SIPAR - Ministério da Saúde
Registro Número:
25000-106267/2015-25

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS
Esplanada dos Ministérios, Edifício Sede,
1º andar, sala 155 - CEP 70.058-900
(61) 3213-8094

Ofício Circular nº 07 /2015 – DEVIT/SVS/MS

Brasília, 03 de julho de 2015.

Aos Senhores (as) Diretores (as) de Departamento de Vigilância Epidemiológica nos Estados

Assunto: Encaminha Nota Informativa

Senhor (a) Diretor (a),

1. Encaminho NOTA INFORMATIVA CONJUNTA Nº 09 /2015-CGDT-CGPNI/DEVITE/SVS/MS com as informações da Coordenação-Geral de Doenças Transmissíveis (CGDT) e da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) referente ao soro antirrábico (SAR) e da imunoglobulina antirrábica (IGAR).

2. Para informações adicionais, seu corpo técnico poderá contatar a Coordenação Geral de Doenças Transmissíveis/CGDT pelo telefone (61) 3213-8094

Atenciosamente,

Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques
Diretor do Departamento de Vigilância de Doenças Transmissíveis

Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques
Diretor do Departamento de Vigilância de Doenças Transmissíveis

UVZ/CGDT

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS
COORDENAÇÃO-GERAL DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS
SCS, Qd 04, bloco A, Ed. Principal, 4° andar, Brasília – D - 70.304-000 - Brasília/DF,
Tel. (061) 3213 8094

NOTA INFORMATIVA CONJUNTA Nº. 09/2015-CGDT – CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Informações da Coordenação-Geral de Doenças Transmissíveis (CGDT) e da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) referente ao soro antirrábico (SAR) e da imunoglobulina antirrábica (IGAR).

I - REFERENTE À DISTRIBUIÇÃO DO SORO ANTIRRÁBICO (SAR) E DA IMUNOGLOBULINA ANTIRRÁBICA (IGAR):

A Coordenação-Geral de Doenças Transmissíveis (CGDT) e a Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), considerando o não atendimento regular das demandas estaduais mensais do soro antirrábico (SAR) e da imunoglobulina antirrábica (IGAR), compartilha as seguintes informações.

II - AVALIAÇÃO: REFERENTE À PRESCRIÇÃO DO SORO ANTIRRÁBICO (SAR) E DA IMUNOGLOBULINA ANTIRRÁBICA (IGAR):

A vacina raiva em células VERO liofilizada e inativada deve ser administrada como profilaxia pré exposição em pessoas que, por força de suas atividades ocupacionais, estão permanentemente expostas ao risco da infecção pelo vírus, ou como profilaxia pós-exposição, em indivíduos expostos ao vírus, nos casos de acidentes leves e acidentes graves, conforme descrito no Guia de Vigilância em Saúde, 8ª edição, ano de 2014, no *link*: http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/fevereiro/06/guia-vigilancia-saude-atualizado-05-02-15.pdf . A vacina raiva não tem contraindicações. Deve ser administrada o mais breve possível quando na exposição ao risco, conforme indicação e avaliação pela equipe médica da rede dos Serviços de Saúde - SUS e de acordo com o esquema profilático já estabelecido.

Em algumas situações de maior risco, quando necessário, a indicação da profilaxia é complementada com a administração de SAR e/ou IGAR, conforme esquema de profilaxia citado no *link* acima.

O SAR e a IGAR conferem imunidade passiva transitória e persistem por um período curto de tempo, protegendo as pessoas antes que a resposta imune ativa da vacina aconteça. O inicio da vacinação em tempo oportuno, após a exposição, e a aplicação completa do esquema de vacinação é fundamental para a resposta imunológica do indivíduo.

O SAR deve ser administrado em dose única, ou seja, em um mesmo momento, na quantidade de 40 Unidades Internacionais por Kilograma (UI/Kg) de peso; a dose máxima é de 3.000UI, independente do peso. A maior quantidade possível da dose de SAR deve ser

infiltrada ao redor da (s) lesões ou portas de entrada. A infiltração no local do ferimento, que proporciona proteção local importante, pode ser diluída em soro fisiológico quando houver múltiplas lesões em localizações diferentes. Caso a região anatômica não permita a infiltração de toda a dose, a quantidade restante, a menor possível, deve ser aplicada pela via intramuscular, podendo ser utilizada a região glútea.

A IGAR é administrada em dose única de 20 UI/kg (0,133 mL/Kg), sendo a dose máxima de 1.500 UI, independente do peso, tanto em crianças como em adultos, em temperatura ambiente. Deve ser administrada concomitantemente com a vacina antirrábica VERO (inativada) em regiões anatômicas diferentes, não ultrapassando a dose recomendada para não interferir com a produção de anticorpos. Recomenda-se a infiltração o máximo de quantidade possível no lugar da lesão e o restante por via intramuscular (IM).

APLICAR O SAR OU A IGAR, NO MÁXIMO EM ATÉ 07(SETE) DIAS APÓS A APLICAÇÃO DA 1ª DOSE DA VACINA RAIVA, OU SEJA, ANTES DA APLICAÇÃO DA 3ª DOSE DA VACINA. APÓS ESSE PRAZO, O SORO NÃO É MAIS RECOMENDADO.

Salienta-se que após a primeira dose de vacina antirrabica, já há início e ativação de resposta imune individual. Assim, não está indicada a aplicação do soro após o 7º dia desta dose, uma vez que se tal medida for adotada, haverá o desencadeamento de um processo de competição entre a imunização passiva e a imunização ativa.

Não há consenso, entre os experts, para a prescrição alternativa de esquemas de profilaxia nas indicações de SAR.

Esta recomendação está consoante com a imunologia da raiva existentes em compêndios científicos, como: "WHO –Expert Consultation on Rabies- Second Report de 2013, páginas 55-60 e 130 (anexo 5)", e também está baseada no "WHO recommendations for routine immunization - summary tables de 2012" e "Weekly epidemiological record, no. 32, 6 august 2010".

III SITUAÇÃO ATUAL DE ABASTECIMENTO DO SORO ANTIRRÁBICO (SAR) E DA IMUNOGLOBULINA ANTIRRÁBICA (IGAR).

IGAR: desde a rotina do mês de abril este imunobiológico não tem sido distribuído aos estados, devido à indisponibilidade no estoque nacional. O país recebeu 16.000 ampolas no início do ano que sofreram excursão de temperatura após a chegada no país e para as quais está sendo avaliada a possibilidade de utilização dentro dos parâmetros de qualidade exigidos. Além disso, outra carga, totalizando 10.600 ampolas foi recebida no país em junho e aguarda trâmistes alfandegários e de liberação de termo de guarda junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária para então serem distribuídas aos estados.

SAR: os contratos para aquisição do soro para o ano de 2015, que estão em fase de finalização, tem até o presente momento um cronogramas de entrega previsto de sua 1ª remessa para até 31 julho; após, ainda será submetido ao controle de qualidade do INCQS, que poderá demorar até 45 dias para a liberação e distribuição. O estoque estratégico do Ministério da Saúde que se encontra reduzido, será utilizado para abastecer os estados nas situações emergenciais. Portanto, as liberações dar-se-ão após criteriosa análise e em quantitativos reduzidos, a depender do estoque nacional disponível. Desse modo, destacamos que esta

situação de escassez deve perdurar pelos próximos meses, até que se iniciem as entregas referentes aos novos contratos.

A situação de racionalização do uso permanecerá ao longo de 2015 e, muito possivelmente, no ano de 2016.

Contamos com a colaboração, pois somos sabedores dos esforços das três esferas de governo para o enfrentamento dessa situação. Esperamos que em breve seja regularizada a distribuição desse imunobiológico.

Brasília, 02 de julho 2015.

EDUARDO PACHECO DE CALDAS
Coordenador-Geral de Doenças Transmissíveis
Substituto

CARLA MAGDA A. S. DOMINGUES
Coordenadora-Geral do Programa Nacional de Imunizações

Ana Goretti Kalume Maranhão
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações-Substituta
Matr. SIAPE 238147

Aprovo a Nota Informativa.
Em, 03/07/2015.

Departamento de Vigilância de Doenças Transmissíveis

Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques
Diretor do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis

UVZ/CGDT/DEVIT/SVS