



NOTA INFORMATIVA

Situação do abastecimento de Soros Antirrâbicos e Imunoglobulina Humana Antirrâbica

Nº 02 | 06/12/2024



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

APRESENTAÇÃO

O Programa Nacional de Imunizações (PNI) é reconhecido como uma política pública eficiente e fortalecido por ter seguido os princípios básicos de universalidade e equidade do Sistema Único de Saúde (SUS). Oferta mais de 50 imunobiológicos entre vacinas, imunoglobulinas e soros.

Desde 2015, os imunobiológicos antirrábicos humanos têm sido ofertados parcialmente ao Ministério da Saúde, em função da queda mundial de produção desses insumos, bem como das novas adequações da indústria farmacêutica, exigidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o que gera reprogramações das entregas e consequentes atrasos na distribuição às Unidades Federadas.

Adicionado a este fator, considera-se a mudança do perfil epidemiológico da raiva no Brasil na última década, na medida em que se observa o maior registro de casos de raiva humana causada por animais silvestres, em detrimento da transmissão por cães.

No Ceará, o fluxo de distribuição dos soros encontra-se fundamentado na otimização do uso racional destes imunobiológicos.

Sendo assim, esta nota destina-se a orientar a administração do soro antirrábico humano (SAR) e da imunoglobulina humana antirrábica (IGHAR) na profilaxia pós-exposição da raiva no Ceará, diante da escassez destes imunobiológicos, por período determinado.

Governador do Estado do Ceará
Elmano de Freitas

Secretário da Saúde do Ceará
Tânia Mara Silva Coelho

**Secretário Executiva de Vigilância em
Saúde e Regulação**
Antonio Silva Lima Neto

Coordenadora de Imunização
Ana Karine Borges Carneiro

Elaboração

Ana Karine Borges Carneiro
Gisele de Castro Varela Cruz
Iara Holanda Nunes
Maria Mayara de Aguiar Sales
Nilton Cardoso Alves Junior
Pollyana Lúcia Costa Pereira Mariano



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

INTRODUÇÃO

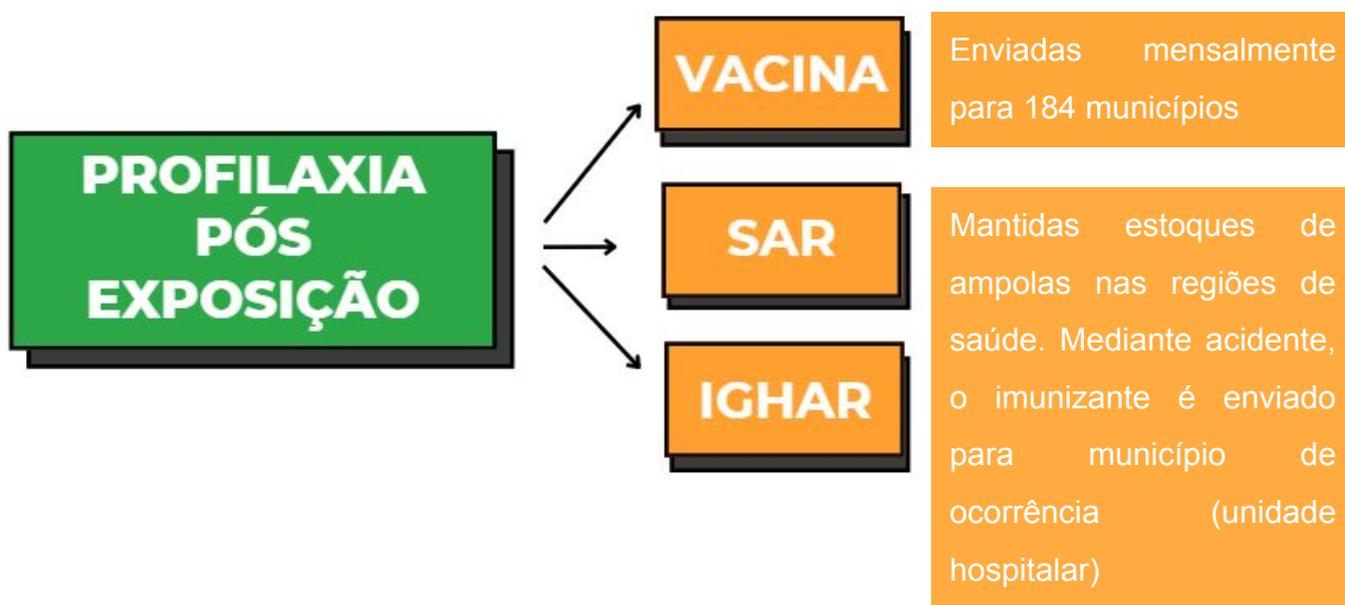
A raiva é uma doença zoonótica de origem viral considerada um importante problema de saúde pública. Após o início dos sintomas, a doença cursa com a evolução de um quadro grave de encefalite aguda e progressiva, com letalidade de aproximadamente 100%.

No atual cenário epidemiológico da raiva no Brasil, observa-se a redução dos casos de raiva humana provocados pelas variantes caninas do vírus e a manutenção da cadeia de transmissão da doença com casos provocados por variantes virais de origem silvestres, como morcegos e canídeos selvagens.

A profilaxia da raiva humana é realizada quando os indivíduos são expostos ao vírus rábico pela mordedura, lambedura de mucosas ou arranhadura provocada por animais potencialmente transmissores da raiva.

Desde o ano de 2019, dos três laboratórios produtores de SAR no Brasil, apenas um tem fornecido este imunobiológico ao MS, o que ocasionou uma diminuição na aquisição e assim uma redução na dispensação mensal aos estados. Desta maneira, a Coordenadoria de Imunização tem adotado uma série de estratégias para otimizar o uso dos imunobiológicos, desde centralização das ampolas, recomendação para utilização de sistemas de informação oficiais do Programa Nacional de Imunização (Figura 1).

Figura 1 - Fluxo de atendimento dos imunizantes disponíveis para profilaxia antirrábica



SITUAÇÃO ATUAL DO ABASTECIMENTO

Conforme a Nota Técnica nº 8/2022-CGZV/DEIDT/SVS/MS, em situações excepcionais de escassez, o SAR ou a IGHAR devem ser infiltrados somente no local da ferida exceto para agressões envolvendo morcegos e outros animais silvestres.

Portanto, em conformidade com essa nota técnica, o MS reforça a situação atual do abastecimento, de acordo com a figura 2.

Figura 2 - Situação distribuição de imunobiológicos, dezembro de 2024



Fonte: SESA, 2024

ASPECTOS GERAIS

No momento, com a indisponibilidade do soro antirrábico humano, estamos realizando a distribuição da Imunoglobulina antirrábica humana em substituição ao SAR, mantendo um estoque de 60 ampolas semanais por Superintendência.

A IGHAR é um produto mais seguro que o soro antirrábico de origem animal, porém de produção limitada e, por isso, de baixa disponibilidade e alto custo. Quando indicado, tanto o SAR quanto a IGHAR devem ser administrados o mais rápido possível. Caso não tenha disponível, administrar no máximo em até 7 dias após a 1ª dose de vacina. Após esse prazo, a administração de SAR ou IGHAR é contraindicada.

ORIENTAÇÕES

- Deve ser infiltrado na(s) lesão(ões) a maior quantidade possível de SAR ou IG HAR, dentro ou o mais próximo possível da ferida, considerando o volume que a região anatômica permite, levando em consideração a dose calculada, **avaliando criteriosamente a necessidade de utilizar uma segunda ou terceira ampola** de SAR ou IG HAR.
- 
- Segundo a OMS, evidências sugerem que injetar o volume restante de SAR ou IG HAR por via IM, ou seja, distante do local do ferimento, fornece pouca ou nenhuma proteção adicional contra a raiva quando comparada com a infiltração apenas da ferida.
 - Quando houver mais de um paciente com indicação para SAR ou IG HAR no mesmo serviço de saúde, a mesma ampola poderá ser fracionada de forma simultânea para ambos os pacientes e utilizada imediatamente após sua abertura, observados os princípios de assepsia.
 - Não há contraindicação de aplicação de SAR ou IG HAR em ferida infectada ou em início do processo de cicatrização.
 - Em caso de reexposição, com história de esquema anterior completo, não é necessário administrar SAR ou IG HAR. No entanto, o soro poderá ser indicado se houver dúvidas ou conforme a análise de cada caso, exceto nos pacientes imunodeprimidos, que devem receber, sistematicamente, soro e vacina.

ADMINISTRAÇÃO

Soro Antirrábico Humano (200 UI/ml frasco de 5 ml)

Para a administração do SAR (frasco-ampola 200 UI/ml) é necessário multiplicar 40 Unidades Internacionais (UI) pelo peso do paciente e após resultado converter unidade internacional em ml, através de regra de 3.

Figura 3 - Soro antirrábico Humano



Exemplo (paciente de 50 kg):

$$40\text{UI} \times 50\text{Kg} = 2.000\text{UI}$$

$$\begin{aligned} 200\text{UI} &= 1\text{ml} \\ 2.000\text{UI} &= X \end{aligned}$$

$$X = 10\text{ml de SAR}$$

$$10\text{ml} / 5\text{ml} = 2 \text{ ampolas}$$

Imunoglobulina Humana Antirrábica (150 UI/ml frasco de 2 ml)

Para a administração do IGHAR (frasco-ampola 150 UI/ml) é necessário multiplicar 20 Unidades Internacionais (UI) pelo peso do paciente e após resultado converter unidade internacional em ml, através de regra de 3.

Figura 4 - Imunoglobulina antirrábica humana



Exemplo (paciente de 60 kg):

$$20\text{UI} \times 60\text{Kg} = 1.200\text{UI}$$

$$\begin{aligned} 150\text{UI} &= 1\text{ml} \\ 1.200\text{UI} &= X \end{aligned}$$

$$X = 8\text{ml de IGHAR}$$

$$8\text{ml} / 2\text{ml} = 4 \text{ ampolas}$$

REGISTRO E MOVIMENTAÇÃO DE ESTOQUE

A movimentação dos imunobiológicos em todas as salas de vacinação deverá ser realizada no SIPNI, com intervalo máximo de um mês. O sistema oferece uma ferramenta que permite ao operador vincular o lote, previamente cadastrado, ao seu estabelecimento, informando, a quantidade de doses recebidas. Além disso, o operador deve realizar as saídas necessárias para ajustar o saldo no sistema de acordo com o estoque disponível na sala.

Sugere-se que as salas com conectividade efetuem os registros no prazo de até 24 horas, para garantir um acompanhamento mais eficiente pela vigilância e imunização.

As salas de vacina que ainda não estão informatizadas ou não dispõem de uma rede de internet adequada, ou até mesmo as unidades que realizam atividades de vacinação extramuros, deverão registrar os dados nominais e individualizados em formulários ou planilhas eletrônicas, para posterior inserção no sistema de informação no prazo máximo de 48 horas.

Os registros dos imunobiológicos são coletados de forma individualizada, podendo ser identificados através do número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do cidadão ou do Cadastro de Pessoa Física (CPF), assegurando a melhoria na qualidade dos dados. Esses dados serão enviados à base nacional da RNDS.

Anexos

Quadro 01 - Esquema para profilaxia da raiva humana pós-exposição

TIPO DE EXPOSIÇÃO	ANIMAL AGRESSOR				
	CÃO OU GATO		MAMÍFERO DOMÉSTICO DE INTERESSE ECONÔMICO	MAMÍFEROS SILVESTRES	MORCEGOS
	Animal passível de observação por 10 dias e sem sinais sugestivos de raiva	Animal não passível de observação por 10 dias ou com sinais sugestivos de raiva	Bovídeos, equídeos, caprinos, suínos e ovinos	Ex.: raposa, macaco, sagui	
CONTATO INDIRETO <ul style="list-style-type: none"> • Tocar ou dar de comer para animais. • Lamber em pele íntegra. • Contato em pele íntegra com secreções de animal, ainda que raivoso ou de caso humano. 	<ul style="list-style-type: none"> • Lavar com água e sabão. • NÃO INDICAR PROFILAXIA. 	<ul style="list-style-type: none"> • Lavar com água e sabão. • NÃO INDICAR PROFILAXIA. 	<ul style="list-style-type: none"> • Lavar com água e sabão. • NÃO INDICAR PROFILAXIA. 	<ul style="list-style-type: none"> • Lavar com água e sabão. • NÃO INDICAR PROFILAXIA. 	<ul style="list-style-type: none"> • Lavar com água e sabão. • INICIAR PROFILAXIA: VACINA* (dias 0, 3, 7 e 14) e SORO (SAR ou IGHAR).
LEVE <ul style="list-style-type: none"> • Mordedura ou arranhadura superficial no tronco ou nos membros, exceto mãos e pés. • Lamber de lesões superficiais. 	<ul style="list-style-type: none"> • Lavar com água e sabão. • NÃO INICIAR PROFILAXIA. • Manter o animal em observação por 10 dias. Se permanecer vivo e saudável, suspender a observação no 10º dia e encerrar o caso. Se morrer, desaparecer ou apresentar sinais de raiva, indicar VACINA* (dias 0, 3, 7 e 14). 	<ul style="list-style-type: none"> • Lavar com água e sabão. • INDICAR PROFILAXIA: VACINA* (dias 0, 3, 7 e 14). 	<ul style="list-style-type: none"> • Lavar com água e sabão. • INDICAR PROFILAXIA: VACINA* (dias 0, 3, 7 e 14). 	<ul style="list-style-type: none"> • Lavar com água e sabão. 	<ul style="list-style-type: none"> • Lavar com água e sabão.
GRAVE <ul style="list-style-type: none"> • Mordedura ou arranhadura nas mucosas, no segmento cefálico, nas mãos ou nos pés. • Mordedura ou arranhadura múltipla ou extensas, em qualquer região do corpo. • Mordedura ou arranhadura profunda, mesmo que puntiforme. • Lamber de lesões profundas ou de mucosas, mesmo que intactas. • Mordedura ou arranhadura causando por mamífero silvestre. 	<ul style="list-style-type: none"> • Lavar com água e sabão. • NÃO INICIAR PROFILAXIA. Manter o animal em observação por 10 dias. Se permanecer vivo e saudável, suspender a observação no 10º dia e encerrar o caso. Se morrer, desaparecer ou apresentar sinais de raiva, indicar VACINA* (dias 0, 3, 7 e 14) e SORO (SAR ou IGHAR). 	<ul style="list-style-type: none"> • Lavar com água e sabão. • INDICAR PROFILAXIA: VACINA* (dias 0, 3, 7 e 14) e SORO (SAR ou IGHAR). 	<ul style="list-style-type: none"> • Lavar com água e sabão. • INDICAR PROFILAXIA: VACINA* (dias 0, 3, 7 e 14) e SORO (SAR ou IGHAR). 	<ul style="list-style-type: none"> • Lavar com água e sabão. • INDICAR PROFILAXIA: VACINA* (dias 0, 3, 7 e 14) e SORO (SAR ou IGHAR). 	<ul style="list-style-type: none"> • INDICAR PROFILAXIA: VACINA* (dias 0, 3, 7 e 14) e SORO (SAR ou IGHAR).
*VACINA Quatro doses, nos dias 0, 3, 7 e 14	A vacina deverá ser administrada por via intradérmica ou via intramuscular. Via intradérmica: volume da dose 0,2 ml. O volume da dose deve ser dividido em duas aplicações de 0,1 ml cada e administrados em dois sítios distintos, independentemente da apresentação da vacina, seja 0,5 ml ou 1,0 ml (dependendo do laboratório produtor). Local de aplicação: inserção do músculo deltoide ou no antebraço. Via intramuscular: dose total 0,5 ml ou 1,0 ml (dependendo do laboratório produtor). Administrar todo o volume do frasco. Local de aplicação: no músculo deltoide ou vasto lateral da coxa em crianças menores de 2 anos. Não aplicar no glúteo.				
SORO (SAR ou IGHAR).	O SAR ou a IGHAR, deve ser administrado no dia 0. Caso não esteja disponível, aplicar o mais rápido possível até o 7º dia após a aplicação da 1ª dose de vacina. Após esse prazo é contra-indicado. Existindo clara identificação da localização da(s) lesão(ões), recente(s) ou cicatrizada(s), deve-se infiltrar o volume total indicado, ou o máximo possível, dentro ou ao redor da(s) lesão(ões). Se não for possível, aplicar o restante por via IM, respeitando o volume máximo de cada grupo muscular mais próximo da lesão. Soro antirrábico (SAR): 4 OUI/kg de peso. Imunoglobulina humana antirrábica (IGHAR): IGHAR 20 UI/kg de peso.				

Anexos

Figura 01 - Fluxo de solicitação de Atendimento Antirrábico



Referências

Guia de Vigilância Epidemiológica 6ª Edição Volume 3:

<https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/vigilancia/guia-de-vigilancia-em-saude-volume-3-6a-edicao/view>

Nota Técnica nº 8/2022-CGZV/DEIDT/SVS/MS:

https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/r/raiva/notas-tecnicas-e-informativas/nota-tecnica-n-8_2022-cgzv_deidt_svs_ms.pdf/view

Nota Técnica nº 134/2022-CGZV/DEIDT/SVS/MS:

<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/r/raiva/notas-tecnicas-e-informativas/nota-tecnica-no-134-2022-cgzv-deidt-svs-ms/view>

Situação da distribuição de imunobiológicos aos estados para a rotina:

<https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/distribuicao-de-imunobiologicos/situacao-da-distribuicao-de-imunobiologicos-aos-estados-para-a-rotina-do-mes-de-set-2024.pdf/view>

Contatos

COIMU: (85) 3101 - 5195

CIEVS: (85) 3101 - 4860

CEDIM: (85) 3101 - 2184

SRFOR: (85) 3101 - 5119

SRCEN: (88) 3445 - 1002

SRLES: (88) 3423 - 6953

SRSUL: (88) 3102 - 1160

SRNOR: (88) 3614 - 9277

Hospital São José: (85) 3101 - 2352



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE