



Disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos

Informe de la Secretaría

1. Los productos sanguíneos¹ contribuyen a salvar millones de vidas cada año, mejoran espectacularmente la calidad y la esperanza de vida de pacientes con trastornos potencialmente mortales, y posibilitan la realización de procedimientos médicos y quirúrgicos complejos. Los servicios de sangre de todo el mundo se enfrentan al inmenso reto de conseguir suministros de productos sanguíneos suficientes para atender las necesidades de los pacientes, garantizando al mismo tiempo su calidad y seguridad ante las viejas y nuevas amenazas para la salud pública. A menos que se preste gran atención a la disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos, no será posible alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio relacionados con la salud consistentes en reducir la mortalidad infantil, mejorar la salud materna y combatir el VIH/SIDA, el paludismo y otras enfermedades.

2. Uno de los peores desastres terapéuticos de la historia moderna fue la transmisión generalizada de patógenos víricos, en especial el VIH y los virus de las hepatitis B y C, a través de productos sanguíneos infectados que tuvo lugar en la década de los ochenta. La transmisión de patógenos a través de la sangre ha puesto de relieve la importancia crucial que tienen las políticas, los sistemas de calidad y los marcos legislativos y normativos eficaces sobre recogida, procesamiento y suministro de productos sanguíneos de uso clínico, tales como los eritrocitos, las plaquetas o el plasma, y sobre la preparación del plasma destinado al fraccionamiento, utilizado como materia prima para la fabricación de productos medicinales derivados del plasma, tales como los concentrados de factores de la coagulación o las inmunoglobulinas, que figuran en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales.² Reconociendo el alto riesgo de transmisión de patógenos a través de las transfusiones de productos sanguíneos contaminados, en su resolución WHA58.13 la Asamblea de la Salud instó a los Estados Miembros a que fomentaran la creación de servicios nacionales de sangre basados en la donación voluntaria no remunerada y a que promulgaran leyes eficaces para regir su funcionamiento.

3. Desde entonces, para garantizar la disponibilidad, seguridad y calidad de todos los productos derivados de la sangre, los países desarrollados han puesto en práctica políticas, estrategias y procedimientos que han posibilitado un amplio acceso a una gama completa de productos sanguíneos seguros. En particular, la supervisión reglamentaria de la calidad de los productos sanguíneos se ha hecho más exigente. En cambio, no existen niveles similares de disponibilidad, seguridad y calidad en la mayoría

¹ Los productos sanguíneos se definen como cualquier sustancia terapéutica derivada de la sangre humana, tales como la sangre entera, los componentes sanguíneos lábiles o los productos medicinales derivados del plasma.

² La Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales identifica los medicamentos que podrían constituir un tratamiento seguro y eficaz para la mayoría de las enfermedades transmisibles y no transmisibles.

de los países en desarrollo, que siguen sufriendo graves carencias de sangre y en los que todavía no se ha eliminado el riesgo de infecciones transmisibles por transfusión, sobre todo en aquellos que tienen alta incidencia y prevalencia de esas infecciones. En los últimos años, las prácticas no controladas ni seguras de recogida de sangre y plasma han producido en los donantes de algunos países infecciones de proporciones epidémicas por VIH y otros patógenos. La ausencia de sistemas de calidad en los servicios de sangre es un importante obstáculo a la obtención de suministros de sangre segura. El objetivo de todos los países debe ser la donación voluntaria no remunerada de sangre y productos sanguíneos.

CUESTIONES ESPECÍFICAS QUE EXIGEN LA ADOPCIÓN DE MEDIDAS

4. **Aumento de la demanda, carencia y desperdicio de sangre.** La necesidad de productos sanguíneos seguros y de calidad es universal. Los cambios demográficos y los avances de los procedimientos médicos y quirúrgicos han incrementado aún más las necesidades de apoyo transfusional. Hay más de 70 países que tienen tasas de donantes de sangre inferiores al 1% de la población. La OMS calcula que la donación por el 1% de la población es el mínimo generalmente necesario para atender las necesidades de sangre más básicas de una nación; dichas necesidades son mayores en países con sistemas de atención de salud más avanzados. El envejecimiento de la población y los criterios cada vez más estrictos de selección de los donantes están reduciendo aún más los potenciales donantes. El almacenamiento y transporte inadecuados, la obtención de sangre de donantes no seguros y no idóneos, y la mala gestión de las reservas de sangre conducen a la pérdida anual de más de dos millones de unidades de sangre, lo cual reduce aún más su disponibilidad.

5. **Desperdicio de plasma.** La escasa disponibilidad de hemoderivados en los países en desarrollo tiene varias causas. La mayor parte del plasma recogido en los países desarrollados es fraccionado para atender las necesidades de esos mismos países, por lo que hay pocas posibilidades de generar un excedente de productos suficiente para atender las necesidades de los países en desarrollo. Además, los productos obtenidos de esta forma serían prohibitivamente caros para estos países. Por consiguiente, los países en desarrollo tienen que crear sus propios suministros sostenibles de hemoderivados utilizando el plasma sanguíneo recogido en sus propios establecimientos a partir de su propia población, aunque el fraccionamiento se haga en países desarrollados. Sin embargo, en la actualidad una gran parte del plasma recogido en los países en desarrollo es considerado como material de desecho y destruido. Este desperdicio se produce porque la inexistencia de tecnologías apropiadas, controles y prácticas adecuadas de fabricación hace que el plasma no sea apto para ser convertido en productos medicinales fraccionados.

6. **Uso inapropiado de productos sanguíneos.** La suficiencia, la disponibilidad y el acceso no se pueden examinar separadamente del uso de la sangre. Los datos sobre el uso de los productos sanguíneos son limitados, pero los estudios indican que su prescripción es excesiva tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo. Las transfusiones innecesarias y las prácticas transfusionales clínicas no seguras comprometen gravemente la disponibilidad y la seguridad, respectivamente, además de exponer a los pacientes al riesgo de sufrir reacciones transfusionales graves e infecciones transmitidas por transfusión. El uso innecesario también afecta gravemente a la disponibilidad de productos sanguíneos para los pacientes que los necesitan. Es necesario establecer una supervisión y regulación integrales de la totalidad de la cadena de suministro de sangre, desde la recogida hasta el uso de los productos sanguíneos.

7. **Riesgo de enfermedades transmitidas por transfusión.** Cuando no se aplican o fracasan los criterios rigurosos de selección de los donantes y de procesamiento y análisis de las donaciones, las transfusiones de sangre y los productos sanguíneos constituyen vectores potentes de la transmisión de

patógenos. Desafortunadamente, los sistemas actuales de donación, procesamiento y análisis de sangre y plasma son inadecuados en un gran número de países en desarrollo. Además, el aumento de la movilidad internacional de la población y la globalización de la industria de la sangre hacen aún más acuciante la necesidad de introducir y fortalecer en los países en desarrollo políticas y sistemas de garantía de la calidad y reglamentaciones con el fin de reducir al mínimo los riesgos y evitar la propagación internacional de enfermedades infecciosas a través de los productos sanguíneos.

8. **Amenazas emergentes y reemergentes.** El riesgo de una mayor propagación de las infecciones está en aumento debido a los cambios de hábitat, al aumento de la movilidad de la población, a los conflictos y al cambio climático. Pueden seguir apareciendo y propagándose con rapidez patógenos como el virus del Nilo Occidental, el virus chikungunya o el agente de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. La presencia de patógenos conocidos, como los virus linfotrópicos T humanos o los parásitos causantes del paludismo y la enfermedad de Chagas, es cada vez más preocupante en regiones donde estas enfermedades no son endémicas. Se prevé que el cambio climático dé lugar a la aparición de nuevas enfermedades, algunas de las cuales podrían transmitirse por la sangre, y modifique la distribución y gravedad de enfermedades conocidas, como el paludismo, en zonas donde anteriormente no eran endémicas. La disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos también puede verse comprometida por infecciones tales como el síndrome respiratorio agudo severo o la gripe pandémica, que aunque en sí mismas no sean transmisibles por esos productos, en caso de brote pueden causar graves trastornos y limitaciones de la donación y la recogida de sangre.

9. **Sistemas de calidad y reglamentaciones deficientes de los productos sanguíneos en países en desarrollo.** La ausencia de sistemas de calidad básicos en los servicios de sangre es un importante obstáculo al suministro de sangre segura. Entre las limitaciones se encuentran la inexistencia de normas nacionales, la insuficiencia de los datos y la documentación, las escasas oportunidades de formación y las deficiencias de la evaluación de la calidad. Los países en desarrollo también reconocen la necesidad de reglamentar los productos sanguíneos y la seguridad de la sangre en relación con los dispositivos de diagnóstico *in vitro*. Su situación es similar a la vivida en los países desarrollados hasta la década de los noventa: hasta entonces, los centros de sangre estaban en gran medida sin reglamentar, pero después fueron sometidos a inspecciones y auditorías internacionales tanto por los organismos nacionales de reglamentación como por las empresas de fraccionamiento. El cambio se produjo en gran medida debido a la exigencia impuesta por las autoridades de reglamentación de que dichas empresas pudieran demostrar un control y trazabilidad¹ efectivos del plasma utilizado como materia prima. Esto originó mejoras considerables de todas las actividades de los centros de sangre. Por consiguiente, cabe suponer que en los países en desarrollo dichos centros también podrían beneficiarse de la introducción y obligatoriedad de procedimientos independientes y transparentes de inspección y reglamentación de la garantía de la calidad; las enseñanzas extraídas y las recompensas obtenidas probablemente fueran similares a las obtenidas en los países desarrollados.

LA ACCIÓN DE LA OMS HASTA LA FECHA

10. Reconociendo la importancia del suministro de productos sanguíneos seguros, el Director General creó a finales de los años ochenta un programa de seguridad de la sangre. En 2000 la seguridad de la sangre se declaró prioritaria para toda la Organización y fue el tema del Día Mundial de la Salud de ese año. En varias resoluciones adoptadas por los comités regionales, el Consejo Ejecutivo y la Asamblea de la Salud se ha hecho hincapié en la necesidad de disponer de productos sanguíneos seguros,

¹ La trazabilidad se define como la capacidad de rastrear cada unidad de sangre o sus derivados desde el donante hasta el paciente. El término se utiliza para referirse al rastreo tanto anterógrado como retrógrado.

concediéndosele a este tema mayor prioridad en los programas sanitarios nacionales y mundiales que incluyen la consecución de los Objetivos de Desarrollo del Milenio relacionados con la salud. La OMS ha participado en el establecimiento de normas y criterios basados en datos científicos sobre la calidad y la seguridad de los productos sanguíneos y ha prestado apoyo a su debida aplicación. A través del programa mundial de gestión de la calidad, la Secretaría ha iniciado un gran programa de apoyo al desarrollo de sistemas de gran calidad en todos los aspectos de las transfusiones de sangre. Asimismo, proporciona orientación, apoyo y creación de capacidad para el fortalecimiento de servicios de sangre en países prioritarios. Las actividades de la OMS relacionadas con la seguridad de la sangre son ejecutadas en estrecha colaboración con el Cuadro OMS de Expertos en Medicina de las Transfusiones de Sangre y una red mundial de centros colaboradores de la OMS en materia de transfusiones de sangre.

11. Durante más de 50 años la OMS ha participado en el establecimiento de normas de calidad y seguridad, la elaboración de directrices y la formación de personal de los organismos de reglamentación en materia de fabricación y control de la calidad de los productos biológicos. La responsabilidad técnica general por esas actividades recae en el Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos, que ha adoptado patrones internacionales y preparaciones biológicas de referencia destinadas a ser utilizadas en el control de la calidad y la seguridad de los productos sanguíneos y en los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, después de que hayan sido validadas en estudios coordinados a nivel mundial llevados a cabo con el apoyo de los centros colaboradores de la OMS en materia de productos biológicos y patrones biológicos.

12. La Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica constituye un foro para que dichos organismos de los Estados Miembros debatan la forma de reforzar su colaboración. La Conferencia ha tenido un papel decisivo de orientación de la OMS y de las partes interesadas acerca de la identificación de las prioridades en materia de reglamentación de los productos sanguíneos y los medicamentos y productos diagnósticos conexos a nivel tanto nacional como internacional. La Red OMS de Autoridades de Reglamentación de la Sangre se creó en 2005 en respuesta a la petición hecha por la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica y el Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos de que la OMS asumiera el liderazgo del apoyo a los organismos de reglamentación de los países en desarrollo en la regulación de la fabricación de productos sanguíneos. La Red OMS de Autoridades de Reglamentación de la Sangre podría fomentar el consenso internacional sobre un enfoque normativo eficaz. Está previsto que la Red colabore con el Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos en el diseño y aplicación de ese enfoque.

13. La información nacional, regional y mundial sobre la seguridad de los productos sanguíneos es recopilada, analizada y difundida a través de la base mundial de datos de la OMS sobre seguridad de la sangre. Para mejorar la seguridad de la sangre, la OMS ha creado el Comité Directivo Mundial sobre Hemovigilancia, que coordina los esfuerzos de las organizaciones internacionales que están prestando apoyo a los países en la elaboración de mecanismos de trazabilidad, la notificación de los eventos adversos y la hemovigilancia. La OMS también ha establecido relaciones de colaboración y alianzas con organizaciones e instituciones que realizan labores en pro de la seguridad mundial de la sangre. La resolución WHA58.13 estableció el Día Mundial del Donante de Sangre y pidió al Director General que colaborara con otras organizaciones en la promoción del evento. Así, la OMS y otros tres organismos asumen el liderazgo mundial y la coordinación de las actividades mundiales del Día Mundial del Donante de Sangre. Asimismo, la Organización presta apoyo a los programas nacionales de donación voluntaria de sangre.

MEJORA DEL ACCESO A PRODUCTOS SANGUÍNEOS SEGUROS Y DE BUENA CALIDAD

14. Es necesario desarrollar programas de sangre integrados en sistemas de atención sanitaria basados en los principios de la atención primaria. El acceso universal y oportuno a productos sanguíneos seguros y de calidad y eficacia garantizadas, así como su uso óptimo, son esenciales para el fortalecimiento de los sistemas de salud y la prestación de servicios. Dado que los productos sanguíneos sólo se pueden obtener a partir de la sangre humana, la donación de sangre entera o sus componentes es la expresión máxima de la participación de la comunidad en la atención sanitaria, que requiere también una colaboración intersectorial eficaz. La consecución de la autosuficiencia en el suministro de productos sanguíneos y la garantía de su seguridad son metas nacionales importantes. La creación de un suministro seguro y estable de sangre se hace a lo largo de un periodo de tiempo dilatado y requiere bases sólidas, asentadas en la donación voluntaria no remunerada.

15. Hay que mejorar la disponibilidad de productos sanguíneos seguros en los países en desarrollo. Los Estados Miembros deben ser alertados de los riesgos que conlleva la regulación inadecuada de los productos sanguíneos y deben beneficiarse de orientación y apoyo técnico en la creación de la supervisión reglamentaria de los sistemas correspondientes. Es necesario examinar los marcos legislativos y normativos de los productos sanguíneos; crear o mejorar los servicios nacionales de sangre y los organismos de reglamentación de los medicamentos, y lograr una calidad y seguridad comparables de los productos sanguíneos a través de la normalización y la aplicación mundial de normas de reglamentación. Por consiguiente, deben buscarse estrategias para compartir los conocimientos especializados y la experiencia de que ya disponen los países desarrollados, así como para mejorar el acceso a productos sanguíneos seguros, eficaces y asequibles en todo el mundo.

16. Es necesario que los países introduzcan mecanismos actualizados para aplicar y hacer cumplir las normas de calidad de los productos sanguíneos y los dispositivos de diagnóstico *in vitro* relacionados con la seguridad de la sangre, utilizando como base los patrones biológicos internacionales de referencia y las directrices acordadas internacionalmente. Estas últimas deberían incluir las directrices OMS existentes sobre la producción de plasma sanguíneo para fraccionamiento, complementadas por directrices adicionales para fomentar y apoyar la puesta en marcha de sistemas de gran calidad en los servicios de sangre, entre ellas las Prácticas Adecuadas de Fabricación.

17. Teniendo en cuenta la creciente movilidad internacional de la población y la globalización, hay una necesidad cada vez mayor de fortalecer los servicios de sangre en los países en desarrollo, con el fin de reducir al mínimo el riesgo de infecciones transmitidas por transfusión y evitar la propagación internacional de infecciones a través de los productos sanguíneos. Es necesaria una mayor colaboración mundial para prever los riesgos emergentes e intercambiar información pertinente destinada a garantizar la seguridad del paciente. La hemovigilancia y farmacovigilancia eficaces requieren mejores sistemas de recopilación de datos, trazabilidad y vigilancia de eventos adversos.

18. Para mejorar el acceso a productos sanguíneos seguros, eficaces y asequibles es necesario poner en práctica una estrategia multifacética en colaboración con asociados nacionales, regionales y mundiales. La OMS seguirá liderando un esfuerzo internacional que consolida el apoyo de otras organizaciones internacionales y no gubernamentales, asociaciones profesionales internacionales y otros organismos pertinentes.

19. La colaboración con los países en la creación de programas sostenibles de sangre y plasma que dispongan de sistemas de reglamentación apropiados contribuirá a lograr los beneficios siguientes para la salud pública: *a*) un uso óptimo de la sangre y el plasma donados; *b*) productos sanguíneos más seguros; *c*) un uso clínico adecuado de los productos sanguíneos; *d*) un suministro sostenible y asequi-

ble de productos sanguíneos seguros; *e*) una reducción de la transmisión sanguínea de patógenos a nivel nacional e internacional; *f*) una mejora de la calidad y la seguridad de todos los productos de los servicios de sangre gracias a la aplicación de normas y sistemas de garantía de la calidad; *g*) una mejora de los conocimientos epidemiológicos sobre las enfermedades infecciosas, la prevención y el control de la transmisión de enfermedades, así como el seguimiento de la salud de los donantes de sangre, todo lo cual contribuirá de forma considerable a los programas de salud pública nacionales y regionales; *h*) la potencial aplicación de los sistemas de calidad y de los principios de las Prácticas Adecuadas de Fabricación a otras disciplinas médicas de laboratorio, e *i*) la integración de los países en desarrollo en la comunidad transfusional internacional y la industria conexas de fraccionamiento del plasma.

20. Será importante equilibrar la creciente complejidad tecnológica y de las medidas de reglamentación con las necesidades de los pacientes de todo el mundo. Deben utilizarse análisis de los riesgos y beneficios para garantizar la disponibilidad de cantidades suficientes de los productos necesarios a un costo que no haga que sólo los ricos puedan acceder a ellos. El objetivo estratégico debería seguir siendo el de proporcionar productos sanguíneos seguros y eficaces de forma equitativa.

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

21. Se pide al Consejo Ejecutivo que tome nota del presente informe y facilite nuevas orientaciones.

= = =