

Disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos

Informe de la Secretaría

1. En mayo de 2009 el Consejo Ejecutivo examinó en su 125.^a reunión un punto del orden del día sobre la disponibilidad, calidad y seguridad de los productos sanguíneos. El Consejo tomó nota del informe sobre el tema pero aplazó hasta la presente reunión la continuación de las deliberaciones sobre un proyecto de resolución presentado por varios Estados Miembros.¹ Este informe es una versión revisada del anterior, en la que se recogen observaciones formuladas por los miembros del Consejo. En el documento EB126/19 Add.1 figura el proyecto de resolución examinado inicialmente por el Consejo, con cambios que reflejan las observaciones y propuestas formuladas por sus miembros.
2. Los productos sanguíneos² ayudan 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. En muchos países la demanda es superior a la oferta, y los servicios de sangre de todo el mundo se enfrentan al inmenso reto de conseguir suministros de productos sanguíneos suficientes, 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.
3. Uno de los peores desastres terapéuticos de la historia moderna fue la transmisión generalizada del VIH y de los virus de la hepatitis 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, las estrategias, los sistemas de calidad y unos marcos legislativos y normativos eficaces sobre recogida, análisis, procesamiento y suministro de componentes sanguíneos de uso clínico, tales como eritrocitos, plaquetas o plasma. Estas medidas preventivas son también cruciales para la preparación del plasma destinado al fraccionamiento, utilizado como materia prima para la fabricación de productos medicinales derivados del plasma, como los concentrados de factores de la coagulación o las inmunoglobulinas, que figuran en la Lista Modelo OMS de Medica-

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

² 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.

mentos Esenciales.¹ Reconociendo el alto riesgo de transmisión de patógenos a través de las transfusiones de productos sanguíneos contaminados, en sus resoluciones WHA28.72, sobre la utilización y el suministro de sangre y productos sanguíneos humanos, y WHA58.13, sobre la seguridad de la sangre: propuesta para el establecimiento del Día Mundial del Donante de Sangre, 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 regular su funcionamiento. Estas medidas complementan el objetivo igualmente esencial de mejorar las prácticas adecuadas de fabricación en general.

4. Los países desarrollados han puesto en práctica políticas, estrategias y procedimientos para garantizar la disponibilidad, accesibilidad, seguridad y calidad de todos los productos derivados de la sangre mediante programas eficaces de sangre y plasma, lo que ha hecho posible el acceso generalizado a una amplia gama de productos sanguíneos. En particular, desde comienzos de los años noventa, la supervisión reglamentaria de la calidad de los productos sanguíneos se ha hecho más exigente. En cambio, en la mayoría de los países en desarrollo los niveles de disponibilidad, accesibilidad, seguridad y calidad no son aún comparables a los de los países desarrollados, por lo que siguen sufriendo graves carencias de sangre. En esos países todavía no se ha eliminado el riesgo de transmisión de patógenos por transfusión, sobre todo en los que presentan una alta incidencia y prevalencia de infecciones por esos patógenos. La ausencia de sistemas de calidad y de prácticas adecuadas de fabricación en los servicios de sangre es un importante obstáculo a la obtención de suministros suficientes de sangre segura. El objetivo de todos los países debe ser la donación voluntaria no remunerada de sangre y productos sanguíneos.

AUMENTO DE LAS NECESIDADES: CUESTIONES ESPECÍFICAS QUE EXIGEN LA ADOPCIÓN DE MEDIDAS

5. **Aumento de la demanda, carencia y desperdicio de sangre.** La necesidad de productos sanguíneos seguros, efectivos y suficientes es universal. Los cambios demográficos y los avances de los procedimientos médicos y quirúrgicos han acentuado la necesidad de transfusiones. Hay más de 70 países que tienen tasas de donantes de sangre inferiores a la considerada necesaria para atender las necesidades de sangre más básicas de una nación, cifrada en un 1%; dichas necesidades son mayores en los 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 el número de donantes potenciales. Por consiguiente, se requieren programas de concientización del público, educación de los donantes y captación de donantes de sangre voluntarios y no remunerados para mejorar la seguridad y disponibilidad de productos sanguíneos. La obtención de sangre a partir de donantes de riesgo, su almacenamiento y transporte inadecuados, y una deficiente gestión de las reservas provocan la pérdida de al menos cinco millones de unidades de sangre cada año,² lo que limita aún más la disponibilidad de productos sanguíneos. Hay que seguir investigando para desarrollar nuevas tecnologías de producción de sucedáneos de la sangre y terapias alternativas (por ejemplo con células madre).

6. **Desperdicio de plasma.** La escasa disponibilidad de productos derivados del plasma 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 posibili-

¹ 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.

² Estimaciones basadas en Blood Safety Indicators 2007: WHO Global Database on Blood Safety.

dades de generar un excedente de productos suficiente para atender las necesidades de los países en desarrollo. Además, la importación de esos productos sería prohibitivamente cara. Por consiguiente, a ser posible, los países en desarrollo deberían asegurar sus propios suministros sostenibles de productos derivados del plasma utilizando el plasma sanguíneo recogido en sus 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 material de desecho y destruido. Este desperdicio se produce porque la falta de tecnologías apropiadas, controles, sistemas de calidad y prácticas adecuadas de fabricación hace que el plasma no sea apto para ser convertido en productos medicinales fraccionados. A menos que se corrija esta situación, el plasma de los países en desarrollo seguirá siendo rechazado para los programas de fraccionamiento por contrato en los entornos regulados. La facilitación de la colaboración entre los países en desarrollo y los países desarrollados mediante unas normas de regulación apropiadas y la transferencia de tecnología es un componente fundamental para articular un enfoque mundial.

7. **Uso inapropiado de productos sanguíneos.** La suficiencia, la disponibilidad y el acceso no se pueden examinar separadamente del uso de la sangre. Los datos nacionales sobre el uso de los productos sanguíneos son limitados, pero los estudios indican que estos productos se usan a menudo de forma inapropiada tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo. Las transfusiones innecesarias y las prácticas peligrosas y los errores de transfusión (especialmente a la cabecera del paciente) comprometen gravemente la seguridad exponiendo a los enfermos al riesgo de sufrir reacciones transfusionales graves e infecciones transmitidas por transfusión. El uso innecesario también reduce gravemente la disponibilidad de productos sanguíneos para los pacientes que los necesitan. Tanto la sobretransfusión como la subtransfusión pueden dar lugar a una morbilidad y mortalidad sustanciales. Así pues, es necesario establecer una vigilancia y evolución integrales de la utilización de los productos sanguíneos y las prácticas de transfusión.

8. **Riesgo de enfermedades transmitidas por transfusión.** Cuando no se aplican bien o en absoluto normas rigurosas para la captación y selección de donantes, el análisis y procesamiento de la sangre donada y las transfusiones clínicas, la transfusión de productos sanguíneos entraña un grave riesgo de transmisión de patógenos. Desafortunadamente, los sistemas actuales de donación, procesamiento y análisis de sangre y plasma son inadecuados en numerosos países en desarrollo. Existe una necesidad apremiante de introducir y fortalecer en los países en desarrollo políticas, estrategias y normas de garantía de la calidad con el fin de reducir al mínimo los riesgos. Se requieren también más investigaciones para desarrollar nuevas tecnologías que reduzcan el riesgo de infecciones transmitidas por transfusión, como las que inactivan a los patógenos.

9. **Amenazas emergentes y reemergentes.** Los cambios de hábitat, la mayor movilidad de la población, los conflictos y el cambio climático son factores que agravan todos ellos la amenaza de exposición a agentes infecciosos. Pueden seguir apareciendo y propagándose con rapidez patógenos como el virus del Nilo Occidental y el virus chikungunya. La presencia de patógenos conocidos, como los virus linfotrópicos T humanos o los causantes del paludismo, el dengue y la enfermedad de Chagas, es cada vez más preocupante. 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 posiblemente su gravedad, de enfermedades conocidas, como el paludismo, en zonas donde antes no eran endémicas. La disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos también puede verse comprometida por infecciones como 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.

10. **Sistemas de calidad deficientes y falta de prácticas adecuadas de fabricación y de normas de regulación de los productos sanguíneos en los países en desarrollo.** La ausencia de sistemas de

calidad básicos en los servicios de sangre es un importante obstáculo al suministro de sangre segura. Para garantizar la calidad y eficacia de los componentes sanguíneos se requieren unos métodos metódicos de obtención, análisis, procesamiento, etiquetado, almacenamiento y distribución. Entre las limitaciones para ello cabe citar la inexistencia de normas nacionales, la insuficiencia de los datos y la documentación, las escasas oportunidades de formación y la deficiente evaluación de la calidad. Los países en desarrollo reconocen la necesidad de regular los productos sanguíneos y los dispositivos de diagnóstico *in vitro* relacionados con la seguridad de la sangre. Su situación es similar a la vivida en los países desarrollados antes de los años noventa: hasta entonces, los servicios de transfusión de sangre estaban en gran medida sin regular, 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 reguladoras 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 servicios de sangre, gracias a la adopción de unas prácticas adecuadas de fabricación para la preparación del plasma destinado a fraccionamiento. Por consiguiente, cabe suponer que en los países en desarrollo dichos servicios también podrían beneficiarse de la introducción y obligatoriedad de sistemas de calidad adecuados y procedimientos independientes y transparentes de inspección y regulación de la garantía de la calidad.

LA ACCIÓN DE LA OMS HASTA LA FECHA

11. 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, 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 apoyado su correcta 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 los servicios de transfusión en países prioritarios. Las actividades de la OMS relacionadas con la seguridad de la sangre se llevan a cabo 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.

12. 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 reguladores 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

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.

cabo con el apoyo de los centros colaboradores de la OMS en materia de productos biológicos y patrones biológicos.

13. La Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica ha tenido un papel decisivo de orientación de la OMS y de las autoridades reguladoras de los Estados Miembros acerca de la identificación de las prioridades en materia de regulación de los productos sanguíneos y los medicamentos y productos diagnósticos conexos a nivel tanto nacional como internacional. La Red OMS de Autoridades Reguladoras de la Sangre se creó en 2005 en respuesta a la petición, formulada 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 a fin de elaborar normas de regulación de la fabricación de productos sanguíneos. Está previsto que la Red OMS de Autoridades Reguladoras de la Sangre colabore con el Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos en el diseño y aplicación de un enfoque normativo eficaz.

14. 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 dicha seguridad, 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 la Colaboración Mundial por la Seguridad de la Sangre, un mecanismo de fomento de las relaciones de colaboración y las alianzas con organizaciones e instituciones que realizan labores en pro de la seguridad mundial de la sangre. En su resolución WHA58.13 la Asamblea de la Salud acordó establecer como evento anual el Día Mundial del Donante de Sangre y pidió al Director General que colaborara con otras organizaciones en la promoción de esa jornada. 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

15. 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. Es preciso mejorar la disponibilidad de productos sanguíneos seguros en los países en desarrollo. 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, implementada a través de un servicio nacional de sangre bien organizado, coordinado y eficiente.

16. Hay que fortalecer los sistemas de calidad en los servicios de sangre para garantizar unos suministros de sangre segura. Unos programas de formación de los recursos humanos que garanticen que haya suficiente personal cualificado son fundamentales si se quiere mejorar la calidad y seguridad de los servicios de transfusión sanguínea. Hay que idear mecanismos de regulación para someter a supervisión los sistemas de transfusión y garantizar la disponibilidad, calidad y seguridad de los produc-

tos sanguíneos. Además, es preciso establecer servicios nacionales de sangre y organismos de regulación de los medicamentos, o mejorar los que ya haya. Es necesario examinar los marcos legislativos y normativos nacionales que regulan los servicios de sangre. Y hay que velar por que el plasma para fraccionamiento y los productos medicinales derivados del plasma sean de calidad y seguridad comparables, adoptando para ello medidas de normalización mundial, transferencia de tecnología, creación de capacidad, formación y aplicación de normas de regulación. Análogamente, la calidad de los componentes sanguíneos mejorará. Por consiguiente hay que elaborar estrategias para compartir los conocimientos especializados, la experiencia y las tecnologías ya generadas en los países desarrollados a fin de mejorar el acceso a unos productos sanguíneos seguros, eficaces y asequibles en todo el mundo.

17. 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.

18. 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 de patógenos 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. La preocupación expresada en el proyecto de resolución examinado por el Consejo en mayo en el sentido de que la creciente movilidad de las poblaciones favorecía un mayor riesgo de transmisión de las infecciones en todo el mundo fue rechazada por varios miembros del Consejo.¹

19. 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.

20. La Secretaría reforzará su labor con los países para mejorar la gestión de los datos relacionados con la seguridad de la sangre, en particular la vigilancia y la notificación, a fin de crear programas de sangre y plasma sostenibles coordinados a nivel nacional, basados en donaciones voluntarias no remuneradas, y para introducir mejores métodos de cribado y procesamiento de las donaciones de sangre y de plasma, sistemas de control de la calidad, principios para unas prácticas adecuadas de fabricación y normas de regulación al efecto. Esas actividades favorecerán las siguientes mejoras de la salud pública: *a)* una reducción del desperdicio de la sangre y el plasma donados; *b)* mejoras de la seguridad y calidad de los productos sanguíneos; *c)* un uso clínico adecuado de los productos sanguíneos y unas prácticas de transfusión seguras; *d)* un suministro sostenible y asequible de productos sanguíneos seguros y la accesibilidad a los mismos; *e)* una reducción del riesgo de transmisión de patógenos a través de la sangre a nivel nacional e internacional; *f)* una mejora de los conocimientos epidemiológicos sobre las enfermedades infecciosas, de la prevención y el control de la transmisión de enfermedades, y del seguimiento de la salud de los donantes de sangre; *g)* la promoción de modos de vida sanos en las poblaciones de donantes y de la cohesión social; *h)* la aplicación potencial de los sistemas de calidad y

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

de los principios de las prácticas adecuadas de fabricación a otras disciplinas médicas de laboratorio, e i) la representación de los países en desarrollo en la comunidad transfusional internacional y en las asociaciones de fraccionamiento del plasma.

21. Es importante hallar un equilibrio entre la creciente complejidad de la tecnología y las medidas reguladoras y las necesidades de los pacientes en todo el mundo. Hay que realizar análisis de riesgo-beneficio para procurar que haya disponibles cantidades suficientes de los productos requeridos a un costo que no haga que sólo los ricos puedan acceder a ellos. El objetivo estratégico debería seguir siendo proporcionar productos sanguíneos seguros y eficaces de manera equitativa.

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

22. Se pide al Consejo Ejecutivo que examine el proyecto de resolución que figura en el documento EB126/19 Add.1, así como las repercusiones financieras y administrativas para la Secretaría de dicha resolución, expuestas en el documento EB126/19 Add.2.

= = =