



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial

NOTA TÉCNICA Nº 134/2022-CGZV/DEIDT/SVS/MS

Orienta o uso do soro antirrábico humano e da imunoglobulina antirrábica humana no Brasil em período de escassez destes imunobiológicos.

1. **RELATÓRIO**

1.1. Esta nota técnica destina-se a orientar a administração do soro antirrábico humano (SAR) e da imunoglobulina humana antirrábica (IGHAR) na profilaxia pós-exposição da raiva no Brasil, diante da escassez destes imunobiológicos, por período determinado. Para tanto, inicia por oferecer um histórico da situação e, na sequência, apresentar as orientações.

1.2. 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%.

1.3. No atual cenário epidemiológico da raiva no Brasil, observa-se a redução dos casos de raiva humana provocados pelas variantes caninas do vírus (último caso humano registrado em 2015), e a manutenção da cadeia de transmissão da doença com casos provocados por variantes virais de origem silvestres, como morcegos e canídeos selvagens.

1.4. Na série histórica que compreende os últimos sete anos (2015-2021), a média anual de atendimentos antirrábicos de profilaxia pós-exposição, segundo dados do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan), foi de 651.500 atendimentos. Destes, 96,8% foram agressões provocadas por cães e gatos, 1,4% por animais silvestres (morcegos, raposas e primatas) e 0,3% por herbívoros. Neste mesmo período, foram notificados 25 casos de raiva humana, sendo cinco casos transmitidos por cão e gato, 20 por animais silvestres e nenhum caso por herbívoros.

1.5. Conforme Guia de Vigilância em Saúde 5ª ed., 2021, pág. 1009, são considerados como animais de baixo risco para a transmissão da raiva, não sendo necessário, portanto, indicar profilaxia em caso de acidentes causados por eles, os seguintes roedores e lagomorfos (urbanos ou de criação): ratazana de esgoto, rato de telhado, camundongo, cobaia ou porquinho-da-índia, hamster e coelho.

1.6. A raiva humana pode ser prevenida principalmente pela profilaxia pós-exposição, que envolve a utilização de imunobiológicos, como a vacina e, nos casos em que se faz necessário, SAR ou IGHAR. O protocolo de profilaxia da raiva humana preconizado por este Ministério da Saúde (MS) foi atualizado neste ano de 2022 por meio da Nota Técnica nº 8/2022-CGZV/DEIDT/SVS/MS (0024943068), disponível no link: https://bit.ly/atualizacao_profilaxia_raiva_março_2022.

1.7. É importante destacar, que, quando indicados, a infiltração de SAR ou IGHAR no local da ferida é sempre a melhor escolha. Estes imunobiológicos tem a função de imunização passiva por fornecer anticorpos neutralizantes no local da exposição, antes que os pacientes comecem a produzir seus próprios anticorpos como resultado da vacinação. A vacina deve ser administrada independentemente da disponibilidade de SAR ou IGHAR.

- 1.8. Desde o ano de 2019, dos três laboratórios produtores de SAR no Brasil, apenas um tem fornecido este imunobiológico ao MS, o que ocasionou numa diminuição na aquisição e assim uma redução na dispensação mensal aos estados.
- 1.9. Este cenário se deve à necessidade de adequação pelos laboratórios produtores, Fundação Ezequiel Dias (Funed) e Instituto Vital Brasil (IVB), para cumprir as normas definidas de Boas Práticas de Fabricação (BPF), exigidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Dessa forma, atualmente apenas a Fundação Butantan (FB) está fornecendo esse insumo e sua capacidade produtiva máxima não atende à toda demanda do país.
- 1.10. Em novembro de 2022, a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) foi informada pela FB sobre uma intercorrência na produção do SAR, resultando na interrupção do processo produtivo de plasmas hiperimunes. Sendo assim, a produção segue paralisada e as remessas esperadas para o mês de dezembro ainda não foram confirmadas.
- 1.11. Diante da situação atual, os estoques de SAR e IGHAR do MS, ficam ainda mais reduzidos para atender à toda demanda do país. Medidas emergenciais, como a compra de IGHAR no mercado internacional para suprir parte da necessidade dos imunobiológicos, assim como, solicitações de cooperações humanitárias de doação junto ao Centro Pan-Americano de Febre Aftosa (Panaftosa), estão sendo providenciadas pelo MS.

2. ORIENTAÇÕES

- 2.1. Em decorrência do contingenciamento de SAR e IGHAR no país, faz-se necessária, em caráter excepcional, a adoção de alternativas de **uso racional** destes imunobiológicos.
- 2.2. **Primeiramente, é importante que cada caso seja avaliado individualmente.**
- 2.3. 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.**
- 2.4. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), quando o acesso ao SAR ou IGHAR não puder ser garantido para todas as pessoas com exposição do tipo grave, estes imunobiológicos podem ser utilizados com parcimônia e priorizados em situações com maior risco, que devem ser avaliadas individualmente.
- 2.5. A profilaxia pós-exposição com indicação de Vacina purificada produzida em cultura de células Vero (VERO) deve ser iniciada **imediatamente**. O início da vacinação não deverá jamais ser postergado em razão da indisponibilidade de SAR ou IGHAR. Ressalta-se que **não há desabastecimento** no estoque nacional de vacina VERO.
- 2.6. 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 VERO. Após esse prazo, a administração de SAR ou IGHAR é **contraindicada**.
- 2.7. A ferida deve ser criteriosamente lavada com água e sabão por aproximadamente 15 minutos durante o atendimento clínico, mesmo que o paciente já tenha realizado higienização prévia.
- 2.8. Feridas que requerem sutura devem ser feitas somente após a infiltração de SAR ou IGHAR na ferida. O SAR, assim como a IGHAR, tem a função de neutralizar o vírus no local da ferida em poucas horas.
- 2.9. Não há contraindicação de aplicação de SAR ou IGHAR em ferida infectada ou em início do processo de cicatrização.
- 2.10. Quanto ao volume, a dose do SAR é de 40 UI/Kg, e da IGHAR é de 20 UI/Kg de peso.
- 2.11. Deve ser infiltrado na(s) lesão(ões) a maior quantidade possível de SAR ou IGHAR, 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 IGHAR.

EXEMPLO

Um paciente que pesa 100 Kg, deverá receber 4.000 UI de SAR, o que corresponde ao volume 20ml, equivalente a 4 ampolas. Após analisar criteriosamente o ferimento, o profissional responsável pela infiltração, irá abrir a primeira ampola de SAR e infiltrar no ferimento. **Somente se o volume da primeira ampola for insuficiente para infiltrar toda a região anatômica, abrir a segunda ampola, e assim sucessivamente. Não é recomendada a abertura de uma ampola apenas para aplicação do restante da dose calculada por via intramuscular (IM).**

2.12. 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.

2.13. 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.

2.14. Adicionalmente, outra forma de racionalizar o uso de SAR e IG HAR consiste no fortalecimento das estratégias de profilaxia pré-exposição, para os grupos de risco permanente ao vírus da raiva, conforme o Guia de Vigilância em Saúde 5ª ed., 2021, pág. 1002, tendo em vista que, em caso de reexposição em pacientes que fizeram pré-exposição, o SAR e a IG HAR não estão indicados.

2.15. Em casos de Evento Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI), seguir orientações do Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós – Vacinação 4ª Edição, disponibilizado no https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/publicacoes-svs/vacinacao-imunizacao-pni/manual_eventos-_adversos_pos_vacinacao_4ed_atualizada.pdf/view

3. CONCLUSÃO

3.1. Ressalta-se a importância do cumprimento das orientações desta Nota Técnica, bem como da Nota Técnica nº 8/2022-CGZV/DEIDT/SVS/MS, além da ampla divulgação do uso racional de SAR e IG HAR, rigoroso monitoramento dos estoques nos níveis estadual e municipal, assim como a alocação destes imunobiológicos de forma estratégica, preferencialmente onde há profissional habilitado para realizar a técnica de infiltração. Para evitar o desabastecimento de SAR e IG HAR, é imprescindível manter a rede assistencial devidamente preparada para possíveis situações emergenciais de transferências de pacientes e/ou remanejamento desses imunobiológicos de forma oportuna.

3.2. Para qualquer esquema de profilaxia pós-exposição em que há indicação da vacina, é imprescindível a administração da vacina VERO de forma imediata e oportuna, uma vez que **não há desabastecimento** no estoque nacional. Sendo assim, recomenda-se que os estados e municípios mantenham seus estoques abastecidos de vacina VERO, assim como realizem a busca ativa dos pacientes faltosos.

3.3. Reforça-se a orientação de que, se o cão ou gato agressor não apresentar sinais sugestivos de raiva, deve-se indicar a observação do animal por 10 dias e não iniciar a profilaxia pós-exposição.

3.4. Para informações adicionais, favor contatar a equipe técnica da Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças Transmissão Vetorial (CGZV), pelo telefone (61) 3315-3089.

Atenciosamente,

FRANCISCO EDILSON FERREIRA DE LIMA JÚNIOR
Coordenador-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial - Substituto

De acordo,

GREICE MADELEINE IKEDA DO CARMO

Diretora do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - Substituta



Documento assinado eletronicamente por **Greice Madeleine Ikeda do Carmo, Diretor(a) do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis substituto(a)**, em 05/12/2022, às 16:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Francisco Edilson Ferreira de Lima Junior, Coordenador(a)-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial substituto(a)**, em 05/12/2022, às 18:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0030639769** e o código CRC **DD4E2A4E**.

Referência: Processo nº 25000.166636/2022-68

SEI nº 0030639769

Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial - CGZV
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br