



Disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos

Revisión del proyecto de resolución examinado por el Consejo Ejecutivo en su 125.ª reunión,¹ donde se recogen las observaciones y propuestas formuladas por los siguientes países: Bangladesh, Brasil, Chile, China, India, Japón, Nigeria, Nueva Zelandia, Paraguay, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y República de Moldova

El Consejo Ejecutivo recomienda a la Asamblea Mundial de la Salud que adopte la resolución siguiente:

La 63.ª Asamblea Mundial de la Salud,

Recordando la resolución WHA58.13 sobre la seguridad de la sangre: propuesta para el establecimiento del Día Mundial del Donante de Sangre, así como otras resoluciones conexas precedentes adoptadas con posterioridad a la resolución WHA28.72, sobre la utilización y el suministro de sangre y productos sanguíneos humanos, en las que se instaba a los Estados Miembros a que fomentasen la plena aplicación de programas de sangre sostenibles, coordinados a nivel nacional y bien organizados, con sistemas de regulación apropiados, y a que promulgasen leyes eficaces para controlar el funcionamiento de los servicios de sangre;

Reconociendo que la suficiencia del suministro de componentes sanguíneos seguros y la garantía del uso de donantes de sangre voluntarios y no remunerados como fuente de ese suministro son metas nacionales importantes para prevenir las situaciones de escasez de sangre y atender las necesidades de transfusión de todos los pacientes; [basado en observaciones formuladas por Bangladesh, el Japón, Nigeria, Nueva Zelandia y la República de Moldova¹]

Consciente de que los productos medicinales derivados del plasma utilizados en el tratamiento de la hemofilia y las enfermedades inmunitarias figuran en la Lista Modelo OMS de

¹ Véase el documento EB125/2009/REC/1, acta resumida de la primera sesión, sección 5.

Medicamentos Esenciales,¹ así como de que es necesario facilitar el acceso a esos productos en los países en desarrollo;

Preocupada por las desigualdades mundiales en el acceso a los productos sanguíneos, en particular a productos medicinales derivados del plasma, que dejan sin tratamiento adecuado a muchos pacientes con enfermedades congénitas o adquiridas graves;

Consciente de que un importante factor limitante de la disponibilidad de productos medicinales derivados del plasma a nivel mundial es el suministro insuficiente de plasma que satisfaga las normas internacionales para el fraccionamiento;

Teniendo presente que el tratamiento con componentes sanguíneos lábiles se está introduciendo gradualmente en la práctica clínica en los países en desarrollo y que, por consiguiente, habrá que disponer de mayores cantidades de plasma para su fraccionamiento en productos medicinales;

Preocupada porque los países en desarrollo carecen de tecnología de separación de los componentes sanguíneos y de capacidad de fraccionamiento, y porque, debido a una regulación insuficiente y al fracaso de la implantación de prácticas adecuadas en sus establecimientos de sangre, el plasma obtenido en esos países es a menudo inaceptable para contratar su fraccionamiento, con el consiguiente desperdicio de cantidades considerables de plasma;

Convencida de que para garantizar la idoneidad del plasma para fraccionamiento es necesario instaurar un programa de plasma sostenible y coordinado a nivel nacional que se inscriba en un programa nacional de sangre adecuadamente organizado y legalmente establecido y regulado;

Reconociendo la creciente necesidad de acceso a información sobre estrategias que permitan suministrar productos sanguíneos suficientes para atender la demanda, mecanismos eficaces de supervisión reglamentaria, tecnologías que aseguren la calidad y seguridad de los productos sanguíneos, y directrices sobre el uso clínico adecuado de los productos sanguíneos y los riesgos de las transfusiones;

Teniendo presente que las donaciones de sangre voluntarias y no remuneradas pueden facilitar el logro de un alto nivel de seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos, y siendo consciente de que la seguridad de los productos sanguíneos depende de que toda la sangre donada sea sometida a pruebas de detección de infecciones transmisibles por transfusión, así como del correcto etiquetado, conservación y transporte de la sangre y los productos sanguíneos;

Teniendo presente que, según la guía de la OMS sobre uso clínico óptimo, los tres pilares de la gestión de la sangre del paciente consisten en tomar todas las medidas razonables antes de la intervención quirúrgica para optimizar su volemia, reducir al mínimo la hemorragia y aprovechar y optimizar su nivel específico de tolerancia fisiológica a la anemia;

¹ La Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales comprende un conjunto de medicamentos con los que se pueden tratar de forma segura y eficaz la mayoría de las enfermedades transmisibles y no transmisibles. La lista incluye productos medicinales derivados del plasma, como inmunoglobulinas y factores de la coagulación, necesarios para prevenir y tratar diversas afecciones graves que se dan en todas las regiones del mundo (<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html>).

Reconociendo que el recurso excesivo y evitable a las transfusiones y las prácticas peligrosas y los errores de transfusión (en particular a la cabecera del paciente) comprometen seriamente la seguridad del enfermo; [basado en observaciones formuladas por Bangladesh, Chile, el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y la República de Moldova¹]

Preocupada por el hecho de que la falta de seguridad o la mala calidad de los productos sanguíneos pueden hacer a los pacientes vulnerables a riesgos evitables si los programas de sangre no se someten al grado de control que hoy ejercen las autoridades reguladoras nacionales o regionales con experiencia en la materia;

Alarmada porque los pacientes de los países en desarrollo siguen estando expuestos al riesgo de infecciones transfusionales prevenibles por patógenos de transmisión hematogena, como los virus de las hepatitis B y C o el VIH;

~~Preocupada por~~ **Observando [Nigeria¹]** que la creciente movilidad de las poblaciones está contribuyendo a aumentar el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas en todo el mundo; **[supresión propuesta por el Brasil y el Paraguay¹]**

Observando el creciente movimiento transfronterizo de productos sanguíneos y dispositivos de diagnóstico *in vitro* relacionados con la seguridad de la sangre, así como su rápido desarrollo e introducción en los sistemas de atención sanitaria de los países desarrollados y en desarrollo;

Reconociendo la utilidad de los materiales biológicos de referencia internacional (patrones internacionales de la OMS) para el control de la calidad de los productos sanguíneos y de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* conexos usados para detectar patógenos ya conocidos o emergentes transmitidos por la sangre;

Convencida de que la trazabilidad de todas las fases de la preparación de los productos sanguíneos, desde el donante hasta el receptor y viceversa, es esencial para identificar los riesgos, en particular la transmisión de patógenos y las reacciones transfusionales, así como para vigilar la eficacia de las medidas correctivas aplicadas para reducir esos riesgos al mínimo;

Convencida de que se necesitan procedimientos fiables de garantía de la calidad, coherentes con las prácticas adecuadas de fabricación, en la totalidad de la cadena de procesos de obtención de productos medicinales derivados del plasma, es decir, la captación de donantes de sangre y plasma sanos, voluntarios y no remunerados entre poblaciones de donantes de bajo riesgo; el cribado de toda la sangre donada para detectar patógenos transmisibles por transfusión, y el correcto procesamiento, etiquetado, conservación y transporte de los componentes sanguíneos y los productos medicinales derivados del plasma;

Reconociendo que una regulación estricta es fundamental para garantizar la calidad y la seguridad de los productos sanguíneos, así como de los dispositivos conexos de diagnóstico *in vitro*, y que se requieren medidas especiales para fortalecer a nivel mundial la capacidad técnica de los organismos de reglamentación a fin de lograr un control apropiado en todo el mundo;

¹ Véase el documento EB125/2009/REC/1, acta resumida de la primera sesión, sección 5.

Recordando resoluciones anteriores de la Asamblea de la Salud en las que se menciona la necesidad vital de fortalecer los centros de sangre para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanguíneos,

1. INSTA a los Estados Miembros:¹

- 1) a que tomen todas las medidas necesarias para establecer, aplicar y apoyar programas de sangre y plasma sostenibles, gestionados eficientemente y coordinados a nivel nacional;
- 2) a que tomen todas las medidas necesarias para actualizar su legislación nacional sobre la obtención, el análisis, el procesamiento, la conservación, el transporte y el uso de los productos sanguíneos y el funcionamiento de las autoridades reguladoras a fin de que la regulación en la esfera de la calidad y seguridad de los productos sanguíneos se ajuste a las normas reconocidas internacionalmente;
- 3) a que establezcan sistemas de calidad, prácticas adecuadas de fabricación y normas de regulación adecuadas para la producción de componentes sanguíneos y productos medicinales derivados del plasma;
- 4) **a que creen capacidad de recursos humanos ofreciendo formación inicial y continua para el personal a fin de garantizar la calidad de los servicios de sangre y de los productos sanguíneos; [basado en observaciones formuladas por la India y la República de Moldova²]**
- 5) a que mejoren la calidad de la evaluación y las medidas de regulación en el área de los productos sanguíneos y los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro*;
- 6) **a que establezcan sistemas que garanticen el uso seguro y racional de los productos sanguíneos, o refuercen los ya existentes, y a que proporcionen formación para todo el personal implicado en las transfusiones clínicas a fin de poner en práctica posibles soluciones para reducir al mínimo los errores de transfusión y promover la seguridad del paciente y para promover las autotransfusiones; [basado en observaciones formuladas por Bangladesh, China, el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y la República de Moldova²]**
- 7) a que protejan la fiabilidad de sus mecanismos de notificación de reacciones graves o imprevistas asociadas a la donación de sangre y de plasma y a la recepción de componentes sanguíneos y productos medicinales derivados del plasma, incluida la transmisión de patógenos;

¹ Y a las organizaciones de integración económica regional, cuando corresponda.

² Véase el documento EB125/2009/REC/1, acta resumida de la primera sesión, sección 5.

2. PIDE a la Directora General:

- 1) que oriente a los Estados Miembros para que se atengan a las normas reconocidas internacionalmente a la hora de actualizar **sus leyes, normas nacionales [basado en observaciones formuladas por Chile y Nueva Zelandia¹]** y medidas de regulación orientadas a garantizar un control eficaz de la calidad y seguridad de los productos sanguíneos y los dispositivos médicos conexos, en particular de los empleados para el diagnóstico *in vitro*;
- 2) **que asesore a los Estados Miembros y cree en ellos capacidad para dirigir y gestionar los sistemas de suministro de sangre a fin de reforzar unos programas nacionales coordinados y sostenibles de sangre y plasma; [basado en observaciones formuladas por Chile y Nueva Zelandia¹]**
- 3) que amplíe el apoyo prestado a los Estados Miembros para desarrollar y fortalecer sus organismos de reglamentación y laboratorios de control nacionales con miras a ampliar sus competencias en materia de control de los productos sanguíneos y los dispositivos médicos conexos, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, y que promueva la creación de redes regionales de colaboración y regulación, cuando sea necesario y apropiado;
- 4) que vele por el desarrollo y suministro sostenibles de los materiales biológicos de referencia internacional (patrones internacionales de la OMS) que deben aplicarse al control de la calidad y la regulación de los productos sanguíneos y de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* conexos;
- 5) que mejore el acceso de los países en desarrollo a los materiales biológicos de referencia internacional y a la información científica obtenida en su validación, para garantizar que se haga un uso adecuado de esos materiales;
- 6) que elabore, proporcione y difunda orientaciones y apoyo técnico para reforzar los programas nacionales de sangre y plasma y la **introducción de tecnología de separación de componentes sanguíneos [basado en observaciones formuladas por Bangladesh¹]** y que promueva una supervisión reguladora efectiva de los servicios de sangre y la aplicación de prácticas adecuadas de fabricación en los programas de fraccionamiento de plasma, bajo la responsabilidad de las autoridades reguladoras;
- 7) **que proporcione orientación, formación y apoyo a los Estados Miembros acerca del uso seguro y racional de los productos sanguíneos y que apoye la introducción de las autotransfusiones y las prácticas de transfusión seguras; [basado en observaciones formuladas por Bangladesh, China, el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y la República de Moldova¹]**

¹ Véase el documento EB125/2009/REC/1, acta resumida de la primera sesión, sección 5.

8) **que aliente la investigación de nuevas tecnologías para producir sucedáneos seguros y eficaces de la sangre; [basado en observaciones formuladas por el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y la República de Moldova¹]**

9) que por conducto del Consejo Ejecutivo informe periódicamente a la Asamblea de la Salud, al menos cada cuatro años, sobre las medidas adoptadas por los Estados Miembros y otros asociados.

= = =

¹ Véase el documento EB125/2009/REC/1, acta resumida de la primera sesión, sección 5.