

A woman with long, light-colored hair is lying in a hospital bed, smiling. She is wearing a light-colored hospital gown. A black blood pressure cuff is wrapped around her upper left arm, with the brand name 'WelchAllyn' and 'ADULT DURA BLE TWO-PIECE Blood Pressure Cuff' visible. Several white IV lines are secured to her forearm with white tape. The background shows a hospital room with medical equipment and other patients in beds.

# EL COMPROMISO DE GRIFOLS CON SUS DONANTES

GRIFOLS



---

El plasma es la materia prima esencial que hace posible producir terapias plasmáticas que mejoran la calidad de vida y bienestar de nuestros pacientes. Sin la generosidad de los donantes de plasma, no sería posible



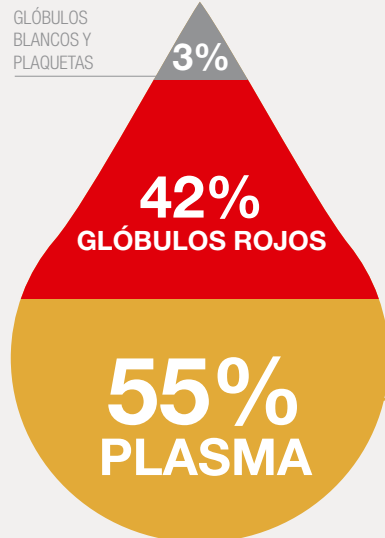
# PLASMA, DONACIONES Y DONANTES

## ¿QUÉ ES EL PLASMA?

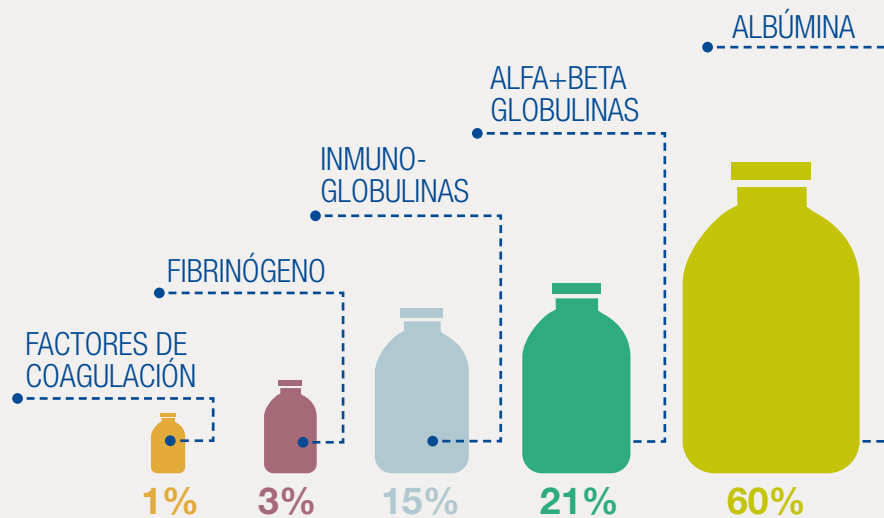
El plasma es el principal componente de la sangre humana. Es un líquido transparente y ligeramente amarillento que representa el 55% del volumen total de sangre. De los 5 litros de sangre que tiene de media una persona de 70 kilos, unos 3 litros son de plasma.

En el plasma se encuentran suspendidas las células sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas) y está formado por agua (90%), sales minerales, proteínas esenciales y anticuerpos que son esenciales para el buen funcionamiento de nuestro organismo. Entre ellas destacan las inmunoglobulinas, los factores de coagulación, la albúmina y la alfa-1 antitripsina, entre otras. La escasez de alguna de estas proteínas plasmáticas puede provocar enfermedades graves e, incluso, potencialmente mortales.

### LA SANGRE CONTIENE:



### EL PLASMA CONTIENE:



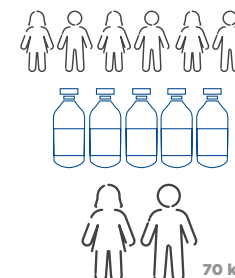
## ■ SÓLO LA GENEROSIDAD DE LOS DONANTES HACE POSIBLE LAS TERAPIAS PLASMÁTICAS

El plasma es la materia prima esencial para poder producir medicamentos plasmáticos que sirven para tratar y prevenir enfermedades y trastornos potencialmente mortales para pacientes de todo el mundo.

El plasma no puede crearse en un laboratorio ni producirse sintéticamente. Sólo los donantes de plasma hacen posible estos medicamentos y contribuyen a que otras personas puedan llevar una vida mejor. Pero se necesitan cientos de donaciones para producir la cantidad suficiente de medicamentos plasmáticos para tratar a un paciente durante un año.

En 2020, la actual pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto, más si cabe, la importancia del plasma, de los medicamentos plasmáticos y de los donantes. El plasma de las personas que han superado la enfermedad, denominado plasma de convaleciente, contiene anticuerpos contra el virus SARS-CoV-2 que podrían ayudar a otras personas. Grifols trabaja en la búsqueda de tratamientos a partir de este plasma.

Se necesitan cientos de donaciones de plasma para obtener la cantidad de medicamentos plasmáticos necesarios para tratar a un paciente durante un año.



EL PLASMA, LOS MEDICAMENTOS PLASMÁTICOS Y LOS DONANTES HAN TENIDO MÁS VISIBILIDAD Y RELEVANCIA QUE NUNCA EN 2020

### INMUNODEFICIENCIA PRIMARIA



### CIDP\*



### DÉFICIT ALFA-1 ANTITRIPSINA



### HEMOFILIA



\* Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP por sus siglas en inglés).

# DONAR PLASMA ES SEGURO

## REGULACIÓN DE LAS DONACIONES

CON UNA NUTRICIÓN DIARIA NORMAL Y UN CONSUMO ADECUADO DE AGUA, EL CUERPO PUEDE REEMPLAZAR LAS PROTEÍNAS DEL PLASMA Y EL LÍQUIDO EXTRAÍDOS EN LA DONACIÓN EN UN DÍA APROXIMADAMENTE

El plasma puede obtenerse de dos formas: el plasma recuperado (recovered plasma), derivado de la sangre completa recogida; y el plasma original (source plasma), obtenido a través de un procedimiento de plasmaféresis específico.

La obtención de plasma original destinado únicamente a la fabricación ulterior está regulada por la FDA y otras autoridades. Junto con la normativa y los procedimientos de buena fabricación (GMP, por sus siglas en inglés) de los organismos sanitarios, la PPTA establece y supervisa un conjunto de normas y estándares adicionales de calidad como parte de la certificación voluntaria de IQPP (International Quality Plasma Program). En Europa es regulado por la EMA.

Mediante la plasmaféresis se extrae el plasma y se devuelven al donante los glóbulos, las plaquetas y otros componentes. A diferencia de lo que ocurre con los glóbulos en las donaciones de sangre completa, el cuerpo puede regenerar en menos de 24 horas las proteínas obtenidas en las donaciones de plasma.

Los requisitos para donar plasma hiperinmune están regulados por las autoridades sanitarias, incluyendo la FDA y la EMA.

## LA PLASMAFÉRESIS, UN PROCESO SEGURO PARA DONAR PLASMA

La plasmaféresis es el proceso automático de extracción de plasma que se utiliza en todos los centros de donación de Grifols. Es un proceso seguro y estéril mediante el cual el plasma se separa de la sangre con un dispositivo médico especial. El plasma

se recoge y el resto de la sangre (incluidos los glóbulos rojos y blancos) se devuelven al donante. Este proceso es la técnica más eficaz para extraer plasma de la sangre y, dado que el organismo repone el plasma rápidamente, permite que el proceso de recuperación sea más rápido y más sencillo. En consecuencia, las donaciones de plasma se pueden realizar con mayor frecuencia sin impactar la salud del donante.



## RAZONES PARA DONAR



### PORQUE LA DONACIÓN DE PLASMA AYUDA A SALVAR VIDAS

Los medicamentos derivados del plasma se utilizan para el tratamiento o la prevención de trastornos o enfermedades graves en diversas áreas terapéuticas como neumología, hematología, inmunología, neurología, enfermedades infecciosas o traumatología. Los donantes de plasma contribuyen a salvar y a mejorar la calidad de vida de miles de personas.



### PORQUE EL PLASMA NO SE PUEDE CREAR DE FORMA SINTÉTICA

La mayoría de estos medicamentos no pueden crearse en un laboratorio, ni producirse sintéticamente. La generosidad de los donantes de plasma hace posible estos medicamentos



### PORQUE EL PLASMA HIPERINMUNE PUEDE AYUDAR EN LA LUCHA CONTRA LA COVID-19

El plasma de los pacientes recuperados de COVID-19, llamado plasma de convaleciente o hiperinmune, constituye una opción terapéutica que podría ayudar a combatir la enfermedad, ya que contiene anticuerpos específicos contra SARS-CoV-2, el virus responsable de la COVID-19. Puede utilizarse para su transfusión directa y para desarrollar una terapia específica como la inmunoglobulina hiperinmune



## SOLO PERSONAS COMPROMETIDAS SON DONANTES CUALIFICADOS

Grifols sólo obtiene plasma de donantes cualificados y repetitivos. Para convertirse en un donante cualificado y comenzar el proceso de donación, se debe pasar un examen físico y una exhaustiva evaluación médica. A continuación, se deberán realizar dos donaciones de plasma por separado (en un plazo de seis meses). El plasma se someterá a rigurosos análisis para poder detectar posibles enfermedades transmisibles.

Tener plasma de dos donaciones distintas permite comprobar con mayor facilidad que el donante está sano y puede donar. Sin una segunda donación de plasma, la primera donación no se puede utilizar y

ha de desecharse. Grifols tampoco utiliza plasma de donantes esporádicos u ocasionales. Los donantes de plasma se comprometen a realizar donaciones periódicas. Una vez que la persona que dona se convierte en donante cualificado, le realizarán exámenes físicos al menos anualmente, así como evaluaciones médicas exhaustivas cada vez que done.

LA PANDEMIA POR COVID-19 HA PUESTO DE MANIFIESTO LA IMPORTANCIA DE QUE LAS PERSONAS QUE HAN SUPERADO LA ENFERMEDAD DONEN PLASMA PARA AYUDAR A OTROS

LOS DONANTES DE PLASMA HIPERINMUNE ADEMÁS DE CUMPLIR CON LOS CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD QUE APLICAN PARA CUALQUIER DONANTE DE PLASMA, DEBEN ACREDITAR UN DIAGNÓSTICO PREVIO DE COVID-19 DOCUMENTADO CON UNA PRUEBA DE LABORATORIO Y NO TENER NINGÚN SÍNTOMA DURANTE AL MENOS 28 DÍAS ANTES DE LA DONACIÓN

### ¿CUÁNDO NO SE PERMITE DONAR PLASMA?

En muchos casos, Grifols va más allá de los requerimientos legales y establece determinados procedimientos para determinar si una persona puede donar. El historial médico de la persona es fundamental para evaluar su elegibilidad. Se evalúan cirujías recientes, cambios en medicamentos, historial de diabetes, enfermedades del corazón y autoinmunes, entre otras. Si las evaluaciones médicas muestran niveles anómalos o irregularidades en determinados parámetros, las personas tienen que aplazar sus donaciones, ya que pueden ser indicadores de algún problema de salud. Los chequeos médicos rutinarios que se realizan en los centros de plasma de Grifols contribuyen al seguimiento médico de los donantes, cuya salud es una prioridad para Grifols.

- Frecuencia cardíaca irregular.
- Temperatura corporal elevada.
- Proteína total alta.
- Proteína total baja.
- Hematocrito alto.
- Hematocrito bajo.
- Plasma lipémico.



# REQUISITOS PARA DONAR

## SER UN DONANTE CUALIFICADO

- Haber donado al menos 2 veces en 6 meses
- Como máximo puede donar 2 veces cada 7 días con 1 día entre donaciones en EE.UU. y con 2 días en Europa

COMPROBACIÓN DEL PESO, PRESIÓN SANGUÍNEA, PULSO, TEMPERATURA, CONTROL DE ANEMIA Y CONTROL DE LOS NIVELES DE PROTEÍNAS

18-68 AÑOS (EUROPA) 18-69 AÑOS (E.E.U.U.)

CUALQUIER PERSONA NO PUEDE SER DONANTE DE PLASMA

+50 KG DE PESO

EXÁMEN MÉDICO

## DOCUMENTACIÓN

- Una identificación con fotografía válida: puede ser una licencia de conducir, una identificación expedida por el estado, un pasaporte o una identificación militar. Si es estudiante, puede llevar una identificación de la institución educativa.
- Comprobante del número de seguro social.
- Comprobante de domicilio.

## REALIZACIÓN DE UN ANÁLISIS DE SANGRE CON CADA DONACIÓN

- Detección de los virus VHC, VHB, VHA, VIH y virus B19 con técnicas de amplificación genómica (NAT)
- Análisis serológicos para la detección de HBsAg (antígeno de superficie de Hepatitis B), anticuerpos de Hepatitis C (anti-VHC) y anticuerpos de VIH (ANTI-VIH)
- Otros test de forma periódica

EL PLASMA DE PERSONAS QUE SOLICITAN SER DONANTES POR PRIMERA VEZ NUNCA ES UTILIZADO EN LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS PLASMÁTICOS. SI EL DONANTE NO REALIZA UNA SEGUNDA DONACIÓN ESTAS UNIDADES SE DESTRUYEN O SON EMPLEADAS COMO REACTIVOS PARA USO DIAGNÓSTICO

## ■ SEGURIDAD PARA LOS DONANTES

La donación de plasma es un procedimiento muy seguro sin, o con muy pocos efectos secundarios. En la visita inicial y al menos con carácter anual, al donante se le hace un examen físico y una evaluación integral de su historial médico, social y de viajes. Esta información se registra en el expediente del donante, que es confidencial y cumple con los requisitos que o con muy pocos efectos secundarios la política de protección de datos (para más detalle consultar el apartado de Privacidad y protección de datos personales incluido en el Capítulo 3. Gobierno Corporativo del Informe Anual Integrado 2020). Este proceso ayuda a garantizar que donar el plasma sea seguro, así como a proteger a los pacientes que reciben las terapias elaboradas con el plasma de los donantes.

Antes de cada donación, Grifols verifica los signos vitales del donante y le hace preguntas acerca de su salud y los viajes que hizo desde la última donación. Asimismo, se miden sus niveles de hematocrito (el porcentaje del volumen que ocupan los glóbulos rojos en la sangre) y sus niveles de proteínas en el plasma a fin de asegurar que sea seguro hacer una donación.

Los catéteres y todos los demás materiales para la extracción que entran en contacto con la sangre del donante son estériles y se desechan después de cada donación. Sólo se utilizan materiales nuevos y estériles en cada donación.

## ■ CONTROL DE LOS CENTROS DE DONACIÓN DE PLASMA

Los máximos estándares de calidad y seguridad de los centros de donación son controlados de forma rutinaria con el objetivo de garantizar la seguridad de los donantes y la calidad del plasma donado.

### Inspecciones regulatorias realizadas en 2020 a los centros de plasma

Regulador	Días de inspección	Acciones Administrativas**
FDA*	104	0
EMA	74	0
CLIA-COLA	51	0
PPTA	79	0
<b>TOTAL</b>	<b>308</b>	<b>0</b>

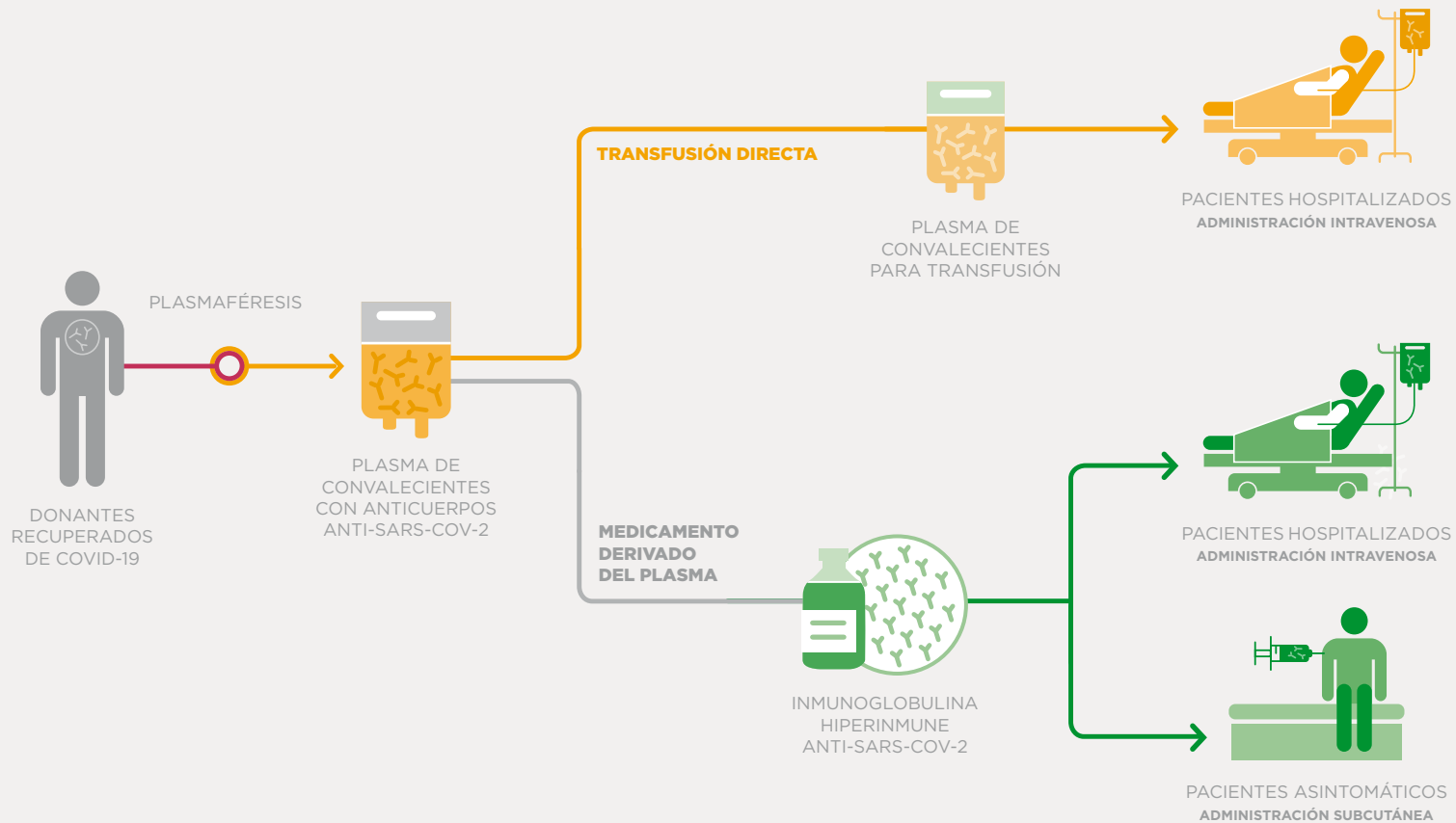
(\*) Más del 95% de las inspecciones de la FDA se han cerrado con 0 observaciones

(\*\*) Suspensión, revocación o pérdida de cualquier licencia o certificación; carta de advertencia, suspensión impuesta de cualquier actividad regulada, etc.

0 Los requisitos de Grifols para realizar una donación saludable, así como otra información detallada sobre la donación de plasma están disponibles en [www.grifolsplasma.com](http://www.grifolsplasma.com)

## LOS DONANTES DE PLASMA HIPERINMUNE ESTÁN SIENDO FUNDAMENTALES DURANTE LA PANDEMIA POR COVID-19

Las personas que han superado la enfermedad han desarrollado anticuerpos para defenderse del virus. Por eso, el plasma de estos donantes podría ayudar a las personas que están luchando contra el virus. Es el denominado plasma de convaleciente o plasma hiperinmune. Desde que se descubrió por primera vez el nuevo coronavirus, el uso del plasma de convaleciente para tratar a las personas infectadas podría ser un tratamiento prometedor tanto para su transfusión directa como para producir un medicamento específico: las inmunoglobulinas hiperinmunes.



# COMPROMISO DE GRIFOLS CON SUS DONANTES



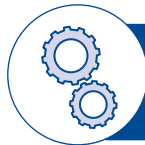
## BASADO EN LA DECLARACIÓN DE DERECHOS HUMANOS

- El respeto por la dignidad humana y los derechos humanos son inherentes a todas las actividades de Grifols, que respalda los principios básicos de la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948), la Declaración de Helsinki (1964) y la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005).
- Grifols no discrimina a ningún donante en función de su género, raza, etnia o estatus; si bien sólo el plasma de donantes cualificados es utilizado en la producción de medicamentos plasmáticos de acuerdo con la regulación de aquellos países en los que opera la compañía.
- La prioridad es siempre la salud, la seguridad, el bienestar y la dignidad de nuestros donantes.



## IGUALDAD DE TRATO

- Grifols ofrece los mismos criterios de calidad y seguridad en todos sus centros de plasma y a todos sus donantes
- Los donantes en todos los centros de donación de plasma de Grifols en todo el mundo están sujetos a los mismos criterios estrictos de calidad y seguridad independientemente de su procedencia. No hay excepciones.

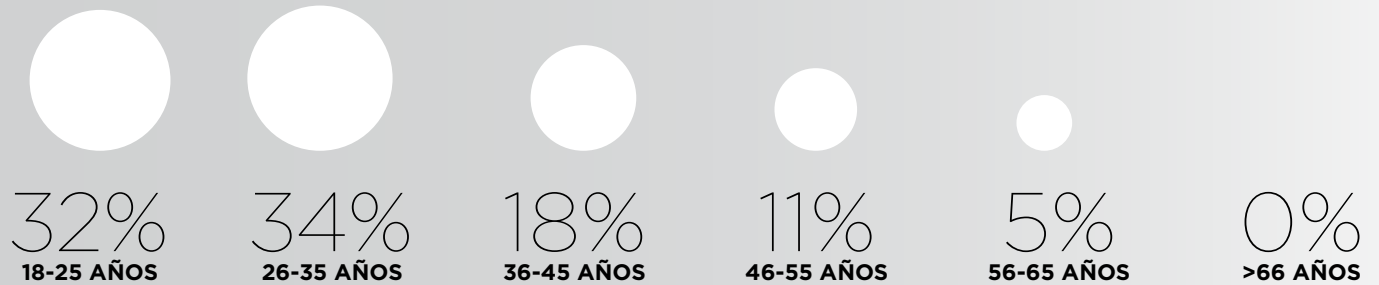


## RECONOCIMIENTO POR SU TIEMPO SU COMPROMISO

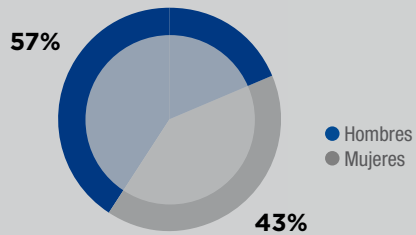
- Grifols valora el tiempo y el esfuerzo que supone donar plasma de manera habitual para los donantes y les compensa por ello. Grifols compensa a sus donantes por su tiempo, que incluye la realización de pruebas médicas completas, y por su compromiso para realizar donaciones regulares.
- La compensación actúa como incentivo dirigido a producir más altruismo entre la población ya que una donación aislada o donaciones esporádicas no son utilizadas para la producción de los medicamentos. La política de compensación a los donantes hace posible obtener suficiente plasma de manera sostenible para satisfacer la demanda cada vez mayor de los pacientes que requieren de medicamentos plasmáticos indispensables para salvar vidas
- La política de compensación de Grifols aplica a todos los donantes por igual y no hace distinción en función del volumen de plasma donado ni del peso de las personas donantes; si bien todas las personas para poder donar deben pesar más de 50kg.
- Los donantes de Grifols reciben una compensación por su tiempo que complementa sus ingresos mensuales e impacta positivamente en las comunidades locales donde se ubican los centros de plasma. Para más información sobre el impacto social en los donantes y las comunidades ver apartado "impacto social de Grifols".
- Los donantes de plasma también tienen la opción de renunciar a una parte de su compensación y dársela a alguna de las diversas organizaciones sin ánimo de lucro integradas en el programa Plasma Possibilities de Grifols. Desde su lanzamiento en 2017 los donantes de plasma de Grifols han donado más de 80.000 dolares (35.000 dolares en 2020) para ayudar a más de 40 organizaciones benéficas diferentes de EE.UU. (19 en 2020).

## DONANTES DE GRIFOLS: UNA MUESTRA REPRESENTATIVA DE LA SOCIEDAD

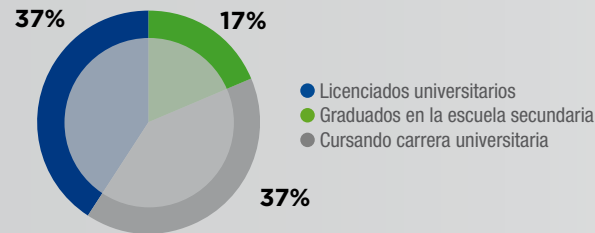
**+60% DE LOS DONANTES TIENEN ENTRE 26-55 AÑOS**



**DISTRIBUCIÓN EQUITATIVA ENTRE HOMBRES Y MUJERES**



**EL 73% DE LOS DONANTES POSEEN ESTUDIOS UNIVERSITARIOS Y EL 90% HA COMPLETADO LA EDUCACIÓN SECUNDARIA**



**EMPLEO**

**62%  
EMPLEADOS A TIEMPO COMPLETO**

# LA SALUD DE LOS DONANTES ES NUESTRA PRIORIDAD

## ■ LOS DATOS DE PLASMAVIGILANCIA AVALAN LA SEGURIDAD DE LAS DONACIONES

En línea con años anteriores, los datos de plasmavigilancia de Grifols indican que los efectos secundarios en sus donantes o DAE (Donors Adverse Events, por sus siglas en inglés) son muy leves en 2020.

Considerando las 9 categorías que figuran en la normativa de la Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA) y en un ratio por cada 10.000 donaciones, únicamente el 0,2% del total de donaciones en 2020 causaron algún efecto secundario. Por lo que respecta a efectos adversos serios, incluyendo embolias, anafilaxis, reacciones severas a inmunización o eventos cardiovasculares, no se ha contabilizado ninguno.

Los efectos secundarios que predominan son lesiones locales relacionadas con la flebotomía, principalmente hematomas, y episodios de hipotensión, representando alrededor de un 0,1% del total de donaciones de Grifols cada uno.



## ESTUDIOS QUE CONFIRMAN LA SEGURIDAD PARA LOS DONANTES

En el marco del compromiso con la seguridad y la salud de los donantes, Grifols impulsa directamente y a través de colaboraciones con asociaciones e instituciones científicas diversos estudios para evaluar y profundizar en los potenciales efectos de la plasmaféresis sobre los donantes:

### ESTUDIO SOBRE LA PRESIÓN ARTERIAL

La donación de plasma mediante plasmaféresis implica la extracción de plasma y el retorno de los componentes celulares al donante. Aunque el volumen plasmático generalmente vuelve a la normalidad, se llevó a cabo este estudio para determinar los posibles efectos de la plasmaféresis en la presión arterial.

Los resultados sugieren un efecto beneficioso en los donantes que presentaban los niveles basales más elevados de presión arterial, ya que tanto la presión arterial sistólica y como la diastólica pueden disminuir si donan plasma con una frecuencia inferior a 14 días.

Asimismo, para los donantes con presión arterial normal, no se observó una reducción de dichos niveles.

0 Referencia al estudio: [The effect of plasmapheresis on blood pressure in voluntary plasma donors - PubMed \(nih.gov\)](#)

### ESTUDIO SOBRE LOS NIVELES DE COLESTEROL

La aféresis de *low-density lipoproteins* (LDL, por sus siglas en inglés) se utiliza para tratar a pacientes con hipercolesterolemia familiar. La plasmaféresis de bajo volumen que se utiliza para las donaciones de plasma puede reducir de forma similar los niveles de colesterol en algunos donantes.

Este estudio fue diseñado para evaluar el efecto de la plasmaféresis en los niveles totales de colesterol LDL y *high-density lipoproteins* (HDL, por sus siglas en inglés) en una población de donantes plasmáticos. Los resultados sugieren que, en donantes con niveles basales elevados de colesterol, los niveles totales y de colesterol LDL pueden disminuir al donar plasma de forma frecuente.

Asimismo, para los donantes con niveles de colesterol normales, no se observó una reducción de los mismos

0 Referencia al estudio: [Prospective multicentre study of the effect of voluntary plasmapheresis on plasma cholesterol levels in donors - PubMed \(nih.gov\)](#)

### ESTUDIO SOBRE LOS NIVELES DE HIERRO

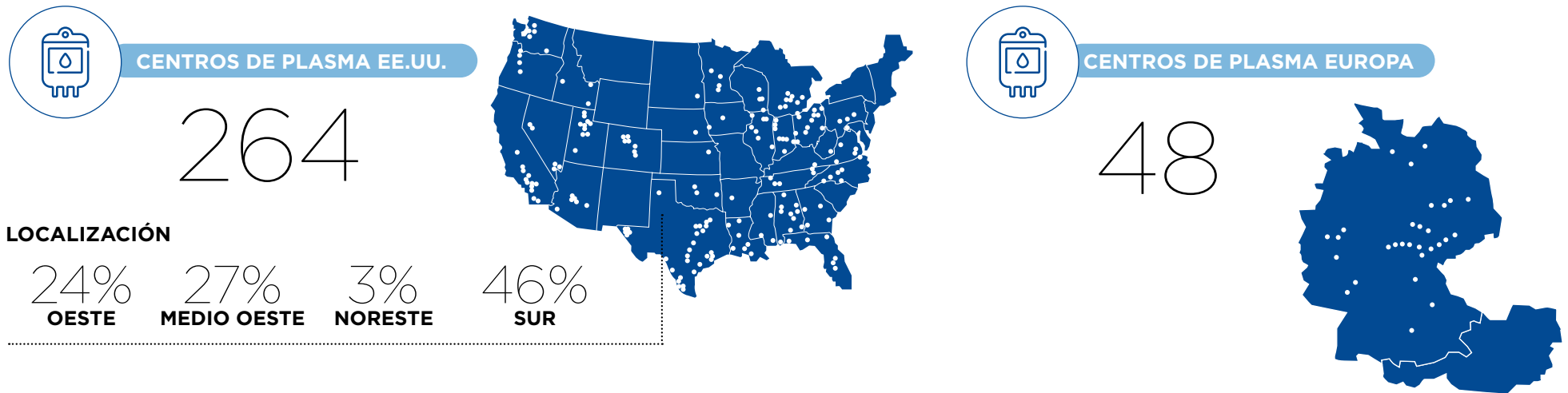
Los donantes de sangre completa y de glóbulos rojos pueden padecer déficits de hierro. En la donación de plasma mediante plasmaféresis sólo se extrae plasma, ya que los glóbulos rojos son devueltos al donante. Este estudio concluye que la donación frecuente de plasma no afecta negativamente a las reservas de hierro. Por lo tanto, no es necesario vigilar el estado de hierro de los donantes ni la administración de suplementos de hierro.

0 Referencia al estudio: [Frequent Source Plasma Donors Are Not at Risk of Iron Depletion: The Ferritin Levels in Plasma Donor \(FLIPD\) Study - PubMed \(nih.gov\)](#)



# LOS CENTROS Y LOS DONANTES DE PLASMA DE GRIFOLS CREAN VALOR

## LOS CENTROS DE PLASMA DE GRIFOLS SE UBICAN EN COMUNIDADES COMPROMETIDAS



En 2020 Grifols cuenta con 264 centros de plasma en EE.UU. y 48 en Europa ubicados en comunidades diversas y heterogéneas, si bien en todas ellas existe un fuerte componente de compromiso con el desarrollo comunitario. En EE.UU. los centros de plasma de Grifols están repartidos por todo el país, sin un predominio específico en zonas concretas.

A la hora de establecer sus centros de plasma, Grifols tiene en cuenta que sean ubicaciones urbanas, principalmente en pequeñas o medianas ciudades. La compañía evalúa que sean comunidades comprometidas, con cámaras de comercio activas y una vocación de mejora social y acción comunitaria continua. Para Grifols, el hecho de que la comunidad participe de manera activa en la donación de plasma

es fundamental para garantizar a los pacientes los tratamientos esenciales que necesitan a largo plazo.

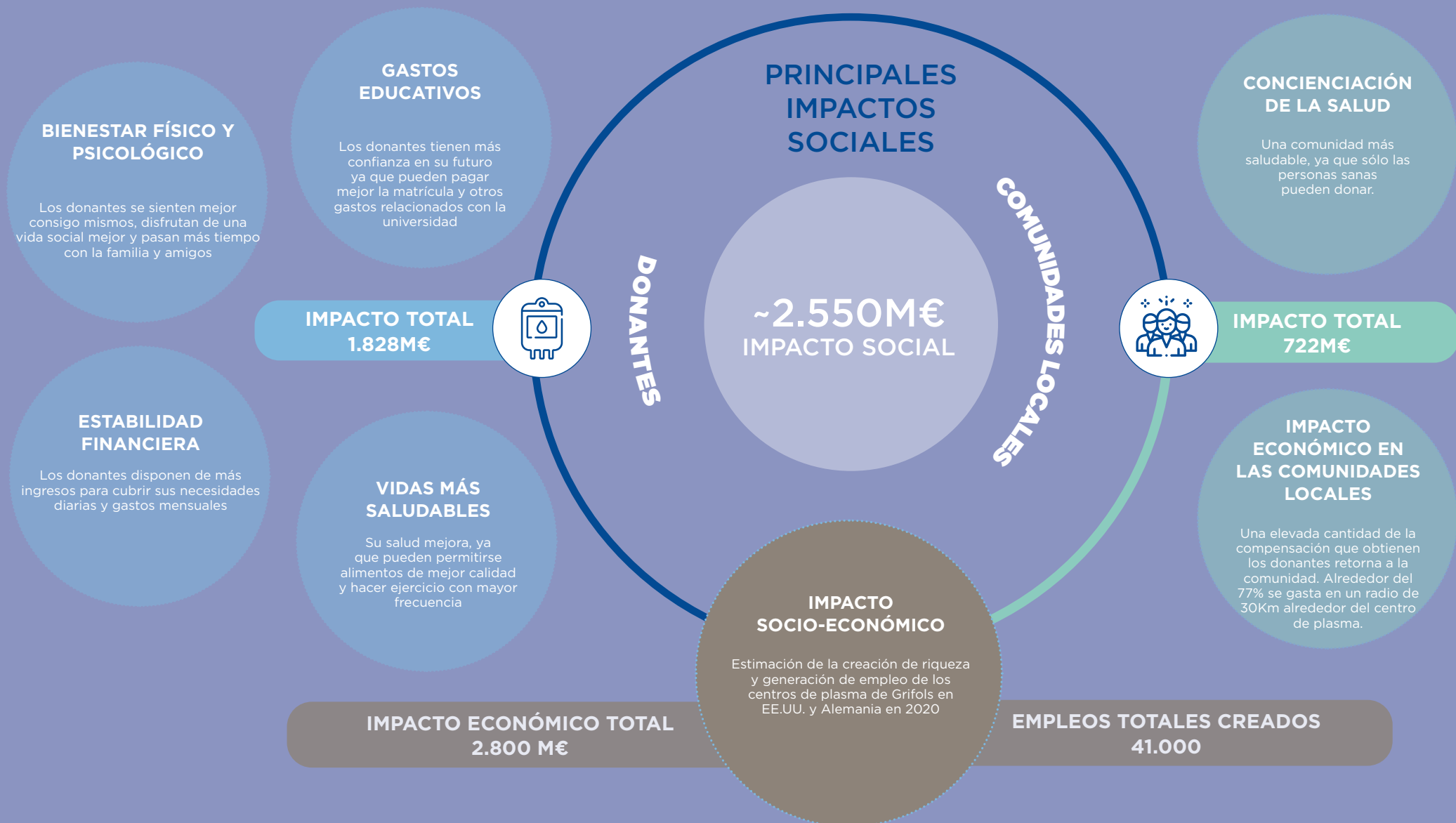
Por ello, los miembros de los centros de plasma de Grifols están integrados en sus comunidades; conocen a sus miembros y fomentan la educación y la concienciación sobre el significado que tiene donar plasma para aquellos que necesitan los medicamentos plasmáticos.

La compañía también evalúa que sean áreas saludables, con marcadores virales bajos; tiene en cuenta las estadísticas de delincuencia, que han de estar por debajo de la media; y analiza la heterogeneidad de los miembros de la comunidad, para asegurar la diversidad de los donantes, entre otros.



## MEDICIÓN DEL VALOR CREADO POR LOS CENTROS Y LOS DONANTES DE PLASMA DE GRIFOLS

Grifols ha finalizado en 2020 su primer estudio para medir el valor social que generan sus centros de plasma. Ha seguido la metodología SROI. El retorno social de la inversión ha permitido conocer el valor creado para donantes y comunidades en 2019.







**GRIFOLS**

[www.grifols.com](http://www.grifols.com)