



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министър на здравеопазването

5.5.2021 г.

X 63-00-61/05.05.2021 г.

документ,
регистриран от
Signed by: Ivo Cvetanov Manchev

ДО
Д-Р ПАВЛИНА МИХАЙЛОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
СДРУЖЕНИЕ „ЛЕЧЕНИЕ НА
КОВИД-19 С РЕКОВАЛЕСЦЕНТНА ПЛАЗМА“
ГР.СОФИЯ
УЛ.„ТРИ УШИ“ №9, ЕТ.1
e-mail: covidplasma19@gmail.com

Относно: Писмо от Сдружение "Лечение на Covid-19 с реконвалесцентна плазма"

УВАЖАЕМА ДОКТОР МИХАЙЛОВА,

Във връзка с постъпило в Министерство на здравеопазването писмо от „Сдружение "Лечение на Covid-19 с реконвалесцентна плазма, свързани с даряването на реконвалесцентна плазма, организацията на работа на отделните ЦТХ и твърдение за проблеми в организацията на предоставяне на плазма на лечебните заведения, по поставените въпроси Ви уведомявам както следва :

1. Има ли координация между НЦТХ и отделните РЦТХ по отношение на осигуряване на реконвалесцентна плазма, която да позволява на един център да дава плазма на друг в случай на спешност?

- Ако има такава, с коя наредба е регламентирано подобно взаимодействие?

Програмата на ЕС за осигуряване е COVID-19 реконвалесцентна плазма, по която работи и нашата страна, стартира на 04.04.2020г. чрез публикуваното от Европейската Комисия (ЕК) - „Ръководството за вземане, изследване, преработка, съхранение,

разпределение и мониторинг на получените данни”. Към настоящият момент всички кръвни центрове в страната произвеждат реконвалесцентна плазма от дарители, преболедували COVID-19, след разрешение от Министерството на здравеопазването и оторизирането им от Компетентния орган по кръвта.

Координацията между НЦТХ и РЦТХ по отношение на произведените и експедирани кръвни съставки, в това число и реконвалесцентната плазма, се осъществява съгласно Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането и наредбите към него и по-конкретно: Наредба № 29 от 19 юли 2004 г, на МЗ за условията и реда за съставяне, обработване, съхранение и предоставяне на информация от регистъра по чл. 36 от ЗККК и формите на документацията, а също и съгласно Наредба № 9 от 2006 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Трансфузионна хематология".

2. Има ли НЦТХ задължение да осигурява реконвалесцентна плазма за ОТХ в Западна България? (така както е посочено на неговия сайт „ Териториалният обхват на дейност на центъра обхваща цяла Западна България - областите София, Благоевград, Перник, Кюстендил, Видин, Враца, Монтана“.)

- Ако е така, защо не се осигурява плазма за МБАЛ Кюстендил, въпреки исканията на ОТХ- Кюстендил?

Териториалният обхват на кръвните центрове (в това число и на НЦТХ) е посочен в Правилник за устройството и дейността на центрoвете за трансфузионна хематология - приложение №1 към чл.2.

Съгласно Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (ЗККК):

Чл.27 (1) Лечебните заведения за болнична помощ и комплексните онкологични центрове, намиращи се на територията на област, в която има открит център за трансфузионна хематология, се снабдяват с диагностицирана и преработена кръв и кръвни съставки от този център.

(2) Лечебните заведения за болнична помощ и комплексните онкологични центрове, намиращи се на територията на област, в която няма открит център за трансфузионна хематология, но има областна многопрофилна болница за активно лечение с отделение по трансфузионна хематология, се снабдяват с диагностицирана и преработена кръв и кръвни съставки от тази болница.

(4) Центровете за трансфузионна хематология осигуряват с диагностицирана и преработена кръв и кръвни съставки разположените в района им на обслужване областни болници по ал. 2.

(6) При временен недостиг на кръв и кръвни съставки центрoвете за трансфузионна хематология снабдяват лечебните заведения с кръв и кръвни съставки по

клинични критерии.

Освен цитираните алинеи на чл.27 от ЗККК, когато се касае за реконвалесцентна плазма има и други изисквания , произтичащи от европейския документ „Ръководството за вземане, изследване, преработка, съхранение, разпределение и мониторинг на получените данни”: Реконвалесцентна плазма (ССР), трябва да бъде разпределена от кръвните центрове по искане на болници при следните обстоятелства:

- конкретният пациент има лабораторно потвърден COVID-19 и е в ранен или средно тежък клиничен стадий на заболяването (класификация по СЗО) или има нарушен хуморален имунитет;

- ССР трябва да се прилага при тези пациенти възможно най-рано, в идеалния случай в рамките на 3 дни от появата на симптомите или възможно най-рано след постъпване в болница;

- пациентът е хоспитализиран;

- пациентът или неговият законен представител е дал информирано съгласие за преливане на реконвалесцентна плазма COVID-19.

В конкретният случай, касаещ исканията на ОТХ - Кюстендил, ако е допуснат пропуск и са искани кръвни съставки (ССР) без да е посочен конкретен пациент е нарушено изискването, което е посочено в програмата на ЕС за осигуряване с COVID-19 реконвалесцентна плазма.

3. Защо РЦТХ във Варна работи три дни в седмицата с дарители на реконвалесцентна плазма при положение, че от началото на третата вълна не може да задоволи исканията на ОТХ -Шумен дори наполовина?

- *Моля за Вашата спешна проверка и информация за мерките, които ще предприемете, така че хората от съседните области да могат спокойно да даряват плазма през цялата седмица, включително в събота и неделя.*

- *Моля също така да разпоредите на РЦТХ Варна да започне да работи по схемата на НЦТХ, където за даряване на плазма се отива еднократно и диагностиката се извършва в един ден за няколко часа. Или по схемата на РЦТХ-Плевен – ОТХ-Габрово: кръв за диагностика се взема в ОТХ-Габрово, праща се в Плевен, където определят кой е годен за даряване на плазма. След което дарителите пътуват еднократно до Плевен.*

Абсурдно е в тази тежка пандемична обстановка желаещите да дарят плазма от съседните области да губят два дни в пътуване на десетки километри до Варна.

ИАЛ, в качеството си на Компетентен орган в областта на кръвта следи, инспектира и оторизира процесите, за да се произвежда и осигурява реконвалесцентна плазма с необходимото качество и безопасност, от дарители, преболели COVID-19, но няма

компетентности относно организацията на работа по работни дни и работни часове. Организацията на работа в кръвните центрове е отговорност на административното ръководство на структурата, съобразявайки се с редица фактори, произтичащи от изискванията на регламентиращите документи, определящи полагането на труд в специфични условия, нивото на компетентност на персонала, а също спазването на приетите правила за работа в условията на пандемия и т.н.

Имайки предвид, че даряването на реконвалесцентна плазма чрез плазмафереза в кръвния център е процес, който подлежи на стриктно планиране, не считам, че прилагането на някакви „схеми“ на работа би имало значение за броя дарили реконвалесцентна плазма чрез плазмафереза.

РЦТХ изследват наличието на анти SARS- CoV-2 антитела при дарителите на реконвалесцентна плазма. Това изследване се осъществява от оторизирани лаборатории, които са извън структурата на кръвния център и имат свой работен график. Друг лимитиращ фактор е продължителността на даряването чрез аферезна апаратура - за разлика от обикновеното даряване на цяла кръв, което трае средно около 15 минути и не изисква апаратура, при плазмаферезата продължителността е около един час с подготвителния етап. Всеки може да си даде сметка, че лимитиращите фактори са определили категоричното изискване за планиране на тази дейност предварително, избягвайки продължително изчакване от страна на дарители, натоварване на апаратурата и нормалната работа на персонала.

Конкретната ситуация, касаеща снабдяването на МБАЛ - Шумен с реконвалесцентна плазма, е описана от ръководството на РЦТХ - гр. Варна в констативния протокол от заседанието на Експертния съвет по трансфузионна хематология, проведено на 04.03.2021г.:

„Д-р Йорданова изнесе данни за дейността на ОТХ - Шумен за първите два месеца на 2021 г. Средно месечното потребление на реконвалесцентна плазма в ОТХ - Шумен е около 100 терапевтични единици. Месечно не повече от 15 са даряванията на цяла кръв за производство на реконвалесцентна плазма в същото ОТХ.“

Изключително важно е да се прецизира терапията с реконвалесцентна плазма, която се провежда в МБАЛ - Шумен (касае се за периода януари - февруари 2021г., когато броя на пациентите, приети с диагноза COVID-19, беше сравнително нисък в страната) и да се съобрази с последните указания, поместени в европейското ръководство: „Дозата реконвалесцентна плазма с висок титър е една единица; за плазма с нисък титър може да се преливат две единици реконвалесцентна плазма. Ако трябва да се преливат две единици, те трябва да бъдат от различни донори.“

4. За кои центрове са предназначени средствата, отпуснати от Европейската

комисия, както беше съобщено с нейно писмо до медиите от 11.1.2021 г.? Каква е безвъзмездно отпуснатата сума за България и къде е насочена, след като всички РЦТХ и НЦТХ бяха оборудвани с помощта на дарителски кампании? Моля за подробна информация.

Касае е за средства по програма Emergency Support Instrument (ESI). Сумата е около 354 000 Евро.

Министерството на здравеопазването, като активен участник в процеса (заедно с РЦТХ и ИАЛ) е много добре запознато със споменатата програма. Въпреки наличието на два кръвни центъра (НЦТХ и ЦТХ към ВМА), произвеждащи реконвалесцентна плазма и задоволяващи, към май-юни 2020г., исканията за преливането ѝ на нуждаещи се пациенти, беше взето решение на Експертен съвет по трансфузионна хематология да се търсят възможности за производство на реконвалесцентна плазма във всички кръвни центрове. Такава възможност беше предоставена чрез решението на Европейската Комисия - Decision C (2020) 2794 и по-точно механизма за спешна подкрепа на страните членки Emergency Support Instrument (ESI) - Grants to support capacity building for collection of COVID-19 convalescent plasma.

През месец август 2020г. кандидатстваха три кръвни центъра: РЦТХ -Варна, РЦТХ - Стара Загора и РЦТХ - Плевен. Критериите бяха покрити само от РЦТХ - Плевен и беше включен в списъка на кръвни центрове, които ще получат финансиране по програмата. Той получи потвърждение за финансиране по тази програма едва в края на 2020г. а апаратурата предстои да бъде закупена през месец април тази година. РЦТХ - Плевен е бенефициент и ще определи списъка с апарати, които са му необходими и ще закупи по програмата, като контрол ще упражни не само Министерство на здравеопазването, като принципал, но и Европейската Комисия, осигурила финансирането.

5. В писмото си до Сдружението от 2.3.2021 г. заместник-министър д-р Б. Пенков твърди, че „ Организирайки депото от кръвната съставка в т.нар. „НАЦИОНАЛНА БАНКА ЗА РЕКОНВАЛЕСЦЕНТНА ПЛАЗМА COVID - 19“, възможности за терапевтично приложение имат клиницистите от цялата страна, съобразно необходимостта от лечение на конкретния пациент. “

- Ако това е вярно, може ли НЦТХ, който разполага с най-много плазма в момента, да осигурява плазма и на болници извън Западна България?

Не зная дали сте информиран, но в РЦТХ Плевен няма депо от плазма, там саковете плазма се броят на пръсти, което означава, че лекарите в Северна България въобще не могат да прилагат този метод на лечение. Подобно е положението и в РЦТХ Варна, където има дарители, но плазмата не стига.

ИАЛ инспектира лечебни заведения, преливащи кръв и кръвни съставки в цялата страна и констатира, че НЦТХ е осигурявал терапевтични единици от реконвалесцентна

плазма за пациенти от регионите на РЦТХ - Пловдив, РЦТХ - Стара Загора, РЦТХ - Варна и т.н., когато посочените кръвни центрове не са разполагали с реконвалесцентна плазма от съответната кръвна група. В този смисъл НЦТХ осигурява реконвалесцентна плазма и на лечебни заведения извън териториалния си обхват. Разбира се, в случай, че НЦТХ не е в състояние да осигури плазма от съответна кръвна група за болница в своя регион, то също ще разчита някой от РЦТХ да експедира към него при подходяща наличност. Процесът се контролира чрез информационната система НИСТХ, но и от ежеседмичните справки, които РЦТХ изпращат към НЦТХ.

Наличието на по-малко или по-голямо депо от реконвалесцентна плазма зависи от работата на съответния кръвен център, отделенията по трансфузионна хематология от региона, но също от наличието на преболедували COVID-19 граждани, готови да станат дарители на реконвалесцентна плазма и съответно колко от тях отговарят на съответните критерии за да дарят. Честотата на прилагане на ССР в лечението на COVID-19 е също фактор в този процес. Когато се споменават наличности на сакове с кръвни съставки, включително реконвалесцентна плазма, е важно да се има предвид, че това е изключително динамична величина.

- Тъй като в София живеят хора от цялата страна, може ли да разпоредите в НЦТХ да се дарява плазма поименно за пациенти, които се намират в болници извън Западна България, примерно в Шумен или Габрово и тази плазма да се дава на съответните болници, защото в момента това се отказва от НЦТХ?

Изключително важно е да се подчертае, че „поименно за пациенти“ даряване в трансфузионната система реално е нарушение на членове от Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането и то касае както дарителят на реконвалесцентна плазма, така и пациента, който се нуждае от прилагане на ССР в лечението на COVID- 19.

Чл. 23. Забранява се разпространяването на данни, позволяващи идентифициране на донорите.

Чл. 35. Забранява се разпространяването на данни, позволяващи идентифициране на реципиента.

Персоналът, работещ в РЦТХ, ОТХ и лечебните заведения, имащ достъп и обработващ такава информация е подписал съответни документи, даващи му права за достъп, но и изискващи спазването на правила за конфиденциалност.

Изследването за наличие на анти SARS- CoV-2 антитела, изследване за трансмисивни заболявания, изискванията за съответност на кръвната група и времето за подготовка (производство, етикетирание и т.н.) определят кой сак ще бъде подходящ за експедиране към съответния пациент, а не изразеното желание на дарителя.

5. По повод на нашето искане (включително Петиция до премиера) да се разкрият временно места за даряване на реконвалесцентна плазма чрез плазмафереза в ОТХ на някои болници, като взетата плазма се изпраща в съответния РЦТХ за получаване на готов продукт, коментарът на зам-министър Пенков е следният:

„С искането „да се разреши на болниците с ОТХ да приемат и дарители на плазма“, се демонстрира некомпетентност по отношение дейностите на трансфузионната система и националното законодателство.“ И „Закъсняло е предложението: „Да се разреши на болниците с ОТХ да приемат и дарители на плазма

Направените препратки към чл.19 от Закона за лечебните заведения не са релевантни. Те описват лечебно заведение за болнична помощ с негови характерни дейности. Тук снабдяването с кръв и кръвни съставки означава да се сключат съответните договори със структурите от трансфузионната система, които ги предоставят. Тези структури работят съгласно Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането и наредбите към него.

Не е възможно да се разкрият „временни пунктове за даряване на реконвалесцентна плазма“. Проблемът не е в „застрашена централизация“ както е записано в писмото на Сдружение „Лечение на КОВИД 19 с реконвалесцентна плазма“.

Производството на реконвалесцентна плазма извън ЦТХ не е възможно. Изискванията на действащото ни законодателство, в което са транспонирани европейските Директиви за кръвта, са насочени към спазване изискванията на системата за качество и добрата практика в дейността на кръвните центрове, а от там безопасността на произведената реконвалесцентна плазма. ЦТХ са единствените структури в трансфузионната система, притежаващи апаратура за изследване на дарената кръв за предавани чрез кръвта инфекции с нововъведения NAT (RT - ТМА) тест, а също така са единствените, притежаващи производствено отделение в структурата си.

Всяка единица дарена кръв или плазма чрез афереза, се въвежда в информационната система - НИСТХ с уникален баркодиран номер. За да бъде освободена единицата реконвалесцентна плазма и разпределена до ОТХ или до отделенията на лечебно заведение и да се приложи на пациент, трябва да притежава специален етикет, съгласно Наредба № 18/2004 г. на МЗ за условията и реда за извършване на диагностика, преработка и съхранение на кръв и кръвни съставки и качеството на кръвта от внос. Етикетирането се извършва единствено в производствените отделения на центрите по трансфузионна хематология (ЦТХ). Реконвалесцентната плазма претърпява шоково замразяване като част от производствения процес и по-нататъшно съхранение - такива устройства за замразяване има само в ЦТХ.

ЦТХ извършват изследване на антитела срещу SARS- CoV-2 по договори с

официално оторизирани, външни, клинични лаборатории, които са разположени извън структурите на ЦТХ (за разлика от ЦТХ към ВМА, който често се дава за пример) и имат своите цикли на ежедневна натовареност, което може да забави резултатите. Работи се с конкретна лаборатория и дори да се представят изследвания от дарител на анти - SARS- CoV- 2 антитела от друга лаборатория, съпоставимостта на данните, като част от системата за качество на ЦТХ, изисква те да се повторят от лабораторията, с която има сключен договор.

Всичко изброено изисква саковете да са налични в кръвния център от даряването до експедицията. За качеството на всеки сак реконвалесцентна плазма, от даряването до експедирането за преливане, отговорност носи, произвелия го кръвен център.

Посоченото е причината да не се дарява реконвалесцентна плазма извън кръвните центрове, а не „застрашена централизация“. Тук е важно да се подчертае, че даряването на реконвалесцентна плазма, каквото се описва в писмото (в линейки и т.н.), е съвсем различно и е свързано с производството на лекарства от тези плазма - хиперимунен имуноглобулин. В процеса на производство на имуноглобулин има допълнителни стъпки за вирусно инактивиране и пречистване на крайния продукт.

С уважение,

29.4.2021 г.

X Костадин Ангелов

проф. д-р Костадин Ангелов, дм
Министър на здравеопазването
Signed by: Kostadin Georgiev Angelov