

بررسی وضعیت جمع‌آوری پلاسما در جهان به منظور تهیه داروهای مشتق از پلاسما

منصوره شهبازی دستجرده^۱، مهتاب مقصودلو^۲، صدیقه امینی کافی آباد^۳، مصطفی جمالی^۴

مقاله مروری

چکیده

مقدمه: پلاسماي انسانی منبع حیاتی پروتئین‌های درمانی است و پلاسمافرزيس روش اصلی جمع‌آوری آن محسوب می‌شود. مطالعه حاضر به بررسی وضعیت جمع‌آوری پلاسما در ایران و سایر کشورها و تأثیر سیاست‌های مدیریتی و تشویقی بر خودکفایی و سلامت اهداکنندگان و بیماران می‌پردازد. سازمان جهانی بهداشت و سایر سازمان‌های بین‌المللی بر اهدای داوطلبانه پلاسما تأکید دارند، زیرا موجب کاهش خطر انتقال بیماری‌های عفونی، تضمین سلامت اهداکنندگان، و دسترسی برابر به فرآورده‌های خونی می‌شود.

شرح مقاله: در ایران، پلاسمافرزيس تنها توسط مراکز خصوصی و با پرداختی بیش از حداقل دستمزد انجام می‌شود و سازمان انتقال خون تنها با ارسال مازاد پلاسماي بازياقتی در تهیه داروهای مشتق از پلاسما مشارکت دارد. با توجه به دستیابی این سازمان به اهدای ۱۰۰ درصد داوطلبانه خون در کشور، مشارکت آن در جمع‌آوری پلاسما می‌تواند با جذب اهداکنندگان داوطلب، به کاهش دفعات اهدای پلاسما توسط هر فرد، کاهش عوارض ناشی از اهدای مکرر و ارتقای سلامت اهداکنندگان بیانجامد. در کشورهای اروپایی، پلاسمافرزيس با فقط توسط مراکز دولتی به صورت داوطلبانه (هلند، فرانسه، و ...) یا توسط مراکز دولتی با مشارکت بخش خصوصی که معمولاً مشوق مادی ارائه می‌کنند (آلمان، اتریش، و ...) انجام می‌شود. قرارگیری مراکز پلاسمافرزيس خصوصی در مناطق کم‌درآمد نشانه سیاست‌های جذب اهداکننده با تشویق مالی است که سلامت اهداکنندگان را به خطر می‌اندازد و وابستگی به گروه‌های آسیب‌پذیر را افزایش می‌دهد.

نتیجه‌گیری: آگاهی‌بخشی عمومی درباره مزایای اهدای داوطلبانه پلاسما، مشارکت بخش دولتی، به‌روزرسانی تجهیزات، پایش منظم سلامت اهداکنندگان، ارائه‌ی مشوق‌های غیرمادی و استفاده از فناوری‌های پیشرفته تشخیص و حذف پاتوژن، گام‌های مؤثری برای خودکفایی و تأمین ایمن داروهای مشتق از پلاسما هستند.

واژگان کلیدی: پلاسما؛ پلاسمافرزيس؛ فرآورده‌های دارویی مشتق از پلاسما؛ اهدای پلاسما؛ اهداکننده‌ی پلاسما؛ اهدای داوطلبانه بدون پاداش خون؛ مشوق‌های اهدا

ارجاع: شهبازی دستجرده منصوره، مقصودلو مهتاب، امینی کافی آباد صدیقه، جمالی مصطفی. بررسی وضعیت جمع‌آوری پلاسما در جهان به منظور تهیه‌ی

داروهای مشتق از پلاسما. مجله دانشکده پزشکی اصفهان ۱۴۰۴؛ ۴۳ (۸۱۹): ۶۷۶-۶۹۴.

مقدمه

از پلاسما هستند که اثرات قابل توجهی در افزایش امید به زندگی، کیفیت زندگی، بازگشت به فعالیت‌های روزمره و سلامت روان بیماران مبتلا به نقص ایمنی (COVID)، اختلالات انعقادی، عفونت و انواع دیگری از بیماری‌ها ایجاد کرده‌اند (۱).

ارزش بازار جهانی فرآورده‌های دارویی مشتق از پلاسما (PDMPs) در سال ۲۰۲۲ معادل ۲۷٫۲ میلیارد دلار، در ۲۰۲۳ معادل ۲۹ میلیارد دلار بوده و انتظار می‌رود تا سال ۲۰۲۸ با یک رشد سالانه ۶/۹ درصدی به ۴۰ میلیارد دلار افزایش یابد. رشد بازار PDMPs ناشی از افزایش استفاده از آلبومین و IVIG توأم با پیشرفت در

پلاسماي انسانی، یک منبع غنی، غیر قابل جایگزین، و حیات بخش از پروتئین‌های دارویی، برای درمان طیف وسیعی از بیماری‌های نادر محسوب می‌شود. فرآورده‌های دارویی مشتق شده از پلاسما (Plasma-derived medicinal products) PDMPs در درمان انواعی از بیماری‌ها کاربرد دارند. علاوه بر این، پلاسما و مشتقات آن در شرایط اورژانس و بحرانی، و حتی در پیش‌گیری از بیماری‌ها نیز مورد استفاده قرار می‌گیرند. آلبومین، ایمونوگلوبولین داخل وریدی (IVIG) و فاکتورهای انعقادی از مهم‌ترین فرآورده‌های درمانی مشتق

۱- دکتر تخصصی زیست فناوری پزشکی، استادیار مرکز تحقیقات فرآورده‌های بیولوژیک و سلامت خون، موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون، تهران، ایران

۲- متخصص پزشکی اجتماعی، استاد مرکز تحقیقات انتقال خون، موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون، تهران، ایران

۳- دکتر تخصصی آسیب‌شناسی، استاد مرکز تحقیقات انتقال خون، موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون، تهران، ایران

۴- دکتر تخصصی آسیب‌شناسی، مرکز تحقیقات انتقال خون، موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون، تهران، ایران

نویسنده‌ی مسؤول: مهتاب مقصودلو؛ متخصص پزشکی اجتماعی، استاد مرکز تحقیقات انتقال خون، موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون، تهران، ایران
Email: maghsoodlu@yahoo.com

از تصمیمات کلیدی در حیطه سلامت عمومی جامعه می‌باشد ارائه می‌گردد. اطلاعات ارائه شده در این مقاله می‌تواند برای سیاستگذاران جهت تصمیم‌گیری آگاهانه و تدوین برنامه‌ی توسعه جمع‌آوری پلاسما به منظور تأمین نیازهای بیماران و بهبود سلامت جامعه مورد استفاده قرار گیرد.

عوارض پلاسمافرزیز

اهدای پلاسما به عنوان یک عمل بشردوستانه، نقش حیاتی در تأمین داروهای مشتق از پلاسما و بهبود کیفیت زندگی بیماران دارد. با این حال، اهدای پلاسما نیز می‌تواند با عوارضی همراه باشد که به سلامتی اهداکنندگان آسیب برساند. این عوارض می‌توانند از واکنش‌های موقتی و خفیف تا عوارض جدی و بلندمدت متفاوت باشند. با توجه به اهمیت اهدای پلاسما و نیاز به حفظ سلامت اهداکنندگان، پژوهش‌های متعددی به بررسی عوارض اهدای مستقیم پلاسما پرداخته‌اند. این مطالعات به شناسایی دقیق‌تر عوارض و ارتباط آن‌ها با دفعات اهدا کمک می‌کند و به مراکز پلاسمافرزیز این امکان را می‌دهند که پروتکل‌های ایمنی مؤثرتری را برای اهداکنندگان تدوین کنند. عوارض اهدای پلاسما را می‌توان به دو دسته عوارض کوتاه‌مدت (که بیشتر با هر اهدا همراه هستند) و عوارض بلندمدت (که با دفعات بالای اهدا ارتباط دارند) دسته‌بندی کرد.

از عوارض کوتاه‌مدت اهدای پلاسما می‌توان به آسیب‌های موضعی مرتبط با رگ‌گیری، مانند هماتوم و آسیب‌های عصبی (۲۴) مورد در هر ۱۰۰۰ اهدا) اشاره کرد. واکنش‌های واژووا گال که می‌توانند باعث افت فشار خون و سرگیجه شوند، هیپوکلسمی ناشی از استفاده از ضد انعقاد سیترات که می‌تواند به بی‌حسی و اسپاسم عضلانی (عوارض خفیف و گذرا) منجر شود، و همولیز (۰/۱۴) مورد در هر ۱۰۰ هزار اهدا) نیز از عوارض سیستمیک کوتاه‌مدت اهدای پلاسما هستند. آمبولی هوا (۱ مورد در هر ۲ میلیون اهدا)، تجمع مایع (انفیلتراسیون) در بافت‌های اطراف و سندرم کمپارتمان نیز عوارض نادری هستند که می‌توانند خطرات جدی ایجاد کنند (۷).

عوارض بلندمدت پلاسمافرزیز بیشتر در اهداکنندگان با دفعات بالای اهدای پلاسما، مشاهده می‌شود و با تکرار اهدای پلاسما تشدید می‌گردد. این عوارض عبارتند از:

۱- کاهش سطح پروتئین‌ها و ایمونوگلوبولین‌ها به‌ویژه IgG: اهدای مکرر پلاسما می‌تواند منجر به کاهش پایدار سطح IgG که نقش کلیدی در پاسخ ایمنی دارد شود. این کاهش در اهداکنندگان با تعداد دفعات بالا ممکن است ریسک ابتلا به عفونت‌ها را افزایش دهد (۷). مطالعات نشان داده‌اند که سطح IgG بلافاصله پس از اهدا به طور متوسط ۱۳ درصد کاهش می‌یابد، اما به مرور زمان و در صورت توقف اهدا، این کاهش

زمینه‌ی تشخیص بیماری‌ها، درمان‌های پیش‌گیرانه و تحقیقات پزشکی و توسعه استراتژیک مراکز جمع‌آوری پلاسما است (۲). پلاسما مورد نیاز جهت تهیه فرآورده‌های دارویی مشتق از پلاسما به دو صورت اهدای مستقیم از طریق فرایند آفرزیز (Apheresis) و پلاسما تهیه شده از خون کامل یا بازیافتی (Recovered plasma) بدست می‌آید. فرایند آفرزیز هر هفته و فرایند اهدای خون تنها ۶-۴ بار در سال امکان‌پذیر می‌باشد. حجم پلاسما دریافتی در هر بار اهدای آفرزیز می‌تواند تا ۸۲۰ میلی‌لیتر باشد، در حالی که حجم پلاسما بازیافتی در هر اهدای خون کامل، ۲۵۰-۲۰۰ میلی‌لیتر است. بنابراین پلاسما بازیافتی به تنهایی پاسخگوی نیاز بیماران به داروهای مشتق از پلاسما نمی‌باشد و منبع اصلی تأمین پلاسما کافی جهت تولید PDMPs، پلاسما آفرزیز می‌باشد (۳).

طبق قطعنامه‌ی مجمع جهانی بهداشت (WHA63.12)، به منظور تأمین سلامت پلاسما و حفظ کرامت انسانی، اهدای پلاسما باید به صورت داوطلبانه، به عنوان یک عمل انسان‌دوستانه و خیر با هدف کمک به بیماران نیازمند انجام شود (۴). این در حالی است که اهدای پلاسما در دنیا اغلب با مشوق‌های نقدی و غیر نقدی جبران می‌شود که می‌تواند سلامت پلاسما و اهداکننده را به خطر بیندازد (۵، ۶). ب

توجه به اهمیت این موضوع و تأثیر آن در تأمین پلاسما سالم و خودکفایی کشورهای جهت تهیه داروهای مشتق از پلاسما، یکی از جنبه‌های مطالعه‌ی حاضر، بررسی عوارض مرتبط با اهدای مکرر پلاسما، اهمیت و وضعیت اهدای داوطلبانه، نوع و میزان مشوق‌ها در کشورهای مختلف می‌باشد که می‌تواند در سیاست‌گذاری و اتخاذ تصمیم در خصوص برنامه‌ی اهدای پلاسما و تدوین استانداردهای ملی مورد استفاده قرار گیرد.

از دیگر چالش‌های موجود در صنعت پلاسما، نوع مراکز مجاز جمع‌آوری پلاسما در کشورهای مختلف می‌باشد. قوانین کشورهای مختلف در خصوص نوع مراکز مجاز جمع‌آوری پلاسما آفرزیز شامل مراکز عمومی، غیرانتفاعی، یا خصوصی نیز متفاوت است که این موضوع نیز از عوامل تأثیرگذار در خودکفایی کشورها در تأمین داروهای مشتق از پلاسما می‌باشد.

در این مطالعه، به بررسی عوارض اهدای مکرر پلاسما، اهمیت اهدای داوطلبانه پلاسما، بررسی وضعیت کشورها از منظر نوع و میزان مشوق‌های اهدای پلاسما، نوع مراکز مجاز جمع‌آوری پلاسما آفرزیز (عمومی، غیرانتفاعی، یا خصوصی) در ایران و سایر کشورها، و نتایج مطالعات مرتبط می‌پردازیم. همچنین عملکرد کشورها در تأمین پلاسما از طریق اهدای داوطلبانه بدون پاداش نیز مورد ارزیابی قرار گرفته و پیشنهادهای نیز برای سیاست‌گذاری در خصوص استراتژی‌های جمع‌آوری پلاسما توسط مراکز دولتی و خصوصی که

مناطق کم‌درآمد و فقیرنشین قرار دارند و با توجه به وابستگی مالی اهداکنندگان در این مناطق به اهدای پلاسما، عوارض مرتبط با اهدای مکرر از جمله کم‌خونی و کاهش سطح پروتئین‌های حیاتی از جمله ایمونوگلوبولین‌ها می‌تواند شدیدتر باشد. چرا که اهداکنندگانی که به دلایل کسب منافع مادی و برای تأمین هزینه‌های روزمره به این مراکز مراجعه می‌کنند، اغلب وضع تغذیه‌ای مناسبی ندارند (۱۳-۱۵).

اهمیت اهدای داوطلبانه پلاسما

یکی از مسائل بسیار مهم و چالش‌برانگیز در بحث اهدای پلاسما، موضوع داوطلبانه یا پولی بودن اهدای پلاسما است. در دنیا، اهدای پلاسما اغلب با مشوق‌های نقدی و غیرنقدی جبران می‌شود. مشوق‌های مادی می‌توانند موجب نادیده گرفتن بیماری یا ریسک فاکتورهای انتقال آن توسط اهداکنندگان شده و با توجه به عوارض اهدای مکرر، سلامت اهداکننده را نیز تحت تأثیر قرار داده (۱۶-۲۰). لذا سازمان جهانی بهداشت تأکید می‌کند که اهدای خون و فرآورده‌های خون باید به صورت داوطلبانه و بدون پرداخت پاداش (VNRD (Voluntary non-remunerated donation) و به عنوان یک عمل انسان دوستانه برای استفاده‌ی بیماران نیازمند اهدا شود و اهدای پلاسما نباید به عنوان یک فعالیت تجاری در جامعه تلقی شود (۲۱). ترویج اهدای داوطلبانه برای اجزای خون از جمله پلاسما در قطعنامه‌های WHA 28.72 (سال ۱۹۷۵)، WHA 58.13 (سال ۲۰۰۵) و WHA 63.12 (سال ۲۰۱۰) سازمان جهانی بهداشت توافق و تأکید شده است. قطعنامه‌ی WHA63.12 از کشورهای عضو می‌خواهد تا برنامه‌های تأمین خون و پلاسما را با هماهنگی ملی، مدیریت کارآمد و پایدار، با توجه به در دسترس بودن منابع، با هدف دستیابی به خودکفایی، ایجاد، اجرا و حمایت کنند (۴). این قطعنامه تأکید می‌کند که این وظیفه دولت‌ها است که از عرضه کافی و عادلانه محصولات دارویی مشتق از پلاسما که برای پیشگیری و درمان بیماری‌های جدی مورد نیاز هستند، اطمینان حاصل کنند (۴، ۲۲، ۲۳). همچنین سازمان جهانی بهداشت در بیانیه‌ی جلسه شورای جهانی (WHO Global Consultation) در مورد اهدای ۱۰۰ درصد داوطلبانه خون و فرآورده‌های آن که در سال ۲۰۰۹ در ملبورن، استرالیا برگزار شد و به «قطعنامه ملبورن» معروف است به صراحت اعلام می‌دارد که اهدای داوطلبانه شامل همه فرآورده‌های خون از جمله پلاسما می‌شود. این بیانیه دولت‌ها را به اصل «تأمین خون و فرآورده‌های ایمن و کافی بر اساس اهدای داوطلبانه و بدون چشم‌داشت مادی» متعهد می‌کند (۲۳، ۲۴). در ادامه، دلایل ضرورت اهدای داوطلبانه پلاسما به تفصیل مورد بحث قرار می‌گیرد:

۵- مهم‌ترین دلیل تأکید بر اهدای داوطلبانه پلاسما، دلایل اخلاقی و رعایت کرامت انسانی است، به این معنا که پلاسما باید برای

طی چند هفته به حالت طبیعی باز می‌گردد (۸). جهت مدیریت خطر افت ایمونوگلوبولین‌ها، سطح IgG اهداکنندگان مکرر پلاسما باید به طور منظم پایش شود و در صورت افت شدید، دفعات اهدا کاهش یابد یا به طور موقت متوقف شود تا سطح IgG به حد طبیعی بازگردد. همچنین برخی از برنامه‌های اهدای پلاسما به صورت فردی تنظیم می‌شوند؛ بدین ترتیب که دفعات اهدا بر اساس سطح اولیه IgG و وزن اهداکننده تعیین می‌شود (۷). چراکه اهداکنندگان با تعداد دفعات بالای اهدا که سطح IgG بالاتری در ابتدای فرایند داشتند، نسبت به کاهش سطح IgG مصون‌تر بودند (۹).

تاکنون مطالعات مختلفی به بررسی اثرات کوتاه‌مدت و بلندمدت پلاسمافرزس بر پروتئین‌های سرم و ایمونوگلوبولین‌ها در اهداکنندگان پرداخته‌اند. برخی از این مطالعات نشان می‌دهند که اهداکنندگان مکرر ممکن است در ماه‌های اول اهدا کاهش قابل توجهی در سطوح پروتئین‌ها و ایمونوگلوبولین‌ها تجربه کنند، اما این کاهش معمولاً در محدوده نرمال باقی می‌ماند (۱۰، ۱۱). از سوی دیگر، برخی از مطالعات نشان می‌دهند که در برخی اهداکنندگان، این سطوح می‌توانند به زیر حد نرمال نیز برسند. به عنوان مثال در یک مطالعه مروری نظام مند که با هدف بررسی اثرات طولانی مدت اهدای مکرر پلاسما بر سیستم قلبی-عروقی، تخلیه‌ی پروتئین، و عوارض شدید اهدا توسط van den Hurk و همکاران صورت گرفت دیده شد که اهدای دو بار در هفته پلاسما می‌تواند به کاهش قابل توجه میزان فریتین، کاهش سطح IgG به کمتر از حد آستانه‌ی ۶ گرم بر لیتر و کاهش تراکم مواد معدنی استخوان بیانجامد (۱۲).

۲- تأثیر بر تراکم استخوان: قرارگیری مکرر در معرض سیترات می‌تواند منجر به تغییرات متابولیک مانند هیپوکالسمی، هیپومینیمی، و افزایش هورمون پاراتیروئید شود. بنابراین نگرانی‌هایی وجود دارد که سیترات در دفعات زیاد منجر به کاهش تراکم استخوان و بروز شکستگی می‌شود. اگرچه شواهدی مبنی بر افزایش شکستگی استخوان در اهداکنندگان پلاسما هنوز مشاهده نشده است (۷).

۳- کم‌خونی و کاهش سطح آهن: اهداکنندگان مکرر پلاسما ممکن است به دلیل از دست دادن مقداری از گلبول‌های قرمز در هر فرایند، با کم‌خونی و علائمی مانند خستگی و سرگیجه مواجه شوند (۷).

۴- خطر ابتلا به بدخیمی‌ها: برخی مطالعات نشان داده‌اند که اهداکنندگان با دفعات بالای اهدا ممکن است در معرض خطر ابتلا به بدخیمی‌هایی مانند لنفوم غیر هوچکینی قرار گیرند، هر چند شواهد کافی برای نتیجه‌گیری قطعی وجود ندارد (۷).

لازم به ذکر است که عمده‌ی مراکز پلاسمافرزس خصوصی در

خصوصی جمع‌آوری پلاسما واقع در مجاورت پایگاه انتقال خون مبنی بر تشویق اهداکنندگان خون به اهدای پلاسما با پیشنهاد مالی منتشر شده است (۱۵).

۹- اهدای پولی همبستگی جامعه و انسجام اجتماعی را از بین می‌برد و منجر به تحمیل مسئولیت بر جمعیت‌های محروم نیازمند پول و گروه‌های آسیب‌پذیر جامعه می‌شود و بر عکس اهدای داوطلبانه و بدون چشمداشت پلاسما می‌تواند منجر به مشارکت همه گروه‌های جمعیتی در اهدای پلاسما و افزایش سرمایه‌های اجتماعی شود (۲۶).

۱۰- ترویج اهدای داوطلبانه پلاسما نه تنها به افزایش ایمنی پلاسما و کاهش خطر عفونت‌های منتقله از طریق خون کمک می‌کند، بلکه نیاز به اهداکنندگان کم درآمد وابسته به درآمد ناشی از اهدای پلاسما و دفعات اهدای پلاسما را کاهش می‌دهد. این امر به نوبه خود، سلامت این افراد را حفظ کرده و کیفیت پلاسما در یافتی برای تهیه مشتقات پلاسما را نیز افزایش می‌دهد (۱۵).

برنامه‌ی اهدای پلاسما داوطلبانه، با چالش‌هایی در سطح جهانی مواجه است. منتقدان معتقدند که با توجه به استفاده از فناوری‌های نوین تشخیصی، و پیشرفت‌های تکنولوژی در روش‌های غیرفعال‌سازی پاتوژن‌ها، که منجر به شناسایی دقیق‌تر و غیرفعال‌سازی مؤثرتر پاتوژن‌ها می‌شوند، هیچ تفاوتی در ایمنی پلاسما جمع‌آوری شده از اهداکنندگان داوطلب و اهداکنندگانی که در ازای اهدای پلاسما پول دریافت نموده‌اند، وجود ندارد. شکی نیست که پیشرفت فناوری‌های غربالگری و حذف پاتوژن، منجر به ارتقای سلامت محصولات مشتق از پلاسما شده‌اند، اما همچنان بررسی‌های اعتباری اهداکنندگان و انتخاب افراد کم‌خطر از الزامات مراجع معتبر بین‌المللی و ملی می‌باشد که پرداخت پول می‌تواند اعتبار این فرایند را تحت تأثیر قرار دهد. علاوه بر این، عدم تجاری‌سازی اهدای خون، پلاسما و سایر اجزای خون از اصول اخلاقی مهمی است که نظام ملی سلامت باید بر آن استوار باشد. منتقدانی که نگاه تجاری به صنعت پلاسما دارند معتقدند که بدون پرداخت غرامت و مشوق‌های مادی با ارزش نمی‌توان به میزان کافی، پلاسما مورد نیاز جهت تهیه دارو را جمع‌آوری نمود. لازم به ذکر است که در دسترس بودن فرآورده‌های پلاسمایی از مصادیق سلامت عمومی بوده و دولت‌ها متعهد به تأمین آن می‌باشند. ولی در کنار آن، پایبندی به اصول اخلاقی سلامت، تعهد به تأمین خون و پلاسما ایمن، حفظ سلامت اهداکنندگان، و لزوم حفظ سرمایه اجتماعی نیز از وظایف دولت‌ها می‌باشد. لذا با تدوین برنامه‌ی توسعه اهدای پلاسما داوطلبانه با به‌کارگیری تجارب منتج از دستیابی به اهدای خون صد درصد داوطلبانه و با مشارکت بین

کمک به بیمارانی که به آن نیاز دارند، به صورت داوطلبانه اهدا شود و نباید بعنوان کسب درآمد به آن نگاه کرد. بنا به تأکید سازمان جهانی بهداشت، خون، پلاسما و سایر مواد مشتق شده از خون انسان، نباید به عنوان «کالا» صرف در نظر گرفته شوند. کنوانسیون اویدو در مورد حقوق بشر و پزشکی زیستی (Oviedo Convention on Human Rights and Biomedicine) در سال ۱۹۹۷ نیز به صراحت، کسب هرگونه سود مالی از بدن انسان و اعضای آن را ممنوع می‌کند. لذا پیشگیری از تجاری‌سازی اهدای خون، پلاسما و اجزای سلولی و عدم استثمار اهداکنندگان از اصول اخلاقی مهمی است که نظام ملی سلامت باید بر آن استوار باشد. حق برخورداری از فرصت برابر در دسترسی به خون و فرآورده‌های خون با کیفیت، ریشه در عدالت اجتماعی در امر مراقبت‌های بهداشتی دارد. همچنین مطابق با کدهای اخلاقی انتقال خون که توسط انجمن بین‌المللی انتقال خون (ISBT) تدوین شده است، هر نوع انگیزه‌ای که بر دلیل اصلی اهدای خون یا فرآورده‌ها تأثیر بگذارد، نباید به کار گرفته شود و اگر این امر بر ایمنی فرآورده‌های خون تأثیر بگذارد، منجر به استثمار اهداکننده شده یا منجر به نابرابری در دسترسی گیرندگان گردد، باید ممنوع شود (۲۵).

۶- اهدای داوطلبانه بدون پاداش، اولین خط دفاعی در برابر انتقال بیماری‌های عفونی از طریق انتقال خون است. نشان داده شده است که احتمال ابتلا به HIV و سایر عفونت‌های قابل انتقال از طریق انتقال خون در اهداکنندگان پولی و جایگزین نسبت به اهداکنندگان آگاه و داوطلب بیشتر است و تفاوتی در این زمینه بین اهدای خون و پلاسما نمی‌باشد (۲۶).

۷- سازمان جهانی بهداشت معتقد است که اهدای داوطلبانه بدون پاداش همچنین از خودکفایی کشورها در تأمین خون و پلاسما برای استفاده بالینی مستقیم و تولید فرآورده‌های دارویی مشتق از پلاسما نیز حمایت می‌کند (۴).

۸- اهدای داوطلبانه پلاسما می‌تواند به حمایت از اهدای خون داوطلبانه در کشورهای مختلف منجر شود. سازمان جهانی بهداشت تأکید می‌کند که توسعه مراکز جمع‌آوری پلاسما تجاری که با اهداکنندگان پولی کار می‌کنند، پایگاه اهداکنندگان داوطلبانه فرآورده‌های خونی را نیز از بین می‌برد و پایداری عرضه طیف کامل فرآورده‌های خون را به خطر می‌اندازد (۲۶). در ایالات متحده و مجارستان تأثیر منفی اهدای پولی پلاسما بر اهدای خون داوطلبانه دیده شده است. در آلمان نیز پرداخت در ازای اهدای پلاسما، منجر به کاهش ۱۲ درصدی اهدای خون داوطلبانه از ۲۰۱۰ تا ۲۰۱۹ شد (۱۳، ۱۵). در ایران نیز گزارشاتی از مراکز

خون، پلاسما یا دیگر اجزای خون خود را به صورت رایگان و بدون هیچ دریافتی چه به صورت پول نقد و چه به هر صورتی که قابل تبدیل به پول باشد اهدا کند. این موضوع حتی مرخصی از کار را شامل می‌شود، به جز در مواردی که به لحاظ منطقی برای اهدا، به مرخصی نیاز باشد. مواردی همچون ژتون‌های کوچک، نوشیدنی، و بازپرداخت هزینه‌های مستقیم رفت و آمد با تعریف اهدای داوطلبانه سازگار است (۲۸).

بحران COVID-19 و کاهش همزمان اهداکننده پلاسما، ریسک وابستگی اروپا به آمریکا برای تامین پلاسما و تامین PDMPs به خصوص IgG را پررنگ کرد (۱۲). برای حل این مشکل، اتحادیه اروپا در سال ۲۰۲۲، پروژه ای تحت عنوان (Strengthening Voluntary Non-Supply (Remunerated Plasma Collection Capacity in Europe تحت حمایت برنامه EU4Health آغاز کرد که هدف از اجرای این پروژه، افزایش جمع‌آوری پلاسما، و تقویت اهدای داوطلبانه‌ی بدون پاداش پلاسما توسط سازمان‌های انتقال خون در سرتا سر اروپا، جهت تامین پایدار و کافی محصولات دارویی مشتق از پلاسما (PDMPs) می‌باشد. در این پروژه، کل زنجیره پلاسما از جذب اهدا کننده، حفظ، و سلامت اهدا کننده و بیمار، تا روش جمع‌آوری و فرآوری پلاسما و همچنین تقاضا و استفاده از PDMPs در حال ارزیابی است.

در مطالعه‌ای که در سال ۲۰۲۴ توسط Koch و همکاران به عنوان بخشی از پروژه‌ی Supply جهت بررسی نقش مشوق‌های مادی و غیرمادی در جمع‌آوری پلاسما صورت گرفت، نوع مشوق‌های اهدا در بیش از ۴۹۰ مرکز در ۲۶ کشور بررسی و بر اساس نظر افراد صاحب‌نظر، تمامی مشوق‌ها به دو دسته مادی و غیرمادی تقسیم‌بندی شدند (۲۹). جدول ۲، نتیجه‌ی ارزیابی و طبقه‌بندی نوع مشوق‌های اهدای پلاسما در اتحادیه اروپا را نشان می‌دهد.

بررسی وضعیت سایر کشورها از منظر نوع و میزان مشوق‌های

اهدای پلاسما

کشورهای استرالیا، نیوزلند، بریتانیا، هلند و فرانسه با جمع‌آوری انحصاری پلاسما توسط بخش دولتی، هیچ پولی به اهداکنندگان پلاسما پرداخت نمی‌کنند. در هلند، برخی مشوق‌های کوچک غیرنقدی مانند بلیت رفت و برگشت به مرکز اهدا، بازپرداخت هزینه‌های درمانی، و هزینه مرخصی از کار ارائه می‌شود (۳۰). این کشورها تا حدی به واردات PDMPs از ایالات متحده وابسته هستند (۳، ۳۱).

در اتریش، جمهوری چک، آلمان، مجارستان، اسلواکی، و ایالات متحده آمریکا که با مشارکت بخش‌های دولتی و مراکز تجاری خصوصی جمع‌آوری پلاسما را انجام می‌دهند، اهدای پلاسما با پرداخت نقدی و مشوق‌هایی مانند چکاپ رایگان، پرداخت هزینه‌های پزشکی مانند دارو جبران می‌شود (۳۱).

بخشی ارکان جامعه اعم از متولیان نظام سلامت و سازمان انتقال خون، شهروندان، رسانه‌ها، بخش خصوصی و سایر ذی‌نفعان، امکان جمع‌آوری کافی پلاسما را داوطلبانه فراهم می‌شود.

قوانین سازمان غذا و داروی آمریکا (Food and Drug Administration (FDA) و اتحادیه اروپا در خصوص مشوق‌های اهدای پلاسما

طی سال‌ها که سازمان‌های بین‌المللی به اهدای داوطلبانه تأکید داشته‌اند، تلاش‌های متعددی برای تعریف مشوق‌های مادی در زمینه‌ی اهدای خون و پلاسما انجام شده است. طبق تعریف سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA)، پرداخت شامل پول نقد یا اشیایی است که به صورت مستقیم قابلیت تبدیل به پول را دارند. جدول ۱ نشان می‌دهد که طبق قوانین FDA کدام مشوق به عنوان پرداخت تلقی شده و کدام یک پرداخت قلمداد نمی‌شود (۲۷).

جدول ۱. خلاصه‌ای از وضعیت مشوق‌های ارزیابی شده توسط سازمان غذا و داروی آمریکا

مشوق‌هایی که پرداخت تلقی نمی‌شوند.	مشوق‌هایی که پرداخت تلقی می‌شوند.
توکن یا جوایز با ارزش مالی کم (لیوان، تی‌شرت و غیره)	پرداخت نقدی یا معادل آن
مرخصی با حقوق	بلیط‌های رویدادهایی که بازار فروش برای آن‌ها وجود دارد.
بلیط‌های قرعه‌کشی که جایزه آن قابلیت تبدیل به پول را ندارند.	رسانه‌های موسیقی که بازار فروش برای آن‌ها وجود دارد.
کارت‌های هدیه/گواهی‌هایی که غیر قابل انتقال بوده و قابل استفاده توسط خود اهدا کننده هستند.	تخفیف‌ها/کوپن‌های قابل تبدیل به پول
آزمایش‌های پزشکی که در زمان اهدای خون انجام می‌شوند	کوپن‌های رایگان برای آزمایش‌های پزشکی
تخصیص بورسیه به موسسات دانشگاهی	پرداخت مستقیم بورسیه به دانشجویان
عضویت در برنامه‌های بیمه فرآورده‌های خون	

اصول حاکم بر اهدای داوطلبانه و بدون پرداخت خون و اجزای خون در ماده ۲۰ دستورالعمل 2002/98/EC پارلمان و شورای اروپا در ۲۷ ژانویه ۲۰۰۳ منتشر شده است. طبق این دستورالعمل، کشورهای عضو باید اقدامات لازم برای تشویق اهدای خون داوطلبانه و بدون دستمزد را با هدف اطمینان از اینکه خون و اجزای خون از چنین اهداهایی تأمین می‌شود انجام دهند. بر اساس این دستورالعمل، اهدا زمانی داوطلبانه و بدون پاداش در نظر گرفته می‌شود که فرد،

جدول ۲. تعریف و طبقه‌بندی مشوق‌های ارائه شده در کشورهای اروپایی جهت اهدای پلاسما (۳۴)

طبقه‌بندی	مثال	تعریف	مشوق
مادی	پول	هر اهدا با پرداخت مبلغی به اهدا کننده پاداش داده می‌شود.	پرداخت نقدی
مادی	کاهش مالیات بر درآمد	اهدای کننده می‌تواند درخواست کسر مالیات داشته باشد.	معافیت مالیاتی
مادی	حمل و نقل عمومی یا بلیط پارکینگ	جبران هزینه‌های سفر یا پارکینگ مستقیم مرتبط با اهدای خون	سفر
مادی*	کمک مالی به یک موسسه خیریه، به عنوان مثال، مراقبت‌های درمانی، زیست‌محیطی، اجتماعی	اهدای با کمک مالی به یک موسسه خیریه قدردانی می‌شود.	اهدای خیریه
مادی	تحويل رایگان	اهدای کنندگان نیازی به پرداخت هزینه تحويل تا منزل ندارند.	تحويل رایگان دارو
مادی	پس از ۲۰۰ اهدای پلاسما به مدت ۱۰ سال	امکان دریافت مستمری دولتی پس از بازنشستگی	مستمری
مادی	کوپن‌ها یا کارت‌های هدیه برای فروشگاه‌ها یا رستوران‌ها (آنلاین)	اهدای کنندگان با تخفیف قابل بازخرید در یک فروشگاه خاص پاداش می‌گیرند.	کوپن
غیر مادی	کوپن، بلیط سینما	اهدای کنندگان با یک کوپن برای شرکت در یک رویداد پاداش دریافت می‌کنند.	
مادی	کوپن یا کارت هدیه برای فروشگاه‌ها یا رستوران‌ها (آنلاین)، پول بلیط رویداد، بلیط سینما، هدایا، چک سلامت، قدردانی	کمک‌های مالی به صورت تمبر یا امتیاز شمارش می‌شود که می‌تواند با پاداش مبادله شود.	برنامه‌های اهداکنندگان وفادار**
غیر مادی	کوپن یا کارت هدیه برای فروشگاه‌ها یا رستوران‌ها (آنلاین)، پول بلیط رویداد، بلیط سینما، هدیه	بلیط قرعه‌کشی	قرعه‌کشی
غیر مادی	آب، لیموناد، قهوه، کیک، ساندویچ، آب نبات	تقلات/نوشیدنی‌هایی پس از اهدا به اهداکنندگان داده می‌شود	میان وعده‌های خوراکی
غیر مادی	معاینه‌ی فیزیکی قبل، یا بررسی آزمایشگاهی پس از اهدای اهدا	غریبالگری اهداکنندگان برای بررسی شاخص‌های سلامت (مانند کلسترول، فشارخون)	بررسی سلامت
غیر مادی	کیسه‌های قابل استفاده مجدد، کلاه، جاکلیدی، لیوان قهوه (ماگ)، بطری آب، چتر	اقلام کوچک (با نام تجاری) که پس از اهدا به اهداکنندگان اهدا می‌شود.	هدایا
غیر مادی	زمان مرخصی در حین اهدا	مرخصی از محل کار یا مدرسه برای اهدای خون	مرخصی
مادی	مرخصی به شکل گواهی‌هایی که ممکن است برای دریافت مرخصی با دریافت پول (استحقاقی) استفاده شود.		
غیر مادی	وای‌فای رایگان، کتاب، سریال، موسیقی و ...	مجموعه‌ای از برنامه‌های سرگرم کننده در زمان اهدا ارائه می‌شود	سرگرمی
غیر مادی	نامه، پیامک، یا ایمیل تشکر	اهدای کنندگان پس از اهدا، به صورت شخصی، یک پیام تشکر از مرکز جمع‌آوری پلاسما دریافت می‌کنند.	پیام تشکر
غیر مادی	گواهی، لوح، نشان/پین، برجسب، مراسم اهدای جوایز و غیره	قدردانی رسمی توسط مرکز جمع‌آوری پلاسما (فقط پس از تعداد معینی اهدا)	قدردانی

صورت‌داوطلبانه و بدون پرداخت نقدی انجام می‌شود. مواردی همچون هدایای کوچک به صورت ژتون، چکاپ سلامت، و برنامه‌های اهداکنندگان وفادار جهت تقدیر از اهدا کنندگان در این کشور مورد استفاده قرار می‌گیرند (۲۹).

آمریکا از کشورهایی است که به افراد اجازه می‌دهد پلاسما خود را در ازای پرداخت مالی اهدا کنند. خانم McLaughlin در کتاب Blood for money اشاره می‌کند که بیش از ۱۰۰۰ مرکز

در کانادا، سازمان انتقال خون و موسسه Héma-Québec در ازای اهدای پلاسما، پولی پرداخت نمی‌کنند، اما کلینیک‌های خصوصی در کانادا وجود دارند که در ازای پلاسما به اهدا کنندگان پرداخت می‌کنند (۳۲). مقدار پرداخت نقدی در ازای هر اهدای پلاسما در مراکز خصوصی بین ۳۰۵-۴۸ یورو می‌باشد (۲۹).

انگلیس نیز همانند کانادا به شدت به پلاسما وارداتی از آمریکا وابسته است. در انگلیس اهدای پلاسما توسط بخش دولتی به

هدا می‌کنند ارائه می‌دهد مانند برنامه‌های اهداکنندگان وفادار (Loyalty programs)، اعلام نتایج آزمایش‌های بیشتر چکاپ سلامت به جمعیت هدف پس از اهدا جهت تشویق به اهدای پلاسما، و ارسال رایگان دارو. سطح ۵، مشوق‌هایی را برای تشویق افرادی که در حال حاضر اهدا کننده نیستند، در نظر می‌گیرد، مانند مرخصی بیش از زمان اهدا، و بلیت رویدادها. برخی مشوق‌ها را می‌توان در دو طبقه قرار داد. به عنوان مثال، قرعه‌کشی، و هدایا بر اساس ارزش مالی، به عنوان تشویق و جایزه برای اهداکنندگان فعلی در سطح ۴ در نظر گرفته می‌شوند، در حالی که برای جذب اهدا کننده‌ی جدید در سطح ۵ طبقه بندی می‌شوند. به عبارت دیگر، چارچوب ارتباطی و نحوه‌ی ارتباط با گروه هدف، نقش مهمی در نحوه درک اهداکنندگان از اهدا دارد. به علاوه کاربردهای مختلفی برای مرخصی از کار وجود دارد. مرخصی به اندازه مدت زمان اهدا در سطح ۳ و مرخصی بیشتر از زمان اهدا (با دریافت حقوق) در سطح ۵، چکاپ سلامتی به صورت آزمایش‌های الزامی قبل از اهدا در سطح ۲ و نتایج آزمایش‌های بیشتر بعد از اهدا در سطح ۴ قرار می‌گیرند. سطح ۶ شامل مشوق‌های مالی‌ای است که مستقیماً خود فرد پس از اهدا از آن منفعت می‌برد، مانند پرداخت نقدی، کاهش مالیات، و مزایای بازنشستگی (۲۹). جدول ۴ مشوق‌های مورد استفاده در سایر کشورها و سطح آن‌ها را بر اساس طبقه‌بندی نوفیلد نشان می‌دهد.

بررسی وضعیت جمع‌آوری پلاسما در ایران

متعاقب تعطیلی کامل خط تولید شرکت پالایش و پژوهش خون ایران در سال ۲۰۰۱ و عدم امکان مصرف مازاد پلاسماهای بازیافتی، سازمان انتقال خون ایران بر آن شد تا با استفاده از روش پالایش قراردادی، پلاسماهای بازیافتی مازاد بر نیاز مراکز درمانی را به داروهای مشتق از پلاسما تبدیل کند. لذا از سال ۲۰۰۴، سازمان انتقال خون وارد برنامه‌ی پالایش قراردادی پلاسما گردید. در سال ۲۰۰۶ حجمی معادل ۵۰،۰۰۰ لیتر پلاسما از سازمان انتقال خون به Biotest آلمان ارسال شد (۳۴). از آن جایی که پلاسما بدست آمده از خون کامل، پاسخگوی نیاز کشور در تامین PDMPs نبود، مراکز خصوصی جمع‌آوری پلاسما در کشور راه‌اندازی شد (۳۵). سازمان انتقال خون ایران تا سال ۲۰۱۵، مشارکت در تهیه PDMPs را تنها از مازاد پلاسما بازیافتی، با ارسال بیش از ۱،۱۰۰،۰۰۰ لیتر پلاسما از طریق پالایش قراردادی به منظور تهیه آلبومین، IVIg، و فاکتور ۸ انعقادی انجام می‌داد. در سال ۲۰۱۷، سیاست وزارت بهداشت، درمان، و آموزش پزشکی بر جمع‌آوری ۶۰۰،۰۰۰ لیتر پلاسما در سال برنامه‌ریزی شد که شامل ثابت نگه داشتن میزان پلاسما بازیافتی سازمان انتقال خون در حجم ۲۰۰،۰۰۰ لیتر، جمع‌آوری ۲۰۰،۰۰۰ لیتر پلاسما از طریق آفرزید در ۸ مرکز خصوصی ضمن عدم افزایش تعداد مراکز خصوصی در ۵ سال آینده و جمع‌آوری ۲۰۰،۰۰۰ لیتر از

خصوصی جمع‌آوری پلاسما با پرداخت نقدی در ایالات متحده آمریکا وجود دارند که اغلب در مناطق فقیر و شهرهای دانشگاهی متمرکز شده‌اند. این مراکز با پاداش‌های مالی، داوطلبان را به اهدای پلاسما دعوت می‌کنند و در صورت دو بار در هفته اهدای پلاسما، پول قابل توجهی به آنها پرداخت می‌کنند، که باعث می‌شود افراد به این منبع کسب درآمد وابسته شوند. البته دائماً خبرها و گزارش‌هایی در مورد پلاسما به عنوان منبع کسب درآمد از این کشور به گوش می‌رسد. به عنوان مثال، شنیده می‌شود که معلمان در حال اعتصاب پلاسما خود را به فروش می‌رسانند. همچنین ممکن است تورم باعث شود که تعداد بیشتری از مردم به مراکز پلاسما در سراسر کشور مراجعه کنند یا اینکه دانشجویان دائماً از این منبع درآمد نامتعارف برای تأمین کتاب، غذا و سایر نیازهای خود استفاده می‌کنند. در آمریکا برخی مراکز جمع‌آوری پلاسما، در اولین اهدای پلاسما، ۲۵ دلار، در دومین اهدا ۳۰ دلار، سومین اهدا ۳۵ دلار، چهارمین اهدا ۴۰ دلار، پنجمین، ششمین و هفتمین اهدا ۷۵ دلار، هشتمین، نهمین، و دهمین اهدا ۱۰۰ دلار، و به طور کلی در ۹ اهدا جمعاً ۵۵۵ دلار و در ۱۰ اهدا جمعاً ۶۵۵ دلار به افراد پرداخت می‌کنند. این گزارش‌ها نشان‌دهنده‌ی بهره‌برداری از افرادی است که به دلیل مشکلات مالی، پروتئین‌های خون خود را برای تأمین نیازهای زندگی خود به فروش می‌رسانند. همچنین تصویری از سیستمی است که بر پایه اهداکنندگان با وضعیت اقتصادی آسیب‌پذیر استوار است (۳۳). جدول ۳، وضعیت کشورها را از نظر نوع مشوق، میزان پرداخت نقدی، مشوق‌های غیرنقدی، تعداد دفعات مجاز اهدا در سال و فواصل اهدا نشان می‌دهد.

مطالعه‌ی انجام شده توسط Koch و همکاران در خصوص بررسی وضعیت مشوق‌های اهدای پلاسما نشان داد که تمامی ۲۶ کشور بررسی شده، میان وعده‌های پس از اهدا، و چکاپ سلامتی قبل از اهدا را ارائه می‌دهند. این گونه موارد یا الزامات اهدا بوده یا به عنوان یک استراتژی تشویقی استفاده گردیده است. همچنین در این مطالعه، مشوق‌ها بر اساس معیارهای اخلاق زیستی کمیته نوفیلد از لحاظ ارزش مادی، در شش سطح دسته‌بندی شدند. مشوق‌های انسان‌دوستانه (غیر مادی) در سطوح ۱-۴، و مشوق‌های مادی در سطوح ۵ و ۶ قرار می‌گیرند. به عبارت دیگر، سطح ۱، با هدف اطلاع‌رسانی و استفاده از ابزارهای ارتباطی در خصوص نیاز به اهدا متمرکز است. سطح ۲، بر روی تقدیر از اهدای نوع‌دوستانه از طریق مشوق‌هایی مانند میان وعده، چکاپ سلامت اهداکننده قبل از اهدا شامل آزمایش‌های الزامی، برنامه‌های سرگرم‌کننده، و تشویق از طریق پیام‌های تشکر تمرکز می‌کند. سطح ۳، شامل مداخلاتی است که اهداکنندگان بالقوه را مشتاق به اهدا می‌کند، مانند مرخصی مدت زمان اهدا، و جبران هزینه رفت و آمد. سطح ۴، مشوق‌های بیشتری را به اهداکنندگانی که در حال حاضر

جدول ۳. مشوق نقدی، میزان پرداخت، مشوق‌های غیر نقدی، تعداد دفعات مجاز اهدا، و میزان پلاسمای جمع‌آوری شده در هر اهدا در کشورها (۲۹، ۳۱)

مقدار پرداخت نقدی	مثال‌هایی از دیگر مشوق‌ها،	دفعات مجاز اهدا،	دوره انتظار بین دو اهدا،	حجم پلاسما در هر اهدا
استرالیا	عدم پرداخت	-	هر دو هفته	نامشخص
نیوزیلند	عدم پرداخت	-	هر دو هفته	نامشخص
بریتانیا	عدم پرداخت	-	نامشخص	نامشخص
هلند	عدم پرداخت	-	هر دو هفته (۲۶ بار در سال)	نامشخص
فرانسه	عدم پرداخت	-	۲۴ بار در سال	۷۵۰ میلی لیتر
اتریش	عدم پرداخت + پرداخت (فقط بخش خصوصی)	مقدار مشخص شده توسط سازمان انتقال خون / ۳۵- ۳۰ یورو در هر اهدا (بار اول و مستمر)	۵۰ بار در سال (یکبار در ۷۲ ساعت، دو بار در هفت روز، سه بار در ۱۴ روز)	۷۰۰ میلی لیتر

جدول ۳. مشوق نقدی، میزان پرداخت، مشوق‌های غیر نقدی، تعداد دفعات مجاز اهدا، و میزان پلاسمای جمع‌آوری شده در هر اهدا در کشورها (۲۹، ۳۱) (ادامه)

وضعیت پرداخت نقدی	مقدار پرداخت نقدی	مثال‌هایی از دیگر مشوق‌ها،	دفعات مجاز اهدا،	دوره انتظار بین دو اهدا،	حجم پلاسما در هر اهدا
جمهوری چک عدم پرداخت + پرداخت (فقط بخش خصوصی)	- مبلغ ثابت پول صرف نظر از هزینه‌های واقعی انجام شده توسط سازمان انتقال خون - پرداخت ۷۰۰ کرون چک به ازای هر اهدا (با تخفیف مالیاتی و یک روز مرخصی با حقوق از کار به انتخاب اهدا کننده) - انگیزه‌های نقدی برای مراجعه‌ی مجدد - هدایایی برای اهداکنندگان مستمر	- میان وعده و پذیرایی - هدایای کوچک - باز پرداخت هزینه‌های مربوط به رفت و برگشت به مرکز اهدا - قرعه کشی - آزمایش‌های الزامی قبل از اهدا + امکان انتخاب آزمایش‌های اضافی - برنامه‌های اهداکنندگان وفادار - مرخصی از کار (دولتی، غیر انتفاعی و خصوصی) - ژتون غذا - آزمایش‌های الزامی قبل از اهدا + امکان	هر ۱۴ روز		۶۵۰-۸۵۰ میلی‌لیتر (بسته به وزن)- تا ۱/۵ لیتر در هفته اگر جایگزینی مایعات داخل وریدی انجام شده باشد. حداکثر ۲۵ لیتر در سال
آلمان عدم پرداخت + پرداخت (فقط بخش خصوصی)	- مبلغ ثابت پول صرف نظر از هزینه‌های واقعی انجام شده توسط سازمان خون (تا ۲۵ یورو)	انتخاب آزمایش‌های اضافی - برنامه‌های اهداکنندگان وفادار - خدمات پزشکی رایگان یا باز پرداخت هزینه‌های پزشکی - مرخصی از کار (دولتی)	۶۰ بار در سال با دو الی سه روز فاصله برای اهدای پلاسما	۲-۳ روز فاصله بین اهدای خون و پلاسما	- حجم ۶۵۰ میلی‌لیتر تا وزن ۶۰ کیلوگرم - حجم ۷۵۰ میلی‌لیتر تا وزن ۸۰ کیلوگرم - حجم ۸۵۰ میلی‌لیتر برای بیشتر از ۸۰ کیلوگرم
آمریکا عدم پرداخت + پرداخت (فقط بخش خصوصی)	- تا ۹۵ یورو در هر اهدا - کارت هدیه - انگیزه‌های نقدی برای ارجاع و اهداکنندگان مستمر	برنامه پاداش	۱۳ بار در سال - بخش خصوصی (طبق مقررات FDA): یک بار در ۲ روز و تا دو بار در ۷ روز تا ۱۰۴ بار در سال	اهدای پلاسما ۸ هفته پس از یک اهدای خون کامل و ۱۶ هفته پس از اهدای دو واحد گلبول قرمز	- حجم ۶۵۰ میلی‌لیتر برای وزن ۱۰۰ تا ۱۴۹ پوند - حجم ۷۵۰ میلی‌لیتر برای وزن ۱۵۰ تا ۱۷۴ پوند - حجم ۸۰۰ میلی‌لیتر برای سنگین‌تر از ۱۷۵ پوند

جدول ۴. مشوق‌های استفاده شده در دیگر کشورها بر اساس مطالعه‌ی Koch و همکاران (بخشی از پروژه‌ی SUPPLY) و سطح آن‌ها بر اساس طبقه‌بندی نوفیلد (۲۹)

کشور	وضعیت و مقدار پرداخت نقدی	مشوق‌های غیر نقدی
بلژیک	عدم پرداخت	بلیط‌هایی به ارزش ۲/۵ یورو (سطح ۵) چکاپ سلامتی در حد آزمایش‌های اجباری پیش از اهدا (سطح ۲) برنامه‌های اهداکنندگان وفادار (سطح ۴) میان وعده و پذیرایی (سطح ۲) قرعه‌کشی (سطح ۴ و ۵)
دانمارک	عدم پرداخت	هدیه به ارزش ۱۶۰-۴ یورو (سطح ۴ و ۵) برنامه‌های اهداکنندگان وفادار (سطح ۴) میان وعده (سطح ۲)
استونی	عدم پرداخت	بلیط‌هایی به ارزش ۱۰-۵ یورو قرعه‌کشی هدیه به ارزش ۲ یورو چکاپ سلامتی در حد آزمایش‌های اجباری پیش از اهدا (سطح ۲) میان وعده
مجارستان	۱۳-۲۶ یورو در هر اهدا	چکاپ سلامتی (نوع آزمایش‌های مشخص نشده است) برنامه‌های اهداکنندگان وفادار (سطح ۴) میان وعده (سطح ۲) پذیرایی (سطح ۲) بلیط‌هایی به ارزش ۲۰-۰ یورو (سطح ۵) هدایایی به ارزش ۵-۰ یورو (سطح ۴ و ۵)
ایتالیا	عدم پرداخت	چکاپ سلامتی در حد آزمایش‌های اضافی (سطح ۴) برنامه‌های اهداکنندگان وفادار (سطح ۴) مرخصی بیش از زمان اهدا میان وعده تقدیر
لاتویا	۱۷ یورو در هر اهدا	- چکاپ سلامتی در حد آزمایش‌های اجباری پیش از اهدا (سطح ۲) - مرخصی بیش از زمان اهدا (تا ۵ روز مرخصی با دریافت حقوق در سال) (سطح ۵) - میان وعده - پذیرایی
لیتوانی	۱۲ یورو در هر اهدا	- چکاپ سلامتی (نوع آزمایش‌های مشخص نشده است) - برنامه‌های اهداکنندگان وفادار - تقدیر
لوکزامبورگ	عدم پرداخت	- چکاپ سلامتی (نوع آزمایش‌های مشخص نشده است) • میان وعده - هدایا (سطح ۵)
هلند	عدم پرداخت	- چکاپ سلامتی در حد آزمایش‌های اجباری پیش از اهدا (سطح ۲) - برنامه‌های اهداکنندگان وفادار - جبران هزینه‌های رفت و آمد به مرکز اهدا (سطح ۳) • میان وعده

جدول ۴. مشوق‌های استفاده شده در دیگر کشورها بر اساس مطالعه‌ی Koch و همکاران (بخشی از پروژه‌ی SUPPLY) و سطح آن‌ها بر اساس طبقه‌بندی نوفیلد (۲۹) (ادامه)

کشور	وضعیت و مقدار پرداخت نقدی	- مشوق‌های غیر نقدی
لهستان	عدم پرداخت	- چکاپ سلامتی (نوع آزمایش‌های مشخص نشده است) - برنامه‌های اهداکنندگان وفادار (سطح ۴) - جبران هزینه‌های رفت و آمد به مرکز اهدا (سطح ۳) - مرخصی در زمان اهدا (سطح ۳) - میان وعده (سطح ۲) • تقدیر (سطح ۲)
پرتغال	عدم پرداخت	• میان وعده (سطح ۲)
اسلواکی	عدم پرداخت	- هدایا (سطح ۴ یا ۵)
اسلونی	عدم پرداخت	• میان وعده (سطح ۲)
اسپانیا	عدم پرداخت	- هدایا به ارزش ۱ یورو (سطح ۴ یا ۵) - چکاپ سلامتی در حد آزمایش‌های اضافی (سطح ۴) - برنامه‌های اهداکنندگان وفادار (سطح ۴) • میان وعده (سطح ۲)
سوئد	۱۰-۱۵ یورو در هر اهدا	- بلیط‌هایی با ارزش حداکثر ۱۰ یورو (سطح ۵) - بلیط‌هایی با ارزش حداکثر ۱۰ یورو (سطح ۴ یا ۵) - جبران هزینه‌های رفت و آمد به مرکز اهدا (سطح ۳) • میان وعده (سطح ۲)
مقدونیه شمالی		- چکاپ سلامتی (نوع آزمایش‌های مشخص نشده است) - بلیط‌هایی با ارزش حداکثر ۱۰ یورو (سطح ۴ یا ۵) - جبران هزینه‌های رفت و آمد به مرکز اهدا (سطح ۳) - میان وعده (سطح ۲) - برنامه‌های اهداکنندگان وفادار (سطح ۴) - مرخصی بیش از زمان اهدا - میان وعده - هدایا (سطح ۴ یا ۵) - میان وعده (سطح ۲) - هدایا (سطح ۴ یا ۵) • میان وعده (سطح ۲)
نروژ	عدم پرداخت	
سوئیس	عدم پرداخت	
کانادا	۳۰۵-۴۸ یورو	- چکاپ سلامتی در حد آزمایش‌های اجباری پیش از اهدا (سطح ۴) • برنامه‌های اهداکنندگان وفادار (سطح ۴)

لوکرآمبورگ، ایتالیا، هلند، و لهستان نیز تنها بخش دولتی و مراکز غیرانتفاعی مجاز به جمع‌آوری پلاسما هستند (۲۹).

در کشورهای اتریش، جمهوری چک، آلمان، مجارستان، و ایالات متحده آمریکا، علاوه بر بخش‌های دولتی و غیرانتفاعی، به مراکز تجاری خصوصی جمع‌آوری پلاسما، اجازه فعالیت می‌دهند. در اتریش، سازمان صلیب سرخ به عنوان یک موسسه غیرانتفاعی در کنار بیش از ۱۵ مرکز خصوصی، در جمهوری چک، مراکز غیرانتفاعی بیمارستان‌های منطقه‌ای و دانشگاهی، و بیش از ۸۵ مرکز خصوصی، در آلمان سازمان غیرانتفاعی صلیب سرخ به همراه بیش از ۸۵ مرکز خصوصی، و در آمریکا، مراکز انتقال خون عمومی، سازمان غیرانتفاعی صلیب سرخ و بیش از ۹۰۰ مرکز خصوصی، در جمع‌آوری پلاسما فعالیت دارند. اتریش، جمهوری چک، آلمان و ایالات متحده بیشترین پلاسما را جمع‌آوری می‌کنند که عمدتاً از اهداکنندگان پولی تأمین می‌شود. در حالی که جمهوری چک، اهدای پلاسما را به هر ۲ هفته یکبار محدود می‌کند، در سایر کشورهای این گروه، تعداد بسیار بیشتری از اهدا مجاز است که تا ۵۰ بار در سال در اتریش، ۶۰ بار در سال در آلمان و بیش از ۱۰۰ بار در سال در ایالات متحده متغیر می‌باشد. در سال ۲۰۱۷، اتریش، جمهوری چک، آلمان و ایالات متحده به ترتیب ۷۵ لیتر در هر ۱۰۰۰ نفر، ۴۵ لیتر به ازای هر ۱۰۰۰ نفر، ۳۶ لیتر در هر ۱۰۰۰ نفر و ۱۱۳ لیتر در هر ۱۰۰۰ نفر پلاسما برای پالایش جمع‌آوری کردند (۳، ۳۱).

در کانادا، جمع‌آوری پلاسما توسط سازمان‌های خدمات خون کانادا، و موسسه غیرانتفاعی Héma-Québec که تأمین خون و فرآورده‌های بیولوژیک برای بیمارستان‌ها را بر عهده دارد، انجام می‌شود. مراکز خصوصی نیز تحت نظارت شدید سازمان غذا و دارو، مجاز به جمع‌آوری پلاسما هستند. با این وجود، کانادا در زمینه تأمین داروهای مشتق از پلاسما خودکفا نیست و به شدت به پلاسمایی که از اهداکنندگان پولی ایالات متحده تهیه می‌شود، متکی است. در واقع حدود ۸۰ درصد از ایمونوگلوبولین مورد نیاز در کانادا از پلاسمای ایالات متحده تأمین می‌شود. بسیاری از کانادایی‌هایی که محصولات مشتق از پلاسما دریافت می‌کردند در دهه ۱۹۸۰، به HIV و هپاتیت آلوده شدند و در گزارش تحقیق انجام شده توسط کرور (Krever) توصیه شد که به اهداکنندگان پرداخت صورت نگیرد (۳۲).

انگلیس نیز همانند کانادا به شدت به پلاسمای وارداتی از آمریکا وابسته است. در بریتانیا، از ۱۹۹۸ تا فوریه ۲۰۲۱ به علت احتمال انتقال بیماری Variant Creutzfeldt Jakob (vCJD) که از طریق پرویون‌ها منتقل می‌شود، ممنوعیت استفاده از پلاسما اهداکنندگان برای تهیه PDMPs وجود داشت. بریتانیا دارای چند سرویس انتقال خون شامل خون و پیوند انگلستان (NHSBT)، سرویس انتقال خون ملی اسکاتلند (SNBTS)، سرویس خون ولز (WBS) و سرویس

طریق آفریسی بوا سطره تا سیس مراکز جمع‌آوری پلاسما داوطلبانه وابسته به سازمان انتقال خون بود (۱۵). اما در اواخر سال ۲۰۱۹، فعالیت‌های مراکز جمع‌آوری پلاسما وابسته به سازمان انتقال خون، متوقف شد و تعداد مراکز خصوصی مستقل از انتقال خون به ۱۶ عدد در ۱۱ استان کشور رسید (۱۵).

بر اساس اطلاعات موجود در مطالعه Pourfathollah و همکاران در سال ۲۰۲۳، در مراکز خصوصی جمع‌آوری پلاسما در ایران، میزان پرداختی به ازای هر پلاسمافرزیس، ۱۰۵ تا ۲۰۰ هزار تومان و تعداد دفعات مجاز اهدا در سال ۳۶ بار بوده که می‌تواند مبلغی معادل ۳۱۵ تا ۶۰۰ هزار تومان در ماه درآمد ایجاد کند. همچنین در آن مطالعه اشاره شده است که احتمال می‌رود میزان پرداخت بیش از این مقدار باشد. این در حالی است که دستمزد یک کارگر در آن زمان در ساعت بین ۲۸ تا ۳۹ هزار تومان بوده است. از سوی دیگر نرخ بیکاری در بهار ۲۰۲۲ در ایران به ۹/۲ درصد رسیده و وضعیت اقتصادی ایران به عنوان یک کشور در حال توسعه، با نرخ تورم دو رقمی ۳۰/۴ درصدی و جمعیت ۱۷/۸ درصدی زیر خط فقر باید در این موضوع مدنظر قرار گیرد. این وضعیت زمینه را برای رشد جمعیت اهداکنندگان پولی پلاسما فراهم کرده است (۱۵).

بررسی وضعیت سایر کشورها از منظر نوع سازمان

جمع‌آوری پلاسما

اکثر کشورهای اروپایی فقط به سازمان‌های ملی انتقال خون، مجوز جمع‌آوری خون کامل و پلاسما را می‌دهند. بر اساس مقررات ملی کشورهای اروپایی، مراکز اهدای پلاسما، می‌توانند عمومی، غیرانتفاعی، و یا خصوصی باشند. اما در همه موارد، این مراکز از نظر ایمنی اهداکنندگان، پاداش اهداکننده، و خلوص فرآورده، تحت نظارت مقررات ملی عمل می‌کنند (۳). در ادامه به بررسی وضعیت جمع‌آوری پلاسما در سایر کشورها می‌پردازیم:

کشورهای استرالیا، نیوزلند، بریتانیا، هلند و فرانسه تنها به بخش‌های دولتی یا غیرانتفاعی اجازه می‌دهند تا پلاسما را برای پالایش جمع‌آوری کنند. اهداکنندگان فقط مجاز به اهدای هر ۲ هفته یکبار (۲۴ تا ۲۶ بار در سال) در این ۵ کشور هستند. هر یک از این ۵ کشور برای تولید PDMPs از پلاسمای جمع‌آوری‌شده، با یک پالایشگاه پلاسمای خصوصی قرارداد دارند. به عنوان مثال، در فرانسه تنها سازمان انتقال خون فرانسه (EFS) به عنوان یک سازمان عمومی مسئول جمع‌آوری، آزمایش، آماده‌سازی و توزیع همه‌ی فرآورده‌های خونی از جمله پلاسما است و شرکت LFB به عنوان یک شرکت تولید داروهای بیولوژیک دارای حق انحصاری برای پالایش پلاسماست. فرانسه حتی واردات PDMPs از پلاسمای بدست آمده از طریق اهداکنندگان پولی را محدود می‌کند (۳، ۳۱). در بلژیک، دانمارک، استونی، لائویا، لیتوانی،

لیتوانی، لوکزامبورگ، هلند، لهستان، اسلونی، سوئیس، و انگلستان، جبران مالی (Financial compensation) ارجح نیست، و طیفی از مشوق‌های غیرمادی مورد استفاده قرار می‌گیرند. به عبارتی پابندی به اصل اهدای داوطلبانه بدون پاداش در این کشورها مشاهده می‌شود (۲۹).

تأثیر نوع مشوق‌ها بر میزان اهدا

مطالعه‌ی Graf و همکاران که در خصوص مشوق‌های اهدای خون در ۶۳ کشور انجام شد، نشان داد که مشوق‌های با ارزش مالی پایین مانند تیشرت یا مدال ممکن است عملکرد متفاوتی نسبت به مشوق‌های با ارزش مالی بالاتر مانند پرداخت پول، معافیت مالیاتی، کارت هدیه، آزمایش‌های پزشکی گسترده، و مرخصی از کار داشته باشند. در حالی که دسته اول، قطعاً می‌تواند با تقویت حس قدردانی از اهداکننده، تقویت هویت اهداکننده و از سال یک پیام معنوی، یک مشوق مؤثر برای افزایش اهدا باشد، دومی مشوق بیرونی محسوب شده، و مشوق‌های بیرونی حتی می‌توانند موجب تضعیف انگیزه درونی افراد شده، هویت‌سازی در اهداکننده را به خطر انداخته و هیچ تأثیری نیز در افزایش میزان جمع‌آوری خون نداشته باشند یا حتی نتیجه عکس داشته باشند (۳۶).

Graf و همکاران همچنین معتقدند که شناسایی انگیزه‌ی اهداکنندگان در تعیین نوع مشوق‌ها و میزان اهدا مؤثر است و تقسیم‌بندی اهداکنندگان به «اهدانندگان پولی» و «اهدانندگان نوع دوست» مانع از درک طیف وسیع انگیزه‌های اهدانندگان می‌شود. بنابراین در نظر گرفتن انواع مختلف مشوق و بررسی نحوه‌ی درک اهدانندگان از این مشوق‌ها می‌تواند به این موضوع کمک کند (۳۶).

از سوی دیگر، نحوه‌ی ارائه‌ی مشوق به اهداکننده، در درک اهداکنندگان از آن به عنوان پاداش، مشوق، یا جایزه (با هدف افزایش انگیزه‌ی پیش از اهدا) یا حتی جبران یا غرامت (با هدف غلبه بر موانع احتمالی مانند هزینه‌های تحمیل شده مرتبط با اهدا) است، تأثیرگذار است (۲۹).

موضوع مهم دیگر این است که افراد با پیشینه‌های فرهنگی مختلف، درک متفاوتی از مشوق‌های مختلف دارند. بنابراین ممکن است یک مشوق در یک جا مثبت تلقی شده و موجب افزایش اهدا شود و در جای دیگری منفی تلقی شود. این موضوع می‌تواند ناشی از تفاوت‌های فرهنگی باشد. بنابراین Graf و همکاران معتقدند که برای اینکه مشوق‌ها مؤثرتر باشند، باید هنجارهای اجتماعی موجود را در نظر داشت. علاوه بر این، ماهیت انگیزه‌ی اهداکنندگان احتمالاً نقش مهمی در اثربخشی مشوق‌ها دارد. به عنوان مثال، مشوق‌هایی که به عنوان هدیه ارائه می‌شوند، و مفهوم

انتقال خون ایرلند شمالی (NIBTS) می‌باشد. از آوریل ۲۰۲۱، مرکز خون و پیوند NHS پس از چند دهه ممنوعیت جمع‌آوری پلاسما، در مرکز شروع به جمع‌آوری داوطلبانه پلاسما برای پالایش کرد. به طور مشابه، SNBTS نیز پس از برداشته شدن محدودیت، جمع‌آوری پلاسما را آغاز کرده است (۳۱).

بررسی وضعیت کشورها از نظر پابندی به اهدای داوطلبانه بدون پاداش

به نظر می‌رسد که در ایالات متحده، مشوق‌ها از مقررات FDA دور شده‌اند و در این موارد سوالاتی مانند اینکه «آیا یک خودرو که از طریق قرعه‌کشی به دست می‌آید، قابل تبدیل به پول نقد نیست؟!»، پیش می‌آید. همچنین با توجه به ارزش پولی غیر قابل انکار مرخصی از کار، چنین اقدامی نیز خلاف قوانین محسوب می‌شود. در اتحادیه اروپا، کمیسیون اروپا از اهدای غیر پولی و داوطلبانه حمایت می‌کند. در تعریف شورای اروپا، مرخصی از کار (به جز زمان مورد نیاز برای اهدا و رفت و آمد به مرکز اهدا) به عنوان جایگزین پول قلمداد می‌شود. در حالی که در برخی کشورها مانند فرانسه و هلند، فقط مرخصی از کار به اندازه زمان لازم برای اهدا و رفت و آمد مجاز است، در ایتالیا، یک روز کاری پرداخت می‌شود. اینگونه مشوق‌ها برای اهدانندگان یونانی نیز بسیار مهم هستند.

در اروپا نیز آنچه که در اتریش و آلمان به عنوان اهدای داوطلبانه در نظر گرفته می‌شود، به صورت بازپرداخت هزینه‌ها بوده و به مراتب از مبالغی که در ایالات متحده به اهدانندگان پلاسما داده می‌شود، بیشتر است. چنین ابهامی در چین نیز قابل مشاهده است، به نحوی که اگر چه پرداخت برای اهدای خون غیر قانونی است، اما پرداخت‌های نقدی با مبالغی بیش از هزینه‌های اصلی نیازهای روزمره به اهدانندگان انجام می‌شود. به نظر می‌رسد که در اکثر کشورها، پذیرش ضمنی پرداخت پاداش به اهدانندگان به طرق مختلف ثابت شده است، در حالی که مدعی پابندی مستمر به اصل اهدای داوطلبانه بدون پاداش می‌باشند (۲۷).

مطالعه‌ی Koch و همکاران نیز نشان داد که در کشورهایی که مدل جمع‌آوری پلاسما غیر متمرکز (Decentralized model) دارند، مانند اتریش، جمهوری چک، آلمان، مجارستان، ایتالیا، پرتغال، اسلواکی، اسپانیا، سوئد، نروژ، کانادا، و ایالات متحده، استراتژی‌های تشویقی شامل مشوق‌های مادی، و غیرمادی مشاهده می‌شوند. در حالی که در بیشتر موارد، در کشورهایی که مدل جمع‌آوری پلاسما متمرکز (model Centralized) دارند مانند فرانسه، هلند، استرالیا، نیوزیلند، بلژیک، دانمارک، استونی، لاتویا،

تشکر در قبال اهدا را القا می‌کنند، ممکن است مؤثرتر از مواردی باشد که به عنوان یک معامله‌ی مالی و به شکل پرداخت در ازای اهدای خون ارائه می‌شوند (۳۶).

انجمن PPTA معتقد است، اهدا کنندگان بالقوه در اروپا در مورد تاثیر حیات بخش پلاسما بر جامعه و کمک به زندگی بیماران اطلاع ندارند. سطح آگاهی پایین افراد از امکان اهدای پلاسما و تفاوت آن با اهدای خون نیز این موضوع را پیچیده تر می‌کند. به همین علت سطح واقعی اهدای پلاسما معمولاً کمتر از میزان بالقوه آن است (۳۷).

در مطالعه‌ای که در سال ۲۰۲۰ توسط Thorpe و همکاران در خصوص تأثیر مداخله از طریق ایمیل و تماس تلفنی بر نرخ بازگشت اهداکنندگان بار اول پلاسما و فراوانی اهدا صورت گرفت، مشاهده شد که اهداکنندگانی که در گروه‌های مداخله شامل تماس تلفنی، و ایمیل با شرایط مختلف قرار داشتند، در مقایسه با گروه کنترل، بازگشت سریع‌تر و تعداد دفعات اهدای بیشتری در طی شش ماه پس از اولین اهدا داشتند (۳۸). بنابراین با توجه به تأکید سازمان جهانی بهداشت بر اهمیت اهدای داوطلبانه پلاسما، آگاهی‌بخشی و تشویق به تداوم اهدا از طریق فراخوان و برقراری ارتباط با اهدا کنندگان، می‌تواند به حفظ و افزایش تعداد اهدا کنندگان پلاسما کمک شایانی بنماید.

همچنین مطالعه‌ای که در سال ۲۰۲۳ توسط Hajinasrollah و همکاران با هدف بررسی تأثیر آموزش و اطلاع‌رسانی از طریق شبکه‌های اجتماعی، بر تشویق اهداکنندگان خون کامل به اهدای پلاسما در ایران انجام شد، نشان‌دهنده‌ی تأثیر معنادار مداخلات آموزشی از طریق پیام‌رسان‌های اجتماعی، در بازگشت اهدا کنندگان پلاسما برای اهدای مجدد پلاسما بود (۳۹).

سیاست‌گذاری در خصوص نوع مراکز جمع‌آوری پلاسما

این یک سؤال اصلی برای سیاست‌گذاری در حوزه سلامت عمومی است که چگونه می‌توان بهترین منافع را با هدف دسترسی به درمان‌های مبتنی بر پروتئین‌های پلاسما برای تمام بیماران نیازمند ایجاد کرد. چرا که تصمیم‌گیرندگان به دنبال استراتژی‌هایی به منظور جمع‌آوری پلاسما سالم از جامعه گسترده‌تری از اهداکنندگان و ایجاد ارزش افزوده برای بیماران و سیستم بهداشت عمومی هستند. ارزیابی جهانی داروهای مشتق از پلاسما، به نیاز رو به رشد برای این درمان‌ها اشاره دارد. پیشرفت روش‌های تشخیصی، جمعیت‌بیمارانی را که می‌توانند از این درمان‌ها بهره ببرند، افزایش داده و پژوهش‌های پزشکی نیز کاربردهای درمانی جدیدی را برای این داروها کشف کرده است. بررسی کمیسیون اروپا در سال ۲۰۱۴ نشان داده است که تقاضا برای مشتقات پلاسما حدوداً ۶ درصد در سال افزایش می‌یابد. برای برآورده کردن این نیاز، تولیدکنندگان دارو به پلاسما اهدایی بیشتری نیاز دارند.

بنابراین رویکردهای جدید در کشورهای اروپایی از سیستم اهدای پلاسما در مراکز دولتی به سیستم ترکیبی شبکه اهدای دولتی - خصوصی تبدیل شده است. در این مدل، در کنار اهداهای انجام شده در سرویس انتقال خون ملی، بخش خصوصی نیز در شبکه‌ی جمع‌آوری پلاسما مشارکت می‌کنند (۳). رویکردهای جدید برای تضمین اهدای ملی پلاسما به میزان کافی، مشتمل بر مشارکت نظام سلامت، تولیدکنندگان دارو، و سازمان‌های مردم نهاد است به نحوی که همه بر فراهم کردن دسترسی بهینه به داروهای مشتق از پلاسما برای بیماران متمرکز باشند.

رویکردهای کنونی جمع‌آوری پلاسما توسط بخش دولتی - خصوصی در اروپا شامل موارد زیر می‌باشد:

۱- الزام مراکز خصوصی جمع‌آوری پلاسما به فراهم کردن دسترسی به حجم مشخصی از داروهای مشتق از پلاسما، مطابق با استانداردهای ملی با قیمت توافق شده در ازای مجوز بهره‌برداری.

۲- فراهم کردن دسترسی تولیدکنندگان داخلی دارو به پلاسما جمع‌آوری شده با یک قیمت توافق.

۳- توافق درباره حجم پلاسما (بین بخش دولتی و خصوصی) به طوری که تولید دارو در کشور به صورت ملی باقی بماند.

۴- انتقال فناوری و دانش فنی تولید داروهای مشتق از پلاسما به صنعت دارویی داخلی کشور (Local medicines industry).

هدف از این رویکردها، تأمین پایدار و قابل اعتماد پلاسما برای تولید دارو و در عین حال ترویج توسعه و خودکفایی صنعت داخلی می‌باشد. مسئولین نظام سلامت با همکاری با بخش خصوصی می‌توانند منابع و تخصص خود را به کار بگیرند تا اهدای داوطلبانه پلاسما را افزایش دهند و استفاده بهینه از آن را برای تمامی بیماران فراهم کنند (۳، ۳۱).

در اتحادیه اروپا، بخش‌های خصوصی و دولتی در مجموع ۸/۴ میلیون لیتر از پلاسما مورد نیاز برای تولید دارو را جمع‌آوری می‌کنند که ۴۶ درصد آن توسط بخش خصوصی، فقط در ۴ کشور اتریش، جمهوری چک، آلمان و مجارستان عمدتاً با استفاده از پلاسمافرزیز و توام با پرداخت مادی جمع‌آوری می‌شود. ۵۴ درصد باقیمانده توسط سازمان‌های عمومی و غیرانتفاعی جمع‌آوری می‌شود که عمده آن (۳۷ درصد) از خون کامل و ۱۷ درصد بقیه از طریق پلاسمافرزیز می‌باشد (۴۰). جدول ۵، شرایط و وضعیت جمع‌آوری پلاسما در کشورهایی که بخش خصوصی در جمع‌آوری پلاسما فعال است شامل اتریش، جمهوری چک، آلمان، و مجارستان را نشان می‌دهد. همانطور که در جدول آمده است، متأسفانه جمع‌آوری پلاسما در بخش خصوصی در این کشورها عمدتاً با پرداخت‌های مالی و دفعات زیاد اهدای پلاسما همراه بوده است.

جدول ۵. بررسی وضعیت جمع‌آوری پلاسما در کشورهای خودکفا در جمع‌آوری پلاسما با سیاست مشارکت بخش دولتی و خصوصی (۳، ۳۴)

مجارستان	آلمان	جمهوری چک	اتریش	جمعیت
۱۰ میلیون	۸۳ میلیون	۱۱ میلیون	۸/۸ میلیون	
ترکیبی - پلاسما از خون کامل توسط سازمان انتقال خون - پلاسمافرزیز توسط مراکز اهدای خصوصی	ترکیبی آلمان سه نوع مرکز دارد که در هر دو نوع جمع‌آوری فعالیت دارند: - صلیب سرخ - مراکز شهری و بیمارستانی - مراکز اهدای خصوصی	ترکیبی پلاسما از خون کامل توسط مراکز اهدای خون پلاسمافرزیز توسط بخش خصوصی	ترکیبی - پلاسما از خون کامل توسط صلیب سرخ - پلاسمافرزیز توسط صلیب سرخ و مراکز بخش خصوصی - مقداری از فرآیند پلاسمافرزیز نیز در سایر مراکز عمومی انجام می‌شود.	روش تهیه پلاسما (خون کامل یا آفرزیز)
مراکز اهدای خصوصی متعلق به شرکت‌های ملی و بین‌المللی	مراکز اهدای خصوصی متعلق به شرکت‌های ملی و بین‌المللی	مراکز اهدای خصوصی متعلق به شرکت‌های ملی و بین‌المللی	مراکز اهدای خصوصی متعلق به شرکت‌های ملی و بین‌المللی	اهدای مستقیم پلاسما (آفرزیز)
۳۵ مرکز در سطح کشور	۸۰ مرکز در سطح کشور مراکز اهدای اختصاصی در ۱۱ استان	۵۰ مرکز در سطح کشور	۲۰ مرکز در سطح کشور	تعداد مراکز آفرزیز
۳۳ پلاسمافرزیز در سال هر ۷۲ ساعت یک اهدا حداکثر ۸۰۰ میلی‌لیتر در هر اهدا (با ضد انعقاد)	۶۰ پلاسمافرزیز در سال دو روز فاصله بین دو اهدا بین ۶۵۰ تا ۸۵۰ میلی‌لیتر (بسته به وزن)	هر ۱۴ روز حداکثر ۶۵۰ میلی‌لیتر بدون ضد انعقاد حداکثر ۱/۵ لیتر در هفته برای هر فرد کل اهدای هر فرد در سال حداکثر ۲۵ لیتر	۵۰ پلاسمافرزیز در سال ۳ اهدا در یک دوره دو هفته‌ای ۲ اهدا در ۷ روز ۱ اهدا در ۷۲ ساعت حداکثر ۷۰۰ میلی‌لیتر در هر اهدا (بدون ضد انعقاد)	دفعات مجاز اهدا
۶۰۰۰۰۰ لیتر در سال ۶۰ لیتر به ازای هر ۱۰۰۰ نفر جمعیت ۱۳-۲۶ یورو در هر اهدا	۳/۱ میلیون لیتر در سال ۳۶ لیتر به ازای هر ۱۰۰۰ نفر جمعیت تا ۴۵ یورو در هر اهدا	۵۰۰،۰۰۰ لیتر ۴۵ لیتر به ازای هر ۱۰۰۰ نفر جمعیت تا ۳۰ یورو در هر اهدا	۵۹۰،۰۰۰ لیتر ۶۷ لیتر به ازای هر ۱۰۰۰ نفر جمعیت ۳۰-۳۵ یورو در هر اهدا	کل پلاسمای اهدا شده/ جمع‌آوری شده در سال مشوق‌ها
این چارچوب ملی، نمونه خوبی از همکاری بخش عمومی و خصوصی برای تشویق اهدای پایدار خون کامل و پلاسما به مقدار کافی است. قانون اهدای پلاسما برای مراکز خصوصی پلاسما ایجاب می‌کند که هر اهداکننده باید سالی یکبار نیز بدون جبران، خون کامل خود را برای انتقال خون اهدا کند.	قانون عملگرایانه اهدای پلاسما. پرداخت غرامت می‌تواند هم به اهدانندگان خون و هم بابت اهدای پلاسما انجام شود. عدم پرداخت نیز مجاز است. اهدای پلاسما در آلمان تقریباً ثابت (و نه رو به رشد) است. تبلیغات برای اهدای خون و پلاسما مجاز است.	قانون عملگرایانه اهدای خون، اجازه پوشش دادن هزینه‌های اهدانکننده و هزینه‌های مشابه را به عنوان بخشی از «غرامت اهدای داوطلبانه بدون پرداخت» می‌دهد. تبلیغات نیز برای اهدای پلاسما مجاز است.	مشاهدات و نتیجه‌گیری	

نتیجه‌گیری

سازمان جهانی بهداشت (WHO (World Health Organization)، انجمن بین‌المللی انتقال خون (ISBT)، اتحادیه انتقال خون اروپا (EBA) و موسسه بین‌المللی پلاسما و پالایش (International Plasma and Fractionation Association) IPFA به‌طور قاطع از اهدای داوطلبانه پلاسما حمایت می‌کنند. این حمایت به این دلیل است

که اهدای داوطلبانه علاوه بر حفظ کرامت انسانی، برقراری عدالت اجتماعی و تأمین فرصت‌های برابر برای دسترسی به فرآورده‌های خونی با کیفیت برای تمامی افراد جامعه را ممکن می‌سازد. همچنین، اهدای داوطلبانه اولین خط دفاعی در برابر انتقال بیماری‌های عفونی از طریق خون است. در عین حال، نگاه تجاری به اهدای پلاسما باعث می‌شود عده محدودی اقدام به اهدای پلاسما با دفعات زیاد نمایند که می‌تواند

سلامت اهداکنندگان را به خطر بیندازد.

پلاسمافرزیس در اکثر کشورهای اروپایی، فقط توسط مراکز دولتی (استرالیا، هلند، فرانسه، نیوزیلند و بریتانیا) و در تعداد محدودی از کشورهای دیگر به صورت مشارکتی بین بخش دولتی و خصوصی (اتریش، جمهوری چک، آلمان و مجارستان) انجام می‌شود که متأسفانه توأم با پرداخت مادی و دفعات زیاد اهدا می‌باشد. بررسی‌ها نشان می‌دهد که علی‌رغم ادعای مراکز خصوصی جمع‌آوری پلاسما در پایبندی مستمر به VNRD، این مراکز از مشوق‌های مالی با ارزش بالا برای جذب اهداکنندگان استفاده می‌کنند که می‌تواند سلامت اهداکنندگان را به خطر بیندازد. این موضوع اهمیت مشارکت فعال تر بخش دولتی و غیرانتفاعی در جمع‌آوری پلاسما، و همچنین نظارت بیشتر بر مراکز جمع‌آوری پلاسما خصوصی را نشان می‌دهد.

با توجه به عوارض اهدای مکرر پلاسما و اهمیت حفظ سلامت اهداکنندگان، پایش منظم آن‌ها از نظر شاخص‌های سلامت مانند پروتئین کل سرم، ایمونوگلوبولین و هموگلوبین، و تنظیم تعداد دفعات مجاز اهدای هر فرد امری ضروری است. ایجاد یک سیستم دیجیتال یکپارچه برای ثبت و پایش اطلاعات اهداکنندگان پلاسما، از جمله دفعات اهدا و شاخص‌های سلامت نیز لازم است تا نظارت دقیقی بر حفظ سلامت اهداکنندگان صورت گیرد. این موضوع علاوه بر سلامت اهداکننده، به آگاهی از میزان جمع‌آوری و مصرف پلاسما در جامعه، و نظارت صحیح سازمانهای نظارتی بر مراکز جمع‌آوری نیز کمک می‌کند (۴۱).

همچنین ارزیابی نیاز واقعی کشور به مشتقات پلاسما را می‌توان از طریق بررسی شیوع بیماری‌هایی که به داروهای مشتق از پلاسما نیاز دارند انجام داد. مدیریت مصرف پلاسما به درک و کاهش استفاده بیش از حد از این محصولات نیاز دارد، زیرا در برخی کشورها از جمله ایران شواهدی مبنی بر استفاده غیرمنطقی از آلبومین و IVIG وجود دارد (۱۵). کشورها می‌بایست با برآورد دقیق میزان نیاز به پلاسما و مشتقات آن، برنامه‌ریزی جهت تأمین پلاسما را ابتدا از طریق پلاسما بازیافتی و اهدای داوطلبانه انجام دهند و کمبود آن را تا حد امکان از طریق جبران اهدا با استفاده از مشوق‌های غیرمادی سازگار با هنجارهای اجتماعی تأمین کنند (۱۳). همچنان که در اروپا عمده‌ی پلاسما مورد نیاز (۳/۶ میلیون لیتر از ۴/۵ میلیون لیتر، ۸۶-۸۰ درصد)، از طریق اهدای داوطلبانه بدون پاداش تأمین می‌شود که نشان دهنده ترویج اهدای داوطلبانه در اروپا جهت دستیابی به خودکفایی است. مشارکت فعلی مشتقات

پلاسما حاصل از اهداکنندگان پولی نیز بازتابی از بازار رقابتی آزاد موجود در اتحادیه اروپا به جای تکیه بر مشتقات بدست آمده از بخش غیرانتفاعی است (۴۲).

در حال حاضر در ایران، تنها مراکز خصوصی و با پرداختی بیش از حداقل دستمزد به اهداکنندگان پلاسما فرزیس را انجام می‌دهند و سازمان انتقال خون ایران فقط با ارسال مازاد پلاسما بازیافتی در تهیه PDMPs فعالیت دارد (۱۵). این در حالی است که مشارکت فعال بخش دولتی، به ویژه سازمان انتقال خون در جمع‌آوری پلاسما با توجه به تجربه سازمان در دستیابی به اهدای خون ۱۰۰ درصد داوطلبانه در کشور (۴۳-۴۵) می‌تواند به افزایش تعداد اهداکنندگان توأم با کاهش دفعات اهدا توسط هر اهداکننده و نهایتاً کاهش عوارض ناشی از اهدای مکرر پلاسما کمک کند. با توجه به این که در ایران هنوز عدم تعادل بین میزان عرضه و تقاضای داروهای مشتق از پلاسما وجود دارد، مشارکت سازمان انتقال خون ایران به عنوان تنها مرجع معتبر تأمین خون و فرآورده‌های خونی سالم به صورت ۱۰۰ درصد داوطلبانه در کشور، می‌تواند سهم بسزایی در جذب اهداکنندگان پلاسما و جمع‌آوری پلاسما داوطلبانه آفرزیس داشته باشد. این رویکرد می‌تواند به خودکفایی ملی در تأمین فرآورده‌های مشتق از پلاسما و تأمین دسترسی ایمن و پایدار بیماران به PDMPs بیانجامد.

به طور خلاصه، آگاهی بخشی عمومی در زمینه اهدای پلاسما داوطلبانه و مزایای آن برای بیماران، مشارکت سازمان‌های انتقال خون در جمع‌آوری پلاسما، به‌روزرسانی تجهیزات مراکز آفرزیس برای جمع‌آوری پلاسما در زمان کوتاه و با بالاترین سطح راحتی برای اهداکنندگان، پایش سلامت اهداکنندگان و تنظیم تعداد دفعات مجاز اهدای آن‌ها بر اساس نتایج آزمایشات، برآورد صحیح و دقیق میزان نیاز به داروهای مشتق از پلاسما، ارائه مشوق‌های غیرمادی به اهداکنندگان در چارچوب اهدای داوطلبانه بدون پاداش، و مجهز شدن پالایشگاه‌ها به فناوری‌های تشخیص بر پایه تکثیر اسیدهای نوکلئیک و حذف پاتوژن جهت اطمینان از سلامت پلاسما، اقدامات بسیار مؤثری در جهت خودکفایی ملی در تأمین سالم و ایمن داروهای مشتق از پلاسما محسوب می‌شوند.

تشکر و قدردانی

از همکاری آقای دکتر علی واشقانی فراهانی برای مطالعه دستنوشته و ارائه نظرات تشکر و قدردانی می‌گردد.

References

- Rivera, J, Lozano M. Plasmapheresis and plasma donation: Challenges in the blood/plasma supply Chain. *Plasmatology*, 2022. 16: p. 26348535221107565.
- Plasma Fractionation Market: Global Forecast to [2028 August 28, 2024]; Available from: <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/plasma-fractionation-market-93798284.html>.
- New plasma donation approaches in Europe. August 28, 2024 n.d. [cited 2024 August 28, 2024]; Available from: <https://www.euneedsmoreplasma.com/images/plasma-donation/chap6.pdf>.
- WHO. Blood safety and availability. [2023 August 28, 2024]; Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability>.
- Lacetera N, Macis M, Slonim R. Economic rewards to motivate blood donations. *Science* 2013; 340(6135): 927-8.
- Slonim, R., C. Wang, and E. Garbarino. The market for blood. *Journal of Economic Perspectives* 2014; 28(2): 177-96.
- Hoad VC, Castrén J, Norda R, Pink J. A donor safety evidence literature review of the short-and long-term effects of plasmapheresis. *Vox Sang* 2024; 119(2): 94-101.
- Burkhardt T, Rothe R, Moog R. Immunoglobulin G levels during collection of large volume plasma for fractionation. *Transfus Apher Sci* 2017; 56(3): 417-20.
- Tchulzki T, Seidel K, Storch H, Karges H, Kiessig S, Schneider S, et al. A prospective multicentre study on the safety of long-term intensive plasmapheresis in donors (SIPLA). *Vox Sang* 2006; 91(2): 162-73.
- Ciszewski TS, Ralston S, Acteson D, Wasi S, Strong SJ. Protein levels and plasmapheresis intensity. *Transfus Med* 1993; 3(1): 59-65.
- Friedman BA, Schork MA, Mocniak JL, Oberman HA. Short-term and long-term effects of plasmapheresis on serum proteins and immunoglobulins. *Transfusion* 1975; 15(5): 467-72.
- van den Hurk K, Schroyens N, Mikkelsen S, Severijns P, De Buck E, et al. Balancing donor health and plasma collection: a systematic review of the impact of plasmapheresis frequency. *Transfusion Medicine Reviews* 2024; 38(4): 150851.
- Dehshal MH. Paid plasma in low-and middle-income countries: The strategy or the strategy-frustrating: A short account of Iran experience involved. *Global Journal of Transfusion Medicine* 2020; 5(2): 232.
- Ochoa A, Shaefer HL, Grogan-Kaylor A. The interlinkage between blood plasma donation and poverty in the United States. *The Journal of Sociology & Social Welfare* 2021; 48: 56.
- Pourfathollah AA, Shamsasenjan K, Dehshal MH. Paid plasma versus voluntary nonremunerated plasma collection for plasma-derived medicine: Iran experience with a short glance at a few countries. *Glob J Transfus* 2023; 8(1): 10-16.
- Frey BS, Oberholzer-Gee F. The cost of price incentives: An empirical analysis of motivation crowding-out. *Am Econ Rev* 1997; 87(4): 746-55.
- Masser BM, White KM, Hyde MK, Terry DJ. The psychology of blood donation: current research and future directions. *Transfus Med Rev* 2008; 22(3): 215-33.
- Mellström C, Johannesson M. Crowding out in blood donation: was Titmuss right? *J Eur Econ Assoc* 2008; 6(4): 845-63.
- Ryan RM, Deci EL. Intrinsic and extrinsic motivations: Classic definitions and new directions. *Contemp Educ Psychol* 2000; 25(1): 54-67.
- Titmuss RM, McGregor M. The gift relationship: from human blood to social policy. *Can Med Assoc J* 1999; 160(1): 91.
- Use, C.f.M.P.f.H. Guideline on plasma-derived medicinal products. European Medicines Agency, Londres. Relatório de Estágio Profissionalizante-Hospital de Proximidade de Lamego. [21 July 2011]. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-plasma-derived-medicinal-products_en.pdf.
- The Sixty-third World Health Assembly. Availability, Safety and Quality of Blood Products. 2010 [cited 63 August 28, 2024]; Available from: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R12-en.pdf.
- World Health Organization. Utilization and supply of human blood and blood products. World Health Assembly Resolution. [28 May 1975]. Available from: [https://www.who.int/publications/i/item/utilization-and-supply-of-human-blood-and-blood-products-\(wha28.72\)](https://www.who.int/publications/i/item/utilization-and-supply-of-human-blood-and-blood-products-(wha28.72))
- World Health Organization. Towards 100% voluntary blood donation: a global framework for action. [1 January 2010]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241599696>
- COUNCIL OE. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Oviedo: COE; 1997.
- WHO Expert Group. Expert Consensus Statement on achieving self-sufficiency in safe blood and blood products, based on voluntary non-remunerated blood donation (VNRBD). *Vox Sang* 2012; 103(4): 337-42.
- Farrugia A, Penrod J, Bult JM. Payment, compensation and replacement—the ethics and motivation of blood and plasma donation. *Vox Sang* 2010; 99(3): 202-11.
- Toumi, M., D. Urbinati, and E.-E. Commission, An EU-Wide Overview of the Market of Blood, Blood Components Plasma Derivatives Focusing on Their Availability for Patients. [8 April 2015]. Available from: https://health.ec.europa.eu/publications/eu-wide-overview-market-blood-blood-components-and-plasma-derivative-focusing-their-availability_en
- Koch E, Leiße A, Veseli B, Jensen J, Spekman M, EM, et al. Incentives for plasma donation. *Vox Sang* 2024; 119(8): 775-84.

30. Kluszczynski T, Rohr S, Ernst R. Key economic and value considerations for plasma-derived medicinal products (PDMPs) in Europe. White paper commissioned by the Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA); 2020.
31. Pant S, Bagha R, McGill S. International plasma collection practices: project report. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2021.
32. Plasma Donation in Canada. 2018. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/biologics-radiopharmaceuticals-genetic-therapies/activities/fact-sheets/plasma-donation-canada.html>
33. McLaughlin, K. Blood for money: my journey in the industry buying poor Americans' plasma. Available from: <https://www.theguardian.com/us-news/2023/mar/23/selling-blood-plasma-donations-us-health>.
34. Amini-Kafiabad S, Pourfatollah AA. Viral safety of recovered plasma for contract fractionation; an Iranian experience, 2006–2015. *Transfus Med* 2022; 32(1): 64-70.
35. Sanaei M-J, Abolghasemi H. Plasma industry in Iran: Challenges and opportunities. *Iranian Journal of Blood and Cancer* 2023; 15(2): 97-112.
36. Graf C, Oteng-Attakora K, Ferguson E, Vassallo R, Merz EM. Biomedical excellence for safer transfusion collaborative. blood donor incentives across 63 countries: The BEST Collaborative Study. *Transfus Med Rev* 2023; 38(2): 150809.
37. Association, P.P.T. Plasma donation: new thinking to serve Europe's patients. 2021; Available from: https://www.eunedsmoreplasma.com/images/plasma-donation/updated%20dec%202022/plasma_core_policy_report_2022web.pdf
38. Thorpe R, Masser BM, Nguyen L, Gemelli CN, Davison TE. Bringing new plasma donors back: testing the efficacy of telephone and e-mail communications with first-time donors. *Transfusion* 2020; 60(7): 1463-9.
39. Hajinasrollah G, Maghsudlu M, Nazemi AM, Teimourpour A, Tabatabai M, Sedaghat A, et al. The effect of motivational strategy on voluntary plasma donation, a field trial. *Transfus Apher Sci* 2023; 62(1): 103518.
40. Association, P.P.T., key facts on the private sector's contribution to plasma collection in the eu. Plasma Protein Therapeutics Association 2023. Available from: https://cdn.prod.website-files.com/642ed7d22ef52d80053b0822/67dac37614d03a4292123b8d_KEY%20FACTS%20ON%20THE%20PRIVATE%20SECTORS%20CONTRIBUTION%20TO%20PLASMA%20COLLECTION%20IN%20THE%20EU.pdf
41. Fastercapital. Developing A Donor Management System. Available from: <https://fastercapital.com/topics/developing-a-donor-management-system.html>.
42. Rossi, F., et al. How expanding voluntary non-remunerated blood donations would benefit patients, donors and healthcare systems? *Vox Sang* 2011; 101(2): 176-7.
43. Maghsudlu M, Nasizadeh S, Abolghasemi H, Ahmadyar S. Blood donation and donor recruitment in Iran from 1998 through 2007: ten years' experience. *Transfusion* 2009; 49(11): 2346-51.
44. Hashemi S, Maghsudlu M, Nasizadeh S, Esmailifar G, Pourfathollah AA. Effective ways to retain first-time blood donors: a field-trial study. *Transfusion* 2019; 59(9): 2893-8.
45. Abolghasemi H, Maghsudlu M, Amini Kafi-Abad S, Cheraghali A. Introduction to Iranian Blood Transfusion Organization and Blood Safety in Iran. *Iran J Public Health* 2009; 38(Supple 1): 82-7.

Global Review of Plasma Collection State for Preparation of Plasma-Driven Medicines

Mansoureh Shahbazi Dastjerdeh¹, Mahtab Maghsudlu², Sedigheh Amini-Kafiabad³,
Mostafa Jamali⁴

Review Article

Abstract

Background: Human plasma is an essential source of therapeutic proteins, and plasmapheresis is the primary method of its collection. This study examines the status of plasma collection in Iran and other countries, analyzing the impact of management and incentive policies on the self-sufficiency and health of donors and patients. The World Health Organization and international blood transfusion organizations emphasize voluntary plasma donation, as it reduces the risk of infectious disease transmission, ensures donor safety, and promotes equitable access to blood products.

Article description: In Iran, plasmapheresis is conducted exclusively by private centers, offering monetary compensation above minimum wages. The Iranian Blood Transfusion Organization (IBTO) participates in the preparation of plasma-derived medicines only through surplus recovered plasma. Considering the IBTO's achievement of 100% voluntary blood donation, its active involvement in plasma collection could attract voluntary donors, reduce the frequency of donations per individual, minimize complications from frequent donations, and improve donor health. In European countries, plasmapheresis is either conducted solely by public centers voluntarily (e.g., Australia, France) or with the involvement of private sectors and primarily using monetary incentives (e.g., Germany, Netherlands). Locating private plasmapheresis centers in low-income areas reflects policies aimed at attracting donors through monetary incentives, which jeopardize donor health and increase reliance on vulnerable populations.

Conclusion: Enhancing public awareness about the benefits of voluntary plasma donation, public sector involvement, updating apheresis equipment, regular monitoring of donor health, providing non-monetary incentives, and utilizing advanced pathogen reduction technologies represent effective steps toward achieving self-sufficiency and providing safe plasma-derived medicines.

Keywords: Plasma; Plasmapheresis; Plasma-Derived medicinal products (PDMPs); Plasma donations; Blood donors; Voluntary non-remunerated blood donation; Donation incentives.

Citation: Shahbazi Dastjerdeh M, Maghsudlu M, Amini-Kafiabad S, Jamali M. **Global Review of Plasma Collection State for Preparation of Plasma-Driven Medicines** J Isfahan Med Sch 2025; 43(819): 676- 94.

1- PhD in Medical Biotechnology, Assistant Professor, Blood Transfusion Research Center, High Institute for Research and Education in Transfusion Medicine, Tehran, Iran.

2- MD. Specialist in Community Medicine, Professor, Blood Transfusion Research Center, High Institute for Research and Education in Transfusion Medicine, Tehran, Iran.

3- PhD. Pathologist, Professor, Blood Transfusion Research Center, High Institute for Research and Education in Transfusion Medicine, Tehran, Iran.

4- PhD. Pathologist, Blood Transfusion Research Center, High Institute for Research and Education in Transfusion Medicine, Tehran, Iran.

Corresponding Author: Mahtab Maghsudlu, MD. Specialist in Community Medicine, Professor, Blood Transfusion Research Center, High Institute for Research and Education in Transfusion Medicine, Tehran, Iran; Email: maghsudlu@yahoo.com