



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Subsecretaria de Atenção à Saúde

NOTA INFORMATIVA Nº 04/2025 – CCEAF/SAFIE/SUBAS/SES-RJ

1. ASSUNTO: INFORMAÇÕES A RESPEITO DO MEDICAMENTO IMUNOGLOBULINA HUMANA 5 G SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO AMPOLA (FA) 50 ML, DE NOME COMERCIAL GAMUNEX® 10%, PROVENIENTE DA EMPRESA GRIFOLS BRASIL LTDA.

Conforme a NOTA TÉCNICA Nº 617/2025-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (Ministério da Saúde), a Coordenação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CCEAF) desta Secretaria de Estado de Saúde (SES-RJ), retransmite informações essenciais sobre a Imunoglobulina Humana 5 g, com foco no produto GAMUNEX® 10% e o recente alerta de qualidade.

2. INTRODUÇÃO

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é a estratégia do SUS que garante a integralidade do tratamento medicamentoso ambulatorial, conforme os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). O financiamento do CEAF é dividido em três grupos (1, 2 e 3) entre as esferas de gestão (federal, estadual e municipal). A Imunoglobulina Humana 5 g pertence ao Grupo de financiamento 1A. Sua aquisição é centralizada pelo Ministério da Saúde (MS). As Secretarias de Saúde (SES) dos estados e DF são responsáveis pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação do medicamento.

2.1 O MS celebrou o Contrato nº 39/2025 (Pregão nº 90051/2024) com a empresa GRIFOLS S.A. (representada pela GRIFOLS BRASIL LTDA) para a aquisição da imunoglobulina humana 5g, com vigência de janeiro de 2025 a janeiro de 2026.

2.2 Após a aquisição, o MS distribuiu o medicamento GAMUNEX® 10% às SES conforme as solicitações.

2.3 A área técnica do MS foi informada sobre a ocorrência de possível desvio de qualidade no medicamento distribuído.

2.4 Em setembro de 2025, a empresa Grifols S.A. apresentou uma justificativa, informando que o caso foi encaminhado ao Departamento Global de Farmacovigilância para avaliação.

2.5 Na justificativa apresentada em setembro de 2025, a empresa esclareceu as providências em andamento, mencionaram que as informações foram recebidas e encaminhadas ao Departamento Global de Farmacovigilância, o qual se encontra avaliando os casos, e que a resposta com a conclusão será enviada ao Ministério da Saúde assim que possível, respeitando o prazo de até 30 dias.

3 CONTEXTUALIZAÇÃO

3.1 Esta Coordenação reforça que, conforme bulário disposto no site ([ANVISA - Consultas - Bulário](#)), o medicamento GAMUNEX® pode ser diluído com dextrose a 5% em água (D5/A). Não diluir com solução salina. Não foi avaliada a administração conjunta de GAMUNEX® com outras drogas e soluções intravenosas. Recomenda-se que GAMUNEX® seja administrado separadamente de outras drogas ou medicamentos que o paciente possa estar recebendo. O produto não deve ser misturado com imunoglobulinas intravenosas (IGIVs) de outros fabricantes.

3.2 É necessário monitorar os sinais vitais do paciente durante toda a infusão.

3.3 Diminuir ou interromper a infusão se ocorrerem reações adversas.

3.4 Se os sintomas cessarem imediatamente, a infusão pode ser reiniciada a uma taxa mais lenta.

3.5 Podem ocorrer reações severas de hipersensibilidade. Nesses casos, interromper imediatamente a infusão e iniciar tratamento apropriado.

3.6 Medicamentos como epinefrina devem estar disponíveis para tratamento imediato de reação aguda.

3.7 Reações adversas severas podem estar relacionadas à taxa de infusão. Diminuir a velocidade frequentemente faz com que os sintomas desapareçam imediatamente.

3.8 A Coordenação reforça a importância de seguir o protocolo de infusão específico para cada fabricante:

Orientações Específicas de Infusão de Imunoglobulinas (IGIVs)

Imunoglobulina Humana / Fabricante	Velocidade Inicial de Infusão	Protocolo de Aumento	Velocidade Máxima de Infusão
IMUNOGLOBULINA HUMANA HEMOBRÁS® (HEMOBRÁS)	1 mL/kg/hora (por 30 minutos).	Aumentar gradualmente (caso seja bem tolerada).	5 mL/kg/hora
GAMUNEX® (GRIFOLS BRASIL LTDA)	0,6 mL/kg/h (ou 0,01 mL/kg/min)	Aumentar para 1,2 mL/kg/h (após 30 minutos, se tolerada). Aumentar em 0,6 mL/kg/h a cada 30 minutos (após os primeiros 60 minutos, se tolerada).	4,8 mL/kg/h (ou 0,08 mL/kg/min)
SANDOGLOBULINA PRIVIGEN® (CSL BEHRING)	0,3 mL/kg/h (por aproximadamente 30 min.)	Aumentar gradativamente até o máximo de 4,8 mL/kg/h.	4,8 mL/kg/h (Pode chegar a 7,2 mL/kg/h em pacientes com imunodeficiência primária que toleraram bem).
BIOGAM® (ASPFARMACÊUTICA LTDA)	0,5 a 1,0 mL/kg/h (por 30 minutos).	Aumentar em 0,5 a 1,5 mL/kg/h gradualmente a cada 10 minutos (caso não haja reações adversas).	8,5 mL/kg/hora

4 CONCLUSÃO

Diante do exposto e com base no status atual de estoque desta Secretaria, informamos que a **Imunoglobulina Humana 5,0 g** (solução injetável/frasco ampola) atualmente em distribuição é proveniente da **HEMOBRÁS**. O recebimento e a subsequente distribuição será da Imunoglobulina Humana 5,0 g de nome comercial **GAMUNEX® 10%** (GRIFOLS BRASIL LTDA). Portanto, as orientações descritas aplicam-se ao medicamento **GAMUNEX**, o qual requer atenção redobrada, visto ser o foco da recente notificação do Ministério da Saúde referente à sua aquisição e distribuição.

Atenciosamente,

Lis Silva do Carmo
Coordenadora do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
ID-5164262-0

Samira Santos El-Adji
Superintendente de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
ID 4359016-0

Rio de Janeiro, 02 outubro de 2025



Documento assinado eletronicamente por **Samira Santos Eladji, Superintendente**, em 21/10/2025, às 12:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#) e no art. 4º do [Decreto nº 48.013, de 04 de abril de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Lis Silva do Carmo, Coordenadora**, em 23/10/2025, às 14:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#) e no art. 4º do [Decreto nº 48.013, de 04 de abril de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **115335931** e o código CRC **15EB2A50**.

Referência: Processo nº SEI-080001/019703/2022

SEI nº 115335931

Rua Júlio do Carmo, 585, - Bairro Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20.211-160
Telefone: 2333-3975 - www.saude.rj.gov.br