

# GUIA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

## Serviços de Testes Imunológicos Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase)

Orientação para profissionais de saúde sobre serviços de testes imunológicos fornecidos com a administração de Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase)

Em caso de suspeitas de eventos adversos, notifique pelo sistema VigiMed (disponível no portal da ANVISA), ou pelo SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) da Sanofi através do telefone 0800 703 0014 ou endereço de e-mail [sac.brasil@sanofi.com](mailto:sac.brasil@sanofi.com)

**sanofi**

# CONTEÚDO

<b>1. OBJETIVOS E METAS .....</b>	<b>3</b>
<b>2. PRINCIPAIS CONTATOS .....</b>	<b>3</b>
<b>3. RECOMENDAÇÕES DE TESTAGEM.....</b>	<b>4</b>
<b>4. ASPECTOS PRÁTICOS DA TESTAGEM.....</b>	<b>4</b>
4.1 Descrição dos serviços de testes imunológicos .....	4
4.2 Procedimento para acessar os serviços de testes imunológicos.....	6
<b>5. NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS.....</b>	<b>7</b>

## ABREVIATÕES

AAD	Anticorpos Antidrogas
EA(s)	Evento(s) Adverso(s)
EDTA	Ácido Etilenodiamino Tetra-acético
HCP	Profissional de Saúde
RAI(s)	Reação(ões) Associada(s) à Infusão
SAC	Serviço de Atendimento ao Consumidor

# Guia do Profissional de Saúde

## Serviços de Testes Imunológicos

### Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase)

#### 1. OBJETIVOS E METAS

##### Objetivos do Guia de serviços de testes imunológicos

O tratamento com Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase) deve ser supervisionado por um(a) médico(a) com experiência no manejo de pacientes com doença de Pompe, ou outras doenças metabólicas ou neuromusculares hereditárias.

O Guia de serviços de testes imunológicos do Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase) faz parte dos materiais educativos fornecidos aos(as) médicos(as) envolvidos(as) no tratamento de pacientes com doença de Pompe tratados com Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase). Os(As) médicos(as) responsáveis pelo tratamento podem disponibilizar este material a outros profissionais de saúde envolvidos no manejo da doença, conforme necessário. Os principais objetivos do Guia de serviço de testes imunológicos são:

1. Orientar os profissionais de saúde a conduzirem testes imunológicos que ajudarão a caracterizar melhor o mecanismo potencial de reações associadas à infusão (RAIs) e reações de hipersensibilidade, assim como manejar adequadamente os(as) pacientes que apresentam perda de resposta ao tratamento devido a anticorpos antidrogas (AAD).
2. Fornecer informações sobre o Programa Rare, programa de suporte ao diagnóstico e monitoramento da Sanofi, para aspectos práticos dos testes imunológicos.

#### 2. PRINCIPAIS CONTATOS

**Para relatar evento(s) adverso(s) (EAs) ocorrendo em associação ao uso de Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase):**

- Entre em contato com o SAC da Sanofi através do telefone 0800 703 0014 ou endereço de e-mail [sac.brasil@sanofi.com](mailto:sac.brasil@sanofi.com), ou notifique pelo sistema VigiMed (disponível no portal da ANVISA).

**Para informações referentes a como acessar os serviços ou outras questões relacionadas aos testes para Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase):**

- Entre em contato diretamente com a Central de Relacionamentos do Programa Rare (0800 940 0163).

## Para informações médicas referentes à doença de Pompe ou Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase):

- Entre em contato com o SAC da Sanofi através do telefone 0800 703 0014 ou endereço de e-mail [sac.brasil@sanofi.com](mailto:sac.brasil@sanofi.com).

### 3. RECOMENDAÇÕES DE TESTAGEM

O serviço de testes descritos neste Guia aos profissionais de saúde faz parte do Programa Rare. O programa oferece testes gratuitos: anticorpo IgG antidroga, testes de imunogenicidade relacionados a eventos adversos, e serviços de testes de biomarcadores para pacientes com doença de Pompe e outras doenças raras.

Recomendações de teste para Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase):

- A coleta de amostra de soro basal antes da primeira infusão é fortemente recomendada.
- Os títulos de anticorpos IgG devem ser monitorados regularmente, e o teste AAD de IgG deve ser considerado, se os(as) pacientes não responderem à terapia.
  - Os(As) pacientes tratados(as) podem ser testados(as) para anticorpos neutralizantes, se apresentarem uma diminuição no benefício clínico, apesar do tratamento contínuo com Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase).
- Testes imunológicos orientados por eventos adversos (EAs), incluindo AAD de IgG e IgE, também devem ser considerados em pacientes que apresentam RAIs moderadas/graves ou recorrentes sugestivas de reações de hipersensibilidade e reações anafiláticas.
- Testes imunológicos orientados por EA devem ser considerados para pacientes com risco de reação alérgica ou reação anafilática anterior a Myozyme® (alfa-alglicosidase).

Consulte a bula do medicamento (disponível no Bulário Eletrônico da ANVISA em [consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/](https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/), ou através do SAC Sanofi) para mais informações relacionadas à imunogenicidade do Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase).

### 4. ASPECTOS PRÁTICOS DA TESTAGEM

#### 4.1 Descrição dos serviços de testes imunológicos

Os testes de imunogenicidade descritos a seguir (**Tabela 1**) são oferecidos gratuitamente para os(as) pacientes em tratamento com Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase) através do Programa Rare. Detalhamento da coleta de amostras e informações de envio serão fornecidos pela Central de Relacionamentos do Programa Rare (0800 940 0163).

Tabela

1

## CARACTERÍSTICAS DO TESTE DE IMUNOLOGIA CLÍNICA

Teste	Indicação para teste	Tipo de amostra	Frequência	Tempo de coleta <sup>a</sup>
IgG	Monitoramento de rotina	Soro congelado Sangue total (recebido dentro de 24 horas após a coleta)	Monitoramento de rotina	A amostra deve ser coletada pré-infusão ou ≥3 dias após a infusão
IgG/Anticorpo neutralizante	Diminuição da resposta ao tratamento ou falta de eficácia	Soro congelado Sangue total (recebido dentro de 24 horas após a coleta)	<i>Ad hoc</i> (conforme necessário)	A amostra deve ser coletada pré-infusão ou ≥3 dias após a infusão
Anticorpos IgG/IgE	RAIs moderadas/ graves ou recorrentes sugestivas de reações de hipersensibilidade, reações anafiláticas	Soro congelado Sangue total (recebido dentro de 24 horas após a coleta)	<i>Ad hoc</i> (conforme necessário)	Pré-infusão ou, pelo menos, ≥3 dias após a infusão
Triptase sérica	RAIs moderadas/ graves ou recorrentes sugestivas de reações de hipersensibilidade, reações anafiláticas	Soro congelado	<i>Ad hoc</i> (conforme necessário)	1-3 horas após a reação à infusão
Ativação do complemento	RAIs moderadas/ graves ou recorrentes sugestivas de reações de hipersensibilidade, reações anafiláticas	Plasma congelado com EDTA	<i>Ad hoc</i> (conforme necessário)	1-3 horas após a reação à infusão

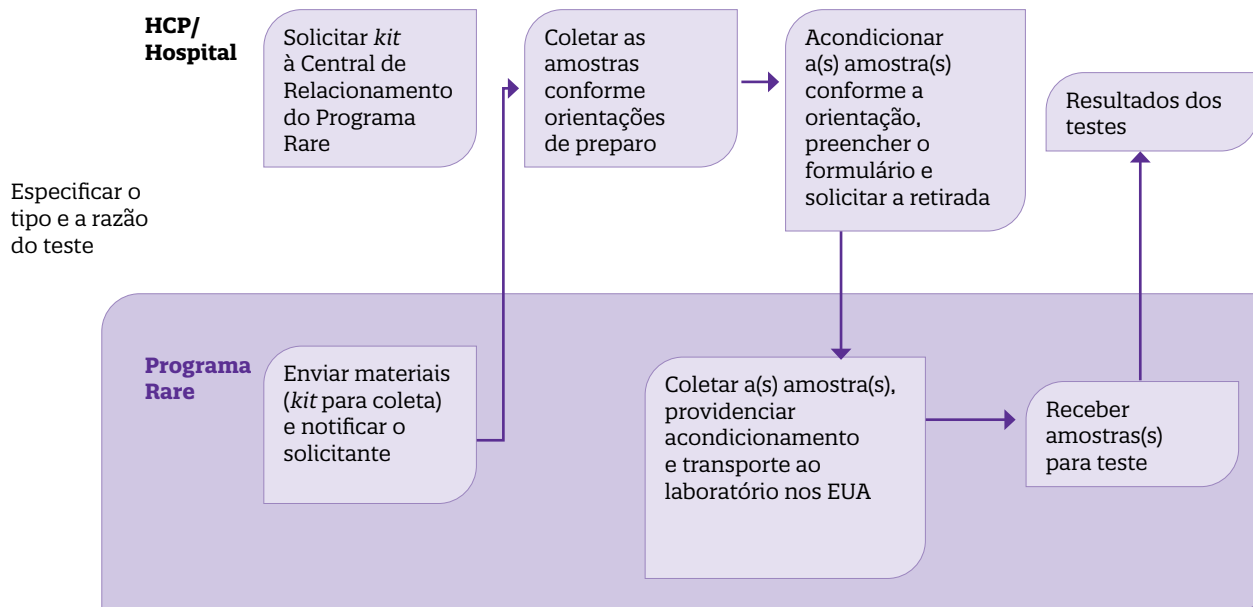
<sup>a</sup> Documentar a hora e a data em que a amostra foi coletada.

## 4.2 Procedimento para acessar os serviços de testes imunológicos

Este procedimento se aplica a todos os testes realizados como parte de uma investigação de evento adverso (incluindo anticorpo IgG, anticorpo IgE, anticorpo neutralizante, ativação do complemento) e a todas as amostras para monitoramento de IgG de rotina (**Figura 1**). Entre em contato com a Central de Relacionamentos do Programa Rare (0800 940 0163) para solicitação de *kit*, coleta, processamento, embalagem e transporte das amostras de sangue.

Figura  
**1**

### PROCEDIMENTO PARA UTILIZAÇÃO DOS SERVIÇOS DE TESTES ESPECIALIZADOS EM DOENÇAS RARAS DA SANOFI



Prazos estimados para recebimento de resultados: 5 dias corridos: IgE, triptase sérica, ativação do complemento e anticorpo inibitório; 14 dias corridos: qualquer outro teste.

## 5. NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

A notificação de eventos adversos é importante, pois permite o monitoramento contínuo da relação benefício-risco do medicamento. O(a) profissional de saúde deve relatar quaisquer suspeitas de reações adversas à ANVISA por meio do sistema nacional de notificação VigiMed ou pelo SAC da Sanofi. Para detalhes de contato completos sobre a notificação de reações adversas, consulte a seção **PRINCIPAIS CONTATOS**.

BRA\_NEX\_V01\_A – Set/2022

Material elaborado e produzido pela Europa Press Comunicação Brasil Ltda.

© EUROPA PRESS  
Produção editorial:  
Europa Press  
15751\_SAN\_BRA\_v8\_LC



Jornalista responsável: Pedro S. Erramouspe

COPYRIGHT 2022  
Desenho: Europa Press  
Empresa responsável:  
Europa Press Comunicação

