

## **Comunicat de presă Ministerul Sănătății - metodologie plasmafereză**

Ministerul Sănătății a finalizat Metodologia pentru colectarea, testarea, procesarea, stocarea și distribuția a plasmei de la donator vindecat de COVID-19 și utilizarea monitorizată pentru pacienții critici cu COVID-19 în secțiile ATI.

Ordinul de ministru stabilește modul de colectare, testare, prelucrare, stocare și distribuire a plasmei de la donator vindecat de COVID-19 și utilizarea monitorizată pentru pacienții critici cu COVID-19 din secțiile ATI, în conformitate cu legislația națională în domeniul transfuziei sanguine și ghidul tehnic elaborat de Comisia Europeană cu privire la colectarea, testarea, procesarea, stocarea, distribuția și utilizarea monitorizată a plasmei provenite de la persoane vindecate de COVID-19 pentru tratamentul COVID-19.

Conform documentului, potențialii donatori vor fi selectați dintre pacienții care au fost internați pentru COVID-19, vindecați și externați. Subliniem că donarea de plasmă, asemenea donării de sange, este voluntară și neremunerată, în condițiile prevăzute în Legea 282/2005 privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice.

Pentru selectarea pacienților vindecați, Centrele de Transfuzie Sanguină vor încheia protocoale cu spitalele care tratează pacienți COVID-19 în vederea identificării acestora, potențiali donatori, cu respectarea regulilor naționale și ale UE de protecție a datelor cu caracter personal, prin semnarea de către pacient a unui consimțământ informat. Tot Centrele de Transfuzie Sanguină vor contacta potențialii donatori și îi vor programa pentru consult, analize și donare. Pacienții vindecați pot contacta de asemenea centrele de transfuzie sanguină în vederea programării pentru donare.

Donatorii eligibili vor dona în Centrele de Transfuzie Sanguină, iar procedura de recoltare va fi în mod prioritar cea de plasmafereză. Dacă în Centrul de Transfuzie Sanguină nu este posibilă recoltarea plasmei prin afereza sau donatorul nu se califică pentru procedura de afereza din punct de vedere al abordului venos, se va recolta sânge total și se va prepara plasma proaspăt congelată și concentrat eritrocitar, conform procedurii curente de preparare a plasmei proaspăt congelate din sange total din Centrul de Transfuzie Sanguină.

Plasma obținută prin plasmafereză va fi împărțită în unități separate care se vor congela rapid, se vor stoca în spații dedicate la o temperatură adecvată. Pentru calificarea biologică a componentelor sanguine se aplică protocolul de testare conform legislației în vigoare și algoritmului de testare elaborat de către Institutul Național de Hematologie Transfuzională (INHT) pentru controlul biologic al donărilor de sânge și componentelor sanguine. Centrele de Transfuzie Sanguină vor trimite către INHT probele eligibile în vederea testării suplimentare, după cum urmează:

a. Testare PCR pentru virusurile transmisibile prin sânge: HIV, HBV, HCV

b. Testare anticorpilor anti-HLA la donatorii cu antecedente de transfuzie de sânge și donatori de sex feminin care au avut sarcini, dacă acest test nu a putut fi efectuat în etapa de preselecție. În urma testelor efectuate, INHT transmite Centrelor de Transfuzie Sanguină rezultatele care confirmă sau infirmă eligibilitatea plasmei proaspăt congelată pentru distribuție și administrare experimentală pentru pacienți COVID-19.

Plasma de la donator vindecat COVID-19 (PPC-DV-COVID-19) va fi distribuită de către centrele de transfuzie sanguină, la cererea spitalelor desemnate prin ordin al ministrului sănătății pentru tratamentul pacienților infectați cu SARS-COV-2 din județul respectiv. În cazul în care, la nivelul unui județ, Centrul de Transfuzie Sanguină nu poate acoperi cererea, INHT va solicita transferul de la un alt centru.

Plasma se va administra doar pacienților critici infectați confirmați cu COVID-19 (prin metoda RT-PCR), cu vârsta de cel puțin 18 ani, care sunt de acord cu administrarea de plasma convalescentă COVID-19 prin semnarea consimțământului informat și care îndeplinesc următoarele criterii:

a. se află într-o secție de ATI dintr-un spital desemnat prin ordin al ministrului sănătății pentru tratamentul pacienților COVID-19 și avizat de Comisia de A.T.I.

b. prezintă o progresie rapidă a unei pneumonii severe / a unor infiltrate pulmonare (> 50% în 24-48 ore), în ciuda tratamentului administrat.

c. sunt ventilați mecanic de mai puțin de 10 zile sau în pragul intubației și ventilației mecanice (dispnee severă, frecvență respiratorie  $\geq 30$ /min, saturatie în oxigen  $\leq 93\%$  cu oxigen pe mască facială,  $\text{paCO}_2 > 55$  mmHg la pacienții fără BPCO).

Spitalele vor face o solicitare către Ministerul sănătății pentru includerea secțiilor sau compartimentelor A.T.I. în rețeaua de administrare monitorizată a PPC-DV-COVID-19 la pacienții critici cu COVID-19. Solicitarea va fi avizată de Comisia de specialitate A.T.I. a Ministerului sănătății.

Comisia A.T.I. a Ministerului sănătății va furniza spitalelor și protocolul de administrare a PPC-DV-COVID-19 și monitorizare a evoluției pacienților, realizat în colaborare cu Societatea Română de A.T.I.

În acest moment sunt 3 aparate pentru tratarea cu plasmă a pacienților cu coronavirus donate Ministerului Sănătății în București, Iași și Timișoara. Acestea vor fi utilizate conform ordinului.