
 <p><b>ASP RAGUSA</b></p> <p>Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Dipartimento Materno-Infantile</p>	<p><b>PROFILASSI DELLA MALATTIA EMOLITICA DEL NEONATO (MEN) DA ANTICORPI ANTI D</b></p>	<p><b>MEN</b> Rev. 04 21/06/2012</p> <p>Pag 1 di 15</p>
---	---	---


## INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
2. PAROLE CHIAVE.....	3
3. PERSONALE INTERESSATO .....	3
4. MODALITA' OPERATIVE .....	3
4.1. PREMESSA.....	4
4.2. CONTROLLO GRUPPO E RICERCA ANTICORPI IRREGOLARI .....	5
4.3. PROFILASSI ANTE PARTUM.....	5
4.3.1. PROFILASSI PER EVENTI PARTICOLARI.....	5
4.3.2. PROFILASSI ALLA 28 <sup>A</sup> SETTIMANA .....	6
4.4. PROFILASSI POST PARTUM.....	7
4.5. RICHIESTA E ASSEGNAZIONE DELLE IMMUNOGLOBULINE ANTI RH (D).....	9
4.5.1. RICHIESTA DI IMMUNOGLOBULINE ANTE PARTUM PER EVENTI A RISCHIO E POST PARTUM.....	9
4.6. CONSENSO INFORMATO.....	10
4.7. VALUTAZIONE DELL'EMORRAGIA FETO MATERNA (EFM) .....	10
4.8. CONTROLLO EFFICACIA IMMUNOPROFILASSI.....	10
4.9. MEMORANDUM .....	11
4.10. DOCUMENTAZIONE .....	11
4.11. GESTIONE NON CONFORMITA' .....	12
5. RIFERIMENTI NORMATIVI E/O BIBLIOGRAFICI.....	13
6. ELENCO DEI DOCUMENTI COLLEGATI ALLA PROCEDURA.....	15

 <p><b>ASP RAGUSA</b></p> <p>Servizi di Immunoematologia e Medicina TrASFusionale Dipartimento Materno-Infantile</p>	<p><b>PROFILASSI DELLA MALATTIA EMOLITICA DEL NEONATO (MEN) DA ANTICORPI ANTI D</b></p>	<p><b>MEN</b> Rev. 04 21/06/2012</p> <p>Pag 2 di 15</p>
---	---	---

## TABELLA REVISIONI

N° Rev.	Data Revisione	Tipo di modifica	Elaborazione	Verifica	Approvazione
0	06/12/2001	Emissione	Dr. Bennardello	Dr. Garozzo	Dr. Bonomo
1	18/12/2007	Modalità profilassi 28 <sup>a</sup> settimana in soggetti con Coombs indiretto positivo Valutazione FMH in corso di gravidanza Determinazione FMH con metodica citofluorimetrica Istituzione registro richieste valutazione emorragia feto materna	Dr. Bennardello	Dr. Garozzo	Dr. Bonomo
2	15/05/09	Allineamento alle procedure UNI EN ISO 9001:2008	Dr. Bennardello	Dr. Garozzo	Dr. Bonomo
3	15/07/2010	Modifiche paragrafo 4.4	Dr. Cabibbo	Dr Garozzo	Dr Bonomo
4	21/06/2012	Unificazione procedura SIMT Azienda ASP 7 e gestione delle immunoglobuline anti Rh (D) da parte del SIMT	Gruppo di lavoro Cobus Dott. Francesco Bennardello  Dott.ssa Stefania Barrera Dott. Giuseppe Bonanno Dott. Luca Bonfiglio Dott. Vincenzo Licitra Dott. Salvatore D'Amanti Dott. Mario Occhipinti Dott.ssa Giuseppina Rizza Dott. Antonio Schifano Dott. Maria Grazia Stella	Direttore SIMT Dott. Pietro Bonomo  Capo Dipartimento Materno-Infantile Dott. Luca Bonfiglio	Presidente CoBUS Dott. Pasquale Granata

 <p><b>ASP RAGUSA</b></p> <p>Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Dipartimento Materno-Infantile</p>	<p><b>PROFILASSI DELLA MALATTIA EMOLITICA DEL NEONATO (MEN) DA ANTICORPI ANTI D</b></p>	<p><b>MEN</b> Rev. 04 21/06/2012</p> <p>Pag 3 di 15</p>
---	---	---

## 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura descrive le modalità di esecuzione della immunoprofilassi anti D nelle donne gravide Rh (D) negative, alla 28<sup>a</sup> settimana di gestazione, in occasione del parto e in occasione di altri eventi favorevoli all'immunizzazione quali aborti, amniocentesi, funicolo e villocentesi, gravidanze extrauterine, etc.

Lo scopo è quello di evitare che le donne D negative si immunizzino durante la gravidanza in modo da scongiurare nelle gravidanze successive l'insorgenza della malattia emolitica del neonato da anti D.


## 2. PAROLE CHIAVE

Anti D, immunoprofilassi, donne Rh (D)negative

## 3. PERSONALE INTERESSATO

- (DIRM) Dirigente Medico SIMT Modica, Ragusa, Vittoria
- (DIRB) Biologo SIMT di Ragusa
- (TSLB) Tecnico Sanitario di laboratorio biomedico SIMT
- (PI) Personale infermieristico SIMT
- Personale medico e infermieristico del Dipartimento Materno Infantile dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa
- Dirigenti Farmacisti ASP 7

## 4. MODALITA' OPERATIVE

 <p>ASP RAGUSA</p> <p>Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Dipartimento Materno-Infantile</p>	<p><b>PROFILASSI DELLA MALATTIA EMOLITICA DEL NEONATO (MEN) DA ANTICORPI ANTI D</b></p>	<p><b>MEN</b> Rev. 04 21/06/2012</p> <p>Pag 4 di 15</p>
--	---	---


#### **4.1. PREMESSA**

Uno dei compiti che la legge 21 ottobre 2005, n. 219 affida ai Servizi Trasfusionali è garantire l'esecuzione di indagini prenatali finalizzate alla prevenzione di problemi immunoematologici e prevenzione della malattia emolitica del neonato e la tenuta di un registro dei soggetti da sottoporre alla profilassi.

La MEN è causata da anticorpi di tipo IgG di origine materna che, attraversando la placenta, possono legarsi alle emazie fetali riducendone la sopravvivenza. Nella maggior parte dei casi (se si escludono i casi di MEN da ABO) si tratta di anticorpi secondari che si formano in seguito a uno stimolo immunogeno in donne che precedentemente hanno avuto contatto con un antigene eritrocitario non presente nelle loro emazie. La forma più grave di MEN è quella causata da anticorpi anti **Rh (D)** che si formano in donne **Rh (D)** negative che danno alla luce un figlio **Rh (D)** positivo. Durante la gravidanza, il passaggio di emazie fetali **Rh (D)** positive nel circolo materno può provocare una prima produzione di IgM anti **Rh (D)** (risposta primaria) e in seguito (successive gravidanze) una risposta secondaria con produzione di IgG che, attraversando la placenta e legandosi alle emazie fetali, possono essere causa di emolisi nel neonato.

Il nostro obiettivo è quello di ridurre il più possibile i rischi causati dalla Emorragia Feto Materna (EFM) che può essere causa di immunizzazione materna. Per ridurre tale rischio è necessario che le donne Rh (D) negative o Rh (D) variant in gravidanza siano sottoposte a profilassi mediante la somministrazione di immunoglobuline anti D (**IgG anti D**) in dosi che variano a seconda del grado di emorragia feto-materna. La scheda tecnica delle immunoglobuline in uso presso la nostra azienda è disponibile nell'allegato **MEN/A7.**

Da diversi studi di prevalenza si è visto che le donne che non effettuano alcuna profilassi si immunizzano attivamente nel 13% dei casi. Se l'immunoprofilassi è eseguita solamente dopo il parto la percentuale di immunizzazione scende all'1-2%. Se, invece, la profilassi è effettuata anche durante il decorso della gravidanza (alla 28<sup>a</sup>

 <p><b>ASP RAGUSA</b></p> <p>Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Dipartimento Materno-Infantile</p>	<p><b>PROFILASSI DELLA MALATTIA EMOLITICA DEL NEONATO (MEN) DA ANTICORPI ANTI D</b></p>	<p><b>MEN</b> Rev. 04 21/06/2012</p> <p>Pag 5 di 15</p>
---	---	---

settimana o in occasione di eventi favorevoli (emorragia feto-materna), e se la dose di immunoglobuline Anti D viene calibrata tenendo conto dell'entità della emorragia feto-materna, la percentuale di donne che si immunizza scende allo 0,1-0.2%.

## **4.2. CONTROLLO GRUPPO E RICERCA ANTICORPI IRREGOLARI**

Nel primo trimestre di gravidanza, su tutte le donne, il medico ostetrico richiede il gruppo ABO Rh (D) completo di fenotipo Rh e Kell e la ricerca di anticorpi irregolari anti emazie con test di Coombs indiretto.

In caso test di Coombs indiretto negativo, la ricerca di anticorpi irregolari anti emazie deve essere ripetuta alla 28<sup>a</sup> settimana.


## **4.3. PROFILASSI ANTE PARTUM**

### **4.3.1. Profilassi per eventi particolari**

La profilassi con **IgG anti D** deve essere praticata a tutte le donne gravide Rh (D) negative o D *variant* in occasione di potenziali cause di EFM quali:

- amnio/funicolo/villocentesi
- traumi addominali
- aborti
- gravidanze extrauterine

In tutte queste situazioni è necessario praticare una prima dose standard di IgG Anti D 1.500 U.I. subito dopo l'evento e in tutti i casi entro le 72 ore previo controllo del gruppo ABO/Rh della paziente (se non eseguito nel corso della gravidanza) e della ricerca di anticorpi irregolari.

 <p><b>ASP RAGUSA</b></p> <p>Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Dipartimento Materno-Infantile</p>	<p><b>PROFILASSI DELLA MALATTIA EMOLITICA DEL NEONATO (MEN) DA ANTICORPI ANTI D</b></p>	<p><b>MEN</b> Rev. 04 21/06/2012</p> <p>Pag 6 di 15</p>
---	---	---

Per eventi a rischio di EFM avvenuti dopo la 20<sup>a</sup> settimana di gravidanza eventuali dosi aggiuntive di IgG Anti D saranno somministrate dopo la valutazione dell'entità della emorragia, in caso di riscontro di emazie fetali Rh (D) positive nel circolo materno  $\geq$  di 12 ml, considerando che una fiala di IgG anti D da 1.500 U.I. neutralizza fino a 12 ml di emazie fetali D positive.

Per valutare l'entità dell'EFM, la paziente, prima della somministrazione delle IgG Anti D dovrà essere sottoposta a un prelievo di sangue (raccolto in una provetta con EDTA) da inviare al SIMT di Ragusa assieme al modulo di richiesta **MEN/M8**.

Uno schema esemplificativo della profilassi della MEN ante partum in caso di eventi a rischio di EFM è contenuto nel documento **MEN/A5**.


#### **4.3.2. Profilassi alla 28<sup>a</sup> settimana**

A tutte le donne D negative o D variant alla 28<sup>a</sup> settimana di gravidanza, con assenza di anticorpi irregolari anti D, viene proposta l'esecuzione dell'immunoprofilassi mediante la somministrazione per via intramuscolare di una dose standard di 1.500 U.I di IgG anti D. La somministrazione avviene presso uno dei tre SIMT dell'Azienda.

A tal riguardo il medico ostetrico invierà al SIMT di competenza la gravida in 28<sup>a</sup> settimana compilando il modulo **MEN/M1**.

Prima della somministrazione delle immunoglobuline, la gravida sarà sottoposta ad un prelievo di sangue finalizzato alla ricerca di anticorpi irregolari, tramite test di Coombs indiretto e, in caso di assenza negli archivi informatici del SIMT del gruppo della paziente, all'esecuzione del gruppo sanguigno AB0 Rh, completo di fenotipo Rh (D) e Kell.

In caso di negatività del test di Coombs e di conferma del gruppo Rh (D) negativo, la gravida, dopo aver rilasciato il consenso informato, sarà sottoposta a immunoprofilassi Anti D. Il DIRM del SIMT, dopo aver praticato la profilassi, completerà, per la parte di

	<p><b>PROFILASSI DELLA MALATTIA EMOLITICA DEL NEONATO (MEN) DA ANTICORPI ANTI D</b></p>	<p><b>MEN</b> Rev. 04 21/06/2012  Pag 7 di 15</p>
---	---	---

sua competenza, il modulo **MEN/M1** e rilascerà copia di questo alla gravida invitandola a presentarlo al reparto di Ostetricia in occasione del parto. Una copia del modulo sarà conservata in un apposito classificatore tenuto dal SIMT.

In caso di positività del test di Coombs, si procederà alla identificazione dell'anticorpo irregolare ed alla sua titolazione. Nel caso in cui l'anticorpo irregolare sia identificato come anti D, l'immunoprofilassi non va eseguita. Se, invece, l'anticorpo irregolare identificato è di altro genere, si procederà alla immunoprofilassi con IgG anti D alla dose standard di 1.500 U.I.

L'infusione pregressa di IgG Anti D potrà comportare la positività del test di Coombs indiretto. Il riscontro di un test di Coombs positivo sarà seguito dall'identificazione e dalla titolazione dell'anticorpo irregolare. Nel caso in cui l'anticorpo irregolare identificato sia l'anti D è presumibile che tale positività sia legata all'infusione passiva di anti D avvenuta nelle settimane precedenti. In tal caso è necessario ripetere a distanza di 2-4 settimane il test di Coombs indiretto, l'identificazione dell'anti D e la sua titolazione.


In caso di conferma della presenza di anti D, il mancato aumento o la diminuzione del titolo deporranno per gli esiti dell'immunizzazione passiva da anti D e pertanto la dose di IgG anti D potrà essere eseguita.

In caso di aumento del titolo anti D si concluderà invece per la presenza di anti D da immunizzazione attiva e la dose suppletiva di IgG anti D non sarà necessaria in quanto si è avuto un fallimento della profilassi della MEN.

Uno schema esemplificativo della profilassi alla 28° settimana è contenuto nel documento **MEN/A6**.

#### **4.4. PROFILASSI POST PARTUM**

Deve essere attuata in tutte le donne D negative o D *variant* non sensibilizzate che danno alla nascita un neonato D positivo, o in tutti quei casi in cui la tipizzazione D del

 <p>ASP RAGUSA</p> <p>Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Dipartimento Materno-Infantile</p>	<p><b>PROFILASSI DELLA MALATTIA EMOLITICA DEL NEONATO (MEN) DA ANTICORPI ANTI D</b></p>	<p><b>MEN</b> Rev. 04 21/06/2012</p> <p>Pag 8 di 15</p>
--	---	---

neonato non può essere eseguita. La profilassi va attuata entro le 72 ore dal parto con una dose standard di 1.500 U.I di IgG anti D.

Al momento del parto, subito dopo il secondamento, la divisione di Ostetricia invia al SIMT un campione di sangue della madre, raccolto in EDTA e un campione di sangue funicolare raccolto sempre in EDTA. Tali campioni dovranno essere accompagnati dal modulo di richiesta **MEN/M8** in cui sarà richiesto il gruppo ABO Rh e il test di Coombs diretto per il neonato, la valutazione del grado di emorragia materno fetale e la richiesta di immunoglobuline anti Rh (D) (se il neonato risulterà Rh positivo).

Il SIMT esegue il gruppo del neonato dal sangue funicolare. Nel caso in cui il neonato sia D negativo non è necessario attuare nella madre alcuna profilassi. Se il neonato è invece di gruppo D positivo o D variant, o il gruppo del neonato non è eseguibile, bisogna praticare la prima dose standard di IgG anti D 1.500 U.I. ed attendere l'esito della valutazione del grado di EFM.


Le provette e la richiesta **MEN/M8** vanno inviate al proprio SIMT di riferimento. Sarà cura dei SIMT di Modica e Vittoria inviare al SIMT di Ragusa le richieste e le provette per la valutazione dell'EFM.

Qualora l'EFM è inferiore a 12 mL (emazie concentrate del neonato nel circolo ematico della madre) non è necessario eseguire alcuna dose aggiuntiva di IgG anti-D, in quanto la dose standard somministrata è sufficiente a neutralizzare le emazie fetali D positive passate nel circolo materno. Se invece l'EFM è uguale o maggiore di 12 ml, bisogna somministrare altre dosi aggiuntive di IgG anti D, tenendo conto del fatto che una dose di 1.500 ml neutralizza fino a 12 ml di emazie fetali D positive.

Dopo 9-12 mesi dalla profilassi è opportuno eseguire una ricerca di anticorpi irregolari che, in caso di successo della profilassi applicata, deve dare esito negativo per anticorpi anti D.

Uno schema esemplificativo della modalità di attuazione della profilassi post-partum è descritto nella flow chart **MEN/A4**.



 <p>ASP RAGUSA</p> <p>Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Dipartimento Materno-Infantile</p>	<p><b>PROFILASSI DELLA MALATTIA EMOLITICA DEL NEONATO (MEN) DA ANTICORPI ANTI D</b></p>	<p><b>MEN</b> Rev. 04 21/06/2012</p> <p>Pag 9 di 15</p>
--	---	---

#### **4.5. RICHIESTA E ASSEGNAZIONE DELLE IMMUNOGLOBULINE ANTI Rh (D)**

Le richieste e le assegnazioni delle immunoglobuline anti Rh (D) per la profilassi della MEN vanno registrate dal DIRM di turno in Immunoematologia sul sistema gestionale EmoNet.

Per le modalità operative si rimanda all'istruzione di lavoro **MEN/IL2**.


##### **4.5.1. Richiesta di immunoglobuline ante partum per eventi a rischio e post partum**

La richiesta di immunoglobuline anti Rh (D) per le donne Rh (D) negative o D variant da sottoporre ad immunoprofilassi nel periodo ante partum per eventi a rischio di EFM e nel post partum va indirizzata al SIMT di competenza che provvederà nel più breve tempo possibile (e comunque entro le 72 ore dall'evento potenzialmente immunizzante) ad assegnare e consegnare la dose di IgG anti Rh (D) (**MEN/M8**).

Nel caso di un neonato Rh (D) positivo nato da madre Rh (D) negativa, il DIRM del SIMT inserirà sulle note del referto di gruppo del neonato la seguente dicitura: **OBBLIGO NELLA MADRE DI IMMUNOPROFILASSI MEN DA ANTI Rh (D)**.

Nel caso di un neonato Rh (D) negativo nato da madre Rh (D) negativa, il DIRM del SIMT inserirà sul referto di gruppo del neonato la seguente dicitura: **IMMUNOPROFILASSI MEN DA ANTI Rh (D) NELLA MADRE NON NECESSARIA**.

Le fiale di immunoglobuline anti Rh (D) inviate dal SIMT saranno contrassegnate con il nome e cognome della paziente da sottoporre a profilassi. Le richieste di immunoglobuline anti Rh (D) devono pervenire al SIMT dalle ore 08.00 alle ore 20.00 dei giorni feriali.

 <p><b>ASP RAGUSA</b></p> <p>Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Dipartimento Materno-Infantile</p>	<p><b>PROFILASSI DELLA MALATTIA EMOLITICA DEL NEONATO (MEN) DA ANTICORPI ANTI D</b></p>	<p><b>MEN</b> Rev. 04 21/06/2012</p> <p>Pag 10 di 15</p>
---	---	--

#### **4.6. CONSENSO INFORMATO**

A tutte le donne sottoposte ad infusione di immunoglobuline anti Rh (D) va fatto firmare il consenso informato (MEN/M7). Il consenso va conservato a cura della struttura che ha eseguito l'infusione. Per l'immunoprofilassi alla 28° settimana il consenso è contenuto all'interno del modulo stesso di richiesta di profilassi (MEN/M1).

Il consenso va anche firmato dal **DIRM** che esegue l'infusione.

#### **4.7. VALUTAZIONE DELL'EMORRAGIA FETO MATERNA (EFM)**


La valutazione dell'entità dell'EFM consente di adeguare il dosaggio delle IgG anti D da somministrare a scopo profilattico sia dopo il parto che dopo particolari condizioni che possono determinare delle emorragie feto materne, con immissione nel circolo materno di emazie fetali in quantità superiore a quelle normalmente neutralizzate dalle IgG anti D somministrate in dose standard.

Le modalità operative e i materiali da utilizzare per una corretta esecuzione del test di valutazione della EFM sono descritte nella istruzione di lavoro **MEN/IL 1**.

La valutazione dell'EFM viene eseguita dal SIMT di Ragusa con metodica citofluorimetrica e registrata sul S.I. **Emonet**. Il relativo referto (**BREF**), validato dal DIRB del settore citofluorimetria, viene inviato, entro un periodo massimo di 72 ore dal parto o dall'evento favorente la potenziale EFM, dal SIMT di Ragusa direttamente all'U.O. di Ostetricia e Ginecologia di Ragusa e tramite i SIMT di Modica e Vittoria alle U.U. O.O. di Ostetricia e Ginecologia dei rispettivi ospedali.

#### **4.8. CONTROLLO EFFICACIA IMMUNOPROFILASSI**

Allo scopo di monitorare l'efficacia della immunoprofilassi praticata, ciascun SIMT, a distanza di 9-12 mesi dall'avvenuta profilassi invierà una lettera (**MEN/M9**) alle donne

	<b>PROFILASSI DELLA MALATTIA EMOLITICA DEL NEONATO (MEN) DA ANTICORPI ANTI D</b>	<b>MEN</b> Rev. 04 21/06/2012  Pag 11 di 15
---	--	---

che sono state sottoposte a profilassi, invitandole a presentarsi presso uno dei SIMT per un controllo del test di Coombs indiretto. La negatività del test di Coombs indiretto deporrà a favore del successo dell'immunoprofilassi praticata. In caso di positività del test di Coombs indiretto, dovrà essere eseguita l'identificazione dell'anticorpo irregolare.

#### 4.9. MEMORANDUM

Nell'allegato **MEN/A1** sono elencati in maniera schematica i compiti che deve svolgere il medico ostetrico per applicare correttamente il protocollo di immunoprofilassi.

#### 4.10. DOCUMENTAZIONE


Ai Servizi Trasfusionali è demandato il compito di garantire la registrazione, il controllo e la immunoprofilassi della malattia emolitica del neonato per il territorio di competenza.

Tutte le richieste di immunoprofilassi vanno registrate sul sistema gestionale EmoNet dal DIRM di turno in Immunoematologia.

I moduli **MEN/M1**, i moduli **MEN/M8**, le distinte di consegna delle immunoglobuline sono conservati in apposito raccoglitore denominato **PROFILASSI MEN** a cura del dirigente medico responsabile di Immunoematologia della singola ST.


Il responsabile del settore Immunoematologia di ciascun SIMT aggiorna ogni 3 mesi il registro MEN che riporta l'elenco di tutte le donne a cui sono state somministrate immunoglobuline anti D in epoca prenatale e postnatale.

In caso di mancanza di certificazione attestante l'immunoprofilassi eseguita presso la Divisione di Ostetricia il medico responsabile di Immunoematologia richiede la documentazione mancante alla Divisione di Ostetricia.

 <p>ASP RAGUSA</p> <p>Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Dipartimento Materno-Infantile</p>	<p><b>PROFILASSI DELLA MALATTIA EMOLITICA DEL NEONATO (MEN) DA ANTICORPI ANTI D</b></p>	<p><b>MEN</b> Rev. 04 21/06/2012</p> <p>Pag 12 di 15</p>
--	---	--

#### **4.11. GESTIONE NON CONFORMITA'**


Laddove l'operatore rilevi una non conformità, dovrà caricarla nel registro informatico delle non conformità secondo quanto indicato dalla procedura **NON**.

 <p><b>ASP RAGUSA</b></p> <p>Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Dipartimento Materno-Infantile</p>	<p><b>PROFILASSI DELLA MALATTIA EMOLITICA DEL NEONATO (MEN) DA ANTICORPI ANTI D</b></p>	<p><b>MEN</b> Rev. 04 21/06/2012</p> <p>Pag 13 di 15</p>
---	---	--


## 5. RIFERIMENTI NORMATIVI E/O BIBLIOGRAFICI

La presente procedura è stata redatta in conformità a:

- LEGGE 21 ottobre 2005, n. 219 (GU n. 251 del 27-10-2005) Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati.
- Reali G. Forty years of anti-D immunoprophylaxis. Blood Transfus. 2007 January; 5(1): 3–6.
- SOGC CLINICAL PRACTICE GUIDELINES No. 133, September 2003 Prevention of Rh alloimmunization
- Reali G. MEN: Una malattia scomparsa? La Trasfusione del Sangue, 46, 148, 2001
- Bowman JM: The prevention of Rh immunization. Trans Med Rev, 2, 129, 1988
- Walker RH Technical Manual 10th ed. Chicago, AABB Press 1990
- Moise KJ. Red blood cell alloimmunisation in pregnancy. Semin Hematolol 2005: 42(3): 169-78
- Mollison PI: Blood transfusion in clinical medicine 7th ed.
- Biffoni F, D'Angiolino A, Massaro AL, et al. Recommendations for the management of disease of the newborn. Blood Transfus. 2006; 4: 237–50.
- British Committee for Standards in Haematology (BCSH – a) Guidelines for the estimation of fetomaternal haemorrhage. Transfusion Medicine 1999 9 87-92
- Bowman JM. The prevention of Rh immunization. Transfus Med Rev 1988; 2: 129-50.
- Pilgrim H, Lloyd-Jones M, Rees A. Routine antenatal anti-D prophylaxis for RhD-negative women: a systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess. 2009 Feb;13(10):iii, ix-xi, 1-103.

 <p><b>ASP RAGUSA</b></p> <p>Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Dipartimento Materno-Infantile</p>	<p align="center"><b>PROFILASSI DELLA MALATTIA EMOLITICA DEL NEONATO (MEN) DA ANTICORPI ANTI D</b></p>	<p align="center"><b>MEN</b> Rev. 04 21/06/2012</p> <p align="right">Pag 14 di 15</p>
---	--	---

- Royal College of Physicians of Edinburgh and Royal College of Obstetricians and Gynaecologist of UK, London. Statement from the Consensus Conference on anti-D prophylaxis. Vox Sang 1998; 74: 127-8
- Liembruno GM, D'Alessandro A, Rea F, G. Grazzini G et al. The role of antenatal immunoprophylaxis in the prevention of maternal-foetal anti-Rh(D) alloimmunisation Blood Transfus. 2010 Jan;8(1):8-16.
- Davies J, Chant R, Simpson S, Powell R. Routine antenatal anti-D prophylaxis – is the protection adequate? Transfusion Medicine Volume 21, 6, 421–426, December 2011
- NICE (2009) Routine antenatal anti-D prophylaxis for women who are rhesus D negative.
- Royal College of Obstetrician and Gynaecologists Green Top Guideline n. 22 The use of Anti-D Immunoglobulin for Rhesus D Prophylaxis March 2011
- Punti 7.1- 7.5 – 8.2.4 della UNI EN ISO 9001:2008
- Ministero della Salute Linee guida sulla gravidanza fisiologica Novembre 2010

 <p><b>ASP RAGUSA</b></p> <p>Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Dipartimento Materno-Infantile</p>	<p><b>PROFILASSI DELLA MALATTIA EMOLITICA DEL NEONATO (MEN) DA ANTICORPI ANTI D</b></p>	<p><b>MEN</b> Rev. 04 21/06/2012</p> <p>Pag 15 di 15</p>
---	---	--

## 6. ELENCO DEI DOCUMENTI COLLEGATI ALLA PROCEDURA

CODICE	DESCRIZIONE
<b>MEN/IL1</b>	VALUTAZIONE DELL'EMORRAGIA FETO MATERNA
<b>MEN/IL2</b>	GESTIONE DELLA RICHIESTA DI IMMUNOGLOBULINE ANTI Rh (D) SU EMONET
<b>MEN/M1</b>	RICHIESTA PROFILASSI ANTI Rh (D) ALLA 28 <sup>a</sup> SETTIMANA DI GRAVIDANZA
<b>MEN/M7</b>	CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELL'IMMUNOPROFILASSI CON IgG ANTI Rh (D)
<b>MEN/M8</b>	RICHIESTA ESAMI IMMUNOEMATOLOGICI E PROFILASSI CON IMMUNOGLOBULINE ANTI Rh(D) IN DONNE Rh(D) NEGATIVE
<b>MM04</b>	DISTINTA SCARICO EMODERIVATI (PAZIENTI)
<b>ES06</b>	ETICHETTA ASSEGNAZIONE EMODERIVATO
	ETICHETTA RICHIESTA EMODERIVATI
<b>BREF</b>	REFERTO EMONET
<b>MEN/A 1</b>	CHECK LIST DELL'OSTETRICO PER L'ATTUAZIONE DEL PROTOCOLLO DI PREVENZIONE DELLA MEN DA ANTI RH (D)
<b>MEN/A 4</b>	MEN DA ANTI Rh (D) PROFILASSI POST PARTUM
<b>MEN/A 5</b>	MEN DA ANTI Rh (D) PROFILASSI ANTE PARTUM PER EVENTI A RISCHIO DI EMORRAGIA FETO MATERNA
<b>MEN/A 6</b>	MEN DA ANTI Rh (D) PROFILASSI ANTE PARTUM 28 <sup>a</sup> SETTIMANA
<b>MEN/A7</b>	SCHEDA TECNICA IMMUNOGLOBULINE ANTI Rh D