



Broj: 10-05-21135/16  
Sarajevo, 31.08.2016 godina

**SKUPŠTINA KANTONA SARAJEVO**  
**-Služba za skupštinske poslove-**

**PREDMET :** Odgovor na zastupničku inicijativu

Zastupnik Predrag Kojević na 13. Radnoj sjednici Skupštine Kantona Sarajevo, održanoj dana 30.03.2016 godine, u okviru tačke Dnevnog reda „Zastupnička pitanja inicijative i odgovori“, a u skladu sa Poslovnikom Skupštine Kantona Sarajevo, postavio je zastupničku inicijativu koja glasi:

„ Pokrećem inicijativu prema Ministarstvu zdravstva Kantona Sarajevo kojom predlažem da Ministarstvo u saradnji sa Zavodom za transfuzijsku medicinu Federacije Bosne i Hercegovine osigura dodatna sredstva kojim bi se omogućilo obavljanje terapijske izmjene plazme pri Zavodu korištenjem jeftinijeg metoda u odnosu na onaj koji se primjenjuje pri Kliničkom centru Univerziteta u Sarajevu“.

U vezi sa postavljenim zastupničkim pitanjem dostavljamo slijedeći:

**O D G O V O R**

Ministarstvo zdravstva je zastupničku inicijativu dostavilo Kliničkom centru Univerziteta u Sarajevu i Zavodu za transfuzijsku medicinu FBiH sa zahtjevom da isti dostave svoje stručno mišljenje na navedenu inicijativu.

S tim u vezi, u dopisu Kliničkog centra Univerziteta u Sarajevu je navedeno da se u ovoj zdravstvenoj ustanovi koristi tehnika membranske plazmafereze i ista se koristi na tercijarnom nivou zdravstvenih usluga u regiji i Evropi.

Pomenuta metoda uvedena je na KCUS - Kliniku za hemodijalizu 2009 godine, kao redovna terapijska procedura, koju uspješno radi tim liječnika educiranih van teritorije BiH.

Navedena procedura je šifrirana kao zdravstvena usluga koja se radi na kliničkim centrima tercijarnog nivoa.

Rezultati navedene metode u dosadašnjem radu su se pokazale veoma uspješnim i efikasnim i da nema potrebe da se KCUS vraća na metod centrifugalne separacije antitjela.

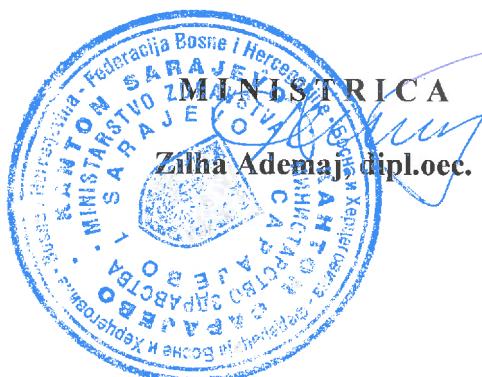
Iz odgovora Zavoda za transfuzijsku medicinu FBiH vidljivo je da ova ustanova koristi metodu centrifugalne separacije antitjela, sa radnim timom, opremom i standardnim setom lijekova i potrošnog materijala za pružanje ove zdravstvene usluge.



Na osnovu svega gore navedenog treba naglasiti da je terapija plazmafereze važna opcija liječenja kod određenih bolesti. U odabiru sistema (membranski ili centrifugalni) potrebno je u obzir uzeti efikasnost i pouzdanost metoda, a cijene setova se ne mogu komparirati obzirom da se radi o različitim aparatima koji se koriste za izvođenje navedenih metoda.

Takođe, želimo istaći da je ovo ministarstvo tražilo mišljenje Federalnog ministarstva zdravstva o navedenoj inicijativi, obzirom da su obje ustanove federalnog nivoa, ali isto do danas nismo dobili.

U prilogu akta dostavljamo Vam odgovore Zavoda za transfuzijsku medicinu FBiH i Kliničkog centra Univerziteta u Sarajevu na detaljno upoznavanje sa istim.



web: <http://mz.ks.gov.ba>

e-mail: [minzdrav@ks.gov.ba](mailto:minzdrav@ks.gov.ba)

Tel: + 387 (0) 33 562-104, Fax: + 387 (0) 33 562-243  
Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića I



0203 - 40465  
28.09.2016.god.



Alma  
Az  
Hic  
Juli  
de

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA  
KANTONA SARAJEVO  
n/r Ministrica Zilha Ademaj, dipl.ecc.

PREDMET: odgovor na dopis broj:10-05-8918-1/16 od 22.09.2016.godine.

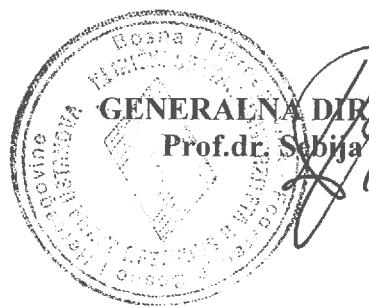
- Predrag Kojović-Zastupnička inicijativa

Poštovana,

medicinski tretmani bolesnika ne mogu se određivati na osnovu paušalnih procjena.  
Tim stručnjaka medicinske subspecijalističke djelatnosti i ekonomista bi mogao da da mišljenje o tome.  
Iz pisma koje je upućeno jasno je da ne postoje znanja iz navedenih oblasti nego pretpostavke.

U prilogu Vam dostavljam pismo stručnjaka iz KCUS.

S poštovanjem,



Co:

- Kabinet
- a/a

prof. dr Halima Resić

Klinika za hemodijalizu KCUS-a

prof. dr Enra Mehmedika- Suljić

v.d. Direktor discipline za nauku i nastavu

#### **GENERALNOJ DIREKTORICI KCUS-a**

**Prof. Dr Sebija Izetbegović**

Predmet: Informacija o plazmaferezi koja se radi na Klinici za hemodijalizu Kliničkog centra Univerziteta u Sarajevu

Poštovana,

Plazmfereza je terapijska metoda koja se uspješno koristi kao postupak prvog izbora ili pomoći postupak u nizu potencijalno smrtonosnih bolesti.

Plazmafereza je ekstrakorporalna procedura kojom se mogu odstranjivati pojedini sastojci plazme ili krvne stanice primjenom tehnologije separacije krvi. Ovom procedurom zajedno s plazmom iz krvi odstranimo i neželjene sastojke uzroke ili medijatore patološkog procesa.

Plazmafereza podrazumjeva odstranjenje određene količine plazme iz krvi bolesnika uz nadoknadu otopinom albumina, svježe smrznutom plazmom i fiziološkom otopinom. Na ovaj način se postiže brzo odstranjenje različitih antitijela(npr. Antitijela protiv mijelinske ovojnica, antitijela protiv glomerularne bazalne membrane-Anti-GBM), imunih kompleksa, trombotičkih faktora-nadomeštanje deficitarnih faktora koagulacije, lipoproteina koji sadrže holesterol, paraproteina,Ig klase u višku i drugih toksičnih medijatora.

Plazmaferezom se mogu odstraniti i supstance velike molekularne težine koje učestvuju u inflamatornim procesima, a takođe i otrovi vezani za bjelančevine(lijekovi koji su vezani za proteine plazme a ne metabolišu se u bubrežima).

Plazmaferezom se postižu bolji rezultati i brži oporavak bolesti ukoliko tretman krenemo ranije. Na ovaj način možemo zaustaviti inflamatori proces koji doprinosi progresiji bolesti.

Indikacije:

- Guillain- Barre
- Miastenia gravis
- Hronična upalna demijelinizirajuća polineuropatija
- Trombotička trombocitopenična purpura
- Hemolitičko-uremijski sindrom
- Autoimune hemolitičke anemije
- Paraproteinemična periferna neuropatija
- Hiperviskoznost
- Oboljenje bubrežne etiologije(Lupus nefritis, vaskulitisi..)

U KCUS-u se radi TEHNIKA MEMBRANSKE PLAZMAFEREZE, što je uobičajena metoda za plazmaferezu koja se radi na tercijarnom nivu zdravstvenih usluga u regiji i Evropi ( Zagreb, Beograd, Ljubljana i dr. centri)

Metoda uvedena na Klinici za hemodijalizu 2009. god. kao redovna terapijska procedura, a u toku Agresije na BiH rađena sporadično na istoj klinici. Njaveći broj plazmafereza urađen je kod autoimunih oboljenja, hematoloških, nefroloških oboljenja i neurološke kazuistike, **ukupno 548 procedura.**

Pomenutu proceduru radi uspješno tim liječnika, koji su se educirali i van BiH, objavili radove iz ove oblasti i imali dobre ishode liječenja (ni jedan po život opasan događaj). Na temu plazmafereze organiziran i Simpozijum u NIR-u KCUS-a kada su gostovale i kolege iz KBC Rebro, koji rade najvećeii broj plazmafereze u regiji u zadnjih 25 godina.

Napominjemo da je ova procedura od ranije šifrirana kao usluga koja se radi u kliničkim centrima- tercijarni nivo zdravstvenih usluga.

Obzitrom da imamo odlične kliničke rezultate ove terapijske procedure, čija je cijena usluge definirana na nivou cijele Federacije BiH, kao i da istom liječimo pacijente i iz drugih kantona, smatramo da ova metoda i dalje treba ostati u okrilju Kliničkog centra Univerziteta u Sarajevu i nema potrebe za multipliciranje iste na više mjesta, jer će se time povećati troškovi, nepotrebna nabavka i reproimatetrijala.

Boravkom pacijenata u Kliničkom centru, u mogućnosti smo multidisiplinarno liječiti ovakve pacijente i prevenirati ili smanjiti moguće po život opasne komplikacije.



Prof. dr sc. Sebija Izetbegović

Generalna direktorica

KCUS

Predmet: centrifugalna separacija i membranska separacija

1. U Zavodu za transfuziju radi se metoda **centrifugalne separacije - cell separacija** (**ne koristi se termin centrifugalna filtracija**), i tom metodom se obavlja prikupljanje matičnih stanica hematopoeze za hetamološke pacijente (autologna transplantacija), kao i prikupljanje trombocita za indikaciju HIT-a (heparin inducirane trombocitopenije kao i u nekim drugim stanja u koagulopatijama).
2. Centrifugalna separacija, **koja otklanja antitijela**, se uopšte ne radi u Zavodu za transfuziju (potpuno je napuštena) i *de facto* je zamjenjuje metoda **membranske filtracije (plazmafereza)** koja se radi na Klinici za Hemodijalizu KCUSA. Rezultati plazmafereze za pacijente, posebno hematološke pacijente, su odlični.

Obzirom da su rezultati membranske filtracije (plazmafereze) odlični, **nema razloga da se vraćamo na metodu centrifugalne separacije antitijela.**

3. Dakle, Hemodijaliza KCUSA je preuzeila **metodu membranske filtracije**, i to radi bezprijekorno.
4. Cijena setova se ne može uopšte komparirati, obzirom da su različiti aparati u pitanju. Npr. za centrifugalnu separaciju, cell separaciju matičnih ćelija, se može potrošiti 1 do max.3 seta (cijena od 1.000 do 3.000 KM).

Za membransku filtraciju (plazmaferezu), koja je urgentna i spašava život, proces filtracije se izvodi dok god postoji indikacija.

5. U drugim oblastima; Reumatologije, Dermatologije, Kardiologije, Nefrologije, **membranska filtracija (plazmafereza)** može se koristiti po kliničkim indikacijama.

*Izrještaj usvojio  
prof. dr. Mirta Đilč*



*a/a odgovorenost post-pisana*



2873

Zavod za transfuzijsku medicinu F BiH  
Čekaluša 86  
71000 Sarajevo  
Bosna i Hercegovina

Direktor: +38733567300; Fax: +38733567333; Odjeljenje za kolekciju krvi/dežurni: +38733567301;  
Laboratorij za koagulacione poremećaje: +38733567316; Odsjek za propagandnu djelatnost: +38733567304;  
web: www.ztmfbih.ba; e-mail: ztm@ztmfbih.ba

Vaš broj:

Naš broj: 01-3-3928/16

Sarajevo: 15.7.2016.

Ministarstvo zdravstva KS  
N/R Ministrica Zilha Ademaj, dipl.oec.

Blood Transfusion Institute  
Čekalusa 86  
71000 Sarajevo  
Bosnia and Herzegovina

Bosna i Hercegovina  
Federacija Bosne i Hercegovine  
KANTON SARAJEVO

PON	15 - 07 - 2016	
Organ		
Učinkovit		
Broj		
10	05	8918/15

Predmet: Odgovor na dopis br.10-05-8918/15

Poštovana,

Shodno Vašem dopisu dostavljam slijedeće informacije.

#### PLAZMAFEREZA - TERAPIJSKA IZMJENA PLAZME

Terapijska izmjena plazme (TPE) je tretman tokom kog se veliki volumen pacijentove plazme odvaja od ćelijskih komponenata krvi, uklanja i zamjenjuje odgovarajućim tečnostima. Terapijska izmjena plazme se izvodi kako bi se uklonila antitijela i imuni kompleksi koji cirkuliraju u plazmi. Smanjenje nivoa medijatora bolesti iz pacijentove plazme može olakšati/umanjiti simptome ili prevenirati dalje oštećenje ciljanih organa. Plazmafereza podrazumjeva odstranjenje određene količine plazme iz krvi bolesnika uz nadoknadu otopinom albumina, svježe smrznutom plazmom i fiziološkom otopinom. Na ovaj način se postiže brzo odstranjenje različitih antitijela (npr. Antitijela protiv mijelinske ovojnica, antitijela protiv glomerularne bazalne membrane-Anti-GBM), imunih kompleksa, trombotičkih faktora-nadomještanje deficitarnih faktora koagulacije, lipoproteina koji sadrže cholesterol, paraproteina, Ig klase u višku i drugih toksičnih medijatora. Plazmaferezom se mogu odstraniti i supstance velike molekularne težine koje učestvuju u inflamatornim procesima, a takođe i otrovi vezani za bjelančevine (lijekovi koji su vezani za proteine plazme a ne metabolišu se u bubrežima). Plazmaferezom se postižu bolji rezultati i brži oporavak bolesti ukoliko tretman krenemo ranije. Na ovaj način možemo zaustaviti inflamatorični proces koji doprinosi progresiji bolesti.

Mnoge bolesti za koje se TPE izuzetno preporučuje su neurološke, renalne, metaboličke ili hematološke bolesti.

#### Indikacije za terapijsku izmjenu plazme:

- Akutna inflamatrona demijelizirana polineuropatija (Guillain Barre sindrom)
- Hronična inflamatrona demijelizirana poliradikulopatija (CIPD)
- Miastenia Gravis
- IgG/IgA paraproteinemična polineuropatija
- Lambert-Eaton miastenični sindrom
- Multipla skleroza (akutno CNS inflamatorno demijelizirano oboljenje)
- IgM paraproteinemična polineuropatija
- Rapidno progresivni glomerulonefritis (RPGN)
- Sistemski lupus eritematozus (SLE)
- Trombocitopenijska trombotična pupura (TTP)
- Hemolitički uremijski sindrom (HUS)
- Multipli mijelom
- Smanjenje odbacivanja kod transplantacije bubrega
- Krioglobulinemija
- Hiperviskozni sindrom
- Hiperholesterolemija
- Sepsa



Zavod za transfuzijsku medicinu F BiH  
Čekaluša 86  
71000 Sarajevo  
Bosna i Hercegovina



Blood Transfusion Institute  
Čekalusa 86  
71000 Sarajevo  
Bosnia and Herzegovina

Direktor: +38733567300; Fax: +38733567333; Odjeljenje za kolekciju krvi/dežurni: +38733567301;  
Laboratorijske povećajne poremećaje: +38733567316; Odsjek za propagandnu djelatnost: +38733567304;  
web: www.ztmfbih.ba; e-mail: ztm@ztmfbih.ba

**Tabela 1.** Radni tim koji pruža zdravstvenu uslugu, oprema za pružanje zdravstvene usluge i standardni set lijekova i potrošnog materijala za pružanje zdravstvene usluge

Radni tim koji pruža zdravstvenu uslugu	Oprema za pružanje zdravstvene usluge	Standardni set lijekova i potrošnog materijala za pružanje zdravstvene usluge
-Doktor medicine, specijalista transfuziolog /interne med.  -Medicinska sestra-tehničar, SSS sa edukacijom iz Plazmafereze  -VŠS/VSS medicinska sestra-tehničar, sa edukacijom iz plazmafereze	Aparat za citoferenu/ plazmaferezu (Zavod posjeduje Spectra Optia sa <b>centrifugalnom metodom</b> plazmafereze )	Set kesa za plazmaferezu Dezinfepciono sredstvo za kožu ACD Premedikacija (Ca-ampule zavisno od vrijednosti Ca u serumu naročito ako u substituciji koristimo SSP + tokom tretmana Ca Fiziološka otopina rukavice sterilne Hiruška maska sa povezom/gumicom Šprica Albumin 5% SSP

Pacijentova krv se procesira u uređaju koji vrši centrifugalnu separaciju, kao što je Spectra Optia sistem. Centrifugalna sila uslijed različite specifične gustine separiše komponente krvи, razdvaja krv na svoje komponente, pri čemu se plazma uklanja, a zamjenska tečnost i ćelijske komponente krvи se vraćaju pacijentu.

Procedure terapijske izmjene plazme izvodi posebno edukovano osoblje.

**Vaskularni pristup** – Dvoigleni pristup je potreban za TPE proceduru ( moguć je i jednogileni pristup ukoliko je potreban). Odgovarajući vaskularni pristup pacijenta zavisi od pacijentovog stanja i dužine trajanja TPE procedure koja je potrebna. Vaskularni pristup podrazumjeva: periferne vene, dvolumenske katetere, dijalizni tip grafta i fistule.

**Antikoagulacija** – ACD-A se preporučuje za sve aferezne procedure na Spectra Optiji aparatu, pa i za TPE proceduru kako bi se sprečilo zgrušavanje krvи u vantjelesnoj cirkulaciji.

**Frekvencija izvođenja procedure i količina plazme za izmjenu** – Frekvencija izvođenja procedure će zavisiti od pacijentovog oboljenja, kao i tipa i veličine medijatora bolesti. plazme. Količina izmjenjene plazme uticaće na procenat uklonjenih medijatora bolesti.

**Tabela 2: Izmjenjeni volumeni plazme nasuprot uklonjenim medijatorima bolesti**

Izmjenjeni volumeni plazme	% uklonjenih medijatora bolesti
1.0	63
1.5	78

**Balans tečnosti i zamjenska tečnost** – Uredaj za afereznu automatski održava prepisani balans tečnosti tokom procedure, što je od izuzetne važnosti za bezbjednost pacijenta. Opcije zamjenske tečnosti su fiziološki/albumin, plazma, ili opcionalna tečnost zavisno od oboljenja koje se tretira.

#### Nadomještanje i izmjene volumena plazme:

Izračunavanje volumena plazme zavisi od vrijednosti hematokrita i TT pacijenta (Kaplanova formula od 1983 se i danas koristi), kliničkog stanja pacijenta, vrste bolesti, laboratorijskih nalaza. U zavisnosti od volumena izmjene, zavisi i kolicina materijala koja je potrebna. U praksi se obично radi izmjena 1.5-2 volumena. Shodno tome imamo dva primjera:

Za izmjenu od 2000ml, ukoliko se kao tehnost za nadoknadu koristi 5% albumin, bice potrebno 10 bočica albumina od 50ml i 1500ml 0.9% NaCl (3 boce od po 500ml). Za izmjenu 1500ml, 7.5 bočica albumina od 50ml, 1125ml 0.9% NaCl (2.25 boce od 500ml). Naravno, pored fiziološkog i albumina za svaku proceduru bice potreban i rastvor antikoagulansa ACD-a od 750ml (+ ponekad i još jedan ACD-a od 500ml, u slučaju kada se radi izmjena jako velikog volumena plazme). Takodje bez cega se ne može poceti procedura jeste i sam set za izmjenu za Spectra Optiju.



Zavod za transfuzijsku medicinu F BiH  
Čekaluša 86  
71000 Sarajevo  
Bosna i Hercegovina



Blood Transfusion Institute  
Čekalusa 86  
71000 Sarajevo  
Bosnia and Herzegovina

Direktor: +38733567300; Fax: +38733567333; Odjeljenje za kolekciju krvi/dežurni: +38733567301;  
Laboratorij za koagulacione poremećaje: +38733567316; Odsjek za propagandnu djelatnost: +38733567304;  
web: www.ztmfbih.ba; e-mail: ztm@ztmfbih.ba

### Naučne studije

Mnogo studija je sprovedeno kako bi se napravio pregled neželjenih događaja povezanih sa upotrebom membranskih i centrifugalnih sistema plazmafereze. Prateći rezultate dvijee studije su odabrane zbog broja uključenih pacijenata.

<b>Naučna studija 1: Neželjeni događaji povezani sa membranskim sistemima za plazmaferezu</b>	<b>Naučna studija 2: Neželjeni događaji povezani sa centrifugalnim sistemima za plazmaferezu</b>
<p>U studiji koja je sprovedena 2000 i 2006 u kojoj je učestvovalo 113 pacijenata koji su bili podvrgnuti 883 procedurama filtracije plazme, sledeći neželjeni događaji su identifikovani u 25.6% procedura: 19</p> <p>Nedovoljan protok krvi, procedura nije odlagana (9.9%) Problemi sa transmembranskim pritiskom (3.8%) Hipotenzija/tahikardija (2.9%) Lokalna infekcija na mestu katetera (1.9%) Alergijske reakcije (1.1%) Vrtoglavica i povraćanje (1.0%) Problemi sa vaskularnim pristupom (1.0%) Bol u grudima (0.9%) Nedovoljan protok krvi, procedure odložene (0.6%) Infekcije indukovane kateterom (0.3%) Hematom na mestu punkcije (0.3%) Krvarenje povezano sa heparinom (0.2%) Tromboza indukovana kateterom (0.1%) Ostalo (1.5%) Hemoliza od neadekvatne dilucije 25% albumina (0.01%) Smrt (od osnovne bolesti) tokom procedure</p>	<p>U studiji sprovedenoj radi prirode i frekvencije neželjenih reakcija povezanih sa centrifugalnim plazmaferezama, ukupno 17,940 procedura je izvedeno na 3,583 patients sa dva različita brenda centrifugalnih uređaja sa kontinuiranim protokom. Neželjene reakcije su identifikovane u 3.9% (700) svih procedura: 20</p> <p>Reakcije povezane sa toksičnosti ACD (3%) Vazovagalne reakcije (0.5%) Komplikacije vaskularnog pristupa (0.15%) Reakcije povezane sa FFP (0.12%) Hepatitis B od FFP (0.06%) Aritmije (0.01%) Hemoliza od neadekvatne dilucije 25% albumina (0.01%) Smrt (od osnovne bolesti) tokom procedure (0.006%) Hemoliza od neadekvatne dilucije 25% albumina (0.01%) Smrt (od osnovne bolesti) tokom procedure</p>

**NAPOMENA:** U šifrarniku usluga postoji cijena za terapijsku plazmaferezu:

336015 usluge terapeutske plazmafereze ima 187 bodova

405408 potrošni materijal ima 2315 bodova. Kada se izmnoži sa 0.80 KM kolika je vrijednost jednog boda, iznosi 2001 KM a za strane državljanje cijena je 2501 KM.

### Zaključak ^

Terapije plazmaferezama je važna opcija liječenja i njihova uloga raste kod mnogih bolesti. U odabiru sistema (membranski ili centrifugalni) za izvođenje ovih procedura, efikasnost i pouzdanost sistema, režim antikoagulansa, neželjeni događaji i ostali faktori se mogu uzeti u obzir.

S poštovanjem!

