

Etter liste

Deres ref.:
Vår ref.: 17/2975-17
Saksbehandler: Toril Kolås
Dato: 02.06.2021

Til kommunale helse- og omsorgstjenester og landets fødeinstitusjoner

Informasjon om endring i nasjonale rutiner for svangerskapsundersøkelser av kvinner som er RhD-negative og bærer RhD-positivt foster - hvor skal profylaksen i uke 28 settes.

I Norge er omtrent 15% årlig av alle gravide RhD-negative. Ca. 60% av disse (omtrent 5000 gravide) bærer RhD-positivt foster, og kan potensielt utvikle antistoffer mot barnets blodlegemer (alloimmunisering). Disse antistoffene kan passere morkaken, og utløse livstruende hemolytisk sykdom hos fosteret. Profylakse mot alloimmunisering gis i uke 28 og ved fødsel, og begge har til nå vært gitt i spesialisthelsetjenesten (noen unntak i Helse Nord). Profylaksen i uke 28 bes nå satt hos fastlege eller på helsestasjon.

Nærmere beskrivelse av gjeldende rutiner og endringer

Blodprøve for å bestemme ABO/RhD-typing tas i dag av den gravide ved første svangerskapskontroll som er anbefalt så snart som mulig i første trimester. For å teste fosterets blodtype hos mødre som viser seg å være RhD-negative, tas ny blodprøve av mor i form av NIPT (Non Invasive Prenatal Test) i uke 24. De mødre som er RhD-negative og hvor NIPT viser at de bærer et RhD-positivt foster, gis profylakse i hhv uke 28 og ved fødsel for å forebygge alloimmunisering. <https://www.legemiddelhandboka.no/legacy/chapter/L1.7.4>

Det er 2 alternative preparater som benyttes i Norge: Rophylac og Rhesonativ. I felleskatalogen for Rophylac står det at ved BMI \geq 30 bør intravenøs administrasjon vurderes. Helsedirektoratet har etterspurt praksis i RHF-ene og med unntak av Stavanger sykehus, er vanlig praksis intramuskulær administrasjon uavhengig av BMI. Helsedirektoratet anbefaler at fastleger og helsestasjoner innretter sin praksis i tråd med lokalsykehusets rutiner. Gravide som bør vurderes for i.v. profylakse kan henvises til lokalsykehuset.

For mer informasjon om alloimmunisering og anbefalt praksis henvises til veileder i fødselshjelp: <https://www.legeforeningen.no/foreningsledd/fagmed/norsk-gynekologisk-forening/veiledere/veileder-i-fodsels-hjelp/alloimmunisering-mot-erytrocytt-antigener/>

Helsedirektoratet

Avdeling spesialisthelsetjenester

Toril Kolås

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20

Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

Inntil nå har de gravide reist til lokalt sykehus/HF for å få profylaksen, med unntak i Helse Nord hvor profylaksen har vært satt i primærhelsetjenesten. Det er ikke faglige eller behandlingsmessige begrunnelser for at profylaksen skal settes i spesialisthelsetjenesten. Det er derfor unødvendig at kvinnen skal måtte reise til sykehuset. For å få kortere reisevei og en mer hensiktsmessig ressursbruk, er det ønsket at profylaksen skal tilbys hos fastlege eller jordmor på helsestasjon. Den kan da settes i uke 28 i forbindelse med den ordinære svangerskapskontrollen. Det forutsetter at profylaksen blir lett tilgjengelig for fastleger og helsestasjoner.

Helse- og omsorgsdepartementet har stadfestet anbefalingene fra Helsedirektoratet om organisering og finansiering av profylakse i uke 28, satt i primærhelsetjenesten i forbindelse med ordinær svangerskapskontroll. RHF-ene har ansvar for kostnader og forsendelse av medikament (profylaksen).

Samlet oversikt over eksisterende og nye rutiner om rhesus og profylakse

Blodprøver av den gravide for å bestemme rhesus tas som anbefalt i retningslinjen for svangerskapsomsorg. Dette innebærer:

- Blodprøver tas i første trimester – uendret
- RhD – negative kvinner tar blodprøve i uke 24, NIPT rekvireres av fastlege/jordmor – uendret
- Rekvirenten mottar svar og følger opp – uendret
- Oppfølgingen av RhD-negative gravide som bærer et RhD-positivt foster:
 - **Dagens rutine:** den gravide henvises til sykehus for å få satt profylakse - utgår
 - **NYTT:** Profylaksen, som er en sprøyte, settes ved ordinær konsultasjon i uke 28 på fastlegekontoret eller helsestasjonen.

Det skal dokumenteres i kvinnens «helsekort for gravide/journal» at medikamentet (profylaksen) er satt.

Anskaffelse av profylakse

RHF-ene inngikk avtale med Folkehelseinstituttet 4.11.2020 om innkjøp og distribusjon av profylaksen mot RhD-alloimmunisering til primærhelsetjenesten. Helse Nord RHF har i tillegg fra tidligere en avtale med sine sykehusapotek. Folkehelseinstituttet leverer allerede vaksiner, immunglobuliner og sera til helsestasjoner og legekantor. Bestilling og utsendelse av RhD-profylakse vil skje på samme måten som for disse preparatene.

Profylaksen er et spesifikt humant immunglobulin rettet mot RhD-antigenet på blodlegemene. Legemiddelet er et C-preparat og kan kun rekvireres av lege.

Legekantor og helsestasjoner kan bestille RhD-immuniseringsprofylakse elektronisk i Folkehelseinstituttets nettbutikk for vaksiner. Nettadressen er «vaksinebestilling.fhi.no». Nettbutikken er også tilgjengelig via Folkehelseinstituttets hjemmeside (fhi.no) under «Smittevern og Vaksine». For å kunne bestille i nettbutikken må man være registrert som kunde. Informasjon om hvordan man registrerer seg er tilgjengelig fra nettbutikkens startside.

Det er klart for bestilling av preparatet fra 1. august 2021. Det er mulig å bestille RhD-immuniseringsprofylakse samtidig som man bestiller andre preparater fra Folkehelseinstituttet, for kunder som har behov for dette. Restholdbarhet ved leveranse er ned mot 1 år. Ved et estimat på behov for under en dose per fastlege per år, anbefales det at fastlegekontoret kun bestiller en dose om gangen når behovet melder seg.

Legekontor og helsestasjoner skal ikke betale for medikamentet eller forsendelsen. Folkehelseinstituttet vil fakturere helseforetakene for dette.

Implementering

Helsedirektoratet ber om at primærhelsetjenesten bistår de gravide med dette tjenestetilbudet så raskt som mulig. Den nye ordningen bør være på plass i kommunene fra og med 1.9.2021. Det vises i øvrig til vedlagte avtale.

Vennlig hilsen

Torunn Janbu e.f.
avdelingsdirektør

Toril Kolås
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Mottaker

Kontaktperson

Adresse

Post

Etter liste

Kopi til:

FHI

Legeforeningen

Norsk forening for allmenntmedisin

Allmennlegeforeningen

Leger i samfunnsmedisinsk arbeid

Den norske jordmorforening

Jordmorforbundet, NSF