

Allegato 11

SCHEDA INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO CON IMMUNOGLOBULINE ANTI-D PER LA PREVENZIONE DELLA MALATTIA EMOLITICA DEL NEONATO

Le donne in gravidanza possono sviluppare una risposta immunitaria (cioè produrre anticorpi e immunizzarsi) contro i globuli rossi del feto, che l'organismo materno identifica come estranei perché diversi dai propri. Gli anticorpi materni attaccano e distruggono i globuli rossi del feto: la possibile conseguenza è un'anemia, nota come **malattia emolitica del neonato** che nei casi più gravi può condurre a morte intrauterina.

Il caso relativamente più frequente riguarda il fattore Rh e si verifica quando il gruppo sanguigno della madre è Rh negativo, quello del padre Rh positivo e il feto è Rh positivo. In questo caso l'organismo materno può sviluppare anticorpi, chiamati anti-Rh(D). In genere questo non avviene durante la prima gravidanza, ma nelle gravidanze successive, perché nella maggioranza dei casi l'organismo materno sviluppa gli anticorpi dopo il parto. La risposta immunitaria non si manifesta nel caso di feto con gruppo sanguigno Rh negativo e quindi compatibile con quello della madre.

La profilassi anti-D consiste nella somministrazione intramuscolo di immunoglobuline umane anti-D, emoderivati del sangue umano, alle donne Rh negativo al fine di prevenire la formazione di anticorpi materni contro i globuli rossi del bambino.

La somministrazione è consigliata in ogni condizione che rende possibile il passaggio di globuli rossi dal circolo fetale a quello materno (aborto, metrorragia in gravidanza, amniocentesi, villocentesi, funicolocentesi o altre manovre ostetriche, ecc.).

Esistono effetti positivi anche nell'effettuare la profilassi anti-D di routine a tutte le donne Rh negative durante la gravidanza, indipendentemente dalle condizioni generali e dal fatto che si sia verificato uno degli eventi sensibilizzanti prima elencati.

La Regione Emilia-Romagna nel recepimento della "Linea guida nazionale sull'assistenza alla gravidanza fisiologica" del novembre 2010 con DRG 1704/2012 ha predisposto che *"l'immunoprofilassi anti- Rh(D) deve essere offerta di routine a tutte le donne in gravidanza Rh negative non sensibilizzate a 28 settimane"*. Con questo intervento, la percentuale di immunizzazione nel terzo trimestre di gravidanza si riduce da 1% a 0.2%.

Non sono conosciuti effetti dannosi della profilassi sul decorso della gravidanza, sul feto e sul neonato.

Alla nascita, se il neonato è Rh(D) positivo, la profilassi anti-D – eseguita entro 72 ore dal parto -permette di prevenire, o comunque di rendere minimi, gli eventuali rischi per il bambino. Nei casi in cui il genotipo Rh(D) fetale non fosse noto, deve essere eseguito prelievo dal cordone ombelicale per la sua determinazione e test di Coombs.

L'effettuazione della profilassi anti-D al momento del parto riduce del 90% la probabilità di formazione di anticorpi materni contro i globuli rossi del bambino.

Si ricorda che le donazioni di sangue da cui derivano le immunoglobuline sono controllate secondo le vigenti disposizioni di legge; nonostante ciò, non è possibile escludere completamente rischi trasfusionali ed effetti

collaterali, inclusa la possibilità di trasmissione di malattie infettive, peraltro attualmente considerata estremamente bassa.

Gli effetti indesiderati conseguenti alla somministrazione di Immunoglobuline anti-D nella madre sono rari e possono comprendere dolore, eritema e prurito nella sede di iniezione, febbre, dolori muscolari, cefalea, nausea, vomito, ipotensione e reazione allergiche.

Non sono riportate interferenze sulla capacità di guida e sull'uso di macchine.

Non sono riportati trattamenti alternativi alla profilassi anti-D.

➤ **Conseguenze di un rifiuto alla profilassi**

Il 17% delle donne Rh negative a cui non vengono somministrate immunoglobuline anti-D in gravidanza o dopo il parto, svilupperà anticorpi anti-D, che possono, solitamente nelle gravidanze future, causare la malattia emolitica del feto, che nei casi più gravi può condurre a morte intrauterina del feto.

➤ **Indicazioni di massima per la donna**

Prima di effettuare la profilassi anti-D è necessario eseguire il test di Coombs indiretto per rilevare la presenza di anticorpi anti-D nel sangue materno. In caso di positività la profilassi non viene eseguita.

In caso di negatività è indicata la immunoprofilassi anti-D alla 28° settimana di gravidanza e poi ripetuta entro 72 dal parto di un neonato Rh positivo.

Le immunoglobuline anti-D non sono più rilevabili nella circolazione materna dopo 6-8-settimane dalla somministrazione.

La persistenza di un test di Coombs indiretto positivo oltre le 6-8-settimane evidenzia una immunizzazione materna non dipendente dalla profilassi eseguita. Tale immunizzazione dovrà quindi essere attentamente indagata perché dovuta ad altri antigeni o al fallimento della immunoprofilassi eseguita.

L'immunoprofilassi anti-D va in ogni caso ripetuta in ogni gravidanza.