



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sayı : 64047795-229
Konu : İmmün Plazma Tedariki

DAĞITIM

Bilindiği üzere ülkemiz ve tüm dünya için küresel bir sağlık sorunu haline gelen COVID-19 pandemisi, Sağlık Bakanlığımız tarafından yakından takip edilmekte, oluşturulan Koronavirüs Bilim Kurulunca alınan kararlar doğrultusunda gerekli tüm tedbirler alınmakta ve ulusal bir mücadele verilmektedir.

Dünya Sağlık Örgütü (WHO) gelişmekte olan COVID-19 salgınına karşı kan mevzuatı için yayınladığı ara durum bildirgesi ile pandemi sırasında immün plazma tedavisinin en çok tavsiye edilen potansiyel tedavilerden biri olduğunu, yetkili otoritelerin immün plazma veya serumun toplanması için uygun düzenleyici koşulları oluşturarak bu alanda ilerlemeleri gerektiğini vurgulamıştır.

24 Mart 2020 tarihinde Amerikan FDA (U.S. Food and Drug Administration), “COVID-19 Konvansiyonel Plazma Araştırması - Acil Durum” bildirgesi ile aynı konuda bir tavsiye kararı yayınlamıştır.

Tüm bu gelişmeler göz önüne alındığında, immün plazmaların aktif virüs enfeksiyonu nedeniyle hastanede yatan hastalara tedavi amacıyla verilmesinin bilimsel temellerinin olduğu görülmektedir.

Ülkemizde de etkisini göstermeye başlayan COVID-19 pandemisinde, ihtiyaç duyan hastalara kullanmak üzere immün plazmanın temini ve kullanımı konusunda Bakanlığımızca çalışma başlatılmıştır.

Bu çerçevede Türk Kızılay bölge kan merkezleri (BKM), süreli bölge kan merkezleri (SBKM), bünyesinde Bakanlığımızca ruhsatlandırılmış aferez merkezi bulunan kamu, özel ve vakıf üniversite hastaneleri, eğitim ve araştırma hastaneleri ile kamu yararı gözetilen vakıf hastaneleri COVID-19 enfeksiyonu geçirmiş olan bağışçıdan ekte tanımlanan kriterler çerçevesinde ve bu hastanelerin transfüzyon merkezleri sorumluluğunda (Kan ve Kan Ürünleri Yönetmeliği ilkelerine uygun olarak) immün plazma elde edilmesine yönelik faaliyetleri yürütebileceklerdir.

BKM dışındaki merkezlerde toplanan immün plazmalar sadece kendi merkezinde (veya aynı il içindeki merkezlerinde) kullanılabilir. Bünyesinde aferez merkezi bulunmayan veya kendi hastanesinde plazma toplamak istemeyen sağlık kuruluşları immün plazmaya ihtiyaç duymaları halinde, bağlı oldukları BKM’den talep edeceklerdir.

Bu onay kapsamında immün plazma elde edilmesi ve kullanımına izin verilen sağlık

kuruluşlarının söz konusu faaliyetleri yürütmesi, COVID-19 pandemisi süresince geçerli olup Bakanlıkça belirlenen tarihte sonlandırılacaktır.

Uygulama yapmak isteyen hastaneler tarafından Genel Müdürlüğümüz <https://shgm.saglik.gov.tr/> adresinde yayınlanan “COVID-19 İMMÜNİZE PLAZMA TEDARİK ASGARİ KRİTERLERİ”nin güncel halini takip etmesi hususunda Bilgilerini ve gereğini rica ederim.

e-imzalıdır.
Prof.Dr. Ahmet TEKİN
Bakan a.
Genel Müdür

EK: 1 sayfa

DAĞITIM:
Gereği:
81 İl Valiliğine (İl Sağlık Müdürlükleri)
Yüksek Öğretim Kurulu Başkanlığına

EK:

COVID-19 İMMÜNİZE PLAZMA TEDARİK ASGARİ KRİTERLERİ

COVID-19 virüs enfeksiyonuna yakalanmış ve sonrasında iyileşmiş bireylerin bağışçı olabilmesi için :

1. Bu kişilerin enfeksiyonu geçirmiş olduğuna dair laboratuvar test sonucu gereklidir.
2. Bağıştan 14 gün öncesinde bu kişilerin klinik semptomları tamamıyla ortadan kalkmış olmalıdır.
3. Bir ya da daha fazla kez olmak kaydıyla nazofarengeal sürüntü örneği ile yapılan test sonucunun ya da kan numunesinden çalışılan moleküler test sonucunun "NEGATİF" olması gerekmektedir.
4. İyileşmiş bireylerin, mevcut yasal mevzuata uygun olarak kan bağışçısı olabilmesi için gerekli sorgulamanın yapılması (Kısa Fizik Muayene, Aferez Bağışçısı Bilgilendirmiş Onam Formu'nun Doldurulması, Kan Bağışçısı Sorgulama Formu'nun Doldurulması ve Değerlendirilmesi)
5. Plazma bağışı yapması uygun olarak değerlendirilen bağışçılardan alınacak serum örneklerine Ulusal mevzuata uygun olarak mikrobiyolojik tarama testlerinin yapılması. (Serolojik olarak HBsAg, anti-HCV, anti-HIV 1-2 ve anti-sifiliz Ab testleri)
6. Plazma bileşeninin aferez yöntemi ile toplanması.
7. Aferez yöntemiyle bağışçılardan en az 48 saat ara vermek kaydıyla haftada en çok 2 kez bağış kabul edilmesi.
8. Bileşenin izlenebilirliği amacıyla immün plazma için Kızılay'dan ISBT 128 kodu alınması.
9. İmmün plazma tedarik ve uygulamasında Sosyal Güvenlik Kurumunun belirlemiş olduğu ücret dışında hiçbir ek ücret alınamaz.