



PARECER CREMEC nº 02/2010

16/01/2010

PROCESSO CONSULTA Protocolo CREMEC 5289/09

INTERESSADO: Dra. Isabel Maria Salustiano Arruda Pôrto - Promotora de Justiça de Defesa da Saúde Pública

ASSUNTO: Indicação de utilização do medicamento Imunoglobulina Humana Endovenosa.

PARECERISTA: Câmara Técnica de Ginecologia e Obstetrícia

DA CONSULTA:

A Câmara Técnica de Ginecologia e Obstetrícia designada pelo Ofício CREMEC 3210/09 a fim de examinar e emitir Parecer referente à solicitação, protocolizada sob o n.º 5289/09, em que se faz questionamento sobre o uso de imunoglobulina para o tratamento de abortamento recorrente

DO PARECER:

Em resposta à solicitação de parecer técnico sobre o uso de *Imunoglobulina Humana intravenosa* para o tratamento de perdas gravidicas recorrentes, embasam nosso parecer as revisões bibliográficas referidas abaixo e disponíveis a quem interessar possa. Duas delas foram extremamente importantes:

(1) Revisões sistemáticas da COCHRANE pertinente ao assunto –

a. O tratamento com imunoglobulinas está associado a uma maior taxa de nascidos vivos em mulheres com abortamentos recorrentes secundários (já tendo filhos nascidos) quando comparados ao tratamento com placebo, mas sem evidências de uso em abortamentos primários.

(2) Comitê prático da Sociedade Americana de Medicina Reprodutiva –



- a. A efetividade do tratamento com imunoglobulina no tratamento para perdas recorrentes espontâneas permanece não comprovada.
- b. Um efeito potencial tem sido demonstrado na perda recorrente secundária, menos prevalente.
- c. O potencial danoso desta terapia durante a gravidez não pode ser excluída.
- d. O tratamento é caro.

Acrescentamos que o Ministério da Saúde disponibiliza a Imunoglobulina para diversas enfermidades, mas não prevê sua utilização para a condição descrita na consulta, ou seja, no tratamento de perdas gravídicas recorrentes.

DA CONCLUSÃO

Ainda não existe evidência científica que comprove benefício do uso da Imunoglobulina Humana Endovenosa no tratamento de perdas gravídicas recorrentes. Portanto, sua eventual utilização com esta finalidade deverá ocorrer dentro de protocolos experimentais, respeitando o que prevê a Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, e as normas de ética médica em pesquisa.

Assim, reiteramos que o uso da imunoglobulina IV no tratamento de pacientes com perdas gravídicas recorrentes primárias deve ser avaliada em mulheres que são informadas sobre os dados acima, que consentam em participar do tratamento em uma pesquisa Institucional. Para o tratamento acima especificado a imunoglobulina deve ser considerada tratamento experimental.

Referencias bibliograficas

Christiansen O. B. et al. Active or passive immunization in unexplained recurrent miscarriage. Journal of Reproductive Immunology 62 (2004) 41–52



The Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine.
Intravenous immunoglobulin (IVIg) and recurrent spontaneous pregnancy loss.
*Fertility and Sterility*_ Vol. 86, Suppl 4, November 2006.

Ole B. Christiansen, Anne-Marie Nybo Andersen, Ernesto Bosch, Salim Daya, Peter J. Delves, Thomas V. Hviid, William H. Kutteh, Susan M. Laird, Tin-Chiu Li, Katrin van der Ven. Evidence-based investigations and treatments of recurrent pregnancy loss. *Fertility and Sterility*, Volume 83, Issue 4, April 2005, Pages 821-839.

Recurrent pregnancy loss with antiphospholipid antibody: a systematic review of therapeutic trials (structures abstract).
<http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/main.php?lib=COC&searchExp=immunoglobulin%20and%20miscarriage&lang=pt>. disponível em 16 de agosto de 2009.

T. Flint Porter and James R. Scott. Evidence-based care of recurrent miscarriage. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology* Vol. 19, No. 1, pp. 85–101, 2005

The Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine.
Intravenous immunoglobulin (IVIg) and recurrent spontaneous pregnancy loss.
Fertility and Sterility vol. 82, suppl. 1, september 2004

Alex Steinleitner, Edward E. Winger, Raphael B. Stricker. Intravenous immunoglobulin (IVIg) therapy for immunologic abortion *Clinical and Applied Immunology Reviews* 2 (2002) 187–199

Spiros Dendrinou, Evangelos Sakkas, Evangelos Makrakis. Low-molecular-weight heparin versus intravenous immunoglobulin for recurrent abortion associated with antiphospholipid antibody syndrome. *International Journal of Gynecology and Obstetrics* 104 (2009) 223–225



Serviço Público Federal
Conselho Regional de Medicina do Estado do Ceará – CREMEC
R Floriano Peixoto, 2021 – José Bonifácio- 60025-131 Fortaleza – Ceará
Fone: 3230.3080 - Fax: 3221.6929
E-Mail: cremec@fortalnet.com.br

H.J.A. Carp. Medical management of recurrent miscarriage -evidence-based approach. International Congress Series 1266 (2004) 328–334.

É o parecer, salvo melhor juízo

Fortaleza, 16 de janeiro de 2010

Arnaldo Afonso Alves de Carvalho – 678

Francisco das Chagas Medeiros - 3463

Silvia de Melo Cunha - 4759