

Baleares. Evolución hacia la autosuficiencia en hemoterapia

Elena Franco Cama*

Alcanzar la autosuficiencia en hemoterapia significa que un país es capaz de autoabastecerse de sangre y derivados a partir de sus propios donantes.

Ya en 1981 una resolución de la Organización Mundial de la Salud exhortaba a los países miembros hacia la consecución de la autosuficiencia en sangre y derivados plasmáticos; esta misma recomendación ha sido después insistentemente repetida por el Consejo de Europa y el Parlamento Europeo haciendo especial hincapié en la donación altruista y en la no remunerada, por razones éticas y criterios de calidad y seguridad transfusional¹.

En España la necesidad de donación voluntaria y altruista está recogida en el Real Decreto 1945/1985 del 9 de octubre y en la reciente Ley del Medicamento (1990).

Aunque la mayor parte del mundo no es autosuficiente varios países de nuestro ámbito lo han conseguido sin necesidad de donación remunerada. Hoy no se discute que existen suficientes evidencias de que la donación basada en el voluntariado tiene una importancia de primera magnitud para la seguridad transfusional.

Componentes sanguíneos

Vamos a recordar, tomando el tema en sus orígenes, que los diferentes componentes sanguíneos utilizados en Medicina pueden ser divididos en dos cate-

gorías, cada una de ellas destinadas a cubrir una necesidad distinta:

1. Los componentes lábiles (sangre total, concentrado de hematíes, plaquetas, plasma fresco congelado, crioprecipitados y plasma sin crioproteína) con un corto período de caducidad que va de los 5 días en el caso de las plaquetas al año del plasma fresco congelado, pasando por los 35 días de los hematíes.

2. Los medicamentos (factores de la coagulación, albúmina, inmunoglobulina y otras proteínas plasmáticas) obtenidos del fraccionamiento del plasma.

Los primeros se preparan en los Bancos de Sangre y los segundos se fabrican mediante fraccionamiento por la industria farmacéutica.

La obtención del plasma como materia prima para la producción de derivados plasmáticos (medicamentos) se realiza en los Centros de Transfusión y Bancos de Sangre a través de dos vías:

– Mediante separación del plasma a partir de la sangre obtenida de cada donación.

– Mediante plasmaféresis que es una donación selectiva de plasma de donantes.

Disponibilidades actuales

En el momento actual en España y también en Baleares, estamos alcanzando un nivel de donaciones que empieza a ser suficiente para cubrir las necesidades en cuanto a hematíes, plaquetas y plasma para transfusión; estamos empezando a observar un equilibrio entre la demanda y el número de donaciones. El número de donaciones ha aumentado y en relación a la demanda es necesario destacar una estabilización en el consumo de concentrado de hematíes por los criterios más conservadores que se aplican a la hora de indicar una transfusión y también por la mejora de las técnicas quirúrgicas. El consumo de plaquetas está en fuerte alza como consecuencia del tratamiento de soporte en Hematología y Oncología y trasplante de médula ósea^{2, 3}.

No obstante, para la obtención de medicamentos a partir de proteínas plasmáticas concentradas y purificadas por mé-

*Directora Banc de Sang de Baleares.



Fig. 1.
Evolución índice de donación de sangre en España 1983-1990

todos industriales, se precisan grandes cantidades de plasma, cantidad superior a nuestras disponibilidades actuales por lo tanto necesitamos parte de esta materia prima procedente de otros países.

Condiciones para la disponibilidad de plasma

De lo anteriormente expuesto se deduce que los factores que intervienen en el momento actual en el nivel de disponibilidad de plasma son:

1. Índice de donación de sangre, que es el número de donaciones por mil habitantes y año.

En los países industrializados, el índice de donación es de 50 donaciones /1.000 h⁴.

El índice de donación medio en España era de 33 donaciones/1.000 h. en 1992⁵, pero existen importantes diferencias entre distintas Comunidades Autónomas (Galicia 16/1.000, Navarra 63/1.000).

En general en España se ha observado un notable incremento de la donación tras la aplicación del Plan Nacional de Hemoterapia a partir de 1985 y la creación de los Centros de Transfusión^{6, 2, 3} donde se aglutinan y coordinan todos los medios materiales y humanos para la consecución de este fin. Como consecuencia de este Plan, en 1990 se inauguró el Banc de Sang de Balears.

En Baleares en 1992 el índice de donación era de 34/1.000 h. por encima de la



Fig. 2.
Evolución índice de donación de sangre en Baleares 1987-1992

media nacional que era de 33/1.000 h. y su evolución al alza y nuestra relación con los índices de las demás CC.AA. (en relación a las cuales ocupábamos el 7º lugar)⁵ se muestran en las figuras 1, 2 y 3.

2. Índice de fraccionamiento de la sangre que se realiza en los Bancos de Sangre, con lo cual además de practicar una hemoterapia selectiva de mayor calidad, se consigue un aprovechamiento integral de la sangre donada.

Actualmente, el porcentaje de fraccionamiento de la sangre total en España supera el 80 %⁴. Lo que representa igual índice que en los países europeos (figura 4). De cada unidad de sangre completa donada, se pueden obtener unos 220 cc de plasma.

En Baleares el índice de fraccionamiento en 1992 fue de 93 % y su evolución se muestra en la figura 5.

3. Plasmaféresis.

Son donaciones selectivas de plasma mediante aparatos de alta tecnología, que precisan de un mayor tiempo de proceso que la donación convencional. Estos programas tienen todavía escasa implantación en nuestro país por requerir más tiempo de los donantes y por el costo del equipamiento necesario.

Cada donación por aféresis de plasma propociona 600 cc de producto.

En Mallorca, durante 1992 se inició un programa de Plasmaféresis en el Banc de Sang de Balears con muy buena acogida por parte de los donantes.

4. Plasma transfundido.

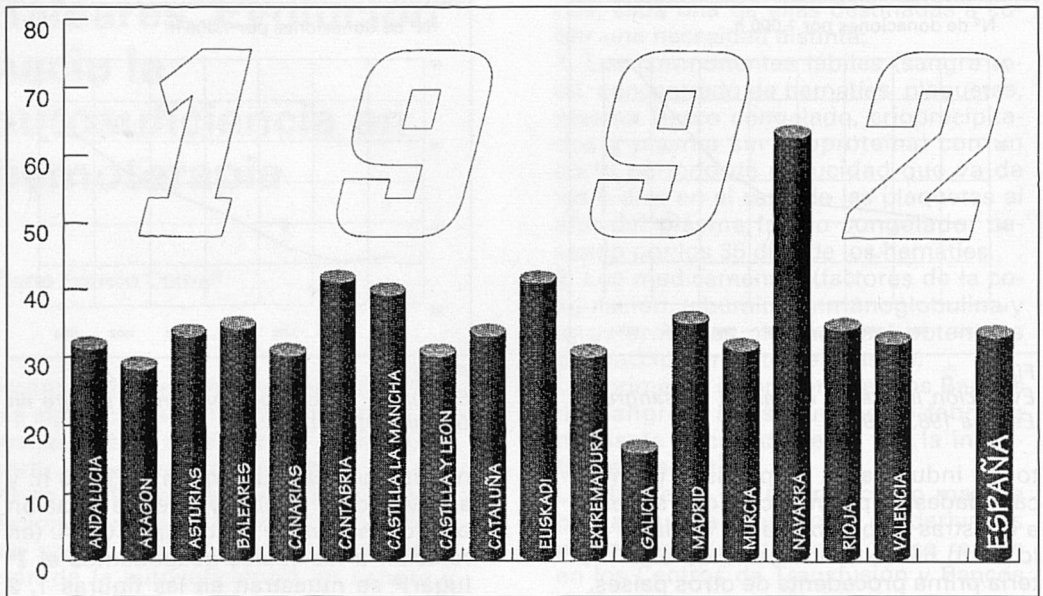


Fig. 3.
Índice de donaciones por mil habitantes

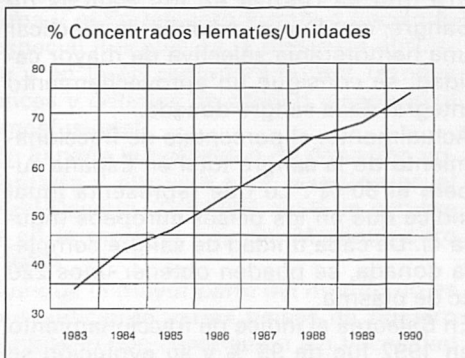


Fig. 4.
Evolución del índice de fraccionamiento en España 1983-1990

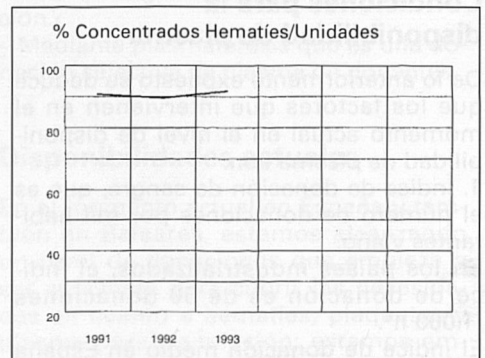


Fig. 5.
Evolución del índice de fraccionamiento en Baleares 1991-1993

Estrecha relación con el plasma disponible para la producción de hemoderivados (medicamentos) tiene el plasma que se consume en los hospitales para transfusión. Su evolución al alza (figura 6) está indicando la necesidad de tomar en consideración medidas dirigidas a su uso más racional, pues sus estrictas indicaciones son consideradas cada vez más escasas, como muy recientemente se recogían en el documento final, de la Conferencia de Consenso que sobre este tema se celebró

en 1993 bajo los auspicios del Ministerio de Sanidad⁷.

Especial importancia para el seguimiento de los criterios de calidad transfusional tienen los Comités Hospitalarios de Transfusión.

En la figura 7 se muestra la evolución de los litros de plasma transfundidos en Baleares.

De la evolución de estos factores anteriores depende la cantidad total de plasma disponible para remitir a la industria fraccionadora. En las figuras 8 y

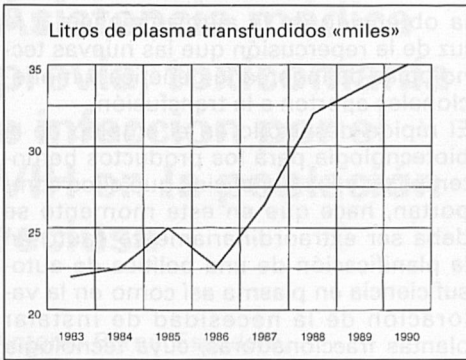


Fig. 6.
Litros de plasma transfundidos en España 1983-1990



Fig. 7.
Litros de plasma transfundidos en Baleares 1989-1992

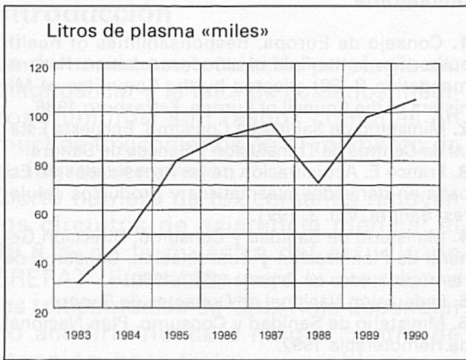


Fig. 8.
Litros de plasma enviados a la industria en España 1983-1990

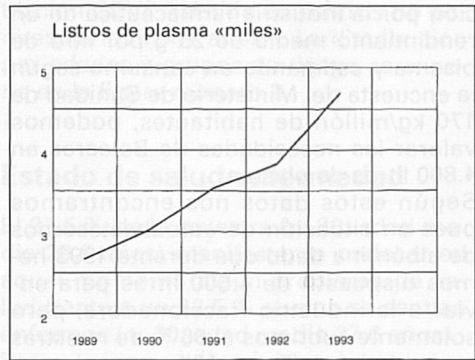


Fig. 9.
Litros de plasma enviados a la industria en Baleares 1989-1992

9 se muestra la evolución de los litros enviados a industria en España y en Baleares.

De la tecnología que ésta aplique dependerá el rendimiento que se obtenga del mismo, sobre todo en cuanto a U.I. de Factor VIII por litro de plasma fresco. Del número de hemofílicos A y de las U.I. que necesitan para su soporte va a depender el número de litros de plasma que se precisan para la autosuficiencia, puesto que el Factor VIII se ha consolidado como el producto determinante para el cálculo de las necesidades de un país⁴. En segundo lugar se sitúa la albúmina. La alternativa del uso de Factor VIII de tipo recombinante tiene mucho que aportar en cuanto a la estimación del volumen preciso para la autosuficiencia.

Estimación de necesidades en derivados plasmáticos

Para evaluar nuestras necesidades reales en derivados plasmáticos es necesario conocer el consumo a escala nacional, principalmente de Factor VIII y el rendimiento en dicho factor obtenido por la industria a partir del plasma^{3, 4}. Esto es así, si aceptamos todavía que en el momento actual el Factor VIII de origen humano es el elemento clave para establecer las necesidades de plasma de un país.

El consumo medio de U.I. de Factor VIII en Europa es variable, dependiendo fundamentalmente de la política de tratamiento antihemofílico, número de hemofílicos, su utilización o no en pacientes con inhibidores frente al Factor

VIII, administración profiláctica etc. Oscila entre las 5,6 U.I./habitante/año de Luxemburgo y las 0,3 de Grecia⁸, pero se estima un consumo medio de 2 U.I./habitante/año.

El consumo medio en España, según encuesta realizada por el Ministerio de Sanidad es de 1,6 U.I./h./año⁴.

Con este dato y estimando un rendimiento medio obtenido en la industria farmacéutica de 150 U.I. de Factor VIII por litro de plasma fresco congelado, podemos deducir que Baleares necesita unos 7.500 litros de plasma fresco congelado para ser autosuficiente en Factor VIII de origen humano.

En relación a la albúmina, con la obtención por la industria farmacéutica de un rendimiento medio de 25 g por litro de plasma y estimando un consumo según la encuesta del Ministerio de Sanidad de 170 kg/millón de habitantes, podemos valorar las necesidades de Baleares en 4.800 litros de plasma.

Según estos datos nos encontramos pues en situación de autoabastecernos de albúmina dado que durante 1993 hemos dispuesto de 4.500 litros para enviar a la industria fraccionadora, pero solamente cubrimos el 56 % de nuestras necesidades de Factor VIII.

No obstante, la evolución de la biotecnología puede hacer modificar de inmediato los esquemas actuales en cuanto a disponibilidad de plasma necesaria para

la obtención de la autosuficiencia a la luz de la repercusión que las nuevas tecnologías de ingeniería genética y monoclonales aporten a la transfusión.

El rápido desarrollo en el empleo de la biotecnología para los productos hemoterápicos y los beneficios que ellos comportan, hace que en este momento se deba ser extraordinariamente cauto en la planificación de una política de autosuficiencia en plasma así como en la valoración de la necesidad de instalar plantas fraccionadoras, cuya tecnología podía quedar superada en breve.

Bibliografía

1. Consejo de Europa. Responsibilities of health authorities in the field of blood transfusion. Recommendation R (88) adopted by the Committee of Ministers of the Council of Europe. Estrasburg 1988.
2. Ministerio de Sanidad y Consumo. Encuesta Estatal de Centros de Transfusión y Bancos de Sangre.
3. Franco E. Actualización de las necesidades de España en derivados plasmáticos y productos celulares. Sangre. Vol. 3, 1991.
4. Ministerio de Sanidad y Consumo. Dirección General de Planificación y Coordinación. Consumo de Hemoderivados en España (1987-1990).
5. Federación Nacional de Donantes de Sangre.
6. Ministerio de Sanidad y Consumo. Plan Nacional de Hemoterapia 1992.
7. Conferencia de Consenso sobre utilización y riesgos del Plasma fresco congelado. Ministerio de Sanidad y Consumo. Subdirección General de Planificación Sanitaria 1993.
8. Collection and use of Human Blood and Plasma in Europe in 1989. Van Aken. Feb. 1992.