

## **Disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos**

La 63.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud,

Habiendo examinado el informe sobre disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos;<sup>1</sup>

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 el logro de la autosuficiencia, a menos que lo impidan circunstancias especiales, en el suministro de componentes sanguíneos seguros basado en la donación voluntaria y no remunerada de sangre, y la seguridad 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;

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 Medicamentos Esenciales,<sup>2</sup> 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 necesitados de transfusiones y con enfermedades congénitas o adquiridas graves;

---

<sup>1</sup> Documento A63/20.

<sup>2</sup> 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>).

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, a fin de atender sus necesidades;

Preocupada por que los países en desarrollo carecen de tecnología de separación de los componentes sanguíneos y de capacidad de fraccionamiento, y por que, debido a deficiencias en materia de controles reglamentarios y a que no se han implantado 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 inscrito en un programa nacional de sangre debidamente organizado y legalmente establecido y regulado;

Reconociendo que la capacidad de recolección de plasma es limitada y no bastaría para producir suficientes medicamentos esenciales que cubran las necesidades mundiales, es fundamental que todos los países posean capacidad local para recolectar plasma de calidad y seguridad aceptables procedente de donaciones voluntarias no remuneradas a fin de atender sus necesidades;

Convencida de que el fraccionamiento debería efectuarse lo más cerca posible de la fuente y de que los países que carecen de capacidad nacional de fraccionamiento del plasma deberían tener la posibilidad de fraccionarlo en otros países, velando por que los países suministradores de ese plasma puedan disponer de productos medicinales derivados del plasma para atender sus necesidades;

Reconociendo la creciente necesidad de tener 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 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;

Reconociendo que el recurso excesivo y evitable a las transfusiones y a los productos medicinales derivados del plasma, las prácticas peligrosas y los errores de transfusión (en particular a la cabecera del paciente) comprometen seriamente la seguridad del enfermo;

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

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) en el control de la calidad de los productos sanguíneos y de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* conexos usados para detectar patógenos transmitidos por la sangre ya conocidos o emergentes;

Convencida de que la trazabilidad en 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 la necesidad de aplicar prácticas óptimas para la captación de donantes de sangre y plasma sanos, voluntarios y no remunerados entre poblaciones de donantes de bajo riesgo y el cribado de toda la sangre donada para detectar patógenos transmisibles por transfusión, y de que la totalidad de la cadena de procesos de producción de productos sanguíneos, es decir, el correcto procesamiento, etiquetado, conservación y transporte tiene que estar cubierto por sistemas de garantía de la calidad pertinentes y fiables;

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;

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:<sup>1</sup>

- 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, de acuerdo con la disponibilidad de recursos, con el fin de alcanzar la autosuficiencia, a menos que lo impidan circunstancias especiales;

---

<sup>1</sup> Y, cuando proceda, a las organizaciones de integración económica regional.

- 2) a que tomen todas las medidas necesarias para actualizar sus reglamentos nacionales sobre la valoración y el aplazamiento de donantes, 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 a lo largo de toda la cadena de la transfusión se ajuste a las normas reconocidas internacionalmente;
  - 3) a que establezcan sistemas de calidad para el procesamiento de la sangre entera y los componentes sanguíneos, prácticas adecuadas de fabricación para la producción de productos medicinales derivados del plasma y normas de regulación adecuadas, incluido el uso de dispositivos de diagnóstico para prevenir con la mayor sensibilidad y especificidad posibles las enfermedades transmisibles por transfusión;
  - 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;
  - 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 que interviene 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 fomentar la disponibilidad de alternativas de transfusión como, cuando proceda, las autotransfusiones y la gestión de la sangre del paciente;
  - 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;
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 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 mediante el intercambio de prácticas óptimas acerca de la estructura de organización de los sistemas de suministro de sangre, con el fin de incrementar la eficiencia y reducir al mínimo los errores;
  - 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 su competencia 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 el 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 coordinados de sangre y plasma y la introducción de tecnología de separación de componentes sanguíneos y de fraccionamiento del plasma para atender las necesidades locales 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 para respaldar la introducción de alternativas a la transfusión, inclusive, cuando corresponda, las autotransfusiones, las prácticas de transfusión seguras y la gestión de la sangre del paciente;
- 8) que aliente la investigación de nuevas tecnologías para producir sucedáneos seguros y eficaces de la sangre;
- 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 para aplicar la presente resolución.

Octava sesión plenaria, 21 de mayo de 2010  
A63/VR/8

= = =