

Е.Б. ЖИБУРТ, д.м.н., профессор, С.Р. МАДЗАЕВ, к.м.н.

ФГБУ «Национальный медико-хирургический центр им. Н.И. Пирогова» Минздрава России

По поводу новой фармакопейной статьи

«ПЛАЗМА ЧЕЛОВЕКА ДЛЯ ФРАКЦИОНИРОВАНИЯ»

Плазма крови человека содержит много белков, которые выделяют, очищают и включают в лекарственные препараты, имеющие огромное клиническое значение. Полученные из плазмы продукты спасают жизни, но количество плазмы для фракционирования ограничено количеством доноров. С 1 января 2016 г. вступила в действие фармакопейная статья «Плазма человека для фракционирования» [1]. Представляет интерес оценка соответствия этой фармакопейной статьи (ФС) практике российской службы крови, а также сравнение ее с аналогичной монографией Европейской Фармакопеи [2].

Критический анализ новой фармакопейной статьи позволил выявить ряд ее недостатков.

В отечественной ФС много балластных слов. Например, в разделе «Доноры» объемную фразу «Для производства плазмы крови человека может быть использована плазма здоровых доноров, отобранных по результатам медицинского обследования, изучения медицинского анамнеза и лабораторного исследования крови в соответствии с требованиями действующих нормативных правовых актов» можно безболезненно сократить до предложения: «Плазму крови человека получают от доноров, отобранных в соответствии с требованиями действующих нормативных правовых актов».

Используемый в ФС термин «единица плазмы» — это неудачный перевод англоязычного термина «plasma unit». По-русски привычнее говорить «доза плазмы».

Серьезная ошибка — ограничивать перечень методов скрининга серологических маркеров инфекций до одного иммуноферментного анализа. В России для этой цели регламентировано использование еще 3 иммунологических методов: иммунохемилюминесцентного анализа, пассивной гемагглютинации и преципитации [3]. Если подходить формально, то даже лаборатория «Росплазмы» не сможет обследовать доноров на оборудовании, закупленном в рамках национального проекта «Здоровье» [4].

Ключевые слова:

плазма, донор, фракционирование, обследование, инфекции

Содержащееся в отечественной ФС требование обязательной карантинизации плазмы весьма обременительно, т. к. приведет к необоснованному списанию большого количества плазмы доноров, не явившихся для повторного обследования. Техническим регламентом о безопасности крови предусмотрено, что «в случае неявки донора для повторного

обследования по истечении установленного срока карантинного хранения свежемороженой плазмы свежемороженая плазма может быть использована для производства препаратов крови или переливания реципиенту при условии инактивации патогенных биологических агентов» [5].

Непонятно требование отвода доноров со «специфическими и неспецифическими маркерами инфекции». Что такое «неспецифический маркер инфекции»? К специфическим маркерам инфекции относят защитные антитела, например анти-НВs. Их наличие — благо и условие получения иммуноглобулина. Зачем же уничтожать такую плазму? Принудительная карантинизация — зло, поскольку она снижает нашу конкурентоспособность.

Загадочна фраза: «Перед формированием производственного пула (загрузки) индивидуальные единицы плазмы объединяют для проведения испытаний по показателям».

Еще одна ошибка — ограничивать технологии амплификации нуклеиновых кислот патогенов лишь одним методом полимеразной цепной реакции. Например, метод амплификации, опосредованной транскрипцией, применяющийся в России, в ряде испытаний показал более высокую чувствительность [6].

Вызывает недоумение тот факт, что в двух соседних предложениях цвет плазмы различен: желтый и зеленый.

Удивительна предписанная оценка подлинности плазмы для фракционирования с использованием сывороток против сывороточных белков крови человека, крупного рогатого скота, лошади и свиньи. В Европейской Фармакопее такое требование отсутствует.

SUMMARY

Keywords: plasma, donor, fractionation, examination, infection

The article evaluates the conformity between the new pharmacopoeial article «Human plasma for fractionation» and functions of the Russian Blood Service; there is a comparison with the corresponding monograph of the European Pharmacopoeia. The authors conclude that the following changes should be made in the new pharmacopoeial article: cancel: restrictions on methods of screening for infection markers, requirement for compulsory plasma quarantine, species-specific tests, test for specific activity in the production of normal immunoglobulin.

E.B. ZHIBURT, MD, Prof., **S.R. MADZAEV**, MD, National Medical and Surgical Centre named after N.I. Pirogov, **MH RE ON THE NEW PHARMACOPEIAN ARTICLE «HUMAN PLASMA FOR FRACTIONATION.»**

Российские организации службы крови работают только с людьми, обеспечивают прослеживаемость каждой дозы. Свообразной фантазией нужно обладать, чтобы представить крупный рогатый скот, лошадей и свиней в донорских залах наших станций переливания крови.

В разделе «Специфическая активность» представляется абсолютно излишним требование для производства препаратов иммуноглобулина человека нормального указывать количественное содержание антибактериальных антител (минимум против одного возбудителя) и противовирусных антител (минимум против одного возбудителя). Это нерациональные (бессмысленные) обременительные исследования (зачем смотреть антитела к каким-то (любим!) бактерии и вирусу?). Этот абзац нужно вовсе удалить.

На наш взгляд, следует удалить и раздел «Вирусная безопасность» (забавно включение сифилиса в этот раздел), косноязычно дублирующий требования, перечисленные в разделе «Индивидуальная единица плазмы». Однозначно нужно сформулировать, что объектом исследования является кровь донора, отобранная в процессе донации, а не контейнер с заготовленной плазмой.

Требования к маркировке плазмы нужно привести в соответствие национальному стандарту [6].

Надпись «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют», помещаемая как на плазме, так и на готовых препаратах крови, — наш позор. Получается, вирусы вполне могут быть, а сделали только банальное, совершенно несурзаемое (нет антигена р24, нет NAT) обследование [7, 8].

В отличие от Европейской Фармакопеи в отечественной фармакопейной статье не определены уровни чувствительности молекулярно-биологических методов, не предполагается определение естественных ингибиторов нуклеиновых кислот.

Анализ новой фармакопейной статьи показал, что она нуждается в серьезном редактировании.

А именно: необходимо внести следующие изменения в новую фармакопейную статью — отменить ограничения методов скрининга маркеров инфекций, требование обязательной карантинизации плазмы, видоспецифическое тестирование, исследование специфической активности при производстве нормального иммуноглобулина.



кроме того...

Внедрением электронной маркировки лекарств в России займется ФНС

Первый вице-премьер РФ Игорь Шувалов поручил Федеральной налоговой службе (ФНС) внедрить систему электронной маркировки (RFID-метки) лекарственных препаратов, а также изделий легкой промышленности и продуктов питания для их идентификации и борьбы с контрафактом. Он подчеркнул, что речь идет не о тестовом режиме, а о максимально широком развертывании новой системы маркировки в отношении наиболее чувствительных в сложившихся условиях категорий товаров. Проект внедрения государственной системы мониторинга оборота ЛС, предусматривающий индивидуальную маркировку упаковок препаратов, был разработан Минздравом летом прошлого года. Подобная мера позволит упростить таможенные процедуры при пересечении партиями ЛС границ РФ, а также затруднит вброс контрафактной и фальсифицированной продукции на внутренний рынок.

Минздрав готовится разрешить продажу ЛС в супермаркетах

Министерство здравоохранения приступило к разработке законопроекта о реализации в розничных продовольственных торговых сетях ограниченного перечня лекарственных препаратов. Уведомление о начале работы над документом размещено на едином портале проектов нормативных правовых актов. Министерство предлагает внести ряд изменений в федеральные законы «Об обращении лекарственных средств» №61-ФЗ и «О лицензировании отдельных видов деятельности» №99-ФЗ. В паспорте законопроекта указывается, что его разработка была начата по поручению первого вице-преьера Игоря Шувалова. Вопрос о возможности реализации отдельных категорий безрецептурных ЛС в продовольственных магазинах неоднократно обсуждался в правительстве на протяжении последних нескольких лет. Министерство здравоохранения, а также представители объединений аптечных сетей выступали против этой инициативы.

ИСТОЧНИКИ

1. Приказ Минздрава России №768 от 21 ноября 2014 г. «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей».
2. Human plasma for fractionation. 07/2008:0853. European Pharmacopoeia 7.0: 2181–2182 (<http://180.168.103.34:7947/zl/EP7/0853E.PDF> по состоянию на 02.11.2015).
3. Постановление Правительства РФ от 31 декабря 2010 г. №1230 «Об утверждении правил и методов исследований и правил отбора образцов донорской крови, необходимых для применения и исполнения технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии».
4. Лаборатория серологического скрининга донорской плазмы, г. Киров/ <http://www.ros-plasma.ru/gallery/index.php?id=66> (по состоянию на 26.10.2015).
5. Постановление Правительства РФ от 26 января 2010 г. №29 «Об утверждении технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии».
6. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52938-2008 «Кровь донорская и ее компоненты. Контейнеры с консервированной кровью или ее компонентами. Маркировка».
7. Жибурт Е.Б. Обращение компонентов и препаратов крови. Ремедиум, 2004, 11: 56–57.
8. Жибурт Е.Б. Повышение вирусной безопасности препаратов крови. Вопр. вирусологии, 2004, 49(4): 46–48.