

**Assunto:** Aquisição de Imunoglobulina anti-D na dosagem de 50 µg

**Nº:** 22/SR

**DATA:** 23/07/07

**Para:** Hospitais com Serviços de Ginecologia/Obstetrícia

**Contacto na DGS:** Dra. Beatriz Pieroni Calado

Na sequência da solicitação da Direcção-Geral da Saúde, o INFARMED está a desenvolver esforços no sentido da comercialização, em Portugal, de Imunoglobulina anti-D na dosagem de 50 µg (250 UI), uma vez que, de acordo com a literatura mundial, esta dose é suficiente para neutralizar a transferência para a circulação materna de até 5 ml de sangue fetal.

Atendendo a que esse processo comercial pode ser moroso e que, no nosso País, apenas as dosagens de 300 µg de Imunoglobulina anti-D se encontram actualmente comercializadas, a Direcção-Geral da Saúde, de acordo com o INFARMED, informa que os Hospitais podem accionar o mecanismo de autorização de utilização especial (AUE) como alternativa a curto prazo, para a aquisição daquele fármaco, tendo em vista a sua utilização na profilaxia da isoimunização Rh nas situações pós-interrupção da gravidez ou pós-aborto espontâneo, entre as 6 e as 12 semanas de gestação. Este procedimento não só reduzirá em 6 vezes a quantidade de hemoderivado administrado, mas também, evidentemente, os seus custos.

Como para outros medicamentos, o pedido de autorização especial da Imunoglobulina anti-D 50 µg, deve ser feito anualmente em cada Instituição, pelo Director Clínico sob proposta fundamentada do Director de Serviço, conforme o Artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, devendo ser observados os requisitos e condições definidos no regulamento sobre autorizações de utilização especial e excepcional de medicamentos, aprovado pela Deliberação n.º 105/CA/2007, de 1 de Março de 2007.

Os medicamentos contendo Imunoglobulina anti-D na dosagem de 50 µg estão disponíveis nos seguintes países:

### **Reino Unido**

***Liberim D 250***, Solution For Injection, Intramuscular, NHS National Services Scotland [Protein Fractionation Centre; 21 Ellen's Glen Road; Edinburgh; Lothian; EH17 7QT].

***D-Gam®***; Solution For Injection; Intramuscular; Bio Products Laboratory [Dagger Lane; Elstree; Hertfordshire; WD6 3 BX].

### **Bélgica**

***Rhogam Ultra-Filtered 50 Mcg***, Oplossing Voor Injectie-Spuit (250 IU); Ortho Clinical Diagnostic [Holmers Farm Way Bucks HP 12 DP – UK; Antwerpsesteenweg, 19-21; B-2340 Beerse, Belgium].

O Director-Geral da Saúde



Francisco George