СПРАВКА

ЗА ОТРАЗЯВАНЕ НА ПОСТЪПИЛИТЕ ПРЕДЛОЖЕНИЯ И СТАНОВИЩА ОТ ОБЩЕСТВЕНИТЕ КОНСУЛТАЦИИ ПО ПРОЕКТ НА НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 1 ОТ 1 ДЕКЕМВРИ 2022 Г. ЗА ПРИЕМАНЕ НА ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧНО РЪКОВОДСТВО ПО АКУШЕРСТВО И ГИНЕКОЛОГИЯ (ОБН. В ДВ, БР. 100 ОТ 2022 Г.)

№	Дата и начин на постъпване на становището (официално, по ел. поща, чрез Портала за обществени консултации и т.н.)	Име на лице/наименование ЮЛ	Декларирани данни дали лицето действа от свое име или защитава позиция от името на друго лице/група лица	Предложения и становища	Приети/ неприети	Мотиви
1.	**11.05.2026 г. по електронната поща на НСЦРЛП**	**ФАРМИМПОРТ АД**	☐ Лицето действа от свое име ☒ Лицето защитава позиция от името на друго лице/група лица: *Правата на българските пациенти за достъп до навременно, правилно, подходящо и качествено лечение с регистрираните в*	**1. Глава I „АБОРТИ“:** **1.1.** Към точка 1.2. „Етиология и патогенеза“, рубрика „Рискови фактори за СА“. да се добави: **- коагулационни нарушения – болест на фон Вилебранд, хемофилия.** **1.2.** Към точка 1.6. „Диференциална диагноза“ да се добави: **При чести спонтанни аборти е необходима диференциална диагноза за вродена или придобита коагулопатия и консултация с хематолог.** **Аргументи:** Болестта на фон Вилебранд често е причина за спонтанни аборти и гинекологично кървене.	**Приема се**	**Отразено е на систематично място в проекта на наредба**

			РБ лекарствени продукти	1. Болестта на фон Вилебранд е причина за чести гинекологични кървения. Samarkhazan, Hamed Soleimani and Co, Von Willebrand disease (VWD) and pregnancy: a comprehensive overview< Thrombosis Journal, 2025 Von Willebrand Disease and Pregnancy: Management Protocol From Labor to the Postpartum Period - PMC 2. Поведението при Болест на фон Вилебранд изисква мултидисциплинарен подход. 3. Жените са по-склонни да потърсят помощ при гинекологични кървения ASH ISTH NHF WFH 2021 guidelines on the diagnosis of von Willebrand disease, Clinical Guidelines https://europepmc.org/article/med/33570651#free-full-text 4. При оценка на степента на кървене се използва въпросник, в който се изискват данни за оценка на тежестта на менорагия и кървене след раждане ISTH-SCC Bleeding Assessment Tool Calculator 5. В ПЛС има включени лекарствени продукти за лечение н Болест на фон Вилебранд, които се реимбурсират на 100% от НЗОК ncpr.bg		
				2. Глава VI. "ХЕМОЛИТИЧНА БОЛЕСТ": **2.1.** В т. 2. „Профилактика", подт. 2.1. **Профилактика след раждане** да се добави фразата „**възможно най-рано, но не по-късно от"**, като изречението стане: „Rh(D) сенсибилизация се среща при приблизително 16% от бременностите сред Rh(D) отрицателни жени. Когато Rh(D) положително новородено се роди от Rh(D) отрицателна майка, 1500 IU (еквивалентни на 300 µg) Anti-D (rh) immunoglobulin трябва да се приложат интрамускулно **възможно най-рано, но не по-късно от** 72 часа след раждането."	**Приема се**	**Отразено е на систематично място в проекта на наредба**

				Постнаталната доза трябва да се приложи дори и когато е била приложена антенатална профилактика, а също и в случаите когато в серума на майката може да се установи остатъчна активност от антенаталната профилактика. **Аргументи:** КХП на одобрен за България ЛП с INN Anti-D (rh) immunoglobulin. **2.2.** Към подт. 2.4. **„Състояния, водещи до сенсибилизиране по време на бременността“** следва да се добавят профилактика на Rh(D) имунизация при Rh(D) отрицателни жени преди 12 г.с., профилактика след амниоцентеза и след хорионбиопсия. Следва рисковите състояния, при които се налага антенатална профилактика да бъдат допълнени с: “ектопична бременност или хидратиформена мола, вътрематочна смърт на зародиша, трансплацентарен кръвоизлив, настъпил в резултат на антепартум кръвоизлив.“ **Антенаталната профилактика се извършва както следва:** **Преди 12 г.с. Прилага се еднократна доза (напр. 125 µg или 625 IU преди 12-ата седмица от бременността или напр. 250 µg или 1250 IU след 12-ата седмица от бременността) трябва да се приложи възможно най-рано и след не повече от 72 часа и ако е необходимо, същата трябва да се повтаря през интервали от 6–12-седмици през цялата бременност.** **След амниоцентеза или след хорионбиопсия трябва да се приложи еднократна доза (напр. 250 µg или 1250 IU).** Между 12–20. г.с. Прилага се анти-D имуноглобулин в доза от 500IU (100 µg) **възможно най-рано и след не повече от** 72-ия час от възникването на сенсибилизиращия фактор. Дозата се повтаря на всеки 6 седмици при повтарящи се кръвоизливи. Между 20–28. г.с. Прави се количествено измерване на майчино-феталната хеморагия		

				чрез тест на Клайхауер-Бетке. Прилага се 500 IU анти-D имуноглобулин още преди да е готов резултатът от кръвния тест на Клайхауер-Бетке. Допълнителна доза анти-D имуноглобулин се прилага в зависимост от резултата от кръвния тест. **Приложението е възможно най-рано и след не повече от** 72-ия час от приложението на допълнителната доза анти-D имуноглобулин отново се извършва кръвен тест на Клайхауер-Бетке. При повтарящи се кръвоизливи дозата се повтаря на всеки 6 седмици, а тестът на Клайхауер-Бетке – на всеки 2 седмици. В 28. г.с. при извършена профилактика с анти-D имуноглобулин през бременността се изследва наличието на специфични анти-D антитела. Независимо от наличието на специфични анти-D антитела, се извършва приложение на анти-D имуноглобулин. След 28. г.с. Прилага се 500 IU анти-D имуноглобулин преди резултата от кръвния тест, независимо от това дали до момента е извършвана профилактика с анти-D имуноглобулин. При позитивен кръвен тест на Клайхауер-Бетке се дава допълнителна доза анти-D имуноглобулин и се прави нов кръвен тест **възможно най-рано и след не повече от** 72 часа след приложението на анти-D имуноглобулин. При повтарящи се кръвотечения дозата на анти-D имуноглобулин от 500 IU се повтаря на всеки 2 седмици. При два последователни отрицателни теста на Клайхауер-Бетке и при липса на кръвотечения, проследяването се преустановява. **Аргументи:** 1. Изброените състояния са изрично посочени в т. 4.1. Терапевтични показания, а срокът за прилагане е посочен в т. 4.2. Дозировка и начин на приложение на одобрената за България КХП на ЛП с INN Anti-D (rh) immunoglobulin.		

				2. В ръководството на NHS, Великобритания „Anti-D Immunoglobulin (Anti–D) for the Prevention of Hemolytic Disease of the Fetus and Newborn Clinical Guideline“, точка 2.10.“Anti-D prophylaxis following sensitizing events in pregnancy“ изрично се препоръчва приложение на Anti-D (rh) immunoglobulin възможно **най-рано, но не по-късно от** 72 часа при рискови състояния при бременност.[1] [1] Anti-D Immunoglobulin (Anti–D) for the Prevention of Haemolytic Disease of the Fetus and Newborn Clinical Guideline		

ГАЛИНА СТОЕВА:
главен секретар на НСЦРЛП