

## LEGISLAÇÃO BRASILEIRA SOBRE INFUSÃO DE IMUNOGLOBULINA HUMANA INTRAVENOSA EM PACIENTES COM IMUNODEFICIÊNCIA PRIMÁRIA: revisão sistemática

Santos AE, Elsas MICG, Moore DCBC  
Instituto Fernandes Figueira - FIOCRUZ  
antonioeduardo@fiocruz.br / antonioeduardo@uerj.br

**Introdução:** Imunodeficiências Primárias (IDP) são doenças do sistema imunitário cujo tratamento consiste, dentre outras medidas, na reposição de imunoglobulina intravenosa (IGIV). **Justificativa:** diretrizes governamentais sobre IGIV não são esclarecedoras dos pormenores do tratamento com esse hemoderivado. **Objetivos:** revisar legislação brasileira que regulamenta tratamento da IDP com IGIV; identificar grau de recomendação e nível de evidência das referências encontradas nos dispositivos legais; analisar adequação desses dispositivos às demandas de infusão. **Métodos:** revisão sistemática entre 1970-2010 nas bases de dados da legislação brasileira em saúde (Saúde Legis, Imprensa Nacional, LexML, SICON, Base da Legislação Federal e ANS) utilizando-se os descritores “imunoglobulinas”; “imunodeficiências primarias”. Incluídos documentos relacionados com administração de IGIV em IDP e apresentavam bibliografia científica. Artigos foram qualificados por níveis de evidência e grau de recomendação do *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE)*. Recuperados 903 documentos e incluídos 5 para análise. **Resultados:** Análise das 44 referências citadas nos 5 dispositivos legais selecionados mostrou como classificação: 27,3% A-1B; 9,1% B-2B; 9,1% B-2C; 2,3% B-2C; 2,3% C-4 e 50% D-5. **Conclusões:** legislação analisada fundamentam-se com estudos de bom grau de recomendação e nível de evidência, considerando os poucos estudos com *GRADE* elevado e boa qualidade dos estudos D-5 encontrados. Aspectos importantes da infusão de IGIV não são bem esclarecidos (atribuições, responsabilidades e critérios do exame físico pré-infusão, distribuição, armazenamento/conservação da IGIV, normas e taxas de infusão, monitorização do paciente, efeitos colaterais, uso da IGIV em diferentes faixas de peso). Enfoque atual da legislação maximiza riscos e desperdício no uso de IGIV.