

ANEXO I

Modelo de Termo de Consentimento Informado, Livre e Esclarecido para administração de IMUNOGLOBULINA ANTI-D (RH)

O tratamento com a Imunoglobulina Anti-D (Rh) é recomendado quando você está gestante e possui sangue com o fator **Rh negativo**, constatado através de testes do Grupo Sanguíneo e o Fator Rh (D), no qual sua finalidade é a prevenção da ocorrência da Doença Hemolítica Perinatal (DHP). Para compreensão da realização do tratamento, é imprescindível a leitura com atenção das informações a seguir:

O que acontece no corpo da gestante Rh negativo?

Quando a gestante possui o fator Rh negativo e o pai do bebê é fator Rh positivo, pode ter um problema de compatibilidade entre o sangue da mãe e o sangue do bebê. Isto ocorre devido a grande probabilidade de o bebê herdar o fator Rh positivo do pai. Assim, quando o sangue do bebê entrar na corrente sanguínea da grávida, o sistema de defesa desta identificará como um agente invasor, produzindo anticorpos contra o sangue do bebê.

O que é a Imunoglobulina Anti-D (Rh)?

É um medicamento que pode evitar a formação desses anticorpos, e deve ser administrado por uma injeção intramuscular.

Quando deve ser utilizada?

A administração do medicamento deve ser realizada entre a 28ª e 34ª semana de gestação ou até 72 horas após o parto se o bebê for Rh positivo. É realizado ainda, após aborto (em todos os casos), gravidez ectópica, realização de manobras invasivas, descolamento da placenta, placenta prévia, trauma abdominal ou qualquer outra situação em que o sangue do bebê possa entrar em contato com o da gestante.

Efeitos/Risco da aplicação:

Os efeitos secundários da imunoglobulina administrada por injeção intramuscular são raros e leves. Pode ocorrer desconforto no local de aplicação e febre leve. Muito raramente podem surgir reações de hipersensibilidade mais graves e podem manifestar-se por dores musculares, febre, sensação de estar doente, aumento do baço, aumento dos níveis de bilirrubina e choque anafilático. Não existem efeitos secundários documentados no bebê. Por ser um produto que é usado para prevenir a formação de anticorpos, a Imunoglobulina Anti-D (Rh) pode interferir com a eficácia de certas vacinas (sarampo, parotidite, rubéola, varicela). Por isso, se tiver de fazer alguma vacina no período de 3 meses após a administração desta imunoglobulina, deve ser conversado com seu médico.

Riscos da não aplicação:

Se houver o contato do sangue do bebê (Rh positivo) com o sangue da mãe Rh negativo), sem a aplicação, ocorre a produção de anticorpos anti-Rh durante a gravidez. O risco de complicações graves para o bebê na primeira gravidez é relativamente pequeno, entretanto, o risco de problemas graves em gestações futuras

aumenta consideravelmente. O risco para o bebê é desenvolver a Doença Hemolítica Perinatal, que tem repercussões cardíacas, circulatórias e hematológicas fetais muito graves, como a anemia, icterícia (pele amarela), edemas, insuficiência cardíaca e uma doença chamada hidropsia fetal (que pode ser fatal). Os riscos para a mãe incluem abortos frequentes e natimortos. Se lhe for administrada a Imunoglobulina Anti-D (Rh), o risco de desenvolver estes anticorpos desce para 1 em 1.000 (hum mil).

Observação: Caso o pai da criança também possua o fator Rh negativo, geneticamente, não tem a possibilidade do bebê ser Rh positivo, para tanto, não se tem o risco de produzir anticorpos. Na dúvida, se não existe a certeza sobre o Rh do pai, é indicado a realização do tratamento.

Declaração da gestante:

Por favor, leia com atenção todo o conteúdo deste documento. Não hesite em solicitar mais informações se não estiver totalmente esclarecida. Verifique se todas as informações estão corretas. Se tudo estiver conforme, então assine este documento.

Eu, _____ (nome da paciente), portadora do RG _____, residente e domiciliada na Rua _____, na cidade de _____.

Declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contra-indicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso do medicamento Imunoglobulina anti-D (Rh). Por tal razão e nestas condições, _____ (**autorizo ou não autorizo**) que seja realizado a ADMINISTRAÇÃO DE IMUNOGLOBULINA ANTI-D (Rh).

DATA: _____, _____ de _____ de 20_____.

Assinatura: _____

Responsável legal (quando for o caso): _____

Documento de identidade do responsável legal: _____

Assinatura do responsável legal: _____

Declaração do Médico:

Confirmo que expliquei à gestante () ou representante legal (), de forma adequada e inteligível, o motivo da indicação da imunoglobulina ANTI D (Rh). Respondi a todas as questões que me foram colocadas e assegurei-me de que houve um período de reflexão suficiente para a tomada da decisão.

Médico(a): _____

Assinatura e carimbo: _____

Imprimir em duas vias.

Referências do documento: MS de Portugal, MS Brasil, Febrasgo.