



# ASBAI

Associação Brasileira de  
Alergia e Imunologia

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia  
Av. Prof. Ascendino Reis, 455 | Vila Clementino  
São Paulo | SP | 04027-000 | [www.asbai.org.br](http://www.asbai.org.br)

t. +55 11 5575.6888  
[sbai@sbai.org.br](mailto:sbai@sbai.org.br)

## COMUNICADO CONTRA A COMPRA DA IMUNOGLOBULINA SEM REGISTRO

A Imunoglobulina humana policlonal é um hemoderivado, um produto retirado do plasma humano, e UM medicamento essencial para o tratamento de pacientes com imunodeficiências primárias ou secundárias que prejudiquem a produção de anticorpos. Sem a reposição desses anticorpos, esse pacientes encontram-se em risco de infecções repetidas e/ou graves, com riscos significativos para sua saúde, até mesmo risco de morte.

Temos diversos produtos disponíveis em território nacional que possuem aprovação da ANVISA, após atender a todos os requisitos necessários. O preparo da Imunoglobulina humana necessita de uma sequência de procedimentos que garantem sua segurança e sua eficácia, procurando o mínimo de efeitos adversos e garantindo a remoção e/ou inativação de agentes infecciosos. Esses processos devem ser conhecidos em detalhes, o que é feito durante o período de aprovação por agências de vigilância sanitária do mundo todo. A aprovação por essas agências, em geral são procedimentos lentos, mas indispensáveis para a garantia da eficácia e segurança dos produtos. Liberar o uso de qualquer medicamento sem aprovação ou aprovar sem atender às devidas exigências, representa risco para a população a que se destina o produto.

A bula do produto que o MS pretende adquirir por uma questão de preço, não está disponível para consulta. Isso significa que não conhecemos as especificações de preparo, quantidade de açúcares ou aminoácidos, presença de anticorpos específicos, testagem para possível material infectante. A imunoglobulina humana policlonal não é um produto genérico. Há diferenças bastante significativas entre os produtos, que justificam sua indicação ou contra-indicação na dependência do tipo de imunodeficiência ou de comorbidades. Por exemplo, pacientes cardiopatas não devem receber os produtos que contenham maiores quantidades de sódio. Portanto, como indicar ou contra-indicar um produto que sequer conhecemos seu conteúdo?

Desse modo, a ASBAI e o BRAGID se manifestam contra a compra de imunoglobulina humana policlonal de marca não aprovada ou registrada na ANVISA, bem como se manifestam contra a aprovação sem que sejam atendidos todos os trâmites legais de rotina. Não há nada que justifique que o Ministério da Saúde siga com esse processo de compra, desconsiderando os riscos para a população que necessita desse medicamento para se manter saudável e viva. Trata-se de um verdadeiro ato contra a saúde pública.

### DIRETORIA DA ASBAI

Diretoria biênio 2019/2020: **Dr. Flávio Sano (SP)** presidente | **Dr. Emanuel Savio Cavalcanti Sarinho (PE)** 1º vice-presidente | **Dr. Fábio Chigres Kuschnir (RJ)** 2º vice-presidente | **Dra. Fatima Rodrigues Fernandes (SP)** diretora secretária | **Dra. Alexandra Sayuri Watanabe (SP)** diretora secretária adjunta | **Dr. Gustavo Falbo Wandalsen (SP)** diretor financeiro | **Dr. Marcelo Vivolo Aun (SP)** diretor financeiro adjunto | **Dr. Dirceu Solé (SP)** diretor científico | **Dra. Ekaterini Simões Goudouris (RJ)** diretora científica adjunta | **Dr. Nelson Augusto Rosário Filho (PR)** diretor de relações internacionais | **Dr. Antonio Carlos Bilo (MS)** diretor de ética e defesa profissional | **Dr. Luis Felipe Chiaverini Ensina (SP)** diretor de educação médica a distância | **Dr. Pedro Francisco Giavina Bianchi Jr. (SP)** editor da revista da ASBAI | **Dr. Herberto José Chong Neto (PR)** coordenador de mídia