

Profilaxia da Aloimunização RH

A doença hemolítica perinatal (DHP) é uma situação clínica grave, porém prevenível, caracterizada pela hemólise fetal e as consequentes múltiplas repercussões sobre o feto. Resulta da incompatibilidade sanguínea materno fetal, nas quais anticorpos anti-eritrocitários maternos produzidos após sensibilização materna, durante contato com o sangue fetal, atravessam a barreira placentária e agem contra antígenos eritrocitários fetais, encontrados na membrana celular dos eritrócitos de indivíduos da espécie humana. A reação antígeno-anticorpo promove a hemólise eritrocitária fetal, que, em maior ou menor grau, determina diversas manifestações clínicas da doença no concepto (anemia grave, insuficiência cardíaca e hipóxia fetal). Embora a doença hemolítica não seja exclusiva do sistema Rh, esta forma de incompatibilidade (sistema Rh) é responsável por 80% a 90% dos casos de doença hemolítica perinatal clinicamente detectável.

A presença dos anticorpos anti-Rh no sangue materno é identificada pelo teste de Coombs indireto e no sangue do recém-nascido é identificada pelo teste de Coombs direto.

O diagnóstico da incompatibilidade sanguínea deve se antecipar à instalação da DHP, a fim de se permitir cuidados profiláticos a serem desenvolvidos de forma precoce na gestação. Na primeira consulta pré-natal, todas as gestantes devem realizar a tipagem pelo grupo sanguíneo ABO e do fator Rh. Se o fator Rh for negativo, deve-se solicitar a pesquisa do teste de Coombs indireto no início da gestação e repetir mensalmente, se a tipagem do parceiro for desconhecida ou for Rh positiva.

O Coombs indireto não deve ser solicitado após a administração da imunoglobulina anti Rh-D, pois altera o resultado do exame de Coombs Indireto, que positiva e se torna fator de confusão na interpretação deste exame pelo profissional de saúde. O tempo estimado de duração da Imunoglobulina anti Rh exógena no corpo humano é de aproximadamente 12 semanas, prazo durante o qual o exame de Coombs Indireto resultará positivo.

A administração da Imunoglobulina anti –D pode prevenir a aloimunização Rh. Sua prescrição deve ser de competência de todos os serviços ambulatoriais e hospitalares que prestam assistência à gestante ou à parturiente.

Deve ser aplicada próxima a 28ª semana de gestação e no pós-parto imediato, caso o RN seja Rh positivo, além de ser indicada em sangramentos na gestação, abortamento ou procedimentos invasivos (cordocentese ou amniocentese).

CrITÉRIOS de DiagnÓstico:

Gestante Fator RH Negativo e Parceiro com Fator RH Positivo ou Desconhecido:

Solicitar teste de Coombs indireto. Se o Coombs indireto for negativo, repeti-lo mensalmente.

Quando o Coombs indireto for positivo, encaminhar a gestante ao pré-natal de alto risco.

Solicitar tipagem do parceiro sempre que possível. Se parceiro Rh negativo, não é necessário acompanhar o Coombs indireto materno.

CrITÉRIOS de Inclusão no Protocolo da Profilaxia da Aloimunização RH

A administração da imunoglobulina anti-D deve ser realizada nas gestantes com Rh negativo, não sensibilizadas (Coombs indireto negativo), se classificação sanguínea do parceiro for Rh positiva ou desconhecida, nas seguintes situações:

- na 28ª semana de gestação (considerar sua utilização até a 34ª semana se for ultrapassada a época preconizada) no puerpério, quando o recém-nascido for Rh positivo.
- Nas síndromes hemorrágicas: abortamento, gestação ectópica, gestação molar, placenta de inserção baixa, descolamento prematuro de placenta, sangramentos inexplicados (exceto ameaça de abortamento).
- Após aborto ou óbito fetal.
- Após trauma abdominal.
- Após procedimento invasivo – cordocentese, amniocentese, biopsia de vilos coriais
- Após realização de versão cefálica externa.
- na ocorrência de transfusão incompatível Administração da Imunoglobulina Anti-D

Apresentação Rename: Solução Injetável, 300 µg, IM Aplicar 1 ampola (300 µg, IM) na 28ª semana e até 72 horas pós parto, se grávida Rh negativo e genitor Rh positivo, com Coombs indireto negativo.

Critérios para Dispensação da Imunoglobulina Anti-D No Puerpério:

A aplicação da Imunoglobulina Anti-D no pós-parto imediato deve ocorrer em até 72 horas após o parto de mulheres com Coombs indireto negativo e recém-nascidos Rh positivo, mesmo tendo sido submetida a esterilização cirúrgica (laqueadura).

Critérios para Dispensação da Imunoglobulina Anti-D nas demais situações (Na 28ª semana de gestação, nas síndromes hemorrágicas, após aborto ou óbito fetal, trauma abdominal, após procedimento invasivo, realização de versão cefálica externa, ocorrência de transfusão incompatível):

O acesso a Imunoglobulina Anti-D deverá ser feito pela gestante ou seus familiares nas farmácias de medicamentos especiais, de posse dos seguintes documentos:

- Laudo de solicitação, avaliação e autorização de Medicamentos Especializados (LME) preenchida pelo médico assistente. O formulário para preenchimento do LME está disponível em:
- https://saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/lme_11.pdf
- Receita médica em duas vias.
- Cópia dos seguintes exames: Tipagem sanguínea com fator Rh e resultado do Coombs indireto negativo.
- Documento de identificação da gestante.

Após a retirada da medicação na Farmácia de Alto Custo, a gestante deverá retornar à Unidade Básica de Saúde para a administração do medicamento, no mesmo dia, portando o insumo devidamente acondicionado em caixa térmica refrigerada, com temperatura entre 2 °C e 8 °C e uso de gelo reciclável, bem como o receituário médico devidamente preenchido. A prescrição deverá conter os dados da paciente, a identificação do medicamento, a via e a frequência de administração, a data da prescrição e a assinatura do médico prescritor.

Em anexo, seguem documentos da Coordenadoria da Assistência Farmacêutica , utilizados para dispensação.

Referências:

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. Nota Técnica Conjunta nº 01/2023 DAV/CEMEPAR/COAF/DG/SESA-PR: estabelece o fluxo para fornecimento e uso da imunoglobulina anti-Rh no âmbito da SESA/PR, com foco na prevenção da doença hemolítica perinatal (DHP). Curitiba: Secretaria de Estado da Saúde, 2023.

SÃO PAULO (Estado). Secretaria de Estado da Saúde. Resolução SS nº 199, de 6 de outubro de 2010. Diário Oficial do Estado de São Paulo: Poder Executivo, São Paulo, SP, v. 120, n. 191, seção I, p. 25, 7 out. 2010.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO (COREN-SP). Protocolo de enfermagem na atenção primária à saúde: módulo 1: saúde da mulher. São Paulo: COREN-SP, 2019.

IMUNOGLOBULINA HUMANA

Anemia Hemolítica Autoimune

PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 7, DE JUNHO DE 2025 ([Protocolo na íntegra](#))

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 2,5 g e 5,0 g injetável – frasco

CID contemplados: D59.0, D59.1

Quantidade máxima mensal:

- Para dispensação: 2,5 g - 200 frascos
5,0 g - 200 frascos
- Para faturamento (SIGTAP): 2,5 g - 200 frascos
5,0 g – 100 frascos

Grupo de financiamento:

- Para imunoglobulina humana 2,5g: 1B - Aquisição pelo Estado de São Paulo com recurso federal
- Para imunoglobulina humana 5,0g: 1A - Aquisição Centralizada pelo Ministério da Saúde

Observações: Conservar em temperatura de 2°C a 8°C

Documentos necessários para solicitação do medicamento

1ª Solicitação

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

IMUNOGLOBULINA HUMANA – ANEMIA HEMOLÍTICA AUTOIMUNE (Atualizado em 29/07/2025)

2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
3. Cópia de documentos pessoais do paciente
 - Documento de identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF/CIN;
 - Comprovante de residência em nome do usuário, com o CEP (considerando a apresentação de
 - comprovante de residência em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com a pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);
 - Cartão Nacional de Saúde (CNS).
4. Cópia dos exames:
 - Hemograma;
 - TCD (Teste de Coombs Direto);
 - Desidrogenase láctica ou haptoglobina ou contagem de reticulócitos.
 - Para a identificação do subtipo: Anti-IgG ou anti-IgA ou Anti-C3 e pesquisa de crioglobulinas ou Anti-IgG com teste de Donath-Landsteiner.
5. [Termo de Esclarecimento e Responsabilidade](#).

Renovação da Continuidade

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).
ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.
2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).
3. Cópia de documentos pessoais do paciente
 - Comprovante de residência em nome do usuário, com o CEP (considerando a apresentação de comprovante de residência em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com a pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);

- Documento de identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF/CIN, em caso de emissão nos últimos 6 meses.

4. Cópia dos exames:

Trimestralmente:

- Hemograma;
- Dosagem sérica – creatinina.

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a um [dos locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo](#) para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.

Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

- I – [Declaração autorizadora](#);
- II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade;
- II – Número de telefone do representante.



COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE

1-Número do CNES* 2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante

3- Nome completo do Paciente* 5-Peso do paciente* kg

4- Nome da Mãe do Paciente* 6-Altura do paciente* cm

7- Medicamento(s)*		8- Quantidade solicitada*					
		1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1							
2							
3							
4							
5							
6							

9- CID-10* 10- Diagnóstico

11- Anamnese*

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?* ☐ NÃO ☐ SIM. Relatar:

13- **Atestado de capacidade***
A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?
☐ NÃO ☐ SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento
Nome do responsável

14- Nome do médico solicitante* 17- Assinatura e carimbo do médico*

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante* 16- Data da solicitação*

18 - **CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR***: ☐ Paciente ☐ Mãe do paciente ☐ Responsável (descrito no item 13) ☐ Médico solicitante
☐ Outro, informar nome: e CPF

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável*
1 ☐ Branca 4 ☐ Parda
2 ☐ Preta 5 ☐ Indígena. Informar Etnia:
3 ☐ Amarela

20- Telefone(s) para contato do paciente

21- Número do documento do paciente
☐ CPF ou ☐ CNS

22- Correio eletrônico do paciente

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*