

NORMA

NÚMERO: 007/2017
DATA: 12/06/2017
ATUALIZAÇÃO: 24/04/2019

ASSUNTO: Procedimento para disponibilização da reserva estratégica nacional de imunoglobulina contra a raiva (REN IgR)
PALAVRAS-CHAVE: Raiva; exposição categoria III; imunoglobulina contra a raiva
PARA: Médicos e Farmacêuticos do Sistema de Saúde
CONTACTOS: Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde
vacinas@dgs.min-saude.pt

Nos termos da alínea a) do nº 2 do artigo 2º do Decreto Regulamentar nº 14/2012, de 26 de janeiro, emite-se a Norma seguinte:

1. Critérios de inclusão

São elegíveis para profilaxia pós-exposição com imunoglobulina contra a raiva:

- a) As pessoas imunocompetentes provenientes de áreas geográficas de risco para a raiva, definidas pela OMS¹, que tenham tido exposição enquadrável na categoria III (classificação da OMS; anexo I), a animal potencialmente infetado;
- b) As pessoas com alterações do sistema imunitário (incluindo infeção VIH/SIDA) provenientes de áreas geográficas de risco para a raiva¹, que tenham tido exposição enquadrável nas categorias II ou III (anexo I), a animal potencialmente infetado.

2. Procedimento para disponibilização de imunoglobulina contra a raiva da Reserva Estratégica Nacional (REN IgR) (anexo II)

- a) O médico de um serviço hospitalar que detete uma pessoa elegível para receber imunoglobulina contra a raiva (IgR) efetua contacto inicial com o Centro Anti-Rábico Nacional, Serviço de Doenças Infeciosas do Centro Hospitalar de Lisboa Norte - CHLN, para o telemóvel **962 588 876**, para validação do pedido de IgR.

¹ http://www.who.int/rabies/rabies_maps/en/index.html

- b) Se o pedido for validado, o hospital requisitante envia (por e-mail/fax – anexo II) o formulário de prescrição preenchido e autenticado com assinatura do médico e vinheta/código de barras (anexo III), para o Centro Anti-Rábico Nacional - CHLN.
- c) Após boa receção e validação do formulário de prescrição, o médico do Centro Anti-Rábico Nacional - CHLN:
- I. Envia por e-mail/fax o formulário de prescrição para a Farmácia do Hospital de Santa Maria - CHLN, ativando a REN IgR.
 - II. Contacta o médico do hospital requisitante para informar que a REN IgR foi ativada.
 - III. Contacta a Diretora-Geral da Saúde (anexo II) (através do seu representante para este efeito), para o telemóvel **961 020 090** para informar que ativou a REN IgR.
- d) O hospital requisitante providencia o transporte do medicamento (IgR).
- e) O médico ou farmacêutico do hospital requisitante envia confirmação da boa receção da IgR para:
- Centro Anti-Rábico Nacional - CHLN;
 - Farmácia Hospital de Santa Maria - CHLN.
- f) O hospital requisitante informa o Centro Antirrábico Nacional - CHLN sobre qualquer intercorrência que ocorra com o transporte, a manipulação ou a administração da IgR (ver também ponto 3.).
- g) O hospital requisitante devolve à farmácia do Hospital de Santa Maria - CHLN as ampolas de imunoglobulina não utilizadas, se aplicável.
- h) A Farmácia do Hospital de Santa Maria - CHLN informa o Centro Anti-Rábico Nacional - CHLN e a DGS, quando a REN IgR atingir 50%.
- i) Anualmente, em janeiro, a Farmácia do Hospital de Santa Maria - CHLN elabora relatório sobre os pedidos e devoluções de IgR no ano civil anterior e remete à DGS.
- j) Anualmente, em janeiro, a DGS e o Centro Anti-Rábico Nacional - CHLN elaboram relatório de avaliação deste procedimento relativamente ao ano civil anterior.

Em caso de necessidade de novo fornecimento para continuação de tratamento de um doente, aplicam-se as mesmas regras já descritas.

3. Notificação de reações adversas

A notificação de suspeita de reações adversas aos medicamentos é importante, uma vez que permite a monitorização contínua da relação benefício-risco dos medicamentos.

Todas as suspeitas de reação adversa à imunoglobulina contra a raiva (IgR) devem ser imediatamente notificadas pelo médico responsável do doente, para:

- a) INFARMED (anexo II), através do [Sistema Nacional de Farmacovigilância](#), dando conhecimento à DGS de que foi feita a notificação. Posteriormente, a informação é remetida à DGS pelo INFARMED.

4. Justificação

A profilaxia da raiva humana prevê que, após exposições de categoria III ou das categorias II ou III no caso de imunodeficientes, seja utilizada, para além da vacina, Imunoglobulina contra a raiva.


A IgR deve ser administrada o mais precocemente possível após a exposição (mordedura, arranhão, etc., conforme classificação da OMS; anexo I) a animal potencialmente infetado. Estas situações aplicam-se a pessoas oriundas de outros Países onde a raiva animal é endémica, uma vez que Portugal é considerado “livre de raiva” animal².

Esta Imunoglobulina (IgR) não está disponível no mercado em Portugal.

A raridade das situações em que será necessário aplicar IgR, a dificuldade com a sua aquisição e o seu prazo de validade justificaram a criação de uma Reserva Estratégica Nacional (REN IgR).

Assim, a pedido da DGS, o INFARMED emitiu uma Autorização de Utilização Excepcional (AUE) em 2015, para importação de seis tratamentos de IgR³ que constituem a REN IgR armazenada na Farmácia do Hospital de Santa Maria, Centro Hospitalar de Lisboa Norte - CHLN. Quando a Reserva atinge os 50%, a DGS solicita nova AUE ao INFARMED e desenvolve os procedimentos de aquisição, para a sua reposição.

A IgR será disponibilizada para qualquer serviço de saúde que a requisite para administração imediata numa situação de potencial perigo de vida, conforme instruções nesta Norma.



Maria da Graça Freitas

Diretora-Geral da Saúde

² No entanto, a exposição com contacto direto com morcegos em Portugal deve ser cuidadosamente avaliada.

³ “Imogan Rage” - informação sobre o medicamento disponível em:

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=66661251&typedoc=N>

Anexo I

Categoria de contacto com animal potencialmente infetado

Classificação da OMS

Categoria	Tipo de contacto com animal suspeito, animal com raiva confirmada, ou animal desconhecido	Tipo de exposição
I	- Tocar, alimentar - Lameduras em pele íntegra	Nenhuma
II	- Beliscaduras, arranhões, abrasões - Mordeduras sem sangramento	<i>Minor</i>
III	- Arranhões ou mordeduras transdérmicas simples ou múltiplas - Contaminação de membranas mucosas com saliva de lameduras - Lameduras em pele não íntegra - Exposição com contacto direto com morcegos ⁴	Grave

Fonte: OMS, atualizado em março 2016

⁴ Em Portugal a exposição com contacto direto com morcegos deve ser cuidadosamente avaliada.

Anexo II

Procedimento para ativação da Reserva Estratégica Nacional de Imunoglobulina contra a Raiva (REN IgR)

1	O médico efetua contacto inicial com o Centro Anti-Rábico Nacional - CHLN, (962 588 876), para validação do pedido de Imunoglobulina contra a Raiva (IgR)
2	O hospital requisitante envia por e-mail/fax o formulário de prescrição devidamente preenchido para: <ul style="list-style-type: none">• Centro Anti-Rábico Nacional - CHLN (autenticado com assinatura e vinheta/código de barras)
3	Se validado, o médico do Centro Anti-Rábico Nacional - CHLN contacta: <ul style="list-style-type: none">• Farmácia do Hospital de Santa Maria (HSM) - CHLN (envio do formulário de prescrição)• Hospital requisitante (confirmação da ativação)• Diretora-Geral da Saúde (961 020 090)
4	O hospital requisitante providencia o transporte da medicação (a partir da Farmácia do HSM - CHLN)
5	O médico ou farmacêutico do hospital requisitante confirma a boa receção da IgR para: <ul style="list-style-type: none">• Centro Anti-Rábico Nacional - CHLN• Farmácia do Hospital de Santa Maria - CHLN
6	A Farmácia do Hospital de Santa Maria - CHLN informa o Centro Anti-Rábico Nacional - CHLN e a DGS quando a REN IgR atingir 50%
7	Anualmente a Farmácia do Hospital de Santa Maria - CHLN elabora relatório sobre a evolução da reserva e remete à DGS
8	Anualmente, a DGS e o Centro Anti-Rábico Nacional - CHLN elaboram relatório de avaliação do procedimento
	O Hospital requisitante responsabiliza-se pela devolução das unidades não utilizadas à Farmácia do Hospital de Santa Maria - CHLN. Em caso de necessidade de novo fornecimento aplicam-se as mesmas regras, recomeçando o processo desde o passo 1

CONTACTOS

Direção-Geral da Saúde (961 020 090)

Representante da Diretora-Geral da Saúde

- Médico nomeado pela Diretora-Geral da Saúde

Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde

- Maria Etelvina Calé (médica)
etelvinacale@dgs.min-saude.pt
Tel. direto: 218 430 565
Fax: 218 430 711

Centro Anti-Rábico Nacional (962 588 876)

- Carla Santos (médica)
- Sérgio Paulo (médico)
- Tiago Marques (médico)
sergio.paulo@chln.min-saude.pt

Farmácia do Hospital Santa Maria - CHLN

- Filomena Marques
filomena.marques@chln.min-saude.pt
- Isabel Félix
isabel.felix@chln.min-saude.pt
- Nuno Marçal
nuno.marcal@chln.min-saude.pt
- Piedade Ferreira
piedade.ferreira@chln.min-saude.pt

Serviços Farmacêuticos:

- Fax: 217 805 612/3

Urgência dos Serviços Farmacêuticos:

- farmacia.urgencia@chln.min-saude.pt
- Tel. direto: 217 805 419
- Tel. CHLN: 217 805 000, ext. 92 010

INFARMED I.P.

Direção de Avaliação do Medicamento

- Carla Almeida
- Marta Antunes
- Sandra Portela
aue@infarmed.pt
Tel.: 217 987 212

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

- farmacovigilancia@infarmed.pt
- Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)
- Tel.: 217 987 373
- Fax: 217 987 397
- Portal RAM (notificação online):
<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissao>

Anexo III

Formulário de prescrição de imunoglobulina contra a raiva

Caso número: _____
(a preencher Centro Anti-Rábico Nacional - CHLN)

Data: ____/____/____
Dia / mês / ano

Instituição que requisita a imunoglobulina contra a raiva

Nome da instituição:

Serviço:

Doente

Número do processo na instituição requisitante:

Nome:

Idade:

Sexo:

Telefone(s):

Morada:

(com código postal)

Exposição

País e cidade:

Data da exposição: ____/____/____
Dia / mês / ano

Data do início da viagem: ____/____/____
Dia / mês / ano

Natureza da exposição [lambedura/arranhadura/mordedura/outra (a especificar)]:

Local anatómico da exposição:

A integridade da pele foi comprometida? (sim/não):

Número de feridas:

As feridas sangraram? (sim/não):

Profundidade da mordedura (superficial/profunda):

Categoria de exposição (I/II/III):

História prévia de vacinação contra a raiva

Profilaxia pré-exposição com 3 doses intramusculares/intradérmicas? (sim/não):

Datas inoculações: ___/___/___, ___/___/___, ___/___/___
Dia / mês / ano Dia / mês / ano Dia / mês / ano

Profilaxia pós exposição anterior? (sim/não):

Datas inoculações: ___/___/___; ___/___/___; ___/___/___; ___/___/___; ___/___/___
Dia / mês / ano Dia / mês / ano Dia / mês / ano Dia / mês / ano Dia / mês / ano

Que vacina(s) contra a raiva foi(ram) administrada(s):

Detalhes das vacinações: (país, etc.)

Detalhes do animal

Tipo de animal/espécie:

Doméstico/selvagem:

Provocado/não provocado (detalhes):

É conhecida morada ou dono do animal? (sim/não):

O animal foi rastreado? (sim/não):

Se sim, qual o resultado? (positivo/negativo):

Quando e onde (país) foi o animal visto vivo pela última vez?

Estado vacinal do animal, se conhecido:

Outra Informação

Requisição de imunoglobulina

N.º de ampolas de imunoglobulina:

Data da requisição: ___/___/___
Dia / mês / ano

Nome do Médico:

N.º da Cédula Profissional:

Telefone(s)/telemóvel:

e-mail:

Fax de contacto (hospital/serviço):

Vinheta do médico

Assinatura do médico