

2020. március 24.

E-MAIL info@emmi.gov.hu

Dr. Kásler Miklós
Az emberi képességek minisztere
Akadémia utca 3
1054 Budapest.

TÁRGY: SÜRGŐS IGÉNY A PLAZMAGYÚJTÁS ÚJTÍPUSÚ KORONAVÍRUS JÁRVÁNY ALATTI FOLYAMATOSSÁGÁNAK FENNTARTÁSÁRA A PLAZMAEREDETŰ GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK FOLYAMATOS BIZTOSÍTÁSA CÉLJÁBÓL A RÁSZORULÓ BETEGK SZÁMÁRA

Tisztelt Dr. Kásler Miklós!

A Plazmafehérje-gyógyászati Társaság (Plasma Protein Therapeutics Association, PPTA) szeretné megosztani Önnel a vérplazmakészítményekre (plasma protein therapies, PPTs) szoruló betegek terápiához való hozzáféréssel kapcsolatos, a koronavírus pandémia potenciális hatásai miatt küszöbön álló súlyos aggodalmait, különös tekintettel a vérplazmaadás keretében nyert emberi vérplazmából származó plazmakészítményeket (Plasma Derived Medicinal Products, PDMPs) illetően.

Mivel valószínű a koronavírusfertőzés további globális terjedése, növekedni fog a megbetegedések száma, és a járvány súlyosbodásának megakadályozása érdekében további egészségügyi intézkedések helyi bevezetésére (például a lakosság mozgásának korlátozása, karantén bevezetése) fog sor kerülni. A PPTA azt valószínűsíti, hogy ezek a korlátozások az emberi vérplazma globálisan rendelkezésre álló mennyiségének csökkenéséhez fognak vezetni. Kevesebb rendelkezésre álló donor, a vér- és vérplazmadonációk számának csökkenése, a donorközpontok személyi állományával kapcsolatos intézkedések (kisebb létszámú személyzet), a donorközpontok nehezebb elérhetősége (mind a központok munkatársainak, mind pedig a donorok mozgásának korlátozása), az eszközök, berendezések és anyagok hiánya nagy valószínűséggel globális szinten jelentősen csökkenteni fogják a gyűjtött vérplazma mennyiségét.

A vérplazmakészítmények előállításához szükséges vérplazma teljes vérből, vagy plazmaferézissel a donoroktól közvetlenül nyerhető. Jelenleg csak Magyarország és további három európai ország (Ausztria, Cseh Köztársaság és Németország) képes jelentős mértékben hozzájárulni az Európában gyűjtött vérplazma mennyiségéhez. A gyártáshoz szükséges vérplazmára globális igény van, és azt bizonyára Ön is tudja, hogy Európában már ma sem áll rendelkezésre elegendő mennyiségű vérplazma a készítmények előállításához.

Következésképpen alapvető fontosságú a vér- és vérplazmagyűjtő központoknak a „nélkülözhetetlen kritikus infrastruktúrák” (egészségügyi és gyógyszerészeti cikkek beszállítói) kategóriába történő besorolása, vagyis ajánlatos ezeket az általános be- és lezárások alól felmenteni azért, hogy ahol lehetséges, nyitva maradjanak, hogy a vérplazmagyűjtés folyamatossága biztosítható legyen. A vérplazmagyűjtő központok saját biztonsági intézkedéseket és donorkiválasztási eljárásokat vezettek be (a donorok elkülönített területen testhőmérséklet-méréssel és egészségügyi kérdésekkel történő előzetes kiválasztása, a

donorok várakozási idejének és/vagy a központban egyidejűleg tartózkodó donorok számának csökkentése). A központ alkalmazottainak és a donoroknak a védelme a korábbiaknál is nagyobb prioritást élvez.

A vérplazmakészítmények előállítása nagyon összetett, hosszú folyamat. Míg néhány készítmény a vérplazma levételét követő 7-10 hónapon belül jut el a beteghez, más vérplazmakészítmények esetén ez az idő akár 2 év is lehet. Az időskála ilyen nagy közegészségügyi hatású sajátosságai a lehető legalaposabb megfontolást igénylik, és kritikusak abból a szempontból, hogy mindenkor elegendő mennyiségű vérplazma álljon rendelkezésre a frakcionálásra. Ez a specifikus és hosszú ellátási lánc eredményezi azt, hogy a jelenlegi helyzet csak középtávon lesz észrevehető hatással a vérplazmakészítmények elérhetőségére.

Ha európai vérplazmagyűjtésről beszélünk, akkor abban Magyarországnak kulcsszerepe van. Ezért kérjük a magyar hatóságokat, hogy minden rendelkezésükre álló politikai és jogi eszközt felhasználva olyan intézkedéseket vezessenek be, olyan határozatokat hozzanak, melyekkel az országban biztosítható a gyűjtés folyamatossága, és fejezzék ki, hogy a vérplazmagyűjtő állomásokat lényeges fontosságúnak tekintik, hogy elkerülhető legyen a gyógyszerek globális ellátási láncának megszakadása.

Amennyiben bármilyen kérdése, megjegyzése vagy aggálya van, a PPTA készsággel áll a rendelkezésére.

Tisztelettel:

Wetzel Alexa
Európa Források Igazgató
PPTA Európa

Dr. Gessner Matthias
Elnök
Európai Plazma Szövetség