

Sangre y otros productos médicos de origen humano

Informe de la Secretaría

1. Para responder a las propuestas de algunos Estados Miembros, que han solicitado orientación estratégica en relación con la autosuficiencia en sangre y productos sanguíneos basada en donaciones voluntarias y no remuneradas, así como al llamamiento formulado por la 67.^a Asamblea Mundial de la Salud para que los Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Órganos Humanos se apliquen a los productos médicos de origen humano,¹ la Secretaría ha preparado el presente informe, que abarca tanto la sangre como otros productos médicos de origen humano.

PRINCIPALES DIFICULTADES

2. Los productos médicos de origen humano se obtienen parcial o íntegramente a partir del cuerpo humano y están destinados a aplicaciones clínicas. Entran en esta categoría la sangre y los productos sanguíneos, así como órganos, médula ósea, sangre del cordón umbilical, córneas y tejidos. Con los años se han ido ampliando el tipo de productos y sus aplicaciones, y muchos de ellos son hoy de uso corriente. Donantes y receptores están expuestos a riesgos muy diversos, según el tipo de producto de que se trate. Desde la donación hasta el seguimiento de los receptores, los sistemas de salud afrontan numerosas dificultades, y hace falta un consenso mundial en torno a una serie de principios que rijan la donación y utilización de productos médicos de origen humano, lo que incluye el fomento de prácticas adecuadas y armonizadas. Aunque la mayoría de esos principios se aplican a todas las intervenciones de salud pública,² es preciso adaptarlos a las particularidades de los productos médicos de origen humano.³ El principal problema radica en que esos productos provienen de un ser humano, lo que genera un elevado nivel de complejidad y responsabilidad para los sistemas de salud y quienes dispensan atención sanitaria. La iniciativa de la OMS sobre productos médicos de origen humano, que echó a andar en abril de 2013, persigue la creación de un marco mundial estructurado en torno a principios comunes sobre la donación y utilización de todos los productos médicos de origen humano, teniendo

¹ Véase el documento WHA67/2014/REC/3, acta resumida de la duodécima sesión de la Comisión A de la 67.^a Asamblea Mundial de la Salud, sección 9 K.

² Véase la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, Resolución 33 C/36 aprobada por la Conferencia General de la UNESCO en su 33.^a reunión (2005).

³ Véase por ejemplo el protocolo adicional del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, relativo al trasplante de órganos y tejidos de origen humano, aprobado por el Consejo de Europa en 2002.

debidamente en cuenta la especificidad de cada producto.¹ Tres de esos principios se refieren al respeto de la dignidad humana, las cuestiones de disponibilidad y seguridad y la buena gobernanza.

3. **Respeto de la dignidad humana.** Haciendo especial hincapié en la protección de los colectivos vulnerables, el respeto de la dignidad supone que todas las donaciones sean fruto de una decisión libre, voluntaria y con conocimiento de causa, sin que medie coacción o inducción indebida. El uso de incentivos económicos o desproporcionados y el hecho de no informar debidamente a los posibles donantes ponen en entredicho la validez de la decisión de donar. Los donantes de productos médicos de origen humano actúan en beneficio del prójimo, y este acto de solidaridad y generosidad debe ser respetado. No hay que recurrir a incentivos para lograr mejores tasas de donación cuando ello suponga inducción indebida o coacción. Es preciso garantizar la confidencialidad del conjunto de datos personales en todo el proceso de donación, y los análisis practicados a los posibles donantes deben basarse en datos científicamente probados.

4. **Disponibilidad y seguridad.** Como parte de la cobertura sanitaria universal hay que ofrecer acceso a productos médicos de origen humano seguros, especialmente cuando se trata de ayudar a salvar vidas. La sangre y los productos sanguíneos, por ejemplo, figuran en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales. Los sistemas de salud tienen una especial responsabilidad a la hora de velar por la seguridad y eficacia de la donación, procesamiento y uso de productos médicos de origen humano, y ello exige una adecuada supervisión reglamentaria. Es preciso optimizar la relación entre riesgo y beneficio en todas las etapas, desde el donante hasta el receptor, y los incentivos a la donación no deben repercutir negativamente en la disponibilidad y seguridad de los productos finales.

5. **Buena gobernanza.** Se precisan mecanismos de buena gobernanza a escala nacional y mundial con objeto de: promover la transparencia; ofrecer información públicamente accesible sobre las modalidades de donación y el uso de productos médicos de origen humano, protegiendo a la vez el carácter confidencial de los datos personales; lograr mayores cotas de eficacia, rendición de cuentas y capacidad de reacción; y mantener la confianza de la sociedad. Las autoridades sanitarias de cada país tienen la obligación de definir políticas y estrategias claras para asegurar que, como parte del desarrollo del sistema nacional de salud, se disponga de productos seguros y eficaces en cantidad suficiente para atender las necesidades médicas, lo que incluye la obligación de fomentar las donaciones voluntarias. Los productos médicos de origen humano deben ser asignados de forma equitativa y, en el momento de administrarlos, ofrecer garantías de seguridad y eficacia. Es preciso igualmente controlar todo abuso o uso indebido de esos productos, y su utilización clínica debe fundamentarse en todo momento en datos científicamente probados.

PROGRESOS REALIZADOS

Sangre y productos sanguíneos

6. El acceso universal y oportuno a sangre y productos sanguíneos seguros² (lo que incluye componentes sanguíneos para transfusiones y productos medicinales derivados del plasma), así como su utilización adecuada, son componentes fundamentales de una prestación de asistencia sanitaria de calidad. Las autoridades sanitarias son responsables de la calidad, seguridad, disponibilidad y distribu-

¹ Véase el documento A67/40, párr. 103, del que tomó nota la 67.^a Asamblea Mundial de la Salud (documento WHA67/2014/REC/3, acta resumida de la duodécima sesión de la Comisión A, secciones 9 J y K).

² «Producto sanguíneo» se define como «cualquier sustancia terapéutica derivada de la sangre humana, como la sangre entera, los componentes sanguíneos lábiles o los productos medicinales derivados del plasma».

ción equitativa de esos productos, responsabilidad que incluye la creación de un sistema nacional de transfusiones que sea eficaz, esté integrado en el sistema nacional de salud, proteja la salud de los donantes y receptores de sangre y ofrezca un suministro garantizado, suficiente y accesible de productos seguros. Para lograrlo será menester que los países instauren sistemas de garantía de calidad y prácticas adecuadas de procesamiento en los servicios de transfusión sanguínea, ejerzan la supervisión reglamentaria de todos los productos sanguíneos y refuercen la capacidad técnica de los organismos de reglamentación y laboratorios de control. El urgente llamamiento de la OMS y la labor que ha emprendido para que se ofrezcan productos sanguíneos de personas convalecientes como opción terapéutica para tratar la enfermedad por el virus del Ebola suponen un oportuno recordatorio de la imperiosa necesidad de fortalecer y someter a la debida supervisión reglamentaria los servicios de transfusión sanguínea, pues estos constituyen un elemento importante de las infraestructuras nacionales e internacionales de salud pública.

7. La Asamblea de la Salud, especialmente en sus resoluciones WHA28.72 y WHA58.13, ha venido instando a los Estados Miembros a fomentar la creación de servicios nacionales de sangre basados en la donación voluntaria no remunerada y a adoptar toda otra medida que sea necesaria para proteger y promover la salud de los donantes y receptores de sangre. En la resolución WHA63.12, relativa a la disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos, instó a los Estados Miembros a tomar «todas las medidas necesarias para establecer, aplicar y apoyar programas de sangre y plasma sostenibles, gestionados eficientemente y coordinados a nivel nacional, de acuerdo con la disponibilidad de recursos, con el fin de alcanzar la autosuficiencia, a menos que lo impidan circunstancias especiales». «Autosuficiencia» significa aquí que las necesidades de los pacientes en cuanto a sangre y productos sanguíneos seguros, evaluadas en el contexto de un determinado sistema nacional de salud, son atendidas a su debido tiempo, y que los pacientes gozan de acceso equitativo a los servicios de transfusiones y a productos sanguíneos seguros. Las redes regionales constituyen un mecanismo útil para dar respuesta a ocasionales fases de escasez de productos medicinales derivados del plasma y a la demanda diferencial de ciertos productos. La Unión Europea, por ejemplo, tiene la voluntad de aplicar el principio de «autosuficiencia a nivel europeo».¹

8. Numerosos países aún tienen dificultades para ofrecer de modo sostenible un suministro suficiente de sangre y productos sanguíneos sin dejar de garantizar su calidad y seguridad. En consecuencia, muchos pacientes cuya vida depende de un tratamiento por transfusión siguen sin tener acceso a sangre y productos sanguíneos seguros. Subsisten grandes problemas a la hora de garantizar un suministro suficiente de sangre segura para transfusiones, especialmente en los países en desarrollo. Según datos comunicados a la OMS en 2011, la tasa mediana de donaciones de sangre por cada 1000 habitantes era de 36,8 donaciones en los países de ingresos altos, por 11,7 donaciones en los países de ingresos medios y 3,9 donaciones en los de ingresos bajos, cifras reveladoras de la disparidad que existe entre los países en cuanto al suministro de sangre.

9. Se calcula que cada año se fraccionan en el mundo entre 23 y 28 millones de litros de plasma humano.² Grandes volúmenes de este plasma, a partir del cual se elaboran productos medicinales, se obtienen de donantes a quienes se compensa o remunera en centros de obtención de plasma dirigidos por empresas privadas de fraccionamiento de plasma.³ Al mismo tiempo, atendiendo a motivos o re-

¹ Comité de Ministros del Consejo de Europa. Recomendación n.º R (90)9 del Comité de Ministros a los Estados Miembros relativa a los productos derivados del plasma y la autosuficiencia europea (aprobada por el Comité de Ministros el 29 de marzo de 1990, en la 436.ª reunión de viceministros).

² Burnouf T. Modern plasma fractionation. *Transfusion Medicine Review*, 2007, 21(2):101–117.

³ Bertolini J, Goss N, Curling J, comp. *Production of plasma proteins for therapeutic use*. Hoboken, New Jersey (Estados Unidos de América): John Wiley & Sons, Inc.; 2013.

quisitos de calidad, se desechan grandes volúmenes del plasma obtenido a partir de donaciones de sangre entera, principalmente en países de ingresos bajos y medios. Esta pérdida, que según las estimaciones ronda los 9,3 millones de litros al año,¹ pone de manifiesto la debilidad de los sistemas de reglamentación nacionales, que a menudo son incapaces de ejercer la supervisión reglamentaria con la eficacia necesaria para garantizar la aplicación de normas de calidad. El hecho de desechar sangre supone una falta de consideración para con el donante y el gesto de solidaridad que la donación entraña. Es importante disponer de mayores cantidades de plasma recuperado para su fraccionamiento, lo que, amén de resultar muy beneficioso para los sistemas nacionales de atención sanitaria, sería fundamental para contar con un suministro garantizado a largo plazo de productos medicinales derivados del plasma seguros. Ello exige mejores sistemas de calidad, que comprendan prácticas adecuadas de fabricación y acceso a instalaciones de fraccionamiento del plasma, lo que a su vez requiere sistemas nacionales de reglamentación que funcionen correctamente. No obstante, en la mayoría de los países en desarrollo los sistemas de reglamentación de los productos sanguíneos no son tan completos como los que se aplican a los medicamentos en general.

10. Se considera que el hecho de dar un uso óptimo a los componentes sanguíneos y derivados estables del plasma constituye a la vez un deber ético, tratándose como se trata de recursos escasos y preciosos, y un medio importante para que los países lleguen a ser autosuficientes. Aunque hay pocos datos sobre el uso de productos sanguíneos, de ciertos estudios se desprende que la prescripción errónea o excesiva es moneda corriente en todos los países. Las transfusiones innecesarias exponen al paciente al riesgo de sufrir graves reacciones adversas o contraer infecciones transmisibles por transfusión, y a la vez limitan las reservas de productos sanguíneos disponibles para aquellos pacientes que realmente los necesitan. Entre las medidas útiles para optimizar el uso de sangre y productos sanguíneos figuran la creación de comités de transfusiones hospitalarios y el fomento de mejores procesos de decisión clínica para emplear más adecuadamente los productos gracias a programas pedagógicos en gestión de la sangre del paciente, así como la aplicación de sistemas de hemovigilancia.

11. La OMS ha publicado en fechas recientes directrices provisionales² dirigidas a las autoridades sanitarias y los servicios de transfusiones sanguíneas nacionales en las que expone los pasos necesarios para obtener sangre entera o plasma de la fase de convalecencia de personas que se hayan recuperado de la enfermedad por el virus del Ebola para transfundirlos a pacientes en las primeras fases de la enfermedad como método de tratamiento provisional. La OMS también ha empezado a trabajar en el fortalecimiento urgente de los servicios nacionales de sangre de los países donde está presente la enfermedad por el virus del Ebola.

Células, tejidos y órganos humanos para trasplantes

12. Gracias a adelantos de la cirugía y la medicina tales como la obtención de fármacos inmunodepresores ahora es posible trasplantar órganos con éxito, cosa que ha salvado innumerables vidas en todo el mundo. Lamentablemente, al igual que ocurre con los productos sanguíneos, el factor limitante es la grave escasez de órganos disponibles para trasplantes, penuria que es la causa última del tráfico de órganos y del subsiguiente riesgo de explotación de los donantes y de importantes problemas de seguridad para los receptores.

¹ *Access to blood products*, WHO Drug Information, 2013; 27(1).

² *Use of convalescent whole blood or plasma collected from patients recovered from Ebola virus disease as an empirical treatment during outbreaks*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2014 (documento WHO/HIS/SDS/2014.8, <http://www.who.int/csr/resources/publications/ebola/convalescent-treatment/en/>; consultado el 7 de noviembre de 2014).

13. Aunque los trasplantes de riñón salvan miles de vidas y transforman la calidad de vida de otros miles de personas, muchas mueren o permanecen bajo tratamiento renal sustitutivo porque el suministro de riñones es muy inferior a la demanda. En todo momento, solo en Europa occidental hay cerca de 40 000 pacientes a la espera de un riñón, cuando el número de donantes fallecidos permanece estabilizado en torno a los 5000 al año en todo el continente europeo.¹ En los Estados Unidos de América el desequilibrio entre órganos disponibles y pacientes en lista de espera reviste cotas comparables: más de 110 000 pacientes en lista de espera por alrededor de 8000 donantes fallecidos al año.² Las tasas de mortalidad de pacientes que están en espera de un trasplante de corazón, hígado o pulmón suelen oscilar entre un 15% y un 30%, aunque pueden ser mayores en el caso de quienes esperan el trasplante de otros órganos.

14. En la resolución WHA63.22 (2010), la 63.^a Asamblea Mundial de la Salud aprobó los Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Órganos Humanos, en los que además se refuerzan los principios de dignidad y solidaridad humanas, prevención del lucro con transacciones de partes del cuerpo humano (en particular el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes) y obligación de los Estados Miembros de proteger de la explotación a las poblaciones pobres y vulnerables y de ofrecer un acceso equitativo a productos médicos de origen humano seguros.

15. Aún queda trabajo por delante para poner en práctica los Principios Rectores, pues se precisan programas nacionales integrales que también incluyan medidas para prevenir o retrasar los casos de ceguera o insuficiencia orgánica terminal, de manera que haya menos necesidad de trasplantes. El uso de programas divulgativos dirigidos al gran público sobre la donación de órganos, en colaboración con los medios de comunicación, también debe contribuir activamente a las labores de prevención fomentando modos de vida sanos. Urge llevar a cabo una labor de prevención y pronta detección de las patologías que desembocan en una insuficiencia orgánica terminal, como la diabetes o ciertas dolencias cardiovasculares o renales, inscribiendo esta labor en un marco nacional que incluya una política de supervisión reglamentaria. Además de programas que fomenten la integración en los sistemas nacionales de salud de la donación a partir de fallecidos, también deben existir estrictos procedimientos éticos que se apliquen a la donación entre vivos a fin de garantizar la seguridad del donante y la protección de sus derechos fundamentales.

Líneas de trabajo para el futuro

16. La Secretaría proseguirá su labor con los Estados Miembros y la comunidad internacional para mejorar la disponibilidad de productos médicos de origen humano y garantizar su calidad. Más concretamente:

- los Estados Miembros y la Secretaría forjarán un amplio consenso en torno a principios rectores y normas de buena gobernanza para una donación y utilización seguras de productos médicos de origen humano, y los Estados Miembros velarán por su aplicación;
- los Estados Miembros y la Secretaría seguirán mejorando la política de la OMS para promover el acceso a productos de origen humano que salvan vidas (como la sangre y los productos sanguíneos), y colaborarán para reforzar la supervisión reglamentaria de tales productos y promover el intercambio de prácticas óptimas como parte de la cobertura sanitaria universal;

¹ Observatorio mundial de donaciones y trasplantes. <http://www.transplant-observatory.org/Pages/home.aspx> (consultado el 29 de octubre de 2014).

² United Network for Organ Sharing. <http://www.unos.org/> (consultado el 29 de octubre de 2014).

- los Estados Miembros deben reforzar la rendición de cuentas mediante sistemas mundiales de trazabilidad, vigilancia, supervisión y alerta rápida, así como la transmisión y el intercambio de datos sobre resultados clínicos y reacciones o eventos adversos ligados a productos médicos de origen humano, y trabajar con la Secretaría para hacer posible un sistema mundial de seguimiento;
- los Estados Miembros y la Secretaría deben facilitar la participación en la formulación de políticas de todas las partes interesadas, en particular pacientes y comunidades;
- los Estados Miembros y la Secretaría deben colaborar para responder a los problemas ligados específicamente a las particularidades de uno u otro producto médico de origen humano, formulando en cada caso recomendaciones específicas, incluidas terapias novedosas como la medicina regenerativa.

17. El proceso de definir y aplicar un marco mundial de principios sobre la donación y utilización de productos médicos de origen humano debe revestir flexibilidad en los países. A veces convendrá tener en cuenta los valores culturales de un país, así como su ordenamiento legislativo y reglamentario, que progresivamente habrá que armonizar con los principios rectores consensuados a escala mundial.

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

18. Se invita al Consejo a que tome nota del presente informe y proporcione orientación sobre las líneas de trabajo para el futuro que se proponen en los párrafos 16 y 17.

= = =