	<b>PROTOCOLO</b>	<b>Código do Documento</b>	<b>Página</b>
		PROT.DT.064	1 / 4
	IMUNOGLOBULINA ANTI-D (Rophylac <sup>R</sup> ) – NORMAS PARA ADMINISTRAÇÃO NO HMSH	<b>Especialidade</b>	<b>Revisão</b>
		Diretoria Técnica	

### Objetivo

Padronizar como será o processo para indicação e administração de imunoglobulina anti-D no HMSH

### Executantes

Médicos e enfermeiros

### Materiais / Documentos necessários

TCLE para administração de Imunoglobulina Anti-D

### 1. O QUE É A IMUNOGLOBULINA ANTI-D? (Rophylac<sup>R</sup>/Mathergan<sup>R</sup>)

As imunoglobulinas, como a imunoglobulina humana anti-D (Rophylac ou Mathergan) são anticorpos prontos, preparados em laboratório. Resumindo: a imunoglobulina é a defesa já pronta.

A imunoglobulina anti-D é um anticorpo pronto, que é indicada em situações onde o médico pretende evitar a aloimunização (uma patologia onde os anticorpos que a mãe produzir irão afetar o feto ainda nesta gestação ou gestações posteriores). É altamente eficaz em proteger o feto ou o bebê na próxima gestação, com redução da mortalidade nos bebês em mais de 83%.


### 2. QUAL O MECANISMO DE AÇÃO DA IMUNOGLOBULINA ANTI-D?

No caso de gestantes com tipo de sangue Rh (D) negativo que possam ter entrado em contato com sangue Rh (D) positivo, de forma a evitar que o organismo da gestante ou puerpera passe a combater agressivamente no caso de uma nova exposição do sangue materno a hemácias Rh (D) positiva (protegendo o feto quando está intra-útero e no caso de ser aplicada após o parto, irá proteger o feto de ser atacado em uma nova gestação). 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) ou no puerpério, quando o recém-nascido for Rh positivo.

### 3. QUAIS AS PRINCIPAIS INDICAÇÕES PARA USO DA IMUNOGLOBULINA ANTI-D?

O medicamento se faz necessário e foi indicado para o paciente, pois é o tratamento de escolha para a prevenção da isoimunização ao RhD em mulheres RhD-negativo (onde o marido seja Rh + ou desconhecido ou já se tenha diagnóstico de feto Rh positivo), com a seguinte situação clínica:


- I. Durante o seguimento da gestação habitual:
  - a. Gravidez ectópica ou tumor de tecido da placenta ou membranas (mola).
  - b. Hemorragia transplacentária antes do parto;
  - c. Indicação de amniocentese ou biópsia coriônica;
  - d. Trauma abdominal importante ou versão externa do feto.
  - e. Nos atendimentos por abortamento e curetagem se encontram no protocolo sobre Manejo do Abortamento (PROT.DT.048) onde recomenda a administração em pacientes Rh negativo com parceiros Rh positivo ou desconhecido (mesmo na ameaça de abortamento)<sup>3</sup>. A realização prévia do teste de Coombs pode indicar as pacientes já sensibilizadas onde o tratamento não estaria mais indicado (quando Coombs indireto positivo).
    - i. Apesar da literatura deixar como opcional a realização em abortamentos antes de 8 semanas<sup>4</sup>, recomendamos a aplicação para todos os casos.
    - ii. A dose recomendada é de 300 mcg, independentemente de ser no primeiro ou segundo trimestre (não temos disponível no Brasil doses de 50 mcg).
    - iii. Caso não tenha sido feito durante o internamento, pode ainda ser aplicado em até 1 semana do evento.<sup>4</sup>
- II. Após o parto: PARTO DE UM RECÉM-NASCIDO, SENDO ESTE RhD-positivo (D, Dfraco ou Dparcial).
- III. Indicação não relacionada ao parto: após receber transfusão com sangue RhD-positivo.

	<b>PROTOCOLO</b>	Código do Documento	Página
		PROT.DT.064	2 / 4
	IMUNOGLOBULINA ANTI-D (Rophylac <sup>®</sup> ) – NORMAS PARA ADMINISTRAÇÃO NO HMSH	Especialidade	Revisão
		Diretoria Técnica	

### ATUAÇÃO DA EQUIPE DIANTE DA NECESSIDADE NOS DIVERSOS CENÁRIOS

FLUXO PARA ATENDIMENTO E DEFINIÇÃO NA URGÊNCIA	
Responsável	Ação
Médico	Indica a imunoglobulina conforme protocolo assistencial
	Solicita tipo sanguíneo ABO + Rh da paciente quando a mesma não consegue apresentar um exame prévio recente <i>Obs.: consideramos exame prévio recente um exame de fácil leitura coletado há menos de um ano coletado em nosso laboratório. Para pacientes que apresentem o exame de outro laboratório, poderá ser aceito somente se nosso laboratório não estiver em horário de funcionamento</i>
	Prescrever a imunoglobulina no sistema MV
Enfermeiro	Apresenta as três opções para a paciente: 1 – Fazer a dose da imunoglobulina anti-D em caráter particular e ser liberado do atendimento a nível de urgência logo após (sem precisar internar) 2 – Internar a paciente para solicitar autorização da imunoglobulina-D pelo convênio e ser administrada sem custos adicionais (visto que os convênios não autorizam administração na urgência). Neste caso, a paciente somente poderá receber alta no dia seguinte à administração (necessidade de uma diária hospitalar para configurar internamento); 3 – oferecer à paciente a possibilidade de receber alta com relatório de indicação de imunoglobulina
	Aplica o TCLE para administração do Rophylac por se tratar de imunoglobulina
Enfermeiro ou Técnico	Administrar a imunoglobulina
	Preenche o cartão de controle (cartão próprio de registro de imunoglobulinas ou registrar na caderneta de vacinas da paciente)
	Manter o paciente em observação por 30 minutos devido ao risco de reações adversas
	Registrar ao final se a paciente apresentou ou não reações

FLUXO PARA ADMINISTRAÇÃO EM PACIENTE INTERNADA	
Responsável	Ação
Médico	Indica a imunoglobulina conforme protocolo assistencial
	Solicita tipo sanguíneo ABO + Rh da paciente quando a mesma não consegue apresentar um exame prévio
	Prescrever a imunoglobulina no sistema MV
Enfermeiro	Encaminha ao secretário clínico para autorização
	Aplica o TCLE para administração do Rophylac por se tratar de imunoglobulina
Secretário ou central de autorizações	Informar se autorizado para que enfermeira possa dar andamento à administração
Enfermeiro ou Técnico	Administrar a imunoglobulina
	Preenche o cartão de controle (cartão próprio ou registrar na caderneta de vacinas da paciente)

	<b>PROTOCOLO</b>	<b>Código do Documento</b>	<b>Página</b>
		PROT.DT.064	3 / 4
IMUNOGLOBULINA ANTI-D (Rophylac <sup>®</sup> ) – NORMAS PARA ADMINISTRAÇÃO NO HMSH		<b>Especialidade</b>	<b>Revisão</b>
		Diretoria Técnica	

	Manter o paciente em observação por 30 minutos devido ao risco de reações adversas
	Registrar ao final se a paciente apresentou ou não reações


<b>FLUXO PARA ADMINISTRAÇÃO EM PACIENTE EM CARÁTER AMBULATORIAL</b>	
<b>Responsável</b>	<b>Ação</b>
Médico	Indica a imunoglobulina conforme protocolo assistencial
	Solicita tipo sanguíneo ABO + Rh da paciente quando a mesma não consegue apresentar um exame prévio
	Prescrever a imunoglobulina em receituário comum
Paciente	Procura o setor de orçamento para precificação no caso de particular
	Procura o convênio para tentar autorização prévia no caso de tentar cobertura pelo convênio
Recepção	Faz o cadastro como AMBULATORIAL e solicita enfermeiro para dar seguimento no processo
Enfermeiro	Encaminha autorização ao secretário nos casos quando tiver sido autorizado pelo convênio
	Aplica o TCLE para administração do Rophylac por se tratar de imunoglobulina
Enfermeiro ou Técnico	Abre o documento de administração de medicamento em caráter ambulatorial
	Administrar a imunoglobulina
	Preenche o cartão de controle (cartão próprio ou registrar na caderneta de vacinas da paciente)
	Manter o paciente em observação por 30 minutos devido ao risco de reações adversas
	Registrar ao final se a paciente apresentou ou não reações

#### Referências bibliográficas

1. Bichler J, Schöndorfer G, Pabst G, Andresen I. Pharmacokinetics of anti-D IgG in 489 pregnant RhDnegative women. BJOG. 2003;110:39-45.
2. MacKenzie IZ, Bichler J, Mason GC, et al. Efficacy and safety of a new, 493 chromatographically purified rhesus (D) immunoglobulin. Eur J Obstetr Gynecol 494 Reprod Biol. 2004;117:154-161.
3. Griebel CP et al. Management of Spontaneous Abortion. Am Fam Physician 2005;72:1243-50
4. Prager S et al. Pregnancy loss (miscarriage). Up to date: ins 05/10/2021
5. Bula do produto
6. Tratado de Obstetrícia - FEBRASGO
7. Perinatalogia Moderna: visão integrative e sistêmica. 2022.

#### Anexos

Documentos necessários que serão utilizados na realização do procedimento.  
Exemplo: tabelas, fotos, planilhas, fluxogramas.  
Quando não existir, usar “Não se aplica.”

	<b>PROTOCOLO</b>	<b>Código do Documento</b>	<b>Página</b>
		PROT.DT.064	4 / 4
	IMUNOGLOBULINA ANTI-D (Rophylac <sup>®</sup> ) – NORMAS PARA ADMINISTRAÇÃO NO HMSH	<b>Especialidade</b>	<b>Revisão</b>
		Diretoria Técnica	

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprovado por:</b>	<b>Validado por:</b>
MARCOS PAVIONE Diretor Técnico	NÃO SE APLICA	DERIJULIE SIQUEIRA Gerente de Enfermagem + Dr. MARCIO VINICIUS Coordenador da Obstetria	ULLY MARIANNE Coordenadora da Qualidade
<b>Data: 13/06/2023</b>	<b>Data: 14/06/2023</b>	<b>Data: 14/06/2023</b>	<b>Data: 29/06/2023</b>
<b>Assinaturas e carimbo:</b>			

#### Histórico das últimas duas revisões

Nº	Descrição das alterações:	Data:
1.	Descrever alterações.	
2.		