

Utilização de Imunoglobulina Normal Humana (IgHN) no Hospital de Santo António dos Capuchos (HSAC) do Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central (CHULC)

Carla Arriegas¹, Selene Silva¹, Celina Rodrigues², João Alves³

¹Serviços Farmacêuticos do Hospital de Santo António dos Capuchos ²Responsável dos Serviços Farmacêuticos do Hospital de Santo António dos Capuchos ³Diretor de Área de Farmácia do CHULC

Introdução

A Imunoglobulina normal humana (IgHN) é um medicamento hemoderivado escasso e com alguns riscos associados à sua utilização. Tem também um elevado impacto na despesa do Serviço Nacional de Saúde (SNS), sendo o 2.º medicamento com maior valor por DCI.

Pelas razões mencionadas, este é um medicamento que deve ser utilizado de forma criteriosa, nomeadamente apenas em situações para as quais não exista alternativa terapêutica.

Em 2020, após verificação de um aumento da utilização deste medicamento a nível nacional, e em considerável percentagem em regime *off-label*, foram emitidas pela Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT), recomendações sobre a utilização da IgHN.

Estas recomendações tiveram como objetivo a normalização da utilização terapêutica da IgHN nas instituições do SNS.

Objetivos

Descrever e avaliar a utilização de IgHN no HSAC. Trata-se de um hospital com diferenciação técnica nas áreas de neurologia, dermatologia, hemato-oncologia e medicina interna.

Métodos

Estudo observacional retrospectivo da utilização de IgHN no período de tempo compreendido entre 1 de janeiro 2022 e 30 de setembro de 2022.

Levantamento de todas as prescrições de IgHN, assim como das situações clínicas para as quais foi prescrita. As situações clínicas foram classificadas em *on-label* e *off-label*. Em relação às situações *off-label*, foram classificadas de acordo com o nível de benefício descrito nas recomendações da CNFT.

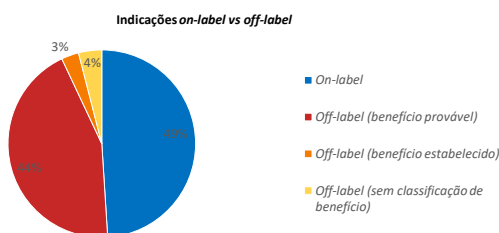
Resultados

Foram identificadas 100 doentes com prescrição de IgHN. As prescrições foram efetuadas nos serviços clínicos de neurologia (67), medicina interna (18), hematologia (7), dermatologia (5) e gastroenterologia (3).

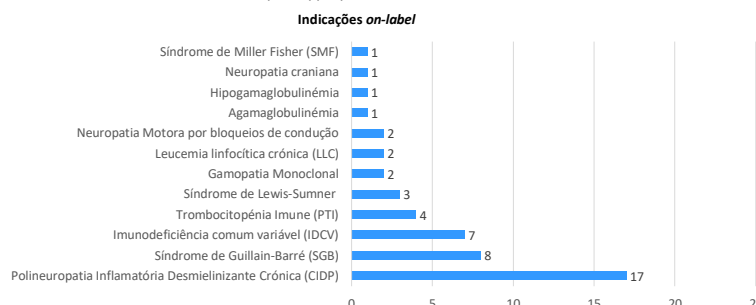


Em 49 doentes a utilização de IgHN foi feita em regime *on-label* e em 51 doentes em regime *off-label*.

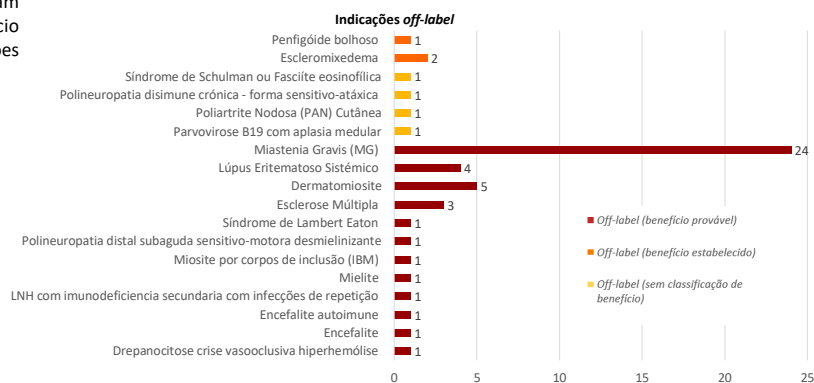
Dos doentes que administraram IgHN em regime *off-label*, 44 doentes utilizaram em situações com benefício provável, 3 doentes em situações com benefício estabelecido e 4 doentes em situações *off-label* não referidas nas recomendações da CNFT.



A indicação *on-label* com maior nº de doentes foi a Polineuropatia Inflamatória Desmielinizante Crónica (CIDP) (17).



Quanto às indicações *off-label*, a indicação com maior utilização foi a Miastenia Gravis (MG) (*off-label* benefício provável) (24).



Conclusão

Verifica-se uma elevada utilização de IgHN em regime *off-label*. Tratam-se de situações clínicas onde as alternativas terapêuticas são na sua maioria praticamente inexistentes. Dos 51 doentes que utilizaram IgHN em regime *off-label*, a maioria (44) utilizou em situações onde o benefício foi estabelecido apenas como provável. Nestes casos, seria importante um estudo exaustivo de dados de eficácia de modo a, por um lado sustentar a utilização, ou por outro, reavaliar os tratamentos em curso nos casos onde possa não existir benefício estabelecido.

Dados de eficácia mais sustentados dariam também um maior suporte às Comissões de Farmácia e Terapêutica das instituições na elaboração de Protocolos de Utilização de IgHN. Foram identificadas 4 situações *off-label* não referidas nas recomendações da CNFT: Aplasia medular adquirida após infeção por Parvovírus B19, Poliartrite Nodosa (PAN) Cutânea, Polineuropatia disimune crónica - forma sensitivo-atáxica com anticorpos anti-GM2 IgM e Síndrome de Schulman. Para estas situações foram encontrados estudos de caso na bibliografia, mas sem dados evidentes de eficácia.

Salienta-se a melhoria clínica mantida destes 4 doentes, o que tem permitido um incremento da sua qualidade de vida.

Referências Bibliográficas

- Recomendação sobre utilização de Imunoglobulina Humana Normal – Orientação nº 8 da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, 2020
- Dalakas MC. Update on Intravenous Immunoglobulin in Neurology: Modulating Neuro-autoimmunity, Evolving Factors on Efficacy and Dosing and Challenges on Stopping Chronic IVIg Therapy. Neurotherapeutics. 2021 Oct;18(4):2397-2418.
- Norris PAA, Kaur G, Lazarus AH. New insights into IVIg mechanisms and alternatives in autoimmune and inflammatory diseases. Curr Opin Hematol. 2020 Nov;27(6):392-398.