



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 IGHAR 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 IGHAR 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 IGHAR 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 IGHAR 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 IGHAR, 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 IGHAR, 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