

O que são as imunoterapias e como preparar a criança

Classes de imunoterapia e nomes dos anticorpos, acesso pelo SUS (CEAF, PCDT, Conitec) e pela via judicial, triagem antes de iniciar (tuberculose latente, hepatites, HIV, varicela e sarampo), vacinas sob imunobiológicos pelo Manual dos CRIE 2023 e eventos adversos que o pediatra reconhece

Por **Dr. José Roberto Stefani** — Pediatra (RQE 36.710) e Neonatologista (RQE 367.101) · CRM/SP 43.076

Professor do Centro Universitário Max Planck

Referências: SBP, Ministério da Saúde, AAP, NICE, AEP, Johns Hopkins, Harvard, Oxford e Cambridge · Revisão: setembro de 2026

Gravidade em semáforo (● leve · ● moderada · ● grave), conduta ambulatorial e critérios para encaminhar ao especialista, ao pronto-socorro ou internar, com a comparação entre SBP/Ministério da Saúde e as referências internacionais (convergências e divergências). [Baixar em PDF](#)

CONTEÚDO

1. O que é e como se apresenta
2. Classificação de gravidade
3. Diagnóstico no consultório
4. Tratamento e seguimento
5. Quando encaminhar ao pronto-socorro ou internar
6. Orientações de retorno e sinais de alerta para a família
7. Comparação com as referências
8. Fontes

EM RESUMO

Imunoterapia é todo tratamento que age sobre o sistema imune: anticorpos monoclonais (sufixo **-mabe**), proteínas de fusão (**-cepte**), pequenas moléculas como os **inibidores de JAK (-citinibe)**, células **CAR-T**, **imunoterapia alérgica** e **imunoglobulinas**. O pediatra raramente prescreve, mas **reconhece a indicação, encaminha, prepara e acompanha**. Preparar é **atualizar as vacinas** (não vivas $\geq$ 2 semanas e vivas $\geq$ 4 semanas antes, Manual dos CRIE 2023), **rastrear a tuberculose latente** (prova tuberculínica ou IGRA e radiografia; PT $\geq$ 5 mm ou IGRA positivo, sem doença ativa, indica tratar a infecção latente — Ministério da Saúde), pedir **hepatites B e C e HIV** e comprovar **varicela e sarampo**. Os anti-TNF, o rituximabe, o tocilizumabe, o abatacepte, os inibidores de JAK e a CAR-T são **imunossupressão de alto grau: vacinas vivas contraindicadas**. Sob omalizumabe, dupilumabe e anti-IL-5, o calendário segue quase normal. Seguimento conjunto é ; encaminhar e preparar é . São  (pronto-socorro): **febre em quem usa biológico imunossupressor ou recebeu CAR-T**, anafilaxia na aplicação, varicela ou sarampo no imunossuprimido, síndrome de liberação de citocinas e neurotoxicidade.

1. O que é e como se apresenta

Classes de imunoterapia e como reconhecer pelo nome. A denominação comum internacional usa sufixos que revelam o mecanismo (CAV-AEP, Manual de Imunizações, cap. 14, out/2025):

CLASSE	SUFIXO E EXEMPLOS	ALVO E MECANISMO	USO PEDIÁTRICO TÍPICO
Anticorpo monoclonal	-mabe. -ximabe (quimérico, como infliximabe e rituximabe); -zumabe (humanizado, como omalizumabe, mepolizumabe, tocilizumabe); -umabe (humano, como adalimumabe, dupilumabe)	Bloqueia citocina, receptor ou célula (IgE, IL-5, IL-4Rα, TSLP, TNF, IL-6, CD20) ou neutraliza vírus (proteína F do VSR)	Asma grave, urticária, dermatite atópica, AIJ, doença inflamatória intestinal, VSR
Proteína de fusão e antagonista de receptor	-cepte (etanercepte, abatacepte); -quinra (anacinra)	Receptor solúvel que sequestra o ligante; bloqueio de IL-1	AIJ, doenças autoinflamatórias
Pequena molécula alvo-específica	-citinibe (tofacitinibe, baricitinibe, upadacitinibe)	Inibição das Janus quinases (JAK). É sintética, não é biológico, mas é imunossupressora	AIJ, dermatite atópica do adolescente
Terapia celular e biespecífico	CAR-T (tisagenlecleucel); blinatumomabe	Linfócito T modificado contra CD19; anticorpo CD19/CD3	Leucemia linfoblástica aguda B refratária ou recidivada
Imunoterapia alérgica	Extratos padronizados (SCIT, SLIT, imunoterapia oral para alimentos)	Indução de tolerância (T reguladores, IgG4)	Rinite, asma alérgica, veneno de himenópteros, alergia alimentar
Imunoglobulinas	IgIV, IgSC, imunoglobulinas hiperimunes	Reposição de anticorpos ou imunomodulação	Erros inatos da imunidade, Kawasaki, PTI, profilaxia pós-exposição

O que muda para o pediatra é o grau de imunossupressão, e não o nome da classe. O Manual dos CRIE (2023) considera imunossupressores, **em qualquer dose**, os anti-TNF, o rituximabe, o abatacepte, o tocilizumabe e o eculizumabe. O CAV-AEP (2025) inclui também os inibidores de JAK, o etanercepte, a anacinra, os anti-IL-17, IL-12/23 e IL-23, o belimumabe, o mepolizumabe e os **receptores de CAR-T**, e considera **sem efeito imunossupressor** o **dupilumabe, o omalizumabe, o nirsevimabe e o palivizumabe.**

Como o SUS fornece. Os biológicos ambulatoriais são dispensados pelo **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, nas farmácias estaduais ou regionais. O acesso exige que o paciente preencha os critérios do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença, com laudo, receita e exames exigidos. A **Conitec** avalia cada tecnologia e recomenda, ou não, a incorporação, que depois entra no PCDT. Exemplo: o PCDT de Asma (Portaria Conjunta nº 43, de 24/03/2026) incluiu omalizumabe, mepolizumabe e dupilumabe a partir de 6 anos e benralizumabe para adultos. Na saúde suplementar vale o **rol da ANS** com suas diretrizes de utilização (DUT), e a asma eosinofílica grave tem a DUT 65.9

(ANS, Cossaúde, 2024). Fora do PCDT e do rol, o acesso é privado ou **judicial**. O relatório deve trazer diagnóstico, tratamentos que falharam, indicação em bula na Anvisa e evidência, pois o juiz consulta o NatJus.

Terapias celulares. A Anvisa registrou em 23/02/2022 o Kymriah (tisagenlecleucel), primeiro CAR-T, para pacientes **até 25 anos com leucemia linfoblástica aguda B refratária ou em 2ª recidiva ou posterior**, aplicado só em centros habilitados; os riscos centrais são a **síndrome de liberação de citocinas** e os **eventos neurológicos** (Anvisa, 2022). A aprovação se apoiou no estudo de fase 2 ELIANA (NCT02435849; 80 participantes até 25 anos; concluído em 11/2022). **A CAR-T não está incorporada ao SUS:** a incorporação depende de avaliação da Conitec, e o Ministério da Saúde estrutura uma rede de terapia celular com CAR-T de produção nacional em estudo (Agência Aids, a partir da Folha de S.Paulo, 05/04/2026); hoje o acesso é privado, judicial ou em pesquisa clínica.

2. Classificação de gravidade

GRAVIDADE	CRITÉRIOS CLÍNICOS	CONDUTA
 Leve	Criança em imunoterapia estável; reação local à injeção (dor, eritema, edema < 10 cm); infecção leve em quem usa biológico não imunossupressor (omalizumabe, dupilumabe) em bom estado; consulta de rotina e de vacinas	Seguimento pelo pediatra com o especialista; tratar a intercorrência como na criança sem imunoterapia; manter calendário e influenza anual
 Moderada	Indicação provável de imunoterapia (asma grave, urticária crônica refratária, dermatite atópica grave, artrite crônica, doença inflamatória intestinal); preparo antes do início; PT ou IGRA positivo; sorologia de hepatite B ou C positiva; vacinas vivas pendentes; reação local grande ou repetida; eosinofilia acentuada ou alteração laboratorial na monitorização	Encaminhar ao alergista e imunologista pediátrico ou ao especialista da doença (com prioridade quando a doença está sem controle); organizar triagem e vacinas; contato com o especialista antes da próxima dose
 Grave	Febre (axilar $\geq 37,5$ °C) em uso de biológico imunossupressor, inibidor de JAK, quimioterapia ou após CAR-T , mesmo em bom estado (imunossupressão de alto grau, como em Febre e infecção na criança imunocomprometida e com dispositivos, Infectologia); anafilaxia durante ou após a aplicação; varicela, zóster ou sarampo, ou exposição a eles, no imunossuprimido; após CAR-T ou blinatumomabe, febre, hipotensão ou hipoxemia (síndrome de liberação de citocinas) ou confusão, sonolência, tremor, afasia ou convulsão (neurotoxicidade); dispneia, tosse e febre em uso de anti-TNF (tuberculose, pneumonia)	Pronto-socorro ou hospital de referência , avisando a equipe; anafilaxia: adrenalina IM antes de tudo; após CAR-T: o centro que aplicou

Febre em uso de biológico imunossupressor ou inibidor de JAK — padrão do site (decisão do Dr. Stefani, 03/10/2026): é 🟡 (pronto-socorro) mesmo em bom estado, conforme **Febre e infecção na criança imunocomprometida e com dispositivos** (Infectologia); só com imunossupressor convencional isolado (metotrexato, ciclosporina, azatioprina), sem biológico nem JAK, a febre em bom estado é 🟢 (avaliação no mesmo dia e contato com o especialista). O documento **Artrite idiopática juvenil** (Reumatologia) segue o mesmo padrão.

Fatores que elevam a gravidade: imunossupressão combinada (biológico com corticoide ou metotrexato); CAR-T recente; corticoide ≥ 2 mg/kg/dia (até 10 kg) ou ≥ 20 mg/dia por ≥ 14 dias (Manual dos CRIE 2023); neutropenia ou linfopenia; cateter central; vacinação incompleta da criança ou dos conviventes; tuberculose em casa; residência em área de febre amarela.

3. Diagnóstico no consultório

Antes de iniciar (o pediatra pode adiantar):

- **História:** infecções graves ou de repetição, tuberculose (contato, tratamento), hepatite, área endêmica, gestação na adolescente.
- **Tuberculose latente (Nota Informativa nº 15/2024-CGTM/DATHI/SVSA/MS): prova tuberculínica (PT) ou IGRA e radiografia de tórax** em quem vai usar imunobiológico ou imunossupressor, inclusive corticoide acima de 15 mg/dia de prednisona por mais de 1 mês. **PT ≥ 5 mm ou IGRA positivo**, cicatriz radiológica de TB nunca tratada ou contato de TB pulmonar indicam **tratar a infecção latente, depois de excluir a TB ativa** (clínica, radiografia e, se houver suspeita, teste rápido molecular). O esquema segue o Ministério da Saúde. No PCDT da AIJ (2026), como registrado no documento Artrite idiopática juvenil do site, o biológico começa após 4 semanas de tratamento da infecção latente, e a PT ou IGRA é repetida anualmente. O PCDT de Asma (2026) não exige a triagem de tuberculose para omalizumabe, mepolizumabe e dupilumabe, que não são imunossupressores clássicos.
- **Sorologias:** HBsAg, anti-HBc e anti-HBs; anti-HCV; anti-HIV. O anti-HBc isolado e o HBsAg positivo antes do rituximabe ou do anti-TNF vão ao especialista, pelo risco de reativação da hepatite B.
- **Varicela e sarampo:** 2 doses no cartão; se a história for incerta, sorologia antes da imunossupressão.
- **Hemograma** com eosinófilos (base para anti-IL-5 e para notar eosinofilia do dupilumabe), transaminases, creatinina. **Parasitológico de fezes** ou tratamento de helmintíase antes de anti-IL-5, anti-IL-4R α e anti-TSLP, conforme bula, em quem tem risco.

Diferencial que não pode passar: antes de rotular asma grave ou urticária "refratária", excluir má adesão e erro de técnica; antes de imunossuprimir, **excluir erro inato da imunidade** (infecções graves ou de repetição, BCG com reação extensa, diarreia crônica e baixo ganho de peso), **neoplasia** (dor óssea noturna, citopenias, hepatoesplenomegalia) e **tuberculose ativa**.

4. Tratamento e seguimento

O que é do pediatra: suspeitar da indicação, encaminhar, fazer a triagem, atualizar as vacinas com o CRIE, acompanhar crescimento e intercorrências e reconhecer os eventos graves. **O que é do especialista:** indicação, prescrição, aplicação (as primeiras doses de biológico em serviço preparado para anafilaxia), monitorização específica e suspensão.

Vacinas sob imunobiológicos (Manual dos CRIE 2023, como em Vacinação da criança imunocomprometida e com doenças crônicas):

- **Antes:** completar o calendário; **não vivas pelo menos 2 semanas antes e vivas pelo menos 4 semanas antes** do início (o CRIE escreve 14 a 30 dias para a tríplice viral). Antes do anti-TNF: influenza, pneumococo (VPC20 na Rede de Imunobiológicos, NT nº 52/2026), hepatite B, difteria e tétano. Antes do rituximabe: hepatite B nos suscetíveis. Antes da **CAR-T**, prevalece a data mais restritiva entre a bula (vivas ≥ 6 semanas antes da linfodepleção) e o CRIE (≥ 4 semanas antes da imunossupressão), definida com o centro (ver Imunoterapia oncológica pediátrica).
- **Durante biológico imunossupressor: vivas contraindicadas** (tríplice e tetraviral, varicela, febre amarela, BCG, rotavírus, dengue). As não vivas podem ser aplicadas, com **influenza anual**, e repetidas depois se necessário.
- **Depois:** vivas 3 a 6 meses após o término da terapia imunossupressora; **pelo menos 6 meses após o rituximabe**; 1 mês após o corticoide imunossupressor (Manual dos CRIE 2023).
- **Omalizumabe, mepolizumabe, dupilumabe e tezepelumabe:** não estão na lista de biológicos imunossupressores do CRIE. As bulas de dupilumabe e tezepelumabe recomendam evitar vacinas vivas. O consenso Delphi do ACAAI (2024) admite vacinas vivas sob dupilumabe por decisão compartilhada. **Conduta do site:** decidir com o especialista e o CRIE, idealmente completando as vivas antes do início.
- **Recém-nascido de mãe que usou imunobiológico nos 2 últimos trimestres:** adiar a BCG (6 a 12 meses pelo CRIE; o site segue a SBP, que adia pelo menos até 6 meses) e o rotavírus segue a SBP, que só o contraindica se a mãe usou rituximabe (o PCDT de Crohn 2026, item 6.6.1, recomenda não aplicar vacinas vivas, inclusive o rotavírus, nos 6 primeiros meses ao filho de mãe em anti-TNF — divergência); ver o documento de vacinação do imunocomprometido.
- **Conviventes:** calendário completo, influenza anual, tríplice viral e varicela nos suscetíveis, VIP. Rotavírus é permitido, com lavagem das mãos após trocar fraldas.

Eventos adversos que o pediatra reconhece:

- **Reação no local da injeção** (comum, autolimitada) e **anafilaxia** (rara; omalizumabe cerca de 0,2%, PCDT de Asma 2026). Pode ocorrer mesmo após doses anteriores bem toleradas.

- **Infecções:** tuberculose (anti-TNF), encapsulados (rituximabe, eculizumabe), zóster (inibidores de JAK), oportunistas na imunossupressão combinada.
- **Dupilumabe:** conjuntivite (sobretudo na dermatite atópica), herpes oral, eosinofilia transitória; raros casos de granulomatose eosinofílica com poliangiite após retirada de corticoide oral (PCDT 2026).
- **Após CAR-T e blinatumomabe:** síndrome de liberação de citocinas (febre, hipotensão, hipoxemia; tratada com tocilizumabe no centro) e neurotoxicidade (Anvisa, 2022); hipogamaglobulinemia prolongada por aplasia de células B.

MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO	DURAÇÃO	OBSERVAÇÃO E REFERÊNCIA
Adrenalina IM 1 mg/mL (anafilaxia na aplicação)	0,01 mg/kg (máx. 0,3 mg na criança; 0,5 mg no adolescente); autoinjeter 0,15 mg < 30 kg e 0,3 mg ≥ 30 kg	Repetir em 5–15 min se necessário	Até a remoção	Vasto lateral da coxa; SBP 2021 e Protocolo de Anafilaxia do site
Dipirona (febre com desconforto)	15 mg/kg/dose	6/6 h (máx. 4 doses/dia)	Sintomático	Padrão do site; não < 3 meses ou < 5 kg (bula); alternativa paracetamol 10–15 mg/kg/dose, máx. 75 mg/kg/dia (SBP); não substitui o pronto-socorro do imunossuprimido
Imunoglobulina antivaricela-zóster (IGHAVZ)	125 UI/10 kg IM (mín. 125, máx. 625 UI)	Dose única	Até 96 h após o contato	Imunossuprimido suscetível exposto; pelo CRIE (Manual dos CRIE 2023)
Tratamento da infecção latente da tuberculose	Esquema e dose conforme o Ministério da Saúde	—	—	Após excluir TB ativa (NI nº 15/2024-MS); prescrição com o especialista ou serviço de TB

Não fazer: vacina viva sem saber o nome, a dose e a data do último imunobiológico; suspender por conta própria o biológico na intercorrência leve sem falar com o especialista; antibiótico "de cobertura" em casa para febre em quem usa anti-TNF, rituximabe, JAK ou CAR-T; corticoide antes de excluir infecção e neoplasia.

Tabela-resumo

MEDICAMENTO	ALVO	INDICAÇÃO PEDIÁTRICA	IDADE MÍNIMA (ANVISA / FDA / EMA)	SUS	VIA E INTERVALO	FONTE
Omalizumabe	IgE	Asma alérgica grave; urticária crônica	Asma ≥ 6 anos; urticária ≥ 12 (bula; SBP 2023)	Asma > 6 anos (PCDT 2026)	SC a cada 2–4 semanas	PCDT Asma 2026
Mepolizumabe	IL-5	Asma eosinofílica grave	≥ 6 anos (bula; GINA 2026)	≥ 6 anos (PCDT 2026)	SC a cada 4 semanas	PCDT Asma 2026
Dupilumabe	IL-4Rα	Dermatite atópica, asma, esofagite eosinofílica, rinosinusite com pólipos, urticária	DA ≥ 6 meses; asma ≥ 6 anos (PCDT); EoE ≥ 1 ano e 15 kg (Anvisa 2024)	Asma ≥ 6 anos; DA 6 meses a < 12 anos (PCDT)	SC a cada 2–4 semanas	PCDT Asma 2026; PCDT DA 2025 e Anvisa 2024, conforme Dermatite atópica e Esofagite eosinofílica do site
Adalimumabe, etanercepte, tocilizumabe	TNF; TNF (fusão); IL-6R	AIJ, uveíte	≥ 2 anos (PCDT AIJ 2026)	Sim (PCDT AIJ 2026)	SC ou IV, semanal a mensal	PCDT AIJ 2026, conforme Artrite idiopática juvenil do site
Tisagenlecleucel	CD19 (CAR-T)	LLA B refratária ou ≥ 2ª recidiva	Até 25 anos (Anvisa 2022)	Não incorporado (sem decisão da Conitec); acesso privado, judicial ou em pesquisa	IV, dose única, em centro certificado	Anvisa 2022; Agência Aids/Folha, 04/2026
Nirsevimabe	Proteína F do VSR	Prevenção do VSR	RN e < 2 anos (Anvisa 2023)	Prematuros ≤ 36s6d e < 24 meses com comorbidades (desde fev/2026; Portaria	IM, dose única	Ver Anticorpos monoclonais contra o VSR

MEDICAMENTO	ALVO	INDICAÇÃO PEDIÁTRICA	IDADE MÍNIMA (ANVISA / FDA / EMA)	SUS	VIA E INTERVALO	FONTE
				SCTIE/MS nº 14/2026)		

Em estudo (fase 3 e 4)

- **Tofacitinibe na AIJ** (NCT02592434): fase 3, 225 participantes de 2 a 17 anos, desfecho primário de surto na fase duplo-cega; concluído (conclusão primária em 05/2019).
- **JUVE-BASIS — baricitinibe na AIJ** (NCT03773978): fase 3, 220 participantes de 2 a menos de 18 anos, desfecho primário de tempo até o surto; concluído (01/2022).

5. Quando encaminhar ao pronto-socorro ou internar

- Febre (axilar $\geq 37,5$ °C) em uso de anti-TNF, rituximabe, tocilizumabe, abatacepte, inibidor de JAK, quimioterapia ou nos meses após CAR-T: **pronto-socorro**, sem antitérmico como teste de resposta. Com cateter central ou neutropenia, seguir Neutropenia febril e Febre e infecção na criança imunocomprometida.
- Anafilaxia durante ou após a aplicação (urticária generalizada com sintoma respiratório, rouquidão, estridor, sibilância, vômitos repetidos, hipotensão, síncope).
- Após CAR-T ou blinatumomabe: febre, hipotensão, taquicardia, hipoxemia, confusão, sonolência, tremor, dificuldade de falar ou de escrever, convulsão. Contato imediato com o centro que aplicou.
- Varicela, zóster ou sarampo, ou exposição a eles, no imunossuprimido (IGHAVZ até 96 h pelo CRIE; internação se doente).
- Tosse prolongada, febre e perda de peso em uso de anti-TNF (tuberculose); icterícia ou transaminases muito altas (hepatite B reativada).

Como encaminhar: na anafilaxia, adrenalina IM 0,01 mg/kg antes de tudo, deitado com pernas elevadas (sentado se dispneia), 2ª dose em 5–15 min se necessário; oxigênio para manter **SpO2 entre 94% e 98%**; acesso e expansão se hipotensão (sepse: Seps e choque séptico na criança); SAMU (192) se instável; avisar o serviço e o especialista; relatório com o biológico, a dose, a data da última aplicação, outros imunossupressores, vacinas e triagem; isolamento no transporte se varicela ou sarampo.

6. Orientações de retorno e sinais de alerta para a família

- "Leve a lista dos remédios, com a data da última injeção, a todas as consultas e ao pronto-socorro."
- "Antes de qualquer vacina, avise que ele usa remédio para a imunidade. Algumas vacinas só podem ser dadas antes de começar."
- "Os irmãos e os adultos da casa devem ter as vacinas em dia, inclusive gripe, sarampo e catapora."
- "Contato com catapora ou sarampo: ligue no mesmo dia."
- **Pronto-socorro se:** febre em quem usa injeção para artrite, intestino ou leucemia, ou recebeu CAR-T; falta de ar, chiado, inchaço da boca ou manchas pelo corpo após a injeção; confusão, sonolência, tremor ou convulsão após CAR-T; bolhas pelo corpo; pele amarelada.

7. Comparação com as referências

ITEM	SBP	MINISTÉ- RIO DA SAÚDE	AAP	NICE	AEP	JOHNS HOPKINS	HARVARD	OXFORD / CAM- BRIDGE
Versão consultada	Sem documento sobre preparo para biológicos localizado; remete ao CRIE	Manual dos CRIE 2023; NI nº 15/2024 (ILTB); PCDT Asma 2026	Sem posição específica localizada (IDSA 2013 endossada, no documento do CRIE do site)	TA278 (omalizumabe) e demais TA de biológicos	CAV-AEP, cap. 14, out/2025	Sem posição específica localizada	Sem posição específica localizada	Segue o NICE
Biológico como imunossupressor	Remete ao CRIE	Anti-TNF, rituximabe, abatacepte, tocilizumabe, eculizumabe em qualquer dose	—	—	Inclui JAK, anti-IL-5 e CAR-T; dupilumabe e omalizumabe não	Sem posição específica localizada	Sem posição específica localizada	Segue o NICE
Vacinas antes de iniciar	Remete ao CRIE	Não vivas ≥ 2 semanas; vivas ≥ 4 semanas	—	—	Não vivas ≥ 2 semanas; vivas ≥ 4 semanas	Sem posição específica localizada	Sem posição específica localizada	Segue o NICE
Triagem de tuberculose	Sem posição específica localizada	PT ≥ 5 mm ou IGRA positivo: tratar ILTB	—	—	—	Sem posição específica localizada	Sem posição específica localizada	Segue o NICE
Vivas sob dupilumabe	Sem posição específica localizada	Não listado como imunossupressor	ACAAI 2024: decisão compartilhada	—	Sem efeito imunossupressor	Sem posição específica localizada	Sem posição específica localizada	Segue o NICE

Leitura: há concordância em **vacinar antes** de imunossuprimir (não vivas 2 semanas e vivas 4 semanas antes), em contraindicar vivas sob biológico imunossupressor e em vacinar os conviventes. Diverge a lista do que é imunossupressor: o CRIE cita cinco biológicos e não os anti-tipo 2; o CAV-AEP inclui mepolizumabe, JAK e CAR-T e libera dupilumabe e omalizumabe; as bulas de dupilumabe e tezepelumabe pedem evitar vivas, e o ACAAI (2024) as admite por

decisão compartilhada. Após a suspensão, o CRIE espera 3 a 6 meses (6 após rituximabe) e o CAV-AEP até 24 meses. A SBP não tem documento próprio sobre o preparo para biológicos e remete as situações especiais ao CRIE. **O site segue a SBP e, onde ela remete, o Ministério da Saúde** (Manual dos CRIE 2023 para vacinas e NI nº 15/2024 para tuberculose). Nos biológicos anti-tipo 2, a decisão sobre vivas é tomada com o especialista e o CRIE.

PONTOS PRÁTICOS

1. Leia o sufixo: -mabe é anticorpo monoclonal, -cepte é proteína de fusão, -citinibe é inibidor de JAK. Pergunte sempre o nome, a dose e a data da última aplicação.
2. Antes do biológico: PT ou IGRA com radiografia, hepatites B e C, HIV, varicela e sarampo comprovados, calendário completo (vivas ≥ 4 semanas antes).
3. Anti-TNF, rituximabe, tocilizumabe, abatacepte, JAK e CAR-T são imunossupressão de alto grau: sem vacinas vivas e com influenza anual.
4. Febre em quem usa biológico imunossupressor ou recebeu CAR-T vai ao pronto-socorro.
5. Anafilaxia na aplicação: adrenalina IM 0,01 mg/kg primeiro. Após CAR-T, febre, hipotensão ou confusão são síndrome de liberação de citocinas ou neurotoxicidade até prova em contrário.

Veja também, nesta Biblioteca: **Biológicos na asma grave e na urticária crônica**, **Imunoterapia alérgica e biológicos na alergia alimentar** e **Anticorpos monoclonais contra o VSR** (nesta área); **Vacinação da criança imunocomprometida e com doenças crônicas (CRIE)** e **Imunobiológicos em Pediatria** (Imunizações); **Febre e infecção na criança imunocomprometida e com dispositivos** (Infectologia); **Neutropenia febril na criança com câncer** (Oncologia); **Protocolo de Anafilaxia e Seps e choque séptico na criança** (Urgências); **Artrite idiopática juvenil** (Reumatologia); **Erros inatos da imunidade — quando suspeitar e como começar** (Alergia e Imunologia).

8. Fontes

- Ministério da Saúde. Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais, 6ª ed., 2023. [PDF](#)
- Ministério da Saúde. Nota Informativa nº 15/2024-CGTM/DATHI/SVSA/MS — infecção latente pelo *M. tuberculosis*, 17/12/2024. [PDF](#)
- Ministério da Saúde. PCDT da Asma, Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 43, de 24/03/2026. [PDF](#)

- Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. saude.pr.gov.br
- ANS. Relatório preliminar da Cosaúde — tezepelumabe na asma eosinofílica grave (DUT 65.9), 21/05/2024. [PDF](#)
- Anvisa. Anvisa aprova produto de terapia avançada para tratamento de câncer (Kymriah), 23/02/2022. gov.br/anvisa
- CAV-AEP. Inmunizaciones en niños inmunodeprimidos o con tratamiento inmunosupresor, cap. 14, out/2025. vacunasaep.org
- Lieberman JA et al. Vaccines in patients receiving dupilumab — ACAAI Delphi consensus. Ann Allergy Asthma Immunol 2024;133:286-94. [PubMed](#)
- SBP, Departamentos de Alergia e Dermatologia. Diretrizes — Abordagem da urticária na criança e no adolescente, 2023. [PDF](#)
- NICE. TA278 — Omalizumab for treating severe persistent allergic asthma. nice.org.uk
- Agência Aids. Terapia com células CAR-T para leucemia e linfomas pode chegar ao SUS em dois anos (a partir da Folha de S.Paulo), 05/04/2026. agenciaaids.com.br
- ClinicalTrials.gov. [NCT02592434](#); [NCT03773978](#); [NCT02435849](#)

Dr. José Roberto Stefani

Pediatra (RQE 36.710) e Neonatologista (RQE 367.101) · CRM/SP 43.076 · Professor do Centro Universitário Max Planck

Rua das Orquídeas, 667 — Sala 203 — Medical Tower Office Premium — Indaiatuba/SP
(19) 99114-9114 · pediatra.stefani@gmail.com · www.neonatologia.com.br

Conteúdo de caráter educativo, sem substituir a avaliação médica individual. Critérios, doses e condutas são referência e devem ser confirmados em protocolo/bula atualizados, individualizados e conduzidos sob especialista.