

CONSENSO ESPAÑOL POR LA SUFICIENCIA DE PLASMA Y SUS TRATAMIENTOS DERIVADOS



Iniciativa promovida por la Asociación
Española de Déficit Inmunitarios
Primarios (AEDIP). Marzo 2022.



GUÍA DE CONTENIDOS

POR QUÉ UN CONSENSO	3
RESUMEN EJECUTIVO	4
METODOLOGÍA Y AUTORES	6
HACIA UNA SUFICIENCIA DE TRATAMIENTOS	
DERIVADOS DE PLASMA EN ESPAÑA	7
1. Contexto	7
1.1. Los tratamientos derivados de plasma. Dependencia y optimización	7
A) La fabricación de medicamentos derivados de plasma	9
B) La optimización del uso de medicamentos derivados de plasma	10
1.2. Marco político y legislativo (UE-España)	10
2. Aumento de la obtención de plasma	12
2.1. La obtención de plasma sanguíneo: la plasmaféresis	12
A) La obtención de plasma: un problema europeo	13
B) Cifras de la donación de plasma en España	14
2.2. Información, concienciación e impulso de la donación	15
A) Concienciación y prioridad política	16
B) El incentivo: múltiples soluciones para una cuestión controvertida	17
C) La infraestructura	19
3. Mejora de la gestión	21
3.1. Cohesión estatal y coordinación interregional	21
CONCLUSIÓN	22
REFERENCIAS	23

POR QUÉ UN CONSENSO

Para miles de personas que padecen enfermedades raras y crónicas los medicamentos hemoderivados son esenciales para mantener una vida normal. En muchos casos, son indispensables para la supervivencia.

Estos tratamientos son especiales porque tienen un origen exclusivamente biológico: el plasma sanguíneo humano. El plasma es el componente de la sangre que contiene las proteínas esenciales de defensa frente a las infecciones y los factores de coagulación, por lo que su uso en medicina es extendido y está en aumento a medida que se desarrollan nuevas indicaciones.

En la actualidad existe un problema de dependencia y, en algunos casos, limitada disponibilidad de los hemoderivados imprescindibles para miles de pacientes. En España, la disponibilidad de plasma ha disminuido en los últimos años e importamos la mitad de los hemoderivados, principalmente desde Estados Unidos. Esta dependencia del exterior genera una situación de riesgo de insuficiencia cuyas consecuencias ya padecemos en 2021, debido a varios factores entre los que cabe destacar la baja recolección en 2020 provocada por la COVID-19 y el aumento progresivo del consumo de inmunoglobulinas.

La realidad nos ha demostrado que es urgente articular soluciones viables que prevean y aseguren la disponibilidad de los medicamentos necesarios. La salud de las personas no puede quedar tan expuesta a contingencias ni sufrir retrasos en el acceso al tratamiento.

Actualmente, el plasma obtenido a partir de las donaciones de sangre no es suficiente para abastecer las necesidades, a lo que debe sumarse que la donación directa de plasma (plasmaféresis) es muy escasa y hay poca información. **Es preocupante que muchas personas no sepan que pueden donar plasma ante la falta de concienciación adecuada.**

Pero no todos los problemas derivan de la coyuntura actual: esta situación ha evidenciado retos estructurales en la recolección, gestión y administración de los hemoderivados que deben ser analizados. Es necesario un esfuerzo en planificación e inversión en infraestructuras y recursos para la donación.

Nuestra ambición con este Consenso, como representantes de pacientes, sociedades científicas y expertos, es contribuir a este debate e impulsar que se analicen a tiempo los problemas y necesidades a corto, medio y largo plazo, que deben resolverse mediante una intervención programada y sostenida.

Con este Consenso queremos hacer un llamamiento a la sociedad y a las autoridades para que tomen conciencia de la dimensión del reto de plasma en España, dentro del contexto europeo y global, y adopten las soluciones pertinentes tan pronto como sea posible. Nos va la vida en ello.

RESUMEN EJECUTIVO

En España, se estima que el número de personas que necesitan tratamientos derivados de plasma supera las 30.000. Personas con inmunodeficiencias primarias, enfermedades autoinmunes o coagulopatías dependen de ellos. Actualmente, el sistema de gestión de los tratamientos derivados de plasma no responde de forma adecuada a las necesidades de los pacientes.

Entre los retos principales destacan: la insuficiente obtención de plasma, el bajo nivel de suficiencia en la producción de tratamientos -una alta dependencia del exterior- y la ausencia de una política nacional común que permita abordar los retos de forma eficaz para garantizar el acceso rápido y equitativo de los pacientes al tratamiento.

SITUACIÓN	RETOS	RECOMENDACIONES
<p>DISPONIBILIDAD DE HEMODERIVADOS</p> <p>Los medicamentos derivados de plasma son, esencialmente: Albúmina, Inmunoglobulinas, Factores de la coagulación y Concentrado de Alfa-1 antitripsina (AAT). La demanda es creciente.</p> <p>España importa la mayor parte de medicamentos derivados de plasma, principalmente de EE.UU, siendo nuestro nivel medio de suficiencia inferior al 40%.</p>	<p>El nivel de suficiencia en la fabricación de tratamientos es bajo.</p> <p>La elevada dependencia del exterior pone en riesgo el acceso de los pacientes a los tratamientos porque:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. genera vulnerabilidad ante cualquier alteración de la cadena de suministro, y 2. obliga a la dosificación, generando retrasos indebidos en los tratamientos. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Incrementar el conocimiento sobre el plasma y sus utilidades, atendiendo a las necesidades clínicas de los pacientes y potenciando la investigación sobre nuevos usos. 2. Mejorar la consideración del plasma dentro de la normativa existente como recurso estratégico y esencial para la salud de multitud de personas. 3. Analizar la situación de plasma y los tratamientos derivados a la luz de los principios de suficiencia de medicamentos esenciales y de garantía de acceso al tratamiento por parte del paciente. 4. Asegurar un nivel óptimo de abastecimiento de los medicamentos derivados de plasma, reduciendo al máximo las dependencias del exterior. 5. Impulsar políticas de consenso clínico y optimización en el uso de los tratamientos basados en la evidencia científica, que permitan atender de forma eficiente la demanda, especialmente en momentos de escasez.
<p>OBTENCIÓN DE PLASMA</p> <p>El proceso de producción y distribución de los tratamientos derivados de plasma es complejo y largo por lo que es importante que siempre haya suficientes volúmenes de plasma disponibles para el fraccionamiento para evitar carencias.</p> <p>El plasma se puede obtener a partir de su separación de sangre total donada o directamente por medio de plasmaféresis. La plasmaféresis permite obtener mayor cantidad y puede realizarse con más frecuencia. En España, el 91% del plasma destinado a la fabricación de tratamientos procede de sangre total donada.</p>	<p>La obtención de plasma es insuficiente y escasa en comparación con la de otros países de nuestro entorno, principalmente por el bajo nivel de donación directa (plasmaféresis).</p> <p>Causas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. falta de prioridad política, 2. escaso conocimiento/concienciación y falta de facilidades para donar, 3. infraestructura insuficiente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fomentar la plasmaféresis para situarnos en niveles de donación que aseguren una capacidad de respuesta óptima a las necesidades de la población, por medio de políticas institucionales de concienciación y llamamiento a la donación. 2. Articular un plan nacional que defina fórmulas de compensación compatibles con el principio de donación voluntaria y altruista. 3. Mejorar los sistemas de información para asegurar una provisión de recursos adecuada de los Centros de Transfusión y priorizar el aumento de la maquinaria disponible y personal adecuado para la plasmaféresis. 4. Articular una red de infraestructura de obtención sólida y con más puntos de donación de plasma, que permita atender las necesidades específicas de cada territorio y permita articular soluciones innovadoras para acercar la plasmaféresis al potencial donante.
<p>GESTIÓN DEL TRATAMIENTO</p> <p>El sistema español de hemodonación es descentralizado y está jerarquizado en niveles funcionales y territoriales. La red nacional está formada por la red de las 17 Comunidades Autónomas.</p>	<p>No existe una política nacional común de planificación y gestión de los tratamientos derivados de plasma. Los mecanismos de integración entre regiones son escasos e ineficientes. Hay disparidades respecto al acceso al tratamiento entre regiones y también dentro de éstas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. no existe una red única de información y coordinación que permita conocer la demanda de tratamientos derivados de plasma en cada región y establecer sinergias, 2. los criterios de uso de los tratamientos no son homogéneos. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Promover una gestión a nivel nacional y potenciar mecanismos de coordinación que permitan afrontar las necesidades de tratamiento de forma conjunta y eficiente, eliminando barreras a la cooperación entre Comunidades Autónomas. 2. Impulsar sistemas de información que permitan conocer las capacidades y las necesidades de medicamentos, donación e infraestructura de las distintas regiones.

METODOLOGÍA

El presente documento de Consenso forma parte de la iniciativa impulsada por la Asociación Española de Déficit Inmunitarios Primarios (AEDIP) en defensa de la suficiencia de hemoderivados en España. Es resultado del esfuerzo común de organizaciones de pacientes, donantes de sangre y sociedades científicas, cuya colaboración por medio de la provisión de información y testimonios ha sido indispensable para su redacción. La edición y recopilación de datos adicionales ha sido llevada a cabo por la consultora de asuntos públicos RPP Group. La coordinación y maquetación del documento ha sido posible gracias al apoyo de Takeda, Grifols y CSL Behring, manteniendo los autores total independencia sobre el contenido del documento.

AUTORES



Asociación Española de Déficit Inmunitarios Primarios (AEDIP)



Federación Española de Enfermedades Raras Primarias (FEDER)



Federación Española de Hemofilia (FEDHEMO)



Asociación de Pacientes con Déficit de Alfa-1 Antitripsina (Alfa-1 España)



Asociación GBS|CIDP España Polineuropatías Inmunomediadas (GBS|CIDP España)



Asociación Española de Angioedema Familiar (AEDAF)



Federación Española de Donantes de Sangre (FEDSANG)



Sociedad Española de Inmunología (SEI)



Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH)



Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular (SETS)



Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica (SEAIC)



Sociedad Española de Inmunología Clínica, Alergología y Asma Pediátrica (SEICAP)

Sociedad de Inmunología de la Comunidad de Madrid

EDICIÓN

Cristina Fuentes, RPP Group
Alberto Domingo, RPP Group
Kit Greenop, RPP Group

HACIA UNA SUFICIENCIA DE TRATAMIENTOS DERIVADOS DE PLASMA EN ESPAÑA

1. CONTEXTO

1.1. LOS TRATAMIENTOS DERIVADOS DE PLASMA. DEPENDENCIA Y OPTIMIZACIÓN.

Los medicamentos derivados de plasma sanguíneo constituyen un conjunto de terapias biológicas imprescindibles para el tratamiento de miles de personas con enfermedades raras y crónicas. Su obtención depende de un componente sanguíneo humano, lo que los hace únicos, al tiempo que supone un proceso de producción más complejo y extenso que el de fabricación de otras medicinas convencionales.

Sangre	Plasma
55% plasma	7% proteínas
44% glóbulos rojos	92% agua
	1% otros

El plasma sanguíneo es el componente líquido de la sangre en el cual están suspendidos los glóbulos rojos (eritrocitos), los glóbulos blancos (leucocitos) y las plaquetas. La proteína que más abunda en el plasma es la albúmina, que ayuda a evitar que el líquido se filtre fuera de los vasos sanguíneos y entre en los tejidos, y además cumple funciones de transporte al unirse a sustancias como las hormonas y algunos fármacos. El plasma contiene otras proteínas, como inmunoglobulinas (anticuerpos), que defienden activamente al organismo frente a virus, bacterias, hongos y células cancerosas. También se encuentran los factores de la coagulación, que previenen las hemorragias.¹

En la Unión Europea, más de 300.000 personas² dependen de tratamientos derivados de plasma sanguíneo, bien sea como opción terapéutica exclusiva para sobrevivir, bien como tratamiento esencial para asegurar una calidad de vida óptima. Asumiendo una prevalencia igual en toda la UE, hablaríamos de entre 35.000-65.000 pacientes en España, si bien la falta de datos oficiales impide tener una visión más exacta de la magnitud del problema.

Las personas que padecen inmunodeficiencias primarias, enfermedades neuromusculares, autoinmunes o coagulopatías conforman en conjunto un amplio espectro de patologías que requieren de estos tratamientos, normalmente de por vida. Hablamos, por tanto, de **enfermedades cuyo origen es a menudo genético, que son potencialmente mortales y que tienen graves morbilidades asociadas**, en las que el tratamiento tiene un enorme impacto sanitario y social.

Se estima que, desde la introducción de los tratamientos derivados de plasma, la **esperanza de vida** de las personas con inmunodeficiencias y trastornos en los factores de coagulación ha aumentado significativamente hasta una media normal, al tiempo que se han reducido los cuadros de hemorragias e infecciones³. Además, estos beneficios clínicos han generado un impacto económico positivo en el sistema sanitario⁴

PATOLOGÍAS MÁS FRECUENTES QUE DEMANDAN TRATAMIENTOS DERIVADOS DE PLASMA

Las **Inmunodeficiencias primarias (IDPs)** representan un colectivo de más de 6.000 personas en España que padecen de alteraciones en el sistema inmune, resultando en una mayor predisposición a sufrir infecciones graves. Por este motivo, requieren inmunoglobulinas que los doten de las defensas necesarias.

Las inmunoglobulinas son también el tratamiento estándar de primera línea en las neuropatías desmielinizantes, tanto agudas (**Síndrome de Guillain-Barré, GB**) como crónicas (**polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica, CIDP**) y en **neuropatías multifocal (NMN)**, ya que reducen y ralentizan el proceso de discapacidad propio de estas patologías.

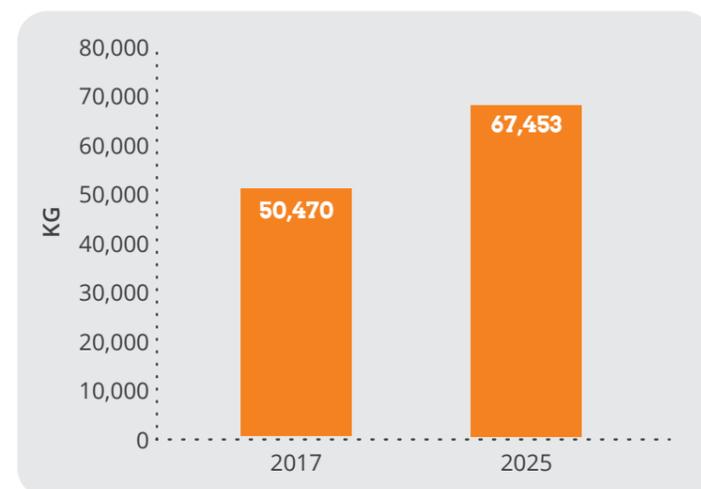
Las personas con **Déficit de Alpha-1 Antitripsina (DAAT)** sufren una carencia de esta proteína, cuya principal función conocida es proteger el tejido pulmonar. Se estima que esta enfermedad, que afecta a 1 de cada 2.500 personas en el mundo, la padecen en torno a 14.500 personas en España -muchas de ellas sin diagnóstico-. El tratamiento, a base de reposición por infusión en la sangre del paciente de la proteína Alfa-1 Antitripsina, es indispensable para el mantenimiento de la función pulmonar.

Cerca de 3.000 personas en España tienen **hemofilia**, trastorno hereditario por el cual la sangre no se coagula de manera adecuada, resultando en hemorragias de diverso grado de gravedad. Las personas con hemofilia tienen bajos niveles del factor de la coagulación VIII o del factor de la coagulación IX. El factor VIII que reciben los pacientes que lo requieren puede ser de origen recombinante o de origen plasmático.

El **angioedema familiar⁵** se debe a una alteración en el gen que codifica la proteína inhibidora de la globulina C1 esterasa activada (C1-INH), provocando su síntesis deficiente o anómala. En consecuencia, estos pacientes deben ser tratados con C1Inhibidor purificado en numerosas situaciones clínicas.

En España, **la demanda de medicamentos derivados de plasma ha aumentado progresivamente**, tanto por la solidez de la evidencia clínica que avala el uso habitual de estos medicamentos en inmunodeficiencias como por consecuencia de nuevas indicaciones clínicas⁶, fundamentalmente en el uso de inmunoglobulinas. Más patologías son diagnosticadas gracias a los avances médicos, por lo cual más personas necesitan tratamiento. Las inmunoglobulinas han demostrado ser efectivas en pacientes con patologías neuromusculares y autoinmunes (como Guillain-Barré, polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica o neuropatías multifocal).^{7,8,9} También se administran inmunoglobulinas para prevenir infecciones en pacientes con **inmunodeficiencias secundarias** -por ejemplo, situaciones derivadas del trasplante alogénico, de órganos sólidos o terapia CAR-T -.

Concretamente, **el consumo de inmunoglobulinas se ha duplicado entre 2012-2019** -11% anual de media-, y se espera que esta demanda continúe creciendo entre un 6 y un 10% hasta al menos 2025¹⁰.



Proyección del consumo (en kg) de Inmunoglobulinas en Europa 2017-2025. Fuente: Key Economic and Value Considerations for Plasma-Derived Medicinal Products (PDMPs) in Europe. Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA). Fuente original: MRB reports 2017.

¿Qué supone el incremento actual y potencial de la necesidad de tratamiento derivado de plasma? Por un lado, **incrementar su disponibilidad** en la cuantía necesaria, ya sea por medio de la obtención del plasma y los medicamentos en el país o por medio de su importación; por otro lado, **optimizar el uso de los medicamentos disponibles**.

A) LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS DERIVADOS DE PLASMA

El proceso de producción de los tratamientos derivados de plasma es complejo y el tiempo medio que transcurre entre la donación y la administración del tratamiento al paciente es elevado -en torno a los 10 meses-, por lo que es importante que siempre haya suficientes volúmenes de plasma disponibles para el fraccionamiento industrial. Sin embargo, en nuestro país la obtención de plasma por plasmaféresis es insuficiente y escasa en comparación con la de otros países de nuestro entorno.

Los tratamientos derivados de plasma se fabrican a partir del **fraccionamiento del plasma obtenido por donaciones de sangre total o por medio de donaciones directas de plasma (plasmaféresis)**. Los Centros de Transfusión obtienen, procesan, analizan y distribuyen los componentes sanguíneos entre los hospitales y la industria.

El **plasma excedente** -aquel no utilizado en transfusiones- es enviado a la industria fraccionadora para la elaboración de medicamentos derivados del plasma.

Comparando las cantidades de uso frente a obtención propia, se registran saldos negativos en albúmina (un 59,41% de la demanda), inmunoglobulinas (solo un 33,6%) y Factor VIII (60,7%). Estos **saldos de (in)suficiencia, además, han disminuido generalmente en los últimos 5 años**, con excepción del FVIII.

Derivados plasmáticos	2015	2016	2017	2018	2019
Albúmina obtenida (gr)	9.075.620	10.509.411	9.833.206	9.815.460	9.572.115
Albúmina consumida	12.794.929	14.107.298	14.036.407	15.711.792	16.111.873
Porcentaje de autosuficiencia	71%	74%	70%	62%	59%
Inmunoglobulinas obtenidas	1.643.805	1.897.510	1.649.493	1.564.249	1.584.823
Inmunoglobulinas consumidas (gr)	3.040.415	3.369.361	3.756.145	4.443.064	4.718.967
Porcentaje de autosuficiencia	54%	56%	44%	35%	34%
Factor VIII obtenido por fraccionamiento	34.484.391	41.764.000	36.831.500	31.739.489	46.322.251
Factor VIII consumido (UI)	80.813.302	93.129.420	76.872.172	75.507.759	76.263.866
Porcentaje de autosuficiencia	43%	45%	48%	42%	61%

Fuente: Elaboración propia a partir de datos del Ministerio de Sanidad¹¹.

En la actualidad España se sitúa lejos del objetivo de autosuficiencia de hemoderivados basada en donaciones altruistas, uno de los pilares del Plan Nacional de Hemoterapia. Para el caso de las inmunoglobulinas, nuestro nivel de suficiencia -entendiendo por tal la capacidad de responder a la demanda con producción propia- se sitúa en el escaso margen de 34%.

Existe una **situación de dependencia del exterior** -principalmente, de Estados Unidos- para el abastecimiento de estos medicamentos esenciales. Esta dependencia es común a la mayoría de los países de la Unión Europea. La incapacidad europea y española para asegurar el abastecimiento de medicamentos derivados de plasma puede tener consecuencias dramáticas para los pacientes.

Algunas experiencias -como la **rotura de stock** en la provisión de concentrado de C1 Inhibidor desde los Estados Unidos en 2018- muestran cómo el **elevado nivel de vulnerabilidad** de un sistema altamente dependiente del exterior puede impactar de forma decisiva el acceso al tratamiento para muchos pacientes para los cuales el plasma y sus derivados son esenciales. De forma más reciente, el contexto de la COVID-19 también ha supuesto una importante caída en las donaciones, afectando con ello la cadena de suministro.

B) LA OPTIMIZACIÓN DEL USO DE MEDICAMENTOS DERIVADOS DE PLASMA

La insuficiencia de tratamientos derivados de plasma obliga a articular **planes de optimización**, que se justifican en la necesidad de priorizar el inventario insuficiente - de especial relevancia en el caso de las **inmunoglobulinas**-.

Optimizar el uso de hemoderivados es necesario en contexto de insuficiencia, y también es esencial por tres razones: su uso incorrecto puede asociarse a la aparición de efectos adversos; la obtención de plasma requiere un esfuerzo de información y concienciación de los potenciales donantes; y el coste de estos productos es alto y generalmente corre a cargo del sistema de salud pública.

En España, **no existe un consenso institucional sobre uso de tratamientos derivados de plasma**, predominando la heterogeneidad de protocolos hospitalarios y regionales. Encontramos, eso sí, algunos **intentos de consenso clínico**, como la "Guía sobre el Uso de Inmunoglobulinas"¹² de 2011 editada por el Grupo Español de Medicamentos Hemoderivados (GEMEH) y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). La **Comunidad de Madrid** también ha articulado recientemente un conjunto de "Criterios para el uso racional de inmunoglobulinas humanas"¹³. Bajo la premisa de que es necesario un aumento de las donaciones de plasma para hacer frente a una situación de insuficiencia del tratamiento, el plan persigue establecer un proceso de racionalización de su utilización, que garantice la consecución de un equilibrio adecuado entre la oferta y la demanda en espera de que se pueda conseguir incrementar el volumen de plasma destinado a fraccionamiento industrial.

1.2. MARCO POLÍTICO Y LEGISLATIVO (UE-ESPAÑA)

Las **Directivas europeas 2002/98/CE y 2004/23/CE**¹⁴ del Parlamento Europeo y del Consejo, relativas al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de sangre, células y tejidos humanos -Directivas sobre sangre, tejidos y células- proveen a la Unión Europea del marco legislativo sobre el plasma y sus tratamientos derivados.

En la actualidad, la normativa europea se encuentra en proceso de revisión¹⁵. Algunas de las demandas relevantes surgidas en la consulta pública: (1) que se reconozca **la naturaleza única y especial del plasma y sus medicamentos derivados**; (2) que se garantice **un nivel de suficiencia adecuado de los tratamientos minimizando la dependencia del exterior**¹⁶ para reducir vulnerabilidades en situaciones de rotura o retraso en la cadena de abastecimiento.

En España, el marco regulatorio europeo inspira las dos normas principales del sistema nacional de hemodonación: el **Real Decreto 1088/2005**, de 16 de septiembre¹⁷, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión (RD 2005), y el **Real Decreto 1343/2007**¹⁸, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión (RD 2007). Determinados aspectos de ambas normas han sido desarrollados y actualizados a la luz de la normativa europea en sucesivas ocasiones, por medio de órdenes -tales como la Orden por la que se establecen los requisitos de trazabilidad y notificación de reacciones adversas-.

El concepto de plasma está incluido dentro de la definición legal de "Componentes plasmáticos" del RD 2005, en la cual se menciona que "puede utilizarse también para la fabricación de medicamentos derivados del plasma humano". Los requisitos para donar plasma quedan bajo el paraguas de los de la sangre.

Es necesaria una mayor claridad, en la normativa española y europea, sobre las características propias de los medicamentos derivados de plasma, sus usos o los requisitos para donar. Esto redundará en un mayor conocimiento de los decisores y de la población.

RECOMENDACIONES



1. Incrementar el conocimiento sobre el plasma y sus utilidades, atendiendo a las necesidades clínicas de los pacientes y potenciando la investigación sobre nuevos usos.
2. Mejorar la consideración del plasma dentro de la normativa existente como recurso estratégico y esencial para la salud de multitud de personas.
3. Analizar la situación de plasma y los tratamientos derivados a la luz de los principios de suficiencia de medicamentos esenciales y de garantía de acceso al tratamiento por parte del paciente.
4. Asegurar un nivel óptimo de abastecimiento de los medicamentos derivados de plasma, reduciendo al máximo las dependencias del exterior.
5. Impulsar políticas de consenso clínico y optimización en el uso de los tratamientos basados en la evidencia científica, que permitan atender de forma eficiente a la demanda, especialmente en momentos de escasez.

2. AUMENTO DE LA OBTENCIÓN DE PLASMA

2.1. LA OBTENCIÓN DE PLASMA SANGUÍNEO: LA PLASMAFÉRESIS

La producción de los medicamentos derivados para responder a las necesidades de los pacientes está estrechamente vinculada con el **plasma sanguíneo disponible**. El plasma excedente – aquel que no se utiliza para la transfusión directa – es enviado a la industria fraccionadora para la fabricación de los tratamientos. Por esta razón, el plasma debe considerarse un **recurso estratégico** a fin de garantizar la suficiencia de medicamentos.

Hay dos formas de recolectar el plasma: (1) mediante la separación del plasma a partir de la donación de sangre total **-plasma recuperado-** o (2) a través de la donación directa de plasma por plasmaféresis **-plasma fuente-**.

	Extracción	Donación	Frecuencia	Duración media	Volumen
FUENTE DE PLASMA	<p>Centro de donación</p> <p>Plasma donación directa de plasma</p> <p>utilizado para fabricar medicamentos derivados del plasma</p>	<p>Plasma plasmaféresis</p>	<p>1 x quincenal</p>	<p>35 min</p>	<p>~600-800ml</p>
FUENTE DE PLASMA	<p>Centro de donación → Centro de procesamiento</p> <p>Plasma para uso hospitalario (transfusión) * fabricación de medicamentos derivados del plasma</p> <p>Glóbulos rojos uso hospitalario</p>	<p>Sangre donación de sangre</p>	<p>4 x Anual</p>	<p>10 min</p>	<p>~250-300ml</p>

Fuente: Elaboración propia a partir del gráfico incluido en PPTA. Plasma donation: New thinking to serve Europe's patients. Julio 2021.¹⁸

La donación directa por plasmaféresis es un proceso por el que se extrae al donante el plasma (plasma fuente) de la sangre, devolviéndole los componentes celulares restantes. La donación de plasma dura unos 35 minutos de media y puede realizarse con más frecuencia que la donación de sangre, entre **20 y 60 veces al año**, dependiendo de cada legislación nacional. La recomendación europea marca un máximo de 33 donaciones al año. Una donación de plasma proporciona entre 600 y 800 ml.

Separada de la sangre total a través de una donación de sangre completa. Tras la donación, la sangre se separa en sus diferentes componentes (plasma recuperado). La donación de sangre total dura unos 10 minutos y puede realizarse hasta **4 veces al año**, dependiendo del sexo. Una donación de sangre total de 450 ml da unos 250-300 ml de plasma.

La **plasmaféresis** es el procedimiento de donación directa de plasma. Es esencial para obtener medicamentos derivados de plasma, porque **permite extraer más volumen de plasma** que el que se obtiene en una donación de sangre total y **puede ser realizada con mayor frecuencia**. La duración del proceso es mayor que en la donación de sangre.

En la plasmaféresis, las células sanguíneas son separadas, extrayendo el plasma y retornando al paciente la sangre restante. Esta técnica **permite extraer una mayor cantidad de plasma que la que se obtiene por medio de una donación de sangre total** (600-800 ml frente a una media de 280 ml). El proceso tiene una duración media de 35 minutos. Además, dado que la recuperación del plasma extraído es casi inmediata y que el donante conserva los glóbulos rojos (lo que más tarda en regenerarse), **es posible repetir la donación en un plazo de 15 días, a diferencia de las 8 semanas en la donación de sangre.**



Fuente: Elaboración propia a partir del gráfico incluido en PPTA Position Paper: Together toward a broader European plasma donation ecosystem.

Donaciones por plasmaféresis necesarias para un año de tratamiento de un solo paciente¹⁸

Déficit Alfa-1 Antitripsina	Hemofilia	Inmunodeficiencia
900	1.200	130

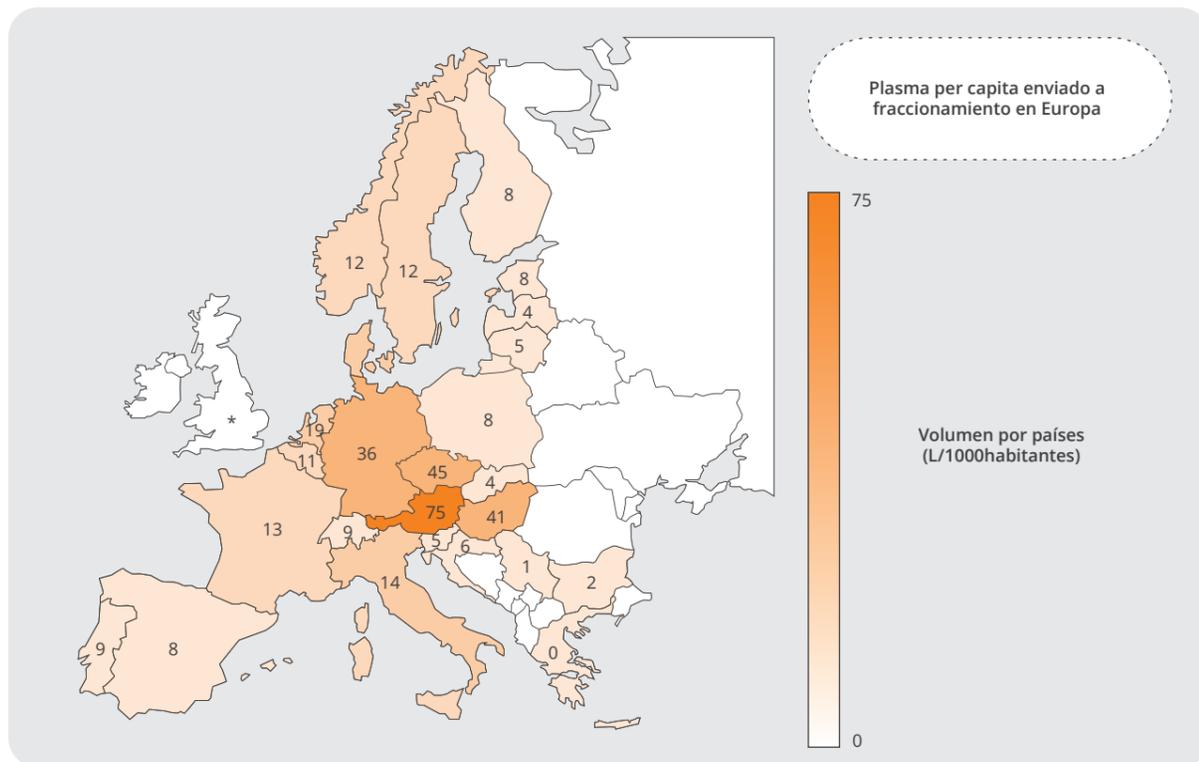
En definitiva, la plasmaféresis presenta **características particulares** que deben ser consideradas a la hora de abordar la problemática de las donaciones: requiere equipos específicos y tanto la frecuencia necesaria de donación como la duración del proceso es mayor que en las donaciones corrientes de sangre.

A) LA OBTENCIÓN DE PLASMA: UN PROBLEMA EUROPEO

Una aproximación al entorno europeo nos muestra que existe una gran **dependencia del exterior** respecto a la obtención de plasma y sus derivados -generalmente, importados de Estados Unidos-. Los países de la Unión Europea presentan actualmente un déficit de 3,8 millones de litros del plasma necesario para la fabricación de los tratamientos demandados.

El plasma que se recolecta en Europa supone únicamente en torno al **65% del volumen necesario** para la fabricación de los tratamientos demandados¹⁹. Ello genera una **situación de alta vulnerabilidad** ante potenciales problemas en la cadena de suministro, además de plantear retos para hacer frente al incremento estimado de la demanda por nuevas indicaciones.

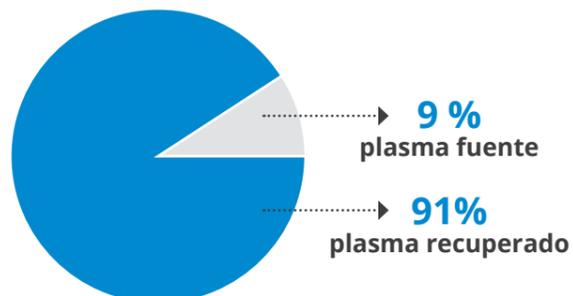
Existe una **desigualdad entre países europeos en cuanto al volumen de donación** debido a que existe una gran disparidad de modelos de gestión de la obtención del plasma. En concreto, Austria, República Checa, Hungría y Alemania tienen una recolección mayor, en gran medida porque sus sistemas se basan en la remuneración de la donación. Sin embargo, incluso entre países en los que impera el principio de donación voluntaria y altruista, existen diferencias. Por ejemplo, en España el volumen de donación es de 8 L/1000 habitantes, mientras que en Francia, Italia o los países nórdicos ronda se sitúa entre 12 y 14. En consecuencia, **España podría mejorar las cifras de obtención de plasma sin necesidad de modificar el principio de altruismo** de las donaciones.



Fuente: Elaboración propia a partir del mapa incluido en el documento White Paper Key Economic and Value Considerations for Plasma-Derived Medicinal Products (PDMPs) in Europe. Pg. 47.

B) CIFRAS DE LA DONACIÓN DE PLASMA EN ESPAÑA

En España, la mayor parte del plasma se obtiene por procesamiento de la sangre total donada. Por ello, la mayor parte del plasma que se envía a la industria fraccionadora para la fabricación de medicamentos es recuperado de donaciones de sangre total -el 91%-; sólo el 9% restante procede de donaciones directas de plasma, frente a un 40% de media UE.²⁰



Ello nos sitúa en un contexto de mayor vulnerabilidad que el de los países de nuestro entorno, puesto que la **cantidad de plasma obtenida por separación de sangre total es muy inferior a la que se obtiene a través de donaciones directas de plasma en cada donación**, lo que **incide directamente en la cantidad de tratamientos que se pueden obtener**.

Cabe anotar también que las donaciones de sangre han disminuido en los últimos años, en parte por la menor necesidad de glóbulos rojos derivada de la mejora de las indicaciones y, por lo tanto, de la mejora de su uso. Este **descenso en las donaciones** de sangre repercute inevitablemente en una menor obtención de plasma y una menor producción de tratamientos, más aún cuando la mayor parte del plasma fraccionado en España depende de donaciones de sangre total.

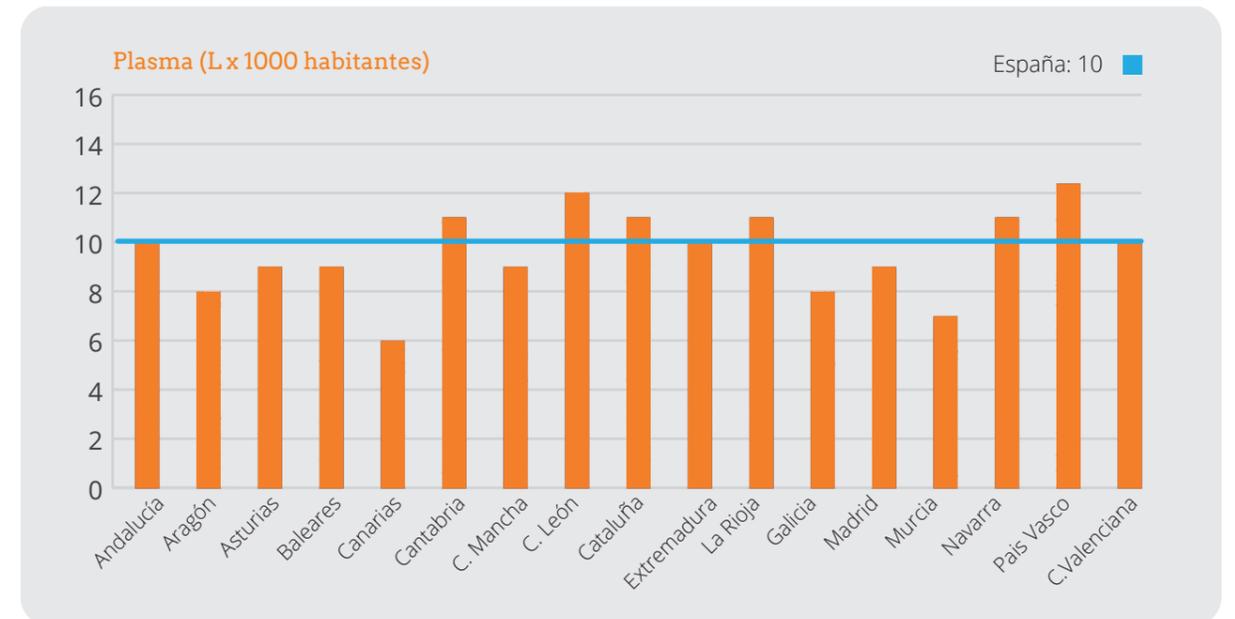
La media de donaciones directas de plasma -plasmaféresis- en España es escasa y muy inferior a la media europea. Esto afecta a la cantidad de plasma disponible para el fraccionamiento y al volumen de producción de los tratamientos.

Respecto a la donación directa de plasma, nuestro país se sitúa lejos de la media de la Unión Europea - en 2019, 0,7 litros por 1.000 habitantes en España, frente a 8 de media en la UE - y se obtiene **hasta diez veces menos plasma per cápita que otros países líderes en obtención**, como Austria, si bien su sistema se basa en la remuneración.

Situación en España	2015	2016	2017	2018	2019
Nº Total donaciones (sangre completa+aféresis)	1.706.973	1.698.759	1.686.463	1.682.579	1.684.501
Nº Donaciones sangre total	1.651.074	1.639.606	1.615.665	1.605.752	1.602.368
Nº Donaciones de plasma (plasmaféresis)	28.045	31.724	42.387	48.134	52.258
Plasma obtenido por plasmaféresis (L)	16.790	19.053	25.365	25.500	30.999
L/1000 hab (media España)	0,4	0,4	0,55	0,6	0,7
L/1000 hab (media UE)	5,9	6,25	6,3	8	8

Fuente: elaboración propia a partir de los datos publicados por el Ministerio de Sanidad²¹

Por Comunidades Autónomas no se observan grandes disparidades en general, manteniéndose la media en 10L/1000 hab. No obstante, País Vasco y Castilla y León lideran la donación de plasma, obteniendo casi el doble que en Canarias.



Tal y como se analiza en el siguiente apartado, existen tres elementos que explican la escasa donación de plasma en España en comparación con la de otros países de nuestro entorno: la **falta de priorización política**, la **falta de información y facilidades para donar** y la **infraestructura escasa y rígida para la donación de plasma**.

2.2. INFORMACIÓN, CONCIENCIACIÓN E IMPULSO DE LA DONACIÓN

La **especial naturaleza de la plasmaféresis** demanda al donante una **cantidad de tiempo algo mayor** que la donación de sangre, puede implicar **mayor número de donaciones** y no puede realizarse en cualquier lugar, ya que **requiere dispositivos específicos** para llevarse a cabo, difícilmente transportables. **Motivar al donante para que acuda a los centros de donación es un reto** que debe observarse desde múltiples ángulos, que abarcan tanto los condicionantes personales -conocimiento, percepción de seguridad, tiempo- como los materiales y organizativos -cantidad de centros y máquinas para la plasmaféresis, o personal suficiente, entre otros-.

A) CONCIENCIACIÓN Y PRIORIDAD POLÍTICA

En España **la información respecto a lo que es el plasma y las utilidades de sus tratamientos derivados es escasa**, lo que contribuye al bajo volumen de plasmaféresis en comparación con otros países de nuestro entorno. Mientras que la mayor parte de la población tiene conciencia sobre la importancia de donar sangre -como refleja el éxito de los llamamientos de los Centros de transfusión, pese a la continuada disminución global de las donaciones -, no existe dicho conocimiento generalizado en el caso del plasma.

Por otro lado, existe un temor latente entre algunos expertos de que una llamada a la donación directa de plasma repercuta en desabastecimiento de sangre total y sus componentes -fenómeno llamado "crowding-out". Sin embargo, hay análisis retrospectivos de las tasas de donación en otros países que niegan esa premisa.^{22 23 24}

Los Centros de Transfusión, junto a las **organizaciones de donantes y de pacientes, ostentan un rol fundamental** en la obtención de plasma, protagonizando la labor de difusión de información y llamamiento a la población para donar. Los Centros de Transfusión disponen de servicios de promoción de la donación específicos y profesionales; las organizaciones de donantes realizan una importante labor por medio de campañas de información y concienciación. Su esfuerzo debe ser apoyado desde las instituciones.

Dado que estas campañas son limitadas en el tiempo y en el territorio al que se dirigen, han sido varias las propuestas para **que las autoridades realicen programas permanentes de plasmaféresis y acciones masivas** de concienciación. Cabe tener en cuenta a este respecto la Guía del Donante DOMAINE²⁵ que, tras analizar los retos de la captación de donantes y principales medios utilizados, concluyó que las campañas institucionales eventuales por televisión u otros medios masivos tienen un impacto mayor y son más efectivas para concienciar al donante que otras fórmulas.

"Unidos por el plasma": Organizaciones de pacientes, donantes y sociedades científicas pidieron en un Comunicado conjunto dirigido a las autoridades una estrategia sostenible para garantizar la suficiencia de los tratamientos derivados de plasma²⁶.

El Ministerio de Sanidad, reconociendo la relevancia de la cuestión, llegó a contratar en 2017 el desarrollo de un programa para el fomento de la plasmaféresis²⁷. A finales de 2021, anunció la distribución de 2,2 millones de euros destinados a actuaciones que favorezcan la implantación de programas de plasmaféresis²⁸. Aunque estas acciones son un avance y demuestran que las autoridades perciben la prioridad de incrementar las donaciones para poder responder a la demanda de tratamientos, la problemática de fondo persiste, puesto que **no se desarrolla una planificación nacional adecuada** con voluntad de permanencia en el tiempo que cuente con la aproximación de todos los actores involucrados.

Es esencial **articular una política nacional de plasmaféresis y suficiencia de medicamentos hemoderivados**, que ponga énfasis en la información ciudadana a través de campañas institucionales que fomenten la plasmaféresis.

RECOMENDACIONES



1. Fomentar la plasmaféresis para situarnos en niveles de donación que aseguren una capacidad de respuesta óptima a las necesidades de la población, por medio de políticas institucionales de concienciación y llamamiento a la donación.

B) EL INCENTIVO: MÚLTIPLES SOLUCIONES PARA UNA CUESTIÓN CONTROVERTIDA

Los países europeos que más volumen de plasma recolectan son aquellos que articulan sistemas de incentivo eficientes. Un análisis²⁹ de la Comisión Europea al respecto puso de manifiesto que **la mayoría de los países europeos incentivan la donación por medio de tipologías de compensación diversas** (vales de comida, refrigerios, revisiones médicas gratuitas, tiempo libre en horario laboral, reembolso de los costes del trayecto, pequeños obsequios, etc.).

Más allá de las fórmulas concretas existentes, es destacable la **ausencia de entendimiento común a nivel europeo sobre qué prácticas son compatibles con la donación no remunerada**. El mismo informe de la Comisión explica que la misma práctica frente a los donantes es clasificada como "compensación" por algunos Estados miembros, como "incentivo" por otros y como "otra práctica" por un tercer grupo. Las percepciones divergentes parecen estar vinculadas a diferentes interpretaciones de las definiciones dadas de compensación e incentivo.

La cuestión del incentivo a la donación no debe reducirse de manera simplista a la remuneración del plasma. Existen **multitud de formas de compensar al donante por el tiempo y los costes asumidos** en ayudar al sistema de salud, sin que ello contravenga el principio de donación voluntaria y altruista.



Fuente: extraído del Informe de la Comisión enunciado.

Todo ello no obsta para que se tengan en cuenta también los **factores culturales**. Un estudio³⁰ reciente sobre los factores determinantes de la disposición para donar sangre en 20 países de la Unión Europea concluyó que la percepción de la seguridad de las transfusiones de sangre y las **motivaciones personales pueden ser factores más determinantes de la disposición a donar que la recepción de determinados incentivos**.

Es necesario articular un sistema de donación que promueva la educación y la concienciación del donante, al tiempo que elimine los obstáculos a la donación por medio de las fórmulas de compensación legalmente permitidas y que se incluyan otras nuevas, compatibles con la donación voluntaria y altruista.

En nuestro país, la legislación aplicable³¹ establece que **“la donación de sangre y de componentes sanguíneos son actos voluntarios y altruistas”**, definiendo por tales aquellos en los que “la persona dona sangre, plasma o componentes celulares por su propia voluntad y no recibe ningún pago por ello, ya sea en efectivo o en alguna especie que pueda ser considerada sustituto del dinero.” Asimismo, reconoce expresamente que “pequeños presentes como reconocimiento o el reembolso de los costes directos del desplazamiento son compatibles con una donación voluntaria no remunerada.”

En consecuencia, **la legislación española, esencialmente altruista, establece un marco amplio que posibilita la implementación de soluciones de compensación**³² por el tiempo y los costes asociados a la donación, tales como la concesión de horas libres por parte de los empleadores públicos y privados o el reembolso de los gastos de desplazamiento incurridos. Tampoco excluye la concesión de determinados presentes o premios como forma de reconocimiento a quienes donan, tales como tickets o descuentos de restaurantes, viajes o experiencias, obsequios, menciones en redes, etc. Otra posibilidad sería la aplicación un incentivo fiscal a todos los donantes, mediante el cotejo contra un fichero de donantes, en el Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.

Finalmente, es necesario atender a factores culturales propios: si en un sistema completamente altruista, en el que el donante no recibe ningún tipo de contraprestación, España es autosuficiente en donaciones de sangre y líder en donaciones de órganos³³, es lógico pensar que **la falta de incentivo no es la única razón para explicar la escasa donación de plasma en nuestro país**.

RECOMENDACIONES



- Articular un verdadero plan nacional que defina fórmulas de compensación compatibles con la legislación vigente al estilo de otros países de la UE.

C) LA INFRAESTRUCTURA

La Comisión europea, en su Documento de Trabajo sobre la Evaluación de la legislación de la Unión sobre sangre, tejidos y células³⁴, indica que “el primer **caso importante de suministro insuficiente** se refiere al plasma, en el que la UE es muy dependiente de las importaciones de Estados Unidos”, y señala que “mientras que, en la UE, el número de centros privados de recogida de plasma aumentó de 37 en 2005 a 103 en 2016, esto dista mucho de ser suficiente para seguir el ritmo de la creciente demanda de fabricación de medicamentos derivados del plasma”.

El énfasis en la infraestructura no es baladí: la **suficiencia en el número de centros de obtención de plasma**, así como la **adecuada provisión de estos en términos de material (equipos) y personal**, es condición necesaria para aumentar el plasma disponible. De otro modo, el sistema no estará preparado para atender un mayor volumen de donación, aun cuando exista concienciación y disposición a donar por parte de la población.

Las políticas de planificación sobre suficiencia en tratamientos derivados de plasma deben garantizar la correcta provisión de infraestructura en número de centros y en recursos destinados a la sostenibilidad de estos. En caso contrario, un aumento de las donaciones es inasumible para el sistema.

Entre los países de nuestro entorno encontramos **diferentes modelos de organización**³⁵. En algunos, incluyendo España, el sistema de donación es único para sangre y plasma, siendo posible la realización de plasmaféresis en los mismos centros; en otros, existen centros exclusivamente para la donación de plasma, como en Francia, Italia y Holanda. En Europa hay, según cifras de 2020, en torno a 150 centros de obtención de plasma -frente a 900 en Estados Unidos³⁶.

También hay disparidad respecto a la **titularidad de la infraestructura**. Los líderes en obtención -Austria, República Checa, Alemania y Hungría- apuestan por sistemas mixtos que combinan centros de obtención públicos y privados. Algunos análisis establecen una correlación entre la existencia de centros privados que realizan plasmaféresis y la obtención de un mayor volumen de plasma^{37,38}.

Más allá de la cuestión de la titularidad de los centros en los que se realiza la plasmaféresis -y ya sean estos exclusivos de obtención de plasma o se encuentren insertos en un sistema único de donación de sangre-, resulta evidente que **una red sólida de obtención impacta directamente en el volumen de plasma recolectado**. Y esta solidez se materializa, además, en otros factores que deben ser considerados, tales como la **cercanía al potencial donante** y el **análisis de las necesidades específicas de cada territorio**.

En España, existen 20 Centros de Transfusión, 1 en cada región -a excepción de Castilla-La Mancha y Andalucía, que cuentan con 3 y 2 respectivamente-, los cuales coordinan la red de puntos de donación a nivel regional.

Los **Centros de Transfusión son de titularidad pública**, debiendo ser autorizados por la autoridad competente de cada Comunidad Autónoma³⁹. Remiten el plasma no utilizado en transfusión a la industria de fraccionamiento para la producción de medicamentos derivados de plasma - en España, disponemos de una de las 20 plantas fraccionadoras existentes en la UE. Una única empresa fracciona el plasma desde hace más de 20 años, siguiendo el programa Aprovechamiento Integral Plasma Hospitalario (AIPH)-. El plasma de origen nacional se convierte en productos terapéuticos que se utilizan únicamente en la red sanitaria española.

	Centros de Transfusión	Servicios de Transfusión	Donaciones Sangre completa 2020 (unidades)	Índice donación (por mil hab)	Plasma obtenido 2020 (L), donación completa+aféresis
Andalucía	2	39	277.766	33,06	74.132
Aragón	1	17	42.161	32,04	10.757
Canarias	1				
Cantabria	1	4	20.467	35,23	5.084
CyL	1	30	103.624	42,76	24.458
CLM	3	21	73.300	36,05	17.515
Cataluña	1	93	259.714	34,86	61.625
Navarra	1	6	22.952	45,81	5.555
CAM	1	61	239.458	36,81	60.352
Com.Val	1	48	164.062	33,28	46.851
Extremadura	1	19	49.353	45,99	9.952
Galicia	1	33	104.640	38,71	23.414
Baleares	1	15	34.984	30,22	10.475
La Rioja	1	3	10.623	34,01	2.673
País Vasco	1	24	81.509	37,6	18.644
Asturias	1	15	37.848	36,75	1.528
Murcia	1	19	46.978	31,88	9.790
Total	21	447			

Fuente: Elaboración propia a partir de datos del Ministerio de Sanidad⁴⁰

No existe un sistema único de información que permita conocer la demanda de tratamientos derivados de plasma en cada región de manera homogénea -los datos de que se disponen son parciales al proceder de los hospitales, y limitados en el tiempo- y la mayoría de los Centros de Transfusión publican únicamente cifras globales de obtención. **Tampoco existe un mapa único** que localice la red de unidades en las que se realiza plasmaféresis en todo el país. Todo ello dificulta el análisis desde la perspectiva de las necesidades territoriales, punto de partida para el desarrollo de sinergias en un sistema eficiente.

Son necesarias **más máquinas de plasmaféresis y una evaluación de los recursos humanos necesarios**. A día de hoy, los centros no podrían asumir el volumen de un posible aumento de la donación, por lo que tampoco pueden realizar campañas masivas de llamamiento.

Es necesario impulsar **políticas que permitan maximizar la obtención con una red más accesible**, ya sea mediante el **aumento de centros o unidades fijas para la realización de plasmaféresis**, la **ampliación de los recursos de los centros de donación ya existentes**, o el impulso de fórmulas de obtención ad hoc – como **puntos específicos de plasmaféresis en lugares estratégicos** (p. ej. cerca de universidades)-. Las colectas móviles presentan una mayor complejidad logística por la maquinaria que requiere la plasmaféresis, pero es posible articular **medios itinerantes** para el desarrollo de campañas en distintos núcleos de población.

El **aumento de la capacidad de los centros de donación** de sangre ya existentes, el impulso de **puntos específicos de plasmaféresis** o la articulación de **colectas móviles** son soluciones viables para hacer la donación de plasma más accesible para el ciudadano.

RECOMENDACIONES



- Mejorar los mecanismos de información para asegurar una provisión de recursos adecuada de los Centros de Transfusión y priorizar el aumento de la maquinaria disponible y personal adecuado para la plasmaféresis.
- Articular una red de infraestructura de obtención sólida y con más puntos de donación, que permita atender las necesidades específicas de cada territorio y permita articular soluciones innovadoras para acercar la plasmaféresis al potencial donante.

3. MEJORA DE LA GESTIÓN

3.1. COHESIÓN ESTATAL Y COORDINACIÓN INTERREGIONAL

El sistema español de hemodonación es **descentralizado y jerarquizado** en niveles funcionales y territoriales. Aunque la legislación marco es común, las Comunidades Autónomas actúan atendiendo sus necesidades propias, con **escasa integración de las decisiones a nivel nacional**. Incluso dentro de las propias regiones hay **problemas de desigualdad en el acceso** al tratamiento, especialmente cuando la adquisición de los tratamientos es competencia de los propios hospitales, que demandan derivados plasmáticos en función de sus necesidades.

La **complejidad del proceso de fabricación** de medicamentos derivados de plasma influye en el tiempo que transcurre desde la donación de plasma (donante) hasta la prescripción/administración del

SISTEMA ESPAÑOL DE HEMODONACIÓN

Centros y servicios de transfusión Sistema nacional para la seguridad transfusional

- Comité Científico para la Seguridad Transfusional, vinculado a la Dirección General de Salud Pública. Compuesto por siete vocales: dos designados a propuesta de las sociedades científicas -uno por la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y otro por la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia-.
- Comisión Nacional de Hemoterapia: órgano de coordinación adscrito al Ministerio de Sanidad a través de la Dirección General de Salud Pública. Compuesta por el Director General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad, el Director de la AEMPS, el Director General de Farmacia y Productos Sanitarios, un representante del Ministerio de Defensa, un representante de la autoridad sanitaria con capacidad de decisión en la materia por cada una de las comunidades autónomas, el presidente del Comité Científico para la Seguridad Transfusional, secretario técnico del Comité Científico, que actuará como secretario de la Comisión Nacional de Hemoterapia.

Sistema de hemovigilancia

La red nacional está formada por la red de las 17 regiones, junto con la Unidad de Hemovigilancia. El sistema actual está organizado en tres niveles⁴⁰

- Nivel local (nivel 1): este nivel está compuesto por los CT y los BS. La detección y el primer análisis de los posibles eventos y reacciones adversas es responsabilidad del personal de ambos.
- Nivel regional (nivel 2): este nivel está compuesto por las Redes Regionales de Hemovigilancia. Dentro de este nivel se desarrollan las tareas que implican la recogida de información de CT y BS dependiendo de cada autoridad regional y la coordinación con el Ministerio de Sanidad. El responsable es el Coordinador Regional de Hemovigilancia.
- Nivel nacional (nivel 3): aquí se encuentra la Unidad de Hemovigilancia que se encarga de la coordinación de las 17 regiones y de la relación con la Comisión Europea. Esta Unidad recoge la información relativa a los eventos registrados por las redes regionales y elabora un informe anual.

tratamiento (paciente). Los plazos del donante al paciente pueden tardar hasta 7-12 meses. Con unos plazos tan amplios, **es fundamental que siempre haya suficientes volúmenes de plasma disponibles para el fraccionamiento**. Por este motivo, no se puede depender de una fuente única o imprevisible de plasma -por ejemplo, un único centro de recogida, un solo país o incluso una sola región geográfica-. En este sentido la cadena de valor y la red de recogida y fabricación de plasma deben ser de naturaleza global, abarcando la disponibilidad de plasma entre diferentes países y regiones.⁴²

Bajo esta premisa, es necesario **avanzar hacia un modelo de gestión nacional**, que permita una mayor cohesión y coordinación entre Centros de Transfusión, hospitales, pacientes y donantes. Siguiendo el modelo del exitoso marco de trabajo de los trasplantes de órganos -que a través de la Organización Nacional de Trasplantes crea una plataforma común y permite un aprovechamiento de sinergias y locación de órganos de forma jerarquizada-, un sistema similar en el caso de la sangre y sus componentes con un órgano que fuera capaz de optimizar el sistema en función de las necesidades locales permitiría manejar un pool nacional de plasma y optimizar su obtención y uso.

RECOMENDACIONES



1. Promover una gestión nacional y potenciar mecanismos de coordinación que permitan afrontar las necesidades de tratamiento de forma conjunta y eficiente, eliminando barreras a la cooperación entre Comunidades Autónomas.
2. Impulsar sistemas de información centralizada que permitan conocer las capacidades y necesidades de donación e infraestructura de las distintas regiones.

CONCLUSIONES

La insuficiencia de medicamentos derivados de plasma es un problema acuciante para miles de **personas con enfermedades raras y crónicas** cuya vida y bienestar dependen de ellos. Es, además, un problema presente con perspectiva de mantenerse en el tiempo, dado el progresivo incremento de la demanda en los próximos años fruto de las investigaciones y las nuevas indicaciones clínicas.

Actualmente, España no dispone de una planificación adecuada para responder a estas necesidades actuales y venideras, que articule un plan de obtención de plasma ambicioso que promueva la plasmaféresis e impulse la importante labor de los Centros de Transfusión y de las asociaciones de donantes.

Hay que **combatir el desconocimiento y la falta de concienciación**, tanto entre las autoridades como entre la sociedad. Y hay que trabajar por un modelo de suficiencia de tratamientos hemoderivados que sea coordinado y sostenible, reduciendo el riesgo por la excesiva dependencia del exterior.

En definitiva, es esencial **avanzar hacia una Estrategia nacional de plasma y tratamientos derivados**, que cuente con la participación de todos los agentes involucrados (asociaciones de pacientes, expertos clínicos, sociedades científicas y organizaciones de donantes). Esta Estrategia debe contemplar soluciones de largo alcance que hagan de nuestro país un referente de la obtención, gestión y uso del plasma, capaz de garantizar la suficiencia de medicamentos y el acceso rápido y equitativo a los mismos para las personas que los necesitan.

REFERENCIAS

- 1 MSD Manuals. Componentes de la sangre. Ver online: <https://www.msmanuals.com/es-es/hogar/trastornos-de-la-sangre/biolog%C3%ADa-de-la-sangre/componentes-de-la-sangre>
- 2 Kluszczynski, T., Rohr, S., y Ernst R. White Paper "Key Economic and Value Considerations for Plasma-Derived Medicinal Products (PDMPs) in Europe". Ver online: <https://www.vintura.com/news/white-paper-key-economic-value-considerations-plasma-derived-medicinal-products-pdmps-europe/>
- 3 Kluszczynski, T., Rohr, S., y Ernst R. White Paper "Key Economic and Value Considerations for Plasma-Derived Medicinal Products (PDMPs) in Europe". Ver online: <https://www.vintura.com/news/white-paper-key-economic-value-considerations-plasma-derived-medicinal-products-pdmps-europe/>
- 4 Immunoglobulin Replacement Therapy is critical and cost-effective in increasing life expectancy and quality of life in patients suffering from Common Variable Immunodeficiency Disorders (CVID): A health-economic assessment. Ver online: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0247941>
- 5 A. Navarro Ruiz, C. Crespo Diz, J. L. Poveda Andrés y A. Cebollero de Torre. "Algoritmo de diagnóstico y tratamiento del angioedema hereditario como herramienta para su manejo". Revista Farmacia Hospitalaria 2013. Ver online: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-63432013000600012
- 6 I. Vallejo Rodríguez, M S. Socías Manzano, C. López Arranz, Inmunoglobulinas de administración intravenosa. Actualización de sus indicaciones. Elsevier. Ver online: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-hospitalaria-121-articulo-inmunoglobulinas-administracion-intravenosa-actualizacion-sus-13005200>
- 7 Terhoeven P, Seybold J, Utz KS, Nickel FT, Lee DH, Linker RA. Longer-term effects of intravenous immunoglobulin treatment in chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy: Who benefits? J Neurol Sci. 2020 Dec 15;419:117169. doi: 10.1016/j.jns.2020.117169. Epub 2020 Oct 4. PMID: 33035867.
- 8 Querol L, Crabtree M, Herepath M, Priedane E, Viejo Viejo I, Agush S, Sommerer P. Systematic literature review of burden of illness in chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy (CIDP). J Neurol. 2021 Oct;268(10):3706-3716. doi: 10.1007/s00415-020-09998-8. Epub 2020 Jun 24. PMID: 32583051; PMCID: PMC8463372.
- 9 Burt RK, Tappenden P, Balabanov R, Han X, Quigley K, Snowden JA, Sharrack B. The Cost Effectiveness of Immunoglobulin vs. Hematopoietic Stem Cell Transplantation for CIDP. Front Neurol. 2021 Mar 22;12:645263. doi: 10.3389/fneur.2021.645263. PMID: 33828522; PMCID: PMC8019941.
- 10 Informes 2015, 2016, 2017, 2018 y 2019 sobre Actividad Centros y Servicios de Transfusión. Subdirección General de Promoción, Prevención y Calidad Dirección General de Salud Pública Ministerio de Sanidad. Ver online. Informe 2019: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/indicadores/docs/Informe_Actividad2019.pdf
- 11 https://www.aedip.com/wp-content/uploads/2021/02/guia_inmunoglobulinas.pdf
- 12 Comunidad de Madrid. [Criterios para el uso racional de inmunoglobulinas humanas \(1\) \(1\).pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/indicadores/docs/Informe_Actividad2019.pdf)
- 13 Directivas europeas 2002/98/CE y 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativas al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos sobre sangre, tejidos y células. Ver online: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=LEGISSUM%3Ac11565> y <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32004L0023>
- 14 Revision of the EU legislation on blood, tissues and cells. Ver online: https://ec.europa.eu/health/blood-tissues-cells-and-organs/overview/revision-eu-legislation-blood-tissues-and-cells_en
- 15 Revision of the EU legislation on blood, tissues and cells. Consulta a los stakeholders: Regulating for Sufficiency – blood and plasma – 4 May 2021. Ver online: https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-08/ev_20210504_mi_en_0.pdf
- 16 Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión. Ver online: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2005-15514>
- 17 Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión. Ver online: [https://www.boe.es/eli/es/rd/2007/10/11/1343#~:text=A%2D2007%2D18918-Real%20Decreto%201343%2F2007%2C%20de%2011%20de%20octubre%2C%20por.Publicado%20en%3A&text=262%2C%20de%201%20de%20noviembre.a%2044631%20\(6%20p%-C3%A1gs.%20\)](https://www.boe.es/eli/es/rd/2007/10/11/1343#~:text=A%2D2007%2D18918-Real%20Decreto%201343%2F2007%2C%20de%2011%20de%20octubre%2C%20por.Publicado%20en%3A&text=262%2C%20de%201%20de%20noviembre.a%2044631%20(6%20p%-C3%A1gs.%20))
- 18,19 PPTA. Plasma donation: New thinking to serve Europe's patients. Julio 2021. Ver online: https://www.pptaglobal.org/images/Resource_Center/Report-Plasma_donation_new_thinking-July21.pdf
- 20 Informes 2015, 2016, 2017, 2018 y 2019 sobre Actividad Centros y Servicios de Transfusión. Subdirección General de Promoción, Prevención y Calidad Dirección General de Salud Pública. Ver online. Informe 2019: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/indicadores/docs/Informe_Actividad2019.pdf
- 19 Marketing Research Bureau: Reports 2017. Ver online: <https://marketingresearchbureau.com>
- 20 Informes 2015, 2016, 2017, 2018 y 2019 sobre Actividad Centros y Servicios de Transfusión. Subdirección General de Promoción, Prevención y Calidad, Dirección General de Salud Pública. Ministerio de Sanidad. Ver online. Informe 2019: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/indicadores/docs/Informe_Actividad2019.pdf
- 21 Informes 2015, 2016, 2017, 2018 y 2019 sobre Actividad Centros y Servicios de Transfusión. Subdirección General de Promoción, Prevención y Calidad Dirección General de Salud Pública. Ver online. Informe 2019: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/indicadores/docs/Informe_Actividad2019.pdf
- 22 PPTA "Crowding out" article. Magazine Winter 2017. See online: <https://vault.netvoyage.com/neWeb2/delView.aspx?env=%2FQ5%2Ff%2Fm%2Fs%2Fb%2F~180723164146960.nev&d=1&v=1&dl=1&p=0&e=&t=D%2FMBpSEXNuL9MmT2oEdyIKFgKfQ%3D&cg=NG-N9RHSZR6&hd=1&nf=N&s=VAULT-PVPGFHJ2>

- ²³ English, W., Jaworski, P. Is Paid Plasma Crowding Out Voluntary Blood Donations? Understanding who donates and why. Georgetown University. Ver online: <https://securetransfusionservices.com/wp-content/uploads/2021/04/Is-Paid-Plasma-Crowding-Out-Voluntary-Blood-Donations-Understanding-Who-Donates-and-Why.pdf>
- ²⁴ Bruers, S. Blood Donation and Monetary Incentives: A Meta-Analysis of Cost-Effectiveness. *Transfus Med Rev.* 2021 Oct 9;S0887-7963(21)00055-9. doi: 10.1016/j.tmr.2021.08.007. Ver online: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34742615/>
- ²⁵ Ministerio de Sanidad.. Manual de Gestión del Donante. Proyecto Domaine. Ver online: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/publicaciones/docs/Manual_Gestion_Donantes.pdf
- ²⁶ Comunicado conjunto iniciativa Unidos por el plasma. 27 octubre de 2021. Ver online: <https://fedsang.org/unidosporelplasma/>
- ²⁷ Programa para el fomento de la plasmaféresis. Boletín Digital de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea (SETS). Ver online: <http://boletin.sets.es/index.php/secciones/colaboraciones/39-programa-para-el-fomento-de-la-plasmaferesis>
- ²⁸ Nota de Prensa 04.11.2021. Ministerio de Sanidad. Ver online: <https://www.sanidad.gob.es/va/gabinete/notasPrensa.do?id=5544>
- ²⁹ COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT on the implementation of the principle of voluntary and unpaid donation for human blood and blood components as foreseen in Directive 2002/98/EC on setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC. Ver online: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016SC0130&from=ro>
- ³⁰ Elisabeth M.J. Huis in 't Veld, Wim L.A.M. de Kort, Eva-Maria Mer. Determinants of blood donation willingness in the European Union: a cross-country perspective on perceived transfusion safety, concerns, and incentives. *The Journal of AABB Transfusion.* 27 February 2019. Ver online: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/trf.15209>
- ³¹ Artículo 4 (apartado 1º) del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los servicios y centros de transfusión. Ver online: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2005-15514>
- ³² Interesante la tabla por países: https://www.pptaglobal.org/images/Resource_Center/Report-Plasma_donation_new_thinking-July21.pdf
- ³³ La Moncloa. *España alcanza un nuevo máximo histórico con 48,9 donantes por millón de población y se acerca a los 5.500 trasplantes. 10 de enero de 2020.* Ver online: <https://www.lamoncloa.gob.es/serviciosdeprensa/notasprensa/sanidad/Paginas/2020/100120-donacion.aspx#:~:text=Espa%C3%B1a%2C%20%ADder%20mundial%20en%20donaci%C3%B3n.%C3%B3rganos%2C%20con%20m%C3%A1ximos%20hist%C3%B3ricos%20en>
- ³⁴ https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf
- ³⁵ Manual de Gestión de Donantes. Proyecto Domaine. Ver online: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/publicaciones/docs/Manual_Gestion_Donantes.pdf
- ³⁶ Informe de PPTA que remite a estas fuentes: Statista 2021 <https://www.statista.com/statistics/1055411/plasma-collection-centers-in-the-eu/>; 3 The Economist Vein attempts, 2018. 4 Europe needs to collect more plasma – PPTA Position paper 2019 https://www.pptaglobal.org/images/patientaccess/eu/EU_Position_paper_Europe_needs_to_collect_more_plasma.pdf
- ³⁷ Report to the Netherlands Ministry of Health, Welfare & Sport, Pharmaceutical Affairs & Medical Technology on The Results of a survey to understand the blood supply systems in Western European countries.
- ³⁸ PPTA Position Paper: Together toward a broader European plasma donation ecosystem. Fuente original del gráfico: Market Research Bureau 2018. Ver online: https://en.euractiv.eu/wp-content/uploads/sites/2/infographic/PPTA-Position-Paper-on-the-EU-BTC-revision_September2021-1.pdf
- ³⁹ Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Ver online: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2003-19572>
- ⁴⁰ Centros de transfusión por Comunidad Autónoma. Ministerio de Sanidad. España. Ver online: <http://administracion.gob.es/pagFront/tramites/fichaTramite.htm?idTramiteSeleccionado=3721&idMateria=&idBoletin=16>
- ⁴¹ COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT on the application of Directive 2002/98/EC on setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC. Ver online: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/blood_tissues_organs/docs/swd_2016_129_en.pdf
- ⁴² EDQM and EU Commission discuss improving plasma supply management and donor protection <https://www.edqm.eu/en/news/edqm-and-eu-commission-discuss-improving-plasma-supply-management-and-donor-protection>