

16. dubna 2020

e-mailem

Minister of Health - Adam Vojtěch
Deputy Minister of Health – Roman Prymula
Chief Hygienist of Czech Republic: Jarmila Rážová

PŘEDMĚT: KRIZOVÝ PLÁN PRO ODBĚR PLAZMY A KRVE

Vážený pane ministře,

jménem Plasma Protein Therapeutics Association, PPTA bychom se chtěli ujistit, že odběr krve a plazmy (včetně konvalescentní plazmy) považujete za nezbytnou činnost během krizového plánování v souvislosti s pandemií onemocnění covid-19. V souladu s pokyny Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC) by to znamenalo, že centra pro odběr plazmy a krve jsou uvedena na seznamu nezbytných služeb, že vnitrostátní směrnice a pokyny prioritizují dodávání osobních ochranných pracovních prostředků do odběrových center a že je veřejnost informována o nutnosti pravidelně darovat krev a plazmu.¹ PPTA vyzývá vnitrostátní orgány, aby zvýšily své úsilí ohledně posledních dvou výše zmiňovaných bodů.

PPTA (www.pptaglobal.org) je mezinárodní profesní asociace, která sdružuje soukromé výrobce léčiv vyrobených z krevní plazmy, výrobce rekombinantních analogových terapií, které jsou souhrnně označovány jako terapie plazmatickými bílkovinami, a dárcovská centra pro odběr plazmy pro frakcionaci. Milionům lidí po celém světě jsou podávány léky vyrobené z krevní plazmy k léčbě řady vzácných a chronických a/nebo genetických chorob a vážných, často život ohrožujících onemocnění.² Pro jedince trpící těmito onemocněními nahrazují léky vyrobené z krevní plazmy chybějící bílkoviny nebo nedostatečné množství bílkovin. Bez těchto léků by mnoho pacientů nemohlo přežít nebo by mělo podstatně sníženou kvalitu života a produktivitu.

V uplynulých týdnech dárcovská centra členů PPTA zaznamenala kvůli šíření koronaviru pokles dárcovství. Každý pokles v počtu odběrů plazmy může v budoucnu ohrozit dostupnost léků vyrobených z krevní plazmy pro pacienty. Výroba léčiv z krevní plazmy je velmi složitý a dlouhodobý proces. Průběžná doba výroby léčiv z krevní plazmy je 7–12 měsíců. To znamená, že léky vyrobené z krevní plazmy se k pacientům dostanou za 7 až 12 měsíců po odběru krevní plazmy od dárce. Tento problém posunu v čase a negativní dopady na veřejné zdraví vyžadují maximální pozornost, a proto je důležité zajistit vždy dostatečné množství krevní plazmy určené pro frakcionaci. Jakýkoli pokles množství plazmy, kterou odebereme *dnes*, bude mít vliv na snížení objemu produkce léků vyrobených z krevní plazmy za 6–7 měsíců.

¹ ECDC – *Onemocnění koronavirem 2019 (covid-19) a dodávání látek lidského původu v EU/EHP* – 20. března 2020

² V Evropské unii je každý rok diagnostikováno stále více pacientů trpících život ohrožujícími poruchami spojenými se ztrátou nebo nedostatkem plazmatických bílkovin, jako je hemofilie a jiné poruchy krvácení, poruchy imunity, hereditární angioedém a deficit alfa-1-antitrypsinu. V mnoha případech jsou léky vyrobené z krevní plazmy jedinou možností léčby těchto vzácných onemocnění. Další příčinou rostoucí klinické potřeby léků vyrobených z krevní plazmy jsou nové indikace, vylepšené diagnostické metody, větší využití na nově vznikajících trzích a rozsáhlé využití u sekundární imunodeficiencie vyvolané protinádorovou léčbou.

Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí a Evropská komise³ považují dodávky krve a plazmy a dalších látek lidského původu za nezbytné činnosti. V příručce ECDC je výslovně uvedeno, že vnitrostátní směrnice a pokyny mají prioritizovat dodávání osobních ochranných pracovních prostředků (OOPP), jako jsou roušky, ochranné obličejové štíty, rukavice a dezinfekční prostředky, do odběrových center s přihlédnutím k tomu, že ochranná opatření v dárcovských centrech zdravotnických zařízení která manipulují s látkami lidského původu, by neměla být tak přísná jako v prostředí, kde zdravotníci pečují o nakažené nebo potenciálně nakažené pacienty. PPTA zjistila, že centra pro odběr plazmy jsou již nyní také zásobována OOPP, ale jsou zde stále ještě značná omezení a výpadky dodávek. Přestože jsme si vědomi obtíží spojených s dodáváním OOPP z globálního trhu a souhlasíme s tím, že je třeba vydávat je především zdravotnickým pracovníkům v první linii, chceme se ujistit, že i centra pro odběr krve a plazmy jsou také na seznamu priorit, co se týče výdaje OOPP, aby nedošlo k narušení plynulosti provozu.

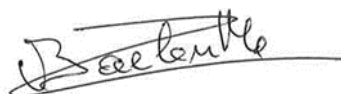
Kromě zajištění bezpečnosti našich dárců používáním OOPP podnikla naše centra také další opatření k zabránění šíření onemocnění covid-19, jak je uvedeno v pokynech ECDC. Centra zavedla různá opatření, jako je například sociální odstup u dárců, kontrola tělesné teploty před vstupem do zdravotnického zařízení, nutnost sjednání termínu návštěvy před darováním krve, vytvoření speciálních zdravotních dotazníků pro dárce apod. Rádi bychom Vás tímto požádali, abyste své občany a dárce krve informovali o nutnosti pravidelně darovat krev a plazmu a možnosti darovat krev i během krizového plánování v souvislosti s pandemií onemocnění covid-19.

Budete-li mít jakékoli dotazy, připomínky či obavy, neváhejte nás kontaktovat.

S úctou



Amy Efantis
prezident a CEO
aefantis@pptaglobal.org



Maarten Van Baelen
výkonný ředitel PPTA Europe
MVanBaelen@pptaglobal.org

³ Poznámka Evropské komise: „Covid-19 a látky lidského původu – přeshraniční dodávky látek lidského původu se považují za nezbytné produkty a služby.“