



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 113/2015 z dnia 25 maja 2015 roku
w sprawie zasad stosowania immunoglobuliny anti-RhD
w profilaktyce konfliktu matczyno-płodowego w zakresie antygen D
z układu Rh obowiązujące od dnia 1 kwietnia 2013 r.”
ze szczególnym uwzględnieniem stosowanych dawek

Rada Przejrzystości ocenia negatywnie wytyczne Konsultanta Krajowego w dz. położnictwa i ginekologii oraz Konsultanta Krajowego w dz. transfuzjologii klinicznej: „Zasady stosowania immunoglobuliny anti-RhD w profilaktyce konfliktu matczyno-płodowego w zakresie antygen D z układu Rh obowiązujące od dnia 1 kwietnia 2013 r.”, jednocześnie nie akceptując wielkości stosowanych dawek.

Uzasadnienie

Stosowanie i finansowanie immunoglobuliny (Ig) anti-RhD (anti-D) jest bezwzględnie konieczne. Biorąc pod uwagę obecny schemat dawkowania zatwierdzony w 2013 r. w formie wytycznych Konsultanta Krajowego w dz. położnictwa i ginekologii oraz Konsultanta Krajowego w dz. transfuzjologii klinicznej, należy podkreślić, że schemat nie był weryfikowany co najmniej od 2007 r. Dlatego zasadne jest rozważenie dostępności produktów o mocach odpowiadających ustalonemu dawkowaniu. Brak klinicznego uzasadnienia dla podawania prawie lub ponad podwójnych dawek immunoglobuliny (w zależności od dostępności produktu) w stosunku do dawkowania zalecanego przez konsultantów. Zgodnie z opinią ekspertów należy dążyć do powszechnego wprowadzenia badania genu RHD płodu w osoczu matki do kwalifikacji kobiet RhD-ujemnych do podawania immunoglobuliny anti-D w ciąży. Wprowadzenie tego badania znacznie ograniczy zużycie immunoglobuliny anti-D w profilaktyce konfliktu podczas ciąży, ponieważ nie będzie ona stosowana u kobiet, u których nie wykryto genu RHD płodu - ok. 40%.

Zasadne jest wprowadzenie powszechnego oznaczania u kobiet objętych profilaktyką poporodową przecieku płodowo-matczynego i dostosowania dawki immunoglobuliny w zależności od jego wartości z uwzględnieniem hematokrytu matki i dziecka oraz masy ciała matki.

Cytując opinie ekspertów:



„Warto byłoby upowszechnić badania przecieku płodowo-matczynego po porodzie, co umożliwiłoby stosowanie mniejszej dawki Ig anty-RhD. Jeśli wprowadzi się profilaktykę w ciąży, należy badać DNA płodu w próbce krwi matki. Tylko stosowanie takich procedur umożliwi oszczędne gospodarowanie immunoglobuliną, przy najskuteczniejszym zabezpieczeniu przed ChHPN w konflikcie RhD. Ponieważ oba badania wykonywane są w Polsce praktycznie tylko w jednej placówce, to nie służą rutynowemu postępowaniu, czyli w zasadzie w ogóle nie są dostępne dla codziennej profilaktyki. Powinny być upowszechnione, gdyż tylko dostęp do badania przecieku płodowo-matczynego w każdym szpitalu z oddziałem położniczym oraz badania DNA płodu np. w centrach krwiodawstwa zmieniłyby dotychczasowe myślenie o stosowaniu Ig anty-D w Polsce i uczyniłyby jej stosowanie najefektywniejsze medycznie i ekonomicznie. Skoro w Polsce nie wykonuje się opisanych badań, to używa się znacznie większą standardową dawkę Ig anty-RhD niż np. w Wielkiej Brytanii lub Irlandii, czyli 150 µg, i jeszcze znacząco się ją zwiększa, gdy stosuje się Ig producentów zagranicznych, o innej zawartości przeciwciał np. podaje się 2 x 125 µg, czyli 250 µg zamiast 150 µg itp.”

Podkreślić należy, że dawkowanie produktu leczniczego o mocy 50 µg nie jest zgodne z tym określonym w Core SmPC (EMA) dla immunoglobulin anty-D, a dokumentacja produktu leczniczego nie została dostosowana do monografii Farmakopei Europejskiej (9 edycja) w zakresie bezpieczeństwa stosowania.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, na podstawie pisma Ministra Zdrowia, znak PLA.4604.177.2015.3.JOS z dnia 27.04.2015 r., dotyczy przygotowania opinii Rady Przejrzystości ws. oceny „Zasad stosowania immunoglobuliny anty-RhD w profilaktyce konfliktu matczyno-płodowego w zakresie antygen D z układu Rh” ze szczególnym uwzględnieniem stosowanych dawek.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby Rady Przejrzystości i Prezesa AOTMiT w sprawie oceny wytycznych Konsultanta Krajowego w dz. położnictwa i ginekologii oraz Konsultanta Krajowego w dz. transfuzjologii klinicznej, nr: AOTMiT-BOR-434-5/2015, „Zasady stosowania immunoglobuliny anty-RhD w profilaktyce konfliktu matczyno-płodowego w zakresie antygen D z układu Rh ze szczególnym uwzględnieniem stosowanych dawek”, maj 2015 r.