

 <p>CLÍNICA SANTA HELENA</p>	<p><b>RELATÓRIO PARA USO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO (IMUNOGLOBULINA HUMANA)</b></p>	<p>Nome: _____</p> <p>Data de nascimento: ____/____/____</p> <p>PREENCHER NA AUSÊNCIA DE ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO</p>
---	---	--

**À operadora de saúde:**

Por meio deste documento, venho solicitar para o(a) paciente acima identificado(a), a autorização para uso do medicamento de alto custo: **IMUNOGLOBULIN<sup>R</sup> (imunoglobulina humana) frasco com 5 gramas/100 mL.**

Total de frascos:

Diagnóstico base do paciente: \_\_\_\_\_

O medicamento se faz necessário e foi indicado para o paciente, pois se encontra na seguinte situação clínica:

**A) INDICAÇÕES ABSOLUTAS:**

( ) isoimunização Rh ou ABO (dose sugerida: 0,5 a 1 grama/kg em 2 horas) nos casos onde a fototerapia intensiva falha e os níveis de bilirrubina continuam subindo<sup>1,3</sup>

( ) isoimunização Rh ou ABO (dose sugerida: 0,5 a 1 grama/kg em 2 horas) nos casos o nível de bilirrubina sérica está  $\geq 3$  mg/dL acima dos níveis de indicação de fototerapia<sup>1,3</sup>

OBS.: nos casos de isoimunização a dose pode ser repetida mais uma vez após 12 horas<sup>1</sup>

**B) NÃO ESTÁ INDICADO:** em casos de sepse neonatal, pois não reduz morbimortalidade nos diversos estudos, não estando indicado atualmente<sup>2</sup>

Informações técnicas: A imunoglobulina é um constituinte normal do plasma humano e age como a imunoglobulina natural. iMUNOGLOBULIN<sup>®</sup> é preparado a partir de plasma humano, e é pasteurizado em “bulk” para reduzir o risco de infecções virais. É usado para promover a imunização passiva, aumentando a concentração de anticorpos e o potencial da reação antígeno-anticorpo. Os mecanismos de ação da terapêutica com imunoglobulina são complexos, mas, nos últimos anos, ocorreram importantes avanços nesse conhecimento; os mecanismos predominantes, em cada situação clínica, parecem depender da dose de imunoglobulina e da patogênese da doença em tratamento. Para doença hemolítica, atua como coadjuvante, reduzindo a necessidade de exsanguíneo-transfusão.

Referências:

1. American Academy of Pediatrics Subcommittee on Hyperbilirubinemia. Management of hyperbilirubinemia in the newborn infant 35 or more weeks of gestation. *Pediatrics*. 2004;114(1):297-316
2. Shane AL, Sánchez PJ, Stoll BJ. Neonatal sepsis. *Lancet* 2017 (14): 1770-1780.
3. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Neonatal Jaundice. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. 2010, disponível online em: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg98/evidence/full-guideline-pdf-245411821>

Aracaju, \_\_\_\_ / \_\_\_\_ de 20\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Médico que indicou o uso (assinatura e carimbo)

\_\_\_\_\_  
Parecer do auditor