

# Immunoglobuline anti-D et hémolyse

Cas d'hémolyse de gravité majeure chez des patients atteints de purpura thrombocytopénique idiopathique (PTI) traités par immunoglobuline anti-D

H. Frost, R. Stoller

L'immunoglobuline anti-D humaine (Anti-D), indiquée notamment à titre de prophylaxie de la sensibilisation Rhésus chez les mères Rhésus-négatives porteuses de fœtus Rhésus-positifs, est parfois utilisée aussi comme traitement du purpura thrombocytopénique idiopathique (PTI) chez des patients Rhésus-positifs. Une publication récente d'origine américaine met en garde contre les risques d'hémolyse lors de ce dernier type de traitement par anti-D [1].

Les données publiées se réfèrent à 15 cas déclarés à la FDA entre mai 1996 et avril 1999. Les patients ont présenté un tableau clinique d'hémolyse avec hémoglobinémie ou hémoglobinurie. Quatre de ces patients sont décédés des suites de leur traitement, l'un d'une anémie précipitée par l'immunoglobuline anti-D, les trois autres des suites indirectes du traitement anti-D administré. L'hémolyse a entraîné ou aggravé

un état d'insuffisance rénale chez huit des patients. Deux d'entre eux ont dû être dialysés.

En outre, la publication fait état de 26 autres cas suspects d'hémolyse après traitement anti-D pour PTI qui ont été déclarés à la FDA entre mai et octobre 1999, et sont en cours d'analyse. Le risque d'apparition de ces effets indésirables potentiellement mortels est estimé entre 0,1 et 1,5% des patients traités pour PTI avec les produits anti-D disponibles aux Etats-Unis. L'immunoglobuline anti-D pourrait être à l'origine d'une hémolyse de type allergique, de siège intra- ou extravasculaire chez les patients Rhésus-positifs.

Si pour l'instant aucun cas similaire survenu en Suisse n'a été porté à la connaissance du centre de pharmacovigilance de l'OICM, l'office croit devoir attirer l'attention sur le risque de complication lors de traitement de patients atteints de PTI car le risque encouru n'est vraisemblablement pas différent en Suisse de celui observé aux Etats-Unis.

Les spécialités anti-D disponibles en Suisse sont enregistrées sous les dénominations Rhesuman Berna® i.v. et Rhophylac® SRK. Dans le cas du Rhesuman Berna® i.v. seulement, la rubrique Indications/Possibilités d'emploi inclut encore le traitement du PTI chez les patients Rhésus-positifs selon l'édition courante du Compendium. Entre-temps le distributeur a renoncé à cette mention.

A la demande de l'OICM, les deux distributeurs concernés ne manqueront pas de mentionner le risque d'hémolyse chez les patients affectés de PTI, même si cette affection n'est pas proposée comme une indication ou possibilité d'emploi.

Correspondance:  
Dr Heiner Frost  
OICM  
Division médicale  
Erlachstrasse 8  
CH-3000 Bern 9

## Références

- 1 Gaines AR. Acute onset hemoglobinemia and/or hemoglobinuria and sequelae following Rho(D) immune globulin intravenous administration in immune thrombocytopenic purpura patients. *Blood* 2000;95:2523-9.