

# SENATO DELLA REPUBBLICA

———— VI LEGISLATURA ————

(N. 310-A)

## RELAZIONE DELLA 12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE

(IGIENE E SANITÀ)

(RELATORE LEGGIERI)

SUL

## DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori PITTELLA e FERRALASCO

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA L'11 AGOSTO 1972

---

Somministrazione obbligatoria di immunoglobulina anti D  
nelle donne RH negative non immunizzate

---

Comunicata alla Presidenza il 22 maggio 1973

---

ONOREVOLI SENATORI. — Il disegno di legge sottoposto all'esame di questa Assemblea è ispirato alla esigenza, nel quadro della medicina preventiva, di evitare l'insorgere di quello stato morboso che va sotto il nome di malattia emolitica del neonato.

Esso risponde alle attese del mondo medico-scientifico più sensibile, il quale si è mosso in questi ultimi anni con notevole successo sul piano della ricerca e della sperimentazione clinica, ma nell'assenza di una organizzazione adeguata ai fini di una efficace azione di *depistage* e di una sufficiente collaborazione periferica, che sono alla base di una efficiente prevenzione.

È noto come l'organismo umano sia sede di fenomeni immunologici che si concretano nella produzione di anticorpi a seguito di stimolazione da parte di sostanze chiamate antigeni.

Tali fenomeni, oltre che per l'azione di sostanze appartenenti ad individui di diversa specie, possono anche determinarsi nell'ambito di organismi della stessa specie con la produzione di antigeni capaci di produrre anticorpi, che per la natura stessa dello stimolo sono detti isoanticorpi. Siamo di fronte al fenomeno della isoimmunizzazione, che è alla origine dello stato morboso che il presente disegno di legge propone alla nostra attenzione.

Difatti la conoscenza di tale fenomeno consentì, nei primi anni del nostro secolo, di riconoscere nel sangue umano delle sostanze indicate come A e B, la cui presenza, assenza o compresenza nei vari individui ne ha permesso la classificazione in 4 gruppi sanguigni.

In tempi molto recenti, e precisamente nel 1939, la scoperta di un particolare fattore nei globuli rossi del sangue, indicato col nome di Rh, ed anch'esso con attività di antigene, ha indotto un'altra classificazione del genere umano: individui Rh + (85 per cento); individui Rh negativi (15 per cento).

Il nostro interesse è rivolto in questo momento agli individui che non hanno nel loro sangue il fattore Rh, a quelli cioè che noi chiamiamo RH negativi. Il sangue di questi

individui, nel caso che riceva sangue contenente il fattore Rh, reagisce con la formazione di anticorpi antiRh, secondo le leggi immunologiche che abbiamo sopra ricordato. Tali anticorpi hanno potere di agglutinazione dei globuli rossi Rh positivi.

Può così accadere che una madre Rh negativa sia portatrice di un feto Rh positivo per eredità paterna. Al momento del parto — ma, sia pure in maniera trascurabile, anche durante la gravidanza, a causa delle emorragie placentari — si verifica un passaggio di sangue fetale Rh positivo nell'organismo materno, con la conseguenza di formazione di anticorpi antiRh.

Ora, nel caso di successive gravidanze con feto Rh positivo, il sangue materno provvisto di anticorpi anti Rh, passando nel feto, effettua la agglutinazione degli eritrociti fetali, determinando l'insorgere della malattia emolitica del neonato, più brevemente detta MEN.

Quale il destino dei colpiti da questa malattia? Diciamo subito che essa è una delle cause più gravi della mortalità perinatale (circa il 30 per cento, secondo la casistica della Clinica Mangiagalli di Milano).

Vanno poi considerati i numerosi casi di immaturità, la ridotta resistenza organica ed inoltre il capitolo, non ancora ben conosciuto, degli esiti neurologici della MEN, dalle forme estreme di encefalopatia bilirubinica alle cerebropatie, alle turbe del comportamento, ai disturbi della mobilità oculare, alle ipoacusie di tipo percettivo, a tutta una serie di microsintomi neurologici che faranno sentire il loro effetto sullo sviluppo psicologico del bambino.

Da ciò la necessità di accertare in tempo utile lo stato di isoimmunizzazione delle gestanti perchè si possa tempestivamente provvedere a preordinare un piano di assistenza adeguato durante la gravidanza e subito dopo il parto.

Questo il meccanismo patogenetico ed il quadro clinico di una malattia che nel volgere di pochi anni è stata individuata e dominata dalla scienza medica, purchè a questa faccia riscontro la responsabilità degli operatori sanitari e la sensibilità dei pub-

blici poteri nell'apprestare mezzi efficaci per un'adeguata profilassi.

Difatti, oltre ai *test* di laboratorio capaci di svelare in tempo utile la malattia, oltre al mezzo terapeutico della exsanguinotrasfusione, disponiamo oggi di un sicuro sistema profilattico capace di metterci al riparo dai danni estremamente gravi di questa malattia.

C'è da chiedersi se l'incidenza della malattia sia tale da giustificare l'intervento del pubblico potere.

Le cifre riportate negli atti dell'ultimo convegno sull'argomento ed elaborate dal Comitato nazionale per la MEN ci dicono che, per ogni anno, su 1.000.000 di donne che partoriscono in Italia 180.000 sono Rh negative. Da queste nascono 86.000 bambini Rh positivi. Quindi avremmo bisogno di 86 mila dosi di immunoglobulina anti D ogni anno. Se consideriamo il prezzo molto elevato di questo prodotto (lire 20.000 circa per ciascuna dose) ci rendiamo conto che il problema è indiscutibilmente un problema sociale. D'altronde in quasi tutti i Paesi occidentali la MEN è stata oggetto di provvedimenti legislativi.

Negli Stati Uniti con la legge pubblica 91.464 sono stati stanziati 150 milioni di dollari per finanziare la profilassi.

In Germania la profilassi è praticata nell'80 per cento delle donne Rh negative, in Svezia nel 100 per cento, nella Svizzera dal 60 all'80 per cento, in Francia nell'83 per cento, contro i dati ufficiali relativi al 1970 per l'Italia, che rispondono alla cifra di non più del 10 per cento delle donne a rischio. È pensabile che negli ultimi due anni la situazione sia notevolmente migliorata, ma non certo al punto di farci considerare superato il problema.

Possiamo ritenere che, allo stato, nel nostro Paese la situazione sia la seguente: esistono alcuni centri altamente qualificati nel Nord Italia in grado di svolgere le ricerche più indaginose e le terapie più avanzate per il trattamento della malattia.

C'è una presa di coscienza del problema da parte degli specialisti ostetrici e pediatri operanti in quasi tutti gli ospedali del Paese

ove si effettua rutinariamente la determinazione gruppale, la ricerca del fattore Rh e, quando richiesta, la profilassi con immunoglobulina anti D.

Esiste però una elevata percentuale di donne che si affida generalmente a cure domiciliari di generici e di ostetriche; per esse il problema è totalmente ignoto e non si sottopongono quindi ad alcun accertamento né ad alcuna profilassi.

Tale situazione, diffusissima nel Sud, non è estranea neppure a certe regioni progredite del Nord, se si pensa che una inchiesta condotta nella città di Bologna ha rilevato che il 50 per cento delle donne intervistate non conosceva i problemi legati al fattore Rh. È un problema, quindi, di educazione sanitaria della popolazione, ma anche di idonei strumenti legislativi, che sanciscano l'obbligo per gli operatori sanitari di avvalersi dei mezzi tecnici disponibili per la prevenzione della malattia.

Il disegno di legge presentato dai senatori Pittella e Ferralasco, cui va il merito di questa opportuna iniziativa parlamentare, è stato elaborato nella competente Commissione al fine di estendere gli effetti a tutte le donne a rischio.

Difatti il provvedimento, nella stesura dei proponenti, era diretto ad un numero limitato di soggetti, quale è quello delle partorienti che si ricoverano per l'espletamento del parto, che in Italia purtroppo non sono la maggioranza.

La Commissione ha provveduto ad estendere l'obbligo della prescrizione dell'accertamento ematologico a tutti i medici ed alle ostetriche che sono chiamate ad assistere donne in stato di gravidanza o in travaglio di parto con l'obbligo, in caso di accertata assenza del fattore Rh in soggetti non immunizzati, del loro ricovero.

Un altro aspetto considerato dalla Commissione è stato la estensione dell'obbligo della profilassi ai casi di aborto, la cui incidenza, sempre in aumento, gioca un ruolo non sottovalutabile nella isoimmunizzazione del sangue materno, la cui valutazione facilmente sfugge in occasione di successive gravidanze.

## LEGISLATURA VI — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

La Commissione ha affrontato il problema del dosaggio di immunoglobulina da iniettare, che nel disegno di legge presentato veniva indicato espressamente in mgr 200-300.

A tale proposito è stato osservato che il dosaggio va stabilito in rapporto all'entità della emorragia transplacentare e quindi alla quantità di cellule fetali nel sangue materno. La nascita di un bambino anemico, anche nella impossibilità di titolazione delle cellule fetali, suggerisce la somministrazione di dosi molto più elevate di immunoglobulina. Si è tenuto altresì conto della attuale tendenza di ridurre a non più di 100, 150 mgr la dose di immunoglobulina, che pare stia dando risultati altrettanto soddisfacenti.

Per tali considerazioni si è ritenuto, come del resto è sembrato ovvio, di affidare alla

valutazione del medico responsabile la determinazione della dose e del tempo di somministrazione.

Così rimaneggiato, col consenso e la partecipazione peraltro degli stessi presentatori, il disegno di legge in esame è sembrato rispondere alle esigenze della delicata materia e può rappresentare un idoneo strumento di prevenzione a servizio della salute dei cittadini. Tale profilassi, se puntualmente eseguita, può, a parere dei tecnici, nel giro di pochi decenni, eliminare del tutto i fenomeni conseguenti alla incompatibilità materno-fetale.

Per queste considerazioni si chiede all'onorevole Assemblea la sollecita approvazione del disegno di legge.

LEGGIERI, *relatore*

**PARERE DELLA 5ª COMMISSIONE PERMANENTE****(PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, BILANCIO, PARTECIPAZIONI STATALI)**

28 marzo 1973

La Commissione bilancio e programmazione, esaminato il disegno di legge, comunica di non avere nulla da osservare per quanto di competenza.

*F.to* COLELLA

**DISEGNO DI LEGGE**

## TESTO DEI PROPONENTI

**Art. 1.**

È fatto obbligo a tutti gli ospedali e case di cura con sezione di ostetricia di tenere costantemente nel proprio armadio farmaceutico un congruo quantitativo di immunoglobulina anti-D.

È fatto obbligo altresì ai suddetti ospedali e case di cura di praticare in tutte le degenti partorienti la determinazione del gruppo sanguigno e la ricerca del fattore Rh.

**Art. 2.**

Nei casi di donne partorienti Rh negative, non immunizzate, è fatto obbligo di somministrare una dose di immunoglobulina anti-D variabile, a criterio del medico responsabile, da 200 a 300 gamma.

**Art. 3.**

Le spese relative al farmaco sono a carico degli enti assistenziali.

**DISEGNO DI LEGGE**

## TESTO PROPOSTO DALLA COMMISSIONE

**Art. 1.**

È fatto obbligo ai medici ed alle ostetriche di prescrivere alle gestanti affidate alle loro cure la determinazione del gruppo sanguigno e la ricerca del fattore Rh.

Nei casi risultati Rh negativi è obbligatoria la prescrizione del ricovero per l'espletamento del parto.

**Art. 2.**

Il luogo di cura che esegue il ricovero di cui al precedente articolo dovrà disporre di immunoglobulina anti-D da praticare alle puerpere con incompatibilità materno-fetale nella dose e nel tempo stabiliti dal medico responsabile.

**Art. 3.**

Tutto quanto previsto nei precedenti articoli si applica anche nei casi di aborto.