

COUNCIL OF EUROPE

COMMITTEE OF MINISTERS

RECOMMENDATION No. R (81) 5

OF THE COMMITTEE OF MINISTERS TO MEMBER STATES CONCERNING ANTENATAL ADMINISTRATION OF ANTI-D IMMUNOGLOBULIN

*(Adopted by the Committee of Ministers on 17 March 1981
at the 331st meeting of the Ministers' Deputies)*

The Committee of Ministers, under the terms of Article 15.b of the Statute of the Council of Europe.

Considering that the aim of the Council of Europe is to achieve a greater unity between its members and that this aim may be pursued, *inter alia*, by the adoption of common regulations in the public health field ;

Recalling its Resolution (78) 29 on harmonisation of legislations of member states relating to removal, grafting and transplantation of human substances, which was adopted with a view to ensuring better protection of donors, prospective donors and recipients of human substances and to enhancing the progress of medical science and therapeutics ;

Considering that recent findings have shown that the perinatal mortality and morbidity from Rh haemolytic disease of the newborn may be reduced to a low level by postnatal administration of anti-D immunoglobulin ;

Taking note of the fact that antenatal administration of anti-D immunoglobulin necessitates obtaining three to four times the quantity of immunoglobulin by plasmapheresis of human volunteer donors with an accompanying increased hazard to such donors as well as an increase in the cost of production of anti-D immunoglobulin.

Recommends to the governments of member states that the attention of the relevant scientific and medical circles be drawn to the advantages which could accrue from the administration of anti-D immunoglobulin under the circumstances mentioned in the appendix to this recommendation.

Appendix to Recommendation No. R (81) 5

1. Except following amniocentesis, version or abdominal trauma, anti-D immunoglobulin should not be given during the antenatal period to Rh-negative expectant mothers.
2. All Rh-negative mothers should be given an adequate dose of anti-D immunoglobulin postnatally following the delivery of a Rh-positive baby or following an abortion.
3. Where possible, each Rh-negative mother's blood should be examined for transplacental haemorrhage to detect those cases (approximately 1%) in which the amount of anti-D immunoglobulin is insufficient to protect against a transplacental haemorrhage in excess of 10 ml-25 ml ; in any such case the dose of anti-D immunoglobulin should be appropriately increased.

CONSEIL DE L'EUROPE

COMITÉ DES MINISTRES

RECOMMANDATION N° R (81) 5

DU COMITÉ DES MINISTRES AUX ÉTATS MEMBRES CONCERNANT L'ADMINISTRATION PRÉNATALE DE L'IMMUNOGLOBULINE ANTI-D

*(adoptée par le Comité des Ministres le 17 mars 1981,
lors de la 331^e réunion des Délégués des Ministres)*

Le Comité des Ministres, en vertu de l'article 15.b du Statut du Conseil de l'Europe,

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres et que ce but peut être poursuivi, entre autres, par l'adoption de réglementations communes dans le domaine de la santé publique ;

Rappelant sa Résolution (78) 29 sur l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine adoptée en vue d'assurer une meilleure protection aux donneurs, aux donneurs potentiels et aux receveurs de substances d'origine humaine et de favoriser les progrès de la science et de la thérapeutique médicales ;

Considérant que des découvertes récentes ont montré que l'on pouvait réduire de beaucoup la mortalité et la morbidité périnatales dues à la maladie hémolytique Rh du nouveau-né par l'administration postnatale d'immunoglobuline anti-D ;

Notant que l'administration prénatale d'immunoglobuline anti-D nécessite d'obtenir trois à quatre fois plus d'immunoglobuline par la plasmaphérèse de volontaires humains, ce qui entraîne des risques accrus pour ces donneurs et une augmentation des coûts de production de l'immunoglobuline anti-D,

Recommande aux gouvernements des Etats membres de faire en sorte que l'attention des milieux scientifiques et médicaux concernés soit dûment appelée sur l'intérêt qui pourrait s'attacher à un recours à l'administration d'immunoglobuline anti-D dans les conditions énoncées à l'annexe à la présente recommandation.

Annexe à la Recommandation n° R (81) 5

1. Sauf après amniocentèse, version ou traumatisme abdominal, l'immunoglobuline anti-D ne doit pas être administrée pendant la période prénatale aux futures mères Rh négatif.
2. Toutes les mères Rh négatif doivent recevoir après la naissance d'un enfant Rh positif ou après un avortement une dose appropriée d'immunoglobuline anti-D.
3. Le sang de toute mère Rh négatif doit si possible être examiné en vue d'une hémorragie transplacentaire pour dépister les cas (1 % environ) où la quantité d'immunoglobuline anti-D ne suffit pas à protéger contre une hémorragie transplacentaire supérieure à 10 ml-25 ml, la dose d'immunoglobuline anti-D devant en pareil cas être augmentée en conséquence.