

Campanha para Notificação de Efeitos Adversos com IG humana para uso IV.

Prezados associados,

Visando o melhor tratamento de nossos pacientes, gostaríamos de enfatizar a importância de que sejam observados e notificados efeitos adversos decorrentes da aplicação de Imunoglobulina Humana por via intravenosa (IgIV).

Lembramos que reações ocorrem em 5 a 15 % das aplicações e que, em geral, são leves, manejadas facilmente pela individualização da velocidade de infusão, hidratação prévia e/ou uso de medicações sintomáticas. Entretanto, reações de gravidade moderada a grave, tais como anafilaxia, trombozes arteriais e insuficiência renal aguda podem ocorrer.

As reações são mais frequentes em uso de doses elevadas (para imunomodulação), nas primeiras aplicações, em vigência de processos infecciosos e após troca de marca de produtos.

É fundamental que os pacientes e seus responsáveis sejam esclarecidos sobre possíveis efeitos adversos ocorridos durante ou após as aplicações, estimulando-os e auxiliando-os a realizar notificações em caso de efeitos adversos mais graves ou não contornáveis com as medidas habituais. Uma campanha neste sentido também está sendo realizada junto às associações de pacientes.

Lembramos que a marca do produto e o número do lote devem ser anotados no prontuário a cada infusão e que estes dados devem ser fornecidos aos pacientes e/ou responsáveis.

Alguns dos relevantes benefícios desta notificação são garantir o acesso a produtos de qualidade, assim como demonstrar que o uso IV está associado a efeitos adversos com relativa frequência. Desta maneira, poderemos ratificar nossa demanda pela disponibilização da via SC pelo SUS e pelo sistema de saúde suplementar, em casos selecionados.

O processo de notificação é feito no site da NOTIVISA (<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>).

Antes, é preciso que seja feito um cadastro da unidade de saúde, da clínica privada ou ainda do profissional liberal.

Em anexo, encaminhamos em .pdf a página do NOTIVISA com as principais informações, assim como o Manual para Notificação de Efeito Adverso associado a vacinas, soros e imunoglobulinas, que está disponível no *site*.

Além disso, ressaltamos que as notificações podem ser feitas junto aos Serviços de Atendimento ao Consumidor (SAC) das empresas fabricantes dos produtos.

Atenciosamente,

Grupo de Assessoria em IDP da ASBAI
Diretoria da ASBAI