УДК: 616-089.17:615.38:614.2(575.1)

ФРАКЦИОНИРОВАНИЕ ПЛАЗМЫ И ОБЕСПЕЧЕННОСТЬ ПРЕПАРАТАМИ КРОВИ В УЗБЕКИСТАНЕ: АНАЛИЗ, ТЕНДЕНЦИИ И ПРОГНОЗЫ

Махмудова Майя Рафиковна
Республиканский центр переливания крови (Ташкент, Узбекистан)

Аннотация. *Препараты, произведённые из плазмы крови человека широко применяются для лечения заболеваний, связанных с нарушениями свертывания крови, иммунодефицитами и заболеваниями, требующими коррекции уровня белков в крови. В мире за последние годы отмечается повышенный спрос на препараты крови, что обусловлено ростом числа заболеваний, потребности в специализированном лечении, общем демографическом старении населения. Целью данного исследования является анализ фракционирования плазмы и потребления лекарственных препаратов из плазмы крови человека в Узбекистане, выявление тенденций и прогнозирование потребности в будущем.*

Ключевые слова: *донорство плазмы, фракционирование плазмы в Узбекистане, обеспеченность препаратами, прогноз.*

PLASMA FRACTIONATION AND SUPPLY OF BLOOD PRODUCTS IN UZBEKISTAN: ANALYSIS, TRENDS, AND FORECASTS

Makhmudova Mayya Rafikovna
Republican blood transfusion center (Tashkent, Uzbekistan)

Abstract. *Plasma-derived products are widely used for the treatment of diseases associated with blood coagulation disorders, immunodeficiencies, and conditions requiring the correction of blood protein levels. In recent years, there has been an increased global demand for blood products due to the growing number of diseases, the need for specialized treatments, and the general demographic aging of the population. The purpose of this investigation is to analyze plasma fractionation and the consumption of human blood-derived pharmaceuticals in Uzbekistan, identify trends, and demand forecasting.*

Key words: *donation of plasma, fractionation, availability of plasma-derivated products, demand forecasting.*

O‘ZBEKISTONDA QON PLAZMANI FRAKCILASH VA DORI VOSITALAR BILAN TA'MINLASH: TAHLIL, TENDENSIYALAR VA PROGNOZLAR

Maxmudova Mayya Rafikovna
Respublika qon quyish markazi (Toshkent, O‘zbekiston)

Annotatsiya. *Inson qonidan tayorlangan plazma mahsulotlari qonning qong'ishish buzilishlari, immun tanqisliklari va qon oqsil darajasini tuzatishni talab qiladigan kasalliklarni davolashda keng qo‘llaniladi. So‘nggi yillarda dunyoda qon mahsulotlariga talabning ortishi kuzatilmoqda, bu esa kasalliklar sonining ko‘payishi, maxsus davolashga bo‘lgan ehtiyoj va aholi umumiy demografik qarish bilan bog‘liq. Ushbu maqolaning maqsadi O‘zbekistonda plazma fraksiyalash va qon mahsulotlaridan foydalanishni tahlil qilish, tendensiyalarni aniqlash va kelajakdagi ehtiyojlarni prognoz qilishdir.*

Kalit so‘zlar: *donorlik plazmasi, O‘zbekistonda plazmani fraksiyalashi, dori vositalari bilan ta'minlanganlik, prognoz.*

Введение Фракционирование плазмы — это высокотехнологичный процесс переработки донорской плазмы с целью получения жизненно важных лекарственных препаратов, таких как альбумин, иммуноглобулины и факторы свертывания крови [1,5]. Эти препараты играют важную роль в терапии широкого спектра заболеваний — от наследственных нарушений свертываемости крови до острых иммунодефицитных состояний и тяжелых инфекций.

Пандемия COVID-19 оказала значительное влияние на здравоохранение всех стран и остро обозначила проблему самообеспеченности стран препаратами крови, особенно — производными донорской плазмы. В условиях ограниченности поставок из-за карантинных мер, закрытия границ и нехватки кадров, многие государства столкнулись с риском дефицита жизненно необходимых препаратов.

Учитывая глобальный рост потребности в плазменных препаратах на фоне увеличения распространенности хронических заболеваний и старения населения, вопросы обеспечения доступности и независимости от импорта становятся всё более актуальными, особенно для развивающихся стран [2,3].

Цель исследования - проведение анализа текущего состояния фракционирования плазмы и потребления производных препаратов в Республике Узбекистан, выявление существующих тенденций и разработка ориентировочного прогноза потребности на ближайшие годы.

Задачи исследования:

1.Провести анализ производственных показателей фракционирования плазмы, а также изменений в нормативно-правовой базе Узбекистана;

2.Оценить потребность медицинских учреждений в препаратах крови, с учетом структуры заболеваемости и демографических показателей;

3.Провести сравнительный анализ технологических возможностей фракционирования плазмы в стране и изучить роль государственных и частных инициатив в формировании устойчивой системы самообеспечения препаратами плазмы.

Научная новизна исследования:

• Впервые проведён всесторонний и систематизированный анализ состояния службы крови и фракционирования плазмы в Узбекистане в контексте мировых тенденций.

• Выполнен анализ изменений нормативно-правовой базы, регулирующей заготовку и переработку плазмы, с выявлением ограничивающих факторов.

• Предложены направления по снижению зависимости от импорта, включая развитие государственно-частного партнёрства и созданию сети частных плазмоцентров по заготовке сырья для фракционирования, лаборатории и локализацию производства.

• Разработан ориентировочный прогноз потребности в препаратах на основе демографических и эпидемиологических данных.

Материалы и методы исследования. Анализ охватывает период с 2022 по 2024 год, на основании данных Республиканского центра переливания крови (РЦПК), Министерства здравоохранения Республики Узбекистан. Использовались статистические данные МЗ РУ по структуре заболеваемости, требующей использования препаратов из плазмы, и данные об объёмах внутреннего производства и импорта. Применялись методы статистической обработки, количественного анализа и прогнозирования.

Результаты и обсуждение. Благодаря последовательно проводимым реформам здравоохранения в Узбекистане за последние годы наблюдаются положительные изменения в службе крови. Государственная служба крови в Узбекистане состоит из Республиканского центра переливания крови, Научного-производственного предприятие «Кон препаратлари», 13 областных и 2 республиканских станций переливания крови, которые занимаются сбором, переработкой, хранением и распределением донорской крови и её компонентов по медицинским учреждениям страны. Согласно данным Республиканского центра переливания крови, в 2023 году в Узбекистане было заготовлено 134 тонны донорской крови, что на 10 тонн больше по сравнению с 2022 годом. Однако, по данным Всемирной организации здравоохранения, для удовлетворения потребностей населения в компонентах крови количество донаций должно составлять не менее 10 на 1000 населения, или 1% от общей численности населения. В Узбекистане этот показатель в 2024 году составил 9,0 донаций на 1000 жителей. Согласно данным литературы в странах с высоким с высоким доходом средний уровень донорства составляет в среднем - 31.5 донаций на 1000 человек, в странах с уровнем «выше среднего» — 16.4 на 1000 человек, в странах со средним уровнем — 6.6, в странах с низким доходом — 5.0. По данным ВОЗ на 1000 человек в Иране 26 доноров, Индии -33, на Кипре 52 донора, в России 16, Казахстане -16, в США – 38 доноров на 1000 населения. Несмотря на увеличение заготовки крови в настоящее время фракционирование плазмы осуществляется только в двух учреждениях службы крови и в среднем составляет около 600 литров в год, что является недостаточным и не покрывает в полном объеме потребности лечебных учреждений.

В то же время по данным Министерства здравоохранения Республики Узбекистан, в последние годы наблюдается рост заболеваемости, что приводит к увеличению потребления препаратов, произведённых из плазмы человека, в том числе:

Альбумин В связи с ростом числа пациентов с циррозом печени, нефротическим синдромом и острыми состояниями шока, потребление альбумина в Узбекистане увеличивается на 7-10% ежегодно. В 2022 году потребление альбумина составило около 60 000 литров для лечения различных заболеваний, требующих стабилизации белкового объёма крови.

Иммуноглобулины Потребление иммуноглобулинов увеличилось на фоне роста заболеваемости вирусными инфекциями, такими как вирусные гепатиты, а также заболеваний, связанных с дефицитом иммунной системы (например, первичные иммунодефициты). В 2022-2024 годах потребление иммуноглобулинов составило примерно 10 000 литров.

Факторы свертывания крови В Узбекистане наблюдается рост случаев гемофилии и

других заболеваний, требующих применения факторов свертывания крови. Это приводит к увеличению потребности в этих препаратах, особенно среди детей и молодёжи. В 2022 -2024 годах ежегодное потребление факторов свертывания крови составило в среднем 2000 литров.

С учетом сложившегося дефицита, отсутствия производственных мощностей, дороговизны технологических процессов, в настоящее время основным источником препаратов из плазмы — это импорт их из зарубежных стран. Узбекистан на данный момент, как и большинство стран мира, на 98-99% зависит от внешних поставок препаратов плазмы, так как собственное производство не способно полностью покрыть потребности страны. В мире фракционируется более 40 млн. тонн плазмы в год, заводы находятся в США и Западной Европе, Китае, Северной Америке [2,3,6]. Наиболее крупные поставщики препаратов из плазмы для Узбекистана — это такие международные компании, как Baxter, CSL Behring, Grifols, Octapharma и другие [7,8].

Вместе с тем руководством республики предпринимаются последовательные шаги для развития внутреннего производства лекарственных препаратов из плазмы крови человека. Это нашло отражение в законодательных и организационных изменениях в нормативно-правовой базе Узбекистана, связанной с развитием фармацевтической отрасли, таких как:

• Указ Президента № UP-55 (21.01.2022) *«О дополнительных мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли республики в 2022 — 2026 годах»*: — отмена запрета на частный сбор крови, разрешение на клинические исследования.

• Закон № 879 (22.11.2023) — поправки к Закону «О донорстве крови», легализующие частную переработку плазмы.

• Постановление КМ № 225 (22.04.2024) — установление требований к производству препаратов из плазмы (GMP, лицензии, плазмаферез).

• Инвестиционные проекты - Создание частных центров по заготовке плазмы, лаборатории и строительство пуск в эксплуатацию завода по производству препаратов в 2027 году.

С учетом роста хронической заболеваемости и старением населения в Узбекистане прогнозируется увеличение потребления препаратов из плазмы до 100 тонн в год к 2030 году (рост на 40%). Основными проблемами для развития производства отечественных препаратов плазмы остаются дефицит донорской плазмы, высокая стоимость препаратов, недостаток производственных мощностей. Ожидается, что к 2030 году возможно локализовать производство до 80% необходимого объема альбумина, что существенно снизит импортозависимость и откроет возможности экспортного потенциала республики.

Заключение. Потребление препаратов из донорской плазмы в Узбекистане стабильно растёт, что связано с эпидемиологическими и демографическими изменениями. При этом существующие технологии производства препаратов крови из цельной крови остаются на начальной стадии, покрывая менее 2% от реальной потребности. Принятые законодательные меры и инвестиционные проекты создают основу для формирования устойчивой системы самообеспечения страны препаратами, произведенными из плазмы.

Выводы:

1.Ретроспективный анализ производственных показателей фракционирования плазмы показал, что в Узбекистане в настоящее время производственные мощности по фракционированию плазмы ограничены, альбумин производится в объеме до 600 л в год, иммуноглобулины и факторы свертывания — не производятся.

2.Оценка потребности лечебных учреждений в обеспечении препаратами, произведенными из плазмы с учетом структуры заболеваемости и демографических показателей показала, Узбекистан на данный момент на 98-99% зависит от внешних поставок препаратов плазмы, что делает систему уязвимой к внешним рискам.

3.Формирование устойчивой системы возможно при развитии государственно-частного партнёрства и привлечении инвестиций в инфраструктуру, технологии и донорское движение.

ЛИТЕРАТУРА

1.Plasma fractionation: a review of methods and future trends – Journal of Blood Transfusion, 2020.

2.Wang Y, Wang Z, Liu B, et al. Plasma fractionation in China: progress and challenges. Ann Blood 2018;3:15.

3.Weinstein M. Regulation of plasma for fractionation in the United States. Ann Blood 2018;3:3.

4.Rossi F. The Organization of Transfusion and Fractionation in France and its Regulation. Ann Blood 2018; In Press

5.Burnouf T. An overview of plasma fractionation. Ann Blood 2018;

6.The production of clotting factor concentrates from human plasma – Transfusion Medicine Reviews, 2018.

7.Plasma protein fractionation and its economic impact on healthcare – Vox Sanguinis, 2017.

8.Innovations in blood plasma fractionation: past, present, and future – Hematology, 2019.