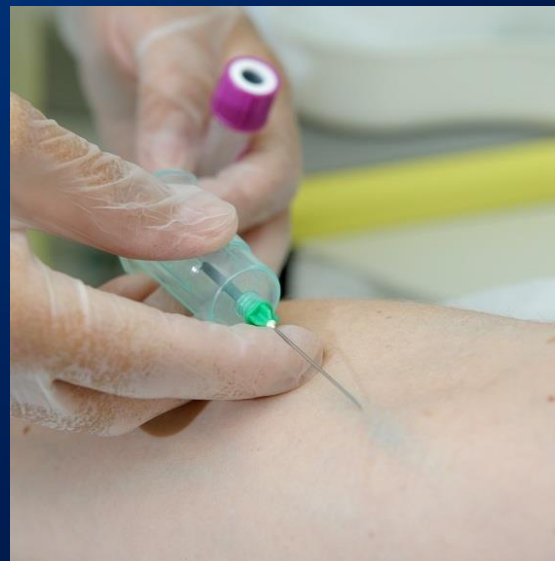




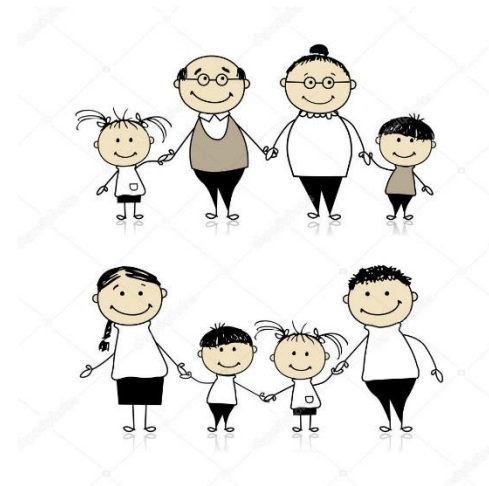
AKTUALIZOVANÉ POŽADAVKY NA DÁRCE NEPARTNERSKÝCH GAMET



Obsah

- 👁 Souhrn požadavků stanovených legislativou
- 👁 Co je potřeba skutečně posoudit u dárce nepartnerských gamet?
- 👁 Nové požadavky na genetické vyšetření
- 👁 Závěr, diskuze

Čeho chceme dosáhnout???




Na čem je založeno posouzení dárce ?

Zdravotní způsobilost a vhodnost

z hlediska dárce i příjemce buněk

 laboratorní výsledky (*jednoznačné*)

 další skutečnosti (*velká variabilita hloubky posuzování, závisí na sdělení dárce, komunikaci mezi lékaři, pečlivosti lékaře...*)

zjištění versus odmítnutí dárce



Standardní rozsah laboratorního vyšetření

- 👁 sérologie (*HIV, HBV, HCV, syfilis*)
- 👁 *Chlamydia trachomatis* u dárců spermií
- 👁 genetické screeningové vyšetření na autozomálně recesivní geny podle etnického prostředí dárce
(*karyotyp, mutace CFTR genu...*)

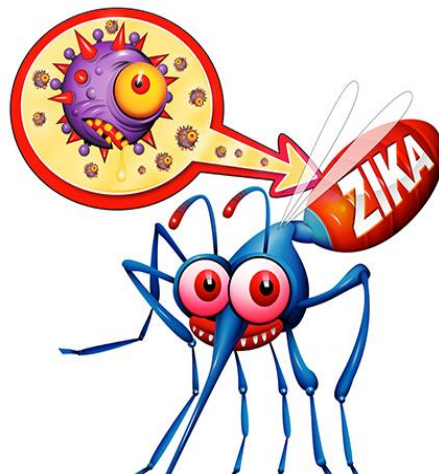
Další laboratorní vyšetření (vyhláška)

(v návaznosti na anamnézu dárce, expozici, epidemiologickou situaci a příjemkyni)

 HTLV I

 antigen D v systému Rh, malárie, CMV,
Trypanosoma cruzi

 Zika virus



<https://ecdc.europa.eu/en/zika-virus-infection>

Další hodnocení dárce (vyhláška) – I.





(věk podle jiného právního předpisu)

- 👁️ zdravotní stav
- 👁️ lékařské vyšetření
- 👁️ lékařská anamnéza
- 👁️ anamnéza chování (dotazník)
- 👁️ osobní pohovor s dárce
- 👁️ vystavení dárce vlivům významně škodlivým pro reprodukční zdraví
- 👁️ psychotická onemocnění s dědičnou dispozicí

Další hodnocení dárce (vyhláška) – II.

zdravotní rizika pro dárce

(blíže nestanoveno na základě čeho)

-  dotazník *(včetně anesteziologického)*
-  anamnézy *(uniformní, velmi stručné...)*
-  laboratorní vyšetření *(variabilní rozsah)*
-  lékařské zprávy *(mnohdy se vůbec nevyžadují....)*

Dárkyně oocytů pro nepartnerské darování

zdravotní rizika

- 👁 dosud bezdětné?
- 👁 opakovaná stimulace?
- 👁 opakované odběry?
- 👁 nutnost řešení komplikací?
- 👁 velké množství oocytů????

***Společnost lékařské genetiky a genomiky ČLS JEP
(2. revidované vydání, 25.06.2018)***

Nepartnerské darování

- 👁 klinicko-genetické vyšetření lékařem se způsobilostí lékařský genetik***
- 👁 molekulární diagnostika SMA (*detekce delece exonu 7 a 8 genu SMN1*)***
- 👁 molekulární diagnostika nesyndromické ztráty sluchu (*mutace genu pro Connexin 26, mutace 35delG GJB2 genu*)***

Opakovaná darování/použití dříve zamrazených gamet

- posouzení zdravotní způsobilosti a vhodnosti dárce vždy i při opakovaném darování
- propuštění reprodukčních buněk odpovědnou osobou

zamrazené nepartnerské spermie již propuštěné, posoudit znovu?

zamrazené nepartnerské oocyty, posoudit znovu?

zamrazená kompletně darovaná embrya??

§ 5 odst. 3 písm. a) zákona (*zamrazené buňky*)

V případě, že se během doby použitelnosti v důsledku **nových poznatků změní kritéria jakosti a bezpečnosti buněk** tak, že může být nežádoucích způsobem ovlivněna bezpečnost a účinnost léčby, stáhne TZ buňky z léčebného použití (na základě posouzení rizika).

Příloha 6, bod 3.5 vyhlášky

Dojde-li k zavedení jakéhokoliv **nového kritéria pro výběr nebo vyšetření dárce** nebo dojde-li k jakémoliv významné změně některého kroku zpracování za účelem zlepšení jakosti a bezpečnosti, provádí se **dokumentované posouzení rizik** schválené odpovědnou osobou, na základě kterého se rozhodne o osudu skladovaných tkání a buněk.

Závěr

- 👁 posouzení zdravotní způsobilosti a vhodnosti dárce v odpovědnosti TZ (*variabilita v pečlivosti, přísnosti a hloubce posuzování*)
- 👁 genetické vyšetření SMN1 a GJB2 = standard pro dárce nepartnerských gamet
- 👁 propuštění buněk k použití u člověka – pouze takové, které splňují požadavky na jakost a bezpečnost a požadavky Z



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz