

## NORMA

NÚMERO: 007/2017

DATA: 12/06/2017

ATUALIZAÇÃO: 20/11/2017

---

ASSUNTO:	Procedimento para disponibilização da reserva estratégica nacional de imunoglobulina contra a raiva (REN IgR)
PALAVRAS-CHAVE:	Raiva; exposição categoria III; imunoglobulina contra a raiva
PARA:	Médicos e Farmacêuticos do Sistema de Saúde
CONTACTOS:	Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde <a href="mailto:vacinas@dgs.min-saude.pt">vacinas@dgs.min-saude.pt</a>

---

Nos termos da alínea a) do nº 2 do artigo 2º do Decreto Regulamentar nº 14/2012, de 26 de janeiro, a Direção-Geral da Saúde emite a seguinte

### NORMA

#### 1. Critérios de inclusão:

- a) São elegíveis para profilaxia pós-exposição com imunoglobulina contra a raiva:
- As pessoas imunocompetentes provenientes de áreas geográficas de risco para a raiva, definidas pela OMS<sup>1</sup>, que tenham tido exposição enquadrável na categoria III (classificação da OMS; Anexo I), a animal potencialmente infetado;
  - As pessoas com alterações do sistema imunitário (incluindo infeção VIH/SIDA) provenientes de áreas geográficas de risco para a raiva<sup>1</sup>, que tenham tido exposição enquadrável nas categorias II ou III (Anexo I), a animal potencialmente infetado.

#### 2. Procedimento para disponibilização de imunoglobulina contra a raiva da Reserva Estratégica Nacional (REN IgR) (Anexo II):

- a) O médico de um serviço hospitalar que deteta uma pessoa elegível para receber imunoglobulina contra a raiva (IgR) efetua contacto inicial com o Centro Anti-Rábico Nacional, Serviço de Doenças Infecciosas do Centro Hospitalar de Lisboa Norte - CHLN, para o telemóvel 962 588 876, para validação do pedido de IgR;

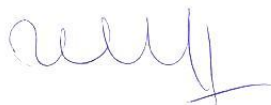
---

<sup>1</sup> [http://www.who.int/rabies/rabies\\_maps/en/index.html](http://www.who.int/rabies/rabies_maps/en/index.html)

- b) Quando o pedido é validado, o hospital requisitante envia (por e-mail/fax – Anexo II) o formulário de prescrição preenchido e autenticado com assinatura do médico e vinheta/código de barras (Anexo III), para o Centro Anti-Rábico Nacional – CHLN;
- c) Após receção e validação do formulário de prescrição, o médico do Centro Anti-Rábico Nacional - CHLN:
- i. Envia por *e-mail* ou fax o formulário de prescrição para a farmácia do Hospital de Santa Maria - CHLN, ativando a REN IgR;
  - ii. Contacta o médico do hospital requisitante para informar que a REN IgR foi ativada;
  - iii. Contacta o Diretor-Geral da Saúde (Anexo II) (através do seu representante para este efeito), para o telemóvel 961 020 090 para informar que ativou a REN IgR;
- d) O hospital requisitante providencia o transporte do medicamento (IgR);
- e) O médico ou farmacêutico do hospital requisitante envia confirmação da receção da IgR para:
- i. Centro Anti-Rábico Nacional – CHLN;
  - ii. Farmácia Hospital de Santa Maria - CHLN.
- f) O hospital requisitante informa o Centro Antirrábico Nacional - CHLN sobre qualquer intercorrência que ocorre com o transporte, a manipulação ou a administração da IgR (ver ponto 3. da presente Norma);
- g) O hospital requisitante devolve à farmácia do Hospital de Santa Maria - CHLN as ampolas de imunoglobulina não utilizadas, sempre que aplicável;
- h) A farmácia do Hospital de Santa Maria - CHLN informa o Centro Anti-Rábico Nacional - CHLN e a Direção-Geral da Saúde, quando a REN IgR atingir 50%;
- i) Em janeiro de cada ano:
- i. A farmácia do Hospital de Santa Maria - CHLN elabora relatório sobre os pedidos e devoluções de IgR no ano civil anterior e envia-o à Direção-Geral da Saúde;
  - ii. A Direção-Geral da Saúde e o Centro Anti-Rábico Nacional - CHLN elaboram relatório de avaliação do procedimento relativamente ao ano civil anterior.
- j) Em caso de necessidade de novo fornecimento para continuação de tratamento de um doente, aplicam-se as regras já descritas na presente Norma.

### 3. Notificação de reações adversas:

- a) Todas as suspeitas de reação adversa à imunoglobulina contra a raiva (IgR) devem ser imediatamente notificadas pelo médico responsável do doente, para o INFARMED (Anexo II), através do [Sistema Nacional de Farmacovigilância](#);
- b) Deve ser comunicado à Direção-Geral da Saúde qualquer notificação de reação adversa à imunoglobulina contra a raiva (IgR);
- c) O INFARMED deve, posteriormente, enviar relatório das notificações à Direção-Geral da Saúde.



Graça Freitas

Diretora-Geral da Saúde

## TEXTO DE APOIO

### Conceitos, definições e orientações

- A. A IgR deve ser administrada o mais precocemente possível após a exposição (mordedura, arranhão, etc., conforme classificação da OMS; anexo I) a animal potencialmente infetado. Estas situações aplicam-se a pessoas oriundas de outros Países onde a raiva animal é endémica, uma vez que Portugal é considerado “livre de raiva” animal<sup>2</sup>.
- B. A IgR é disponibilizada a qualquer serviço de saúde que a requisite para administração imediata numa situação de potencial perigo de vida, conforme as instruções da presente Norma.

### Fundamentação

- A. A profilaxia da raiva humana prevê que, após exposições de categoria III ou das categorias II ou III no caso de imunodeficientes, seja utilizada, para além da vacina, Imunoglobulina contra a raiva.
- B. A IgR deve ser administrada o mais precocemente possível após a exposição (mordedura, arranhão, etc., conforme classificação da OMS; anexo I) a animal potencialmente infetado. Estas situações aplicam-se a pessoas oriundas de outros Países onde a raiva animal é endémica, uma vez que Portugal é considerado “livre de raiva” animal<sup>3</sup>.
- C. Esta imunoglobulina (IgR) não está disponível no mercado em Portugal.
- D. A raridade das situações em que será necessário aplicar IgR, a dificuldade com a sua aquisição e o seu prazo de validade justificam a criação de uma Reserva Estratégica Nacional (REN IgR).
- E. O INFARMED emitiu, a pedido da Direção-Geral da Saúde, uma Autorização de Utilização Excepcional (AUE) em 2015, para importação de seis tratamentos de IgR<sup>4</sup> que constituem a REN IgR armazenada na Farmácia do Hospital de Santa Maria, Centro Hospitalar de Lisboa Norte - CHLN.
- F. Quando esta Reserva atingir os 50%, a Direção-Geral da Saúde solicitará nova AUE ao INFARMED e desenvolverá os procedimentos de aquisição para a sua reposição.

---

<sup>2</sup> No entanto, a exposição com contacto direto com morcegos em Portugal deve ser cuidadosamente avaliada.

<sup>3</sup> No entanto, a exposição com contacto direto com morcegos em Portugal deve ser cuidadosamente avaliada.

<sup>4</sup> “Imogan Rage” - informação sobre o medicamento disponível em:

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=66661251&typedoc=N>

G. A notificação de suspeita de reação adversa à imunoglobulina contra a raiva (IgR) é importante, uma vez que permite a monitorização contínua da relação benefício-risco.

## ANEXOS

### ANEXO I

#### CATEGORIA DE CONTACTO COM ANIMAL POTENCIALMENTE INFETADO

##### Classificação da OMS

Categoria	Tipo de contacto com animal suspeito, animal com raiva confirmada, ou animal desconhecido	Tipo de exposição
I	- Tocar, alimentar - Lameduras em pele íntegra	Nenhuma
II	- Beliscaduras, arranhões, abrasões - Mordeduras sem sangramento	<i>Minor</i>
III	- Arranhões ou mordeduras transdérmicas simples ou múltiplas - Contaminação de membranas mucosas com saliva de lameduras - Lameduras em pele não íntegra - Exposição com contacto direto com morcegos <sup>5</sup>	Grave

Fonte: OMS, atualizado em março 2016

---

<sup>5</sup> Em Portugal a exposição com contacto direto com morcegos deve ser cuidadosamente avaliada.

## ANEXO II

### PROCEDIMENTO PARA ATIVAÇÃO DA RESERVA ESTRATÉGICA NACIONAL DE IMUNOGLOBULINA CONTRA A RAIVA (REN IGR)

1	O médico efetua contacto inicial com o Centro Anti-Rábico Nacional - CHLN, <b>(962 588 876)</b> , para validação do pedido de Imunoglobulina contra a Raiva (IgR)
2	O hospital requisitante envia por e-mail/fax o formulário de prescrição devidamente preenchido para: • Centro Anti-Rábico Nacional - CHLN (autenticado com assinatura e vinheta/código de barras)
3	Se validado, o médico do Centro Anti-Rábico Nacional - CHLN contacta: • Farmácia do Hospital de Santa Maria (HSM) - CHLN (envio do formulário de prescrição) • Hospital requisitante (confirmação da ativação) • Diretor-Geral da Saúde <b>(961 020 090)</b>
4	O hospital requisitante providencia o transporte da medicação (a partir da Farmácia do HSM - CHLN)
5	O médico ou farmacêutico do hospital requisitante confirma a boa receção da IgR para: • Centro Anti-Rábico Nacional - CHLN • Farmácia do Hospital de Santa Maria - CHLN
6	A Farmácia do Hospital de Santa Maria - CHLN informa o Centro Anti-Rábico Nacional - CHLN e a DGS quando a REN IgR atingir 50%
7	Anualmente a Farmácia do Hospital de Santa Maria - CHLN elabora relatório sobre a evolução da reserva e remete à DGS
8	Anualmente, a DGS e o Centro Anti-Rábico Nacional - CHLN elaboram relatório de avaliação do procedimento
	O Hospital requisitante responsabiliza-se pela devolução das unidades não utilizadas à Farmácia do Hospital de Santa Maria - CHLN. Em caso de necessidade de novo fornecimento aplicam-se as mesmas regras, recomeçando o processo desde o passo 1

## CONTACTOS

### Direção-Geral da Saúde (961 020 090)

#### Representante do Diretor-Geral da Saúde

- Filipe Froes (médico)
- José Gonçalo Marques (médico)

#### Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde

- Maria Etelvina Calé (médica)  
[etelvinacale@dgs.min-saude.pt](mailto:etelvinacale@dgs.min-saude.pt)  
Tel. direto: 218 430 565  
Fax: 218 430 711

### Centro Anti-Rábico Nacional (962 588 876)

- Carla Santos (médica)
- Sérgio Paulo (médico)
- Tiago Marques (médico)
- [sergio.paulo@chln.min-saude.pt](mailto:sergio.paulo@chln.min-saude.pt)

#### Farmácia do Hospital Santa Maria - CHLN

- Filomena Marques -  
[filomena.marques@chln.min-saude.pt](mailto:filomena.marques@chln.min-saude.pt)
- Isabel Félix  
[isabel.felix@chln.min-saude.pt](mailto:isabel.felix@chln.min-saude.pt)
- Nuno Marçal  
[nuno.marcal@chln.min-saude.pt](mailto:nuno.marcal@chln.min-saude.pt)
- Piedade Ferreira  
[piedade.ferreira@chln.min-saude.pt](mailto:piedade.ferreira@chln.min-saude.pt)

#### Serviços Farmacêuticos:

- Fax: 217 805 612/3

#### Urgência dos Serviços Farmacêuticos:

- [farmacia.urgencia@chln.min-saude.pt](mailto:farmacia.urgencia@chln.min-saude.pt)
- Tel. direto: 217 805 419
- Tel. CHLN: 217 805 000, ext. 92 010

### INFARMED I.P.

#### Direção de Avaliação do Medicamento

- Carla Almeida
- Marta Antunes
- Sandra Portela  
[aue@infarmed.pt](mailto:aue@infarmed.pt)  
Tel: 217 987 212

#### Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

- [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)
- Linha do Medicamento: 800 222 444
- Tel: 217 987 373
- Fax: 217 987 397
- Acesso online:  
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

### ANEXO III

#### FORMULÁRIO DE PRESCRIÇÃO DE IMUNOGLOBULINA CONTRA A RAIVA

Caso número: \_\_\_\_\_  
(a preencher Centro Anti-Rábico Nacional - CHLN)

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Dia / mês / ano

#### Instituição que requisita a imunoglobulina contra a raiva

Nome da instituição:

Serviço:

#### Doente

Número do processo na instituição requisitante:

Nome:

Idade:

Sexo:

Telefone(s):

Morada:

(com código postal)

#### Exposição

País e cidade:

Data da exposição: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Dia / mês / ano

Data do início da viagem: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Dia / mês / ano

Natureza da exposição [lambedura/arranhadura/mordedura/outra (a especificar)]:

Local anatómico da exposição:

A integridade da pele foi comprometida? (sim/não):

Número de feridas:

As feridas sangraram? (sim/não):

Profundidade da mordedura (superficial/profunda):

Categoria de exposição (I/II/III):



### História prévia de vacinação contra a raiva

Profilaxia pré-exposição com 3 doses intramusculares/intradérmicas? (sim/não):

Datas inoculações: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_, \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_, \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  
Dia / mês / ano Dia / mês / ano Dia / mês / ano

Profilaxia pós exposição anterior? (sim/não):

Datas inoculações: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_; \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_; \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_; \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_; \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  
Dia / mês / ano Dia / mês / ano Dia / mês / ano Dia / mês / ano Dia / mês / ano

Que vacina(s) contra a raiva foi(ram) administrada(s):

Detalhes das vacinações: (país, etc.)

### Detalhes do animal

Tipo de animal/espécie:

Doméstico/selvagem:

Provocado/não provocado (detalhes):

É conhecida morada ou dono do animal? (sim/não):

O animal foi rastreado? (sim/não):

Se sim, qual o resultado? (positivo/negativo):

Quando e onde (país) foi o animal visto vivo pela última vez?

Estado vacinal do animal, se conhecido:

### Outra Informação

### Requisição de imunoglobulina

N.º de ampolas de imunoglobulina:

Data da requisição: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  
Dia / mês / ano

Nome do Médico:

N.º da Cédula Profissional:

Telefone(s)/telemóvel:

e-mail:

Fax de contacto (hospital/serviço):

Vinheta do médico

Assinatura do médico