

Ética y donación de plasma: una mirada global

FUNDACIÓ
VÍCTOR
GRÍFOLS
i LUCAS

Ética y donación de plasma: una mirada global

Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas
Ética y donación de plasma: una mirada global Nº 47 (2018)
Edita: Fundació Víctor Grífols i Lucas. c/ Jesús i Maria, 6 - 08022 Barcelona
fundacio.grifols@grifols.com www.fundaciogrifols.org
ISBN 978-84-09-00732-5 Depósito Legal: B 8154-2018

Cuadernos
de la Fundació 47
Víctor Grífols i Lucas

SUMARIO

	Pág.
Presentación	
<i>Núria Terribas</i>	7
La donación compensada de plasma. Razones éticas	
<i>Victòria Camps</i>	11
Recursos globales de plasma. Garantizar un suministro sostenible	
<i>David Ian Bell</i>	25
La autosuficiencia de plasma en Cataluña	
<i>Lluís Puig</i>	37
La visión del donante	
Hacia la autosuficiencia de plasma.	
Modelo altruista de la donación en Cataluña	
<i>Marc Ibars</i>	54
El viaje de un donante	
<i>Christian Rovira</i>	58
La mirada de los prescriptores	
<i>Javier de Gracia</i>	70
<i>Xavier Solanich</i>	78
El punto de vista del paciente	
<i>Otília Ragull</i>	83
Relación de participantes	90
Títulos publicados	94

PRESENTACIÓN

A menudo, en el lenguaje no especializado, se confunde donación de plasma con donación de sangre y se desconoce la utilidad del plasma, componente mayoritario de la sangre utilizado en la fabricación de medicamentos imprescindibles para el tratamiento de ciertas enfermedades. Se desconocen también las dificultades para la obtención y posterior procesamiento del plasma. Por ello, cuando se pone sobre la mesa el debate sobre el «altruismo y la solidaridad» en la donación, se tiende a generalizar y en su valoración ética no se hacen distinciones entre la donación de sangre y la de plasma.

La donación de sangre ha sido en nuestro entorno cultural, durante décadas, el paradigma del altruismo y la solidaridad, teniendo sus orígenes en la escasez de sangre durante la Guerra Civil para atender a los heridos en el frente y surgiendo como un llamamiento a la solidaridad ciudadana. En el ideario común se concibe como un acto voluntario y gratuito, del que no se espera nada a cambio más que el reconocimiento social. La donación de plasma, en cambio, surgió como necesidad del propio sistema sanitario de disponer de suficiente materia prima para la producción de medicamentos imprescindibles para atender a la población mundial que sufre determinadas enfermedades y que no dispone de terapias alternativas. El plasma recuperado de la sangre completa no alcanza ni mínimamente las necesidades de producción, por lo que se ideó el procedimiento de la plasmaféresis para la obtención directa del plasma, que a su vez permite la inmediata recuperación del donante, en comparación con la donación de sangre tradicional. Ahora bien, la captación de plasma difícilmente puede seguir el patrón de la donación de sangre puesto que requiere la fidelización del donante y la periodicidad, además de un tiempo considerable destinado a cada proceso y unas instalaciones e infraestructuras costosas que garanticen la seguridad de la donación y la calidad en el procesamiento posterior del plasma.

Por ello, parece que plantear la autosuficiencia en plasma de un determinado país o territorio es un objetivo por ahora inalcanzable, y menos aún partiendo de la premisa de la gratuidad. La realidad es que la mayoría de países

deben recurrir a la compra de los hemoderivados a empresas que los fabrican a partir de donantes a quienes se compensa por esa donación, ya que el plasma obtenido de sus propios donantes altruistas es totalmente insuficiente para cubrir las necesidades de estos productos.

Partiendo de esta realidad, que es constatable en cifras, desde la Fundació Víctor Grífols i Lucas planteamos el debate acerca de si *es éticamente justificable la compensación por la donación de plasma* y si algunos argumentos tradicionalmente contrarios a la compensación («la comercialización de la sangre explota a los pobres», «la vida humana no debe ser objeto de comercio», «los incentivos económicos socavan el valor intrínseco del acto altruista porque cambia sus fines», «la donación remunerada pone en peligro la seguridad del producto donado», etc.), son aún vigentes o, ante los avances médicos y la constatación de necesidades de la población mundial, debemos revisar ciertos patrones sobre la donación, tal como se ha hecho en otros ámbitos como sería la reproducción asistida.

Los ponentes participantes del seminario «Ética y donación de plasma: una mirada global», nos ofrecen datos y reflexiones, enriqueciendo así un debate no acabado, para que el lector pueda tener un criterio informado con todas las visiones.

Núria Terribas

Directora de la Fundació Víctor Grífols i Lucas

La donación compensada de plasma. Razones éticas

Victòria Camps

Filósofa, presidenta de la Fundació Víctor Grífols i Lucas

La tesis de que el cuerpo humano no debe ser objeto de comercio en ningún caso es el principio que se esgrime para descartar o prohibir la compensación, económica o de otro tipo, por la donación de órganos o partes del cuerpo humano entre las que se incluyen la sangre y el plasma. Una serie de declaraciones de instituciones internacionales, como la Organización Mundial de la Salud y el Consejo de Europa, y la legislación de la mayoría de países europeos, recomiendan o prescriben que la donación de sangre sea voluntaria y gratuita. Los principios éticos del altruismo y la solidaridad, así como la teoría de que la donación gratuita de sangre garantiza la seguridad del procedimiento, refuerzan la norma que prescribe la donación gratuita.

La principal fuente argumentativa a favor de la gratuidad de la donación es el libro de Richard Titmuss, *The Gift Relationship*, publicado en 1970. En la obra el autor estudia el fenómeno del *don* en sociedades primitivas que desconocen el intercambio económico. Amparándose en las teorías de antropólogos tan conocidos como Marcel Mauss, Bronislaw Malinowski y Claude Lévi-Strauss, Titmuss ve en la donación una relación de reciprocidad que ha desaparecido en nuestras sociedades supuestamente avanzadas. El acierto de la obra no está solo en recordar el valor del don en una época tan poco proclive a la donación sin esperar nada a cambio, sino en el trabajo de campo que realiza para enfatizar la importancia y necesidad de mantener la gratuidad a ciertos propósitos. Compara los sistemas de donación de sangre en Estados Unidos y Japón, donde la donación es remunerada o compensada, con el Reino Unido, donde la donación se enmarca en un sistema público y carece de retribución alguna. El estudio prueba con datos empíricos que la gratuidad se alimenta a sí misma allí donde es predominante, mientras que desaparece cuando coexiste con la donación retribuida. Se demuestra que, en un periodo de tiempo de unos diez años, en Estados Unidos y Japón la donación gratuita prácticamente desaparece, en tanto en el Reino Unido se mantiene y aumenta.

Richard Titmuss fue un personaje interesante, con escasa formación académica, autodidacta, que trabajó en la administración británica y acabó siendo profesor de la prestigiosa London School of Economics. Convencido del valor de las políticas sociales, dedicó toda su vida a fundamentarlas y demostrar sus beneficios. Su libro sobre la donación responde a esa adhesión inquebrantable a la construcción de un sistema público de bienestar firme y sólido como

única forma de superar la pobreza y responder a las necesidades básicas de la población. El texto de Titmuss no es en absoluto despreciable. Lo que hay que observar es que, cuando fue publicado, la donación de sangre presentaba unas características y respondía a unas necesidades que, en los treinta años siguientes, han cambiado radicalmente. Ha habido innovaciones tecnológicas y cambios sociales, económicos y culturales que no podemos obviar y que, de tenerlos en cuenta en su época, quizá hubieran hecho variar algunos elementos de su análisis.

De entrada, a la vista de la realidad actual, creo que debemos plantearnos tres preguntas fundamentales:

1. ¿Es extrapolable el concepto de «don» a las sociedades actuales?
2. ¿Son equiparables la donación de sangre y la donación de plasma?
3. ¿Es éticamente justificable la compensación económica por la donación de plasma?

Es una realidad que la mercantilización generalizada de productos y servicios en las sociedades actuales hace difícil considerar la idea de don como algo que encaje o sea compatible con la dinámica económica. También hay que tener en cuenta que el don de los primitivos no era del todo gratuito. Establecía, eso sí, una relación de reciprocidad, puesto que lo que uno daba era compensado por lo que recibía del otro. La suya era una economía más «colaborativa», para usar un término que vuelve a ser actual, y la donación se fundamentaba en las posibilidades y disposición de cada cual a contribuir al bien de la comunidad. Sea como sea, nuestra realidad está muy lejos de aquella. Cuando nos referimos a ciertas cosas que «el dinero no debe comprar», para utilizar la expresión de Michael Sandel,¹ no estamos hablando de esa reciprocidad o colaboración, sino de sustraer a ciertos productos del mercado y de las transacciones económicas y fiarlas a la buena voluntad de personas altruistas o solidarias dispuestas a ayudar a quien lo necesita. Sostenemos un principio en el que creemos: que los órganos, tejidos o productos procedentes del cuerpo humano no deben ser comprados ni vendidos. Si hemos abolido la esclavitud entendida como compra de hombres y mujeres, la comercialización de partes del cuerpo humano se nos presenta como una cierta prolongación de la esclavitud que rechazamos. Desde el punto de vista de la ética, la premisa es básica y no es

legítimo ponerla en cuestión. Pero como todas las premisas o principios fundamentales de la ética es un principio abstracto. Y con las abstracciones no resolvemos conflictos prácticos. Al contrario, introducimos una rigidez que a veces tiene consecuencias injustas e incluso éticamente incorrectas. Dada la evolución de la medicina y de la investigación biomédica, dada la posibilidad cada vez mayor de investigar con células y tejidos extraídos del cuerpo humano, dadas las cada vez mayores necesidades terapéuticas, hay que plantearse si restringir la obtención de algunos elementos extraídos del cuerpo humano a la voluntad altruista de supuestos donantes y cerrar el paso a cualquier tipo de compensación por esa donación, contraviene hasta tal punto el principio de la no mercantilización del cuerpo humano que hay que decir de forma rotunda y definitiva, sin excepciones ni matices, que es éticamente inaceptable. Dicho de otra forma: ¿es lo mismo donar un riñón que donar sangre o donar esperma? ¿Por qué no lo es y qué significa que no lo sea? ¿Cuándo la donación gratuita de sangre o plasma no es suficiente para satisfacer las necesidades terapéuticas de los pacientes debe seguir prevaleciendo el principio de gratuidad aun a costa de dejar a esos pacientes sin medicamentos?

Hay que partir de lo concreto y de los problemas que genera. Hay que considerar no solo los principios éticos, sino las consecuencias que derivan de sostenerlos de forma rígida y sin excepciones derivadas de las circunstancias y las características de cada caso. Lo que ahora nos preocupa es la donación no tanto de sangre como de plasma y las dificultades reales que existen para responder a una demanda que no se ve satisfecha acudiendo solo a la donación gratuita. Es un hecho que donar sangre y donar plasma no es lo mismo. La donación de sangre es una actividad fácil y sencilla, requiere poco tiempo del donante y, si este es una persona sana, no le supone ningún trastorno para su salud. Extraer plasma de la sangre aplicando la técnica de la plasmaféresis es un procedimiento más complejo y más largo. El individuo donante recupera parte de la sangre extraída, pero debe someterse a un proceso que le exige más tiempo que la simple extracción de sangre. Esa diferencia entre donar sangre y plasma determina que, si bien la donación de sangre es suficiente para la demanda que pueda haber de ella, salvo quizá en circunstancias especiales, en cambio la donación de plasma no se consigue con la misma facilidad, por lo que hoy por hoy no cubre todas las necesidades terapéuticas

derivadas de la aplicación de los hemoderivados que se obtienen gracias al plasma. Dicho brevemente: ni Cataluña ni España ni Europa son autosuficientes en plasma. Si la industria farmacéutica puede atender a la demanda de hemoderivados existente es gracias al plasma que se obtiene en Estados Unidos donde la donación es compensada.

La demanda de plasma ha aumentado a nivel mundial debido al desarrollo e innovación de la industria farmacéutica. Por otra parte, el derecho a la protección de la salud es un derecho fundamental, lo que significa que debe garantizarse a todos los ciudadanos. Dicha garantía se ve obstaculizada cuando las posibilidades terapéuticas dependen solo de las actitudes altruistas de los ciudadanos que estén dispuestos a donar el plasma necesario para la industria del medicamento. En el caso que nos ocupa nos encontramos con una realidad que, dicho con total claridad, solo puede ser calificada de hipócrita. En general, en España, con pocas excepciones, se mantiene el principio de la gratuidad para la donación de sangre y plasma sin distinción. Pero no hay inconveniente en utilizar aquí mismo el plasma obtenido por una vía no gratuita para atender a las necesidades terapéuticas de nuestros pacientes. La pregunta es: ¿qué es más aceptable éticamente, el mantenimiento del principio altruista de la gratuidad conviviendo con la hipocresía aludida, o la aceptación de una compensación razonable por la donación de plasma, que haga que los países que lo necesitan puedan abastecerse a sí mismos?

Con el fin de analizar todos los argumentos éticos en conflicto, habrá que tener en cuenta los siguientes aspectos:

1. El presupuesto del altruismo.
2. Argumentos éticos a favor del altruismo.
3. Seguridad y necesidad en la donación de plasma.
4. Formas de compensar la donación de plasma.

El presupuesto del altruismo

El altruismo se define como la «diligencia en procurar el bien ajeno aun a costa del propio» (RAE). Desde el punto de vista filosófico, es un valor con-

trario al egoísmo, sinónimo de actitud moral, en la medida en que implica el deber de reconocimiento de la realidad de otras personas y de solidaridad hacia ellas. Conseguir un equilibrio entre el interés propio y el interés por los demás es uno de los objetivos de la ética, que no busca hacer personas estrictamente altruistas, sino personas que, además de buscar lo que es bueno para ellas, no se desentiendan del bien de sus semejantes y se solidaricen especialmente con los que están peor y los que sufren.

La filosofía se ha planteado la posibilidad del altruismo en términos generales para señalar que una cosa es considerarlo un valor moral al que hay que aspirar, y otra constatar su realidad. Como ocurre con la mayoría de valores morales, dar valor al altruismo no significa que seamos altruistas por naturaleza. Lo dice claramente Thomas Nagel en un texto conocido: «Decir que el altruismo o la moral son posibles en virtud de algo básico a la naturaleza humana no es decir que los hombres son básicamente buenos». ² Si el altruismo no es más que un deber ser, no podemos darlo por supuesto. Cuando la legislación establece la donación altruista como única condición para la donación de sangre o plasma está presuponiendo algo que no es del todo «real». Lo cual plantea por lo menos dos cuestiones. La primera, si hay que seguir apoyándose en un supuesto altruismo de los donantes aun a costa de perjudicar a los pacientes. La segunda, dado que no somos altruistas por naturaleza, qué le corresponde hacer a la administración pública, que defiende la donación gratuita de plasma, para fomentar el altruismo y poder cubrir las necesidades de los pacientes que necesitan hemoderivados.

Para clarificar ambas cuestiones y determinar hasta qué punto es incompatible con la ética la donación compensada, analicemos algo más las razones que nos llevan a preferir por encima de todo la donación altruista como éticamente más correcta que la compensada.

Argumentos éticos a favor del altruismo

Volviendo a la particularidad de la donación de sangre o plasma, las razones que los teóricos aportan para preferir la donación altruista a una donación compensada son las siguientes:

- a) La comercialización de la sangre explota a los pobres.
- b) La vida humana no debe ser objeto de comercio.
- c) La comercialización de la sangre reprime la expresión del altruismo y erosiona el sentido de comunidad.
- d) Los incentivos económicos socavan el valor intrínseco de los actos porque cambian sus fines.
- e) La donación remunerada pone en peligro la seguridad del producto donado.

Cada una de estas razones debe ser analizada a la luz de la realidad actual, contrastándola con hechos verificables:

a) Es cierto que el sistema de donación a cambio de una compensación material atrae a las personas más necesitadas. No podemos cerrar los ojos a la realidad de que en el mundo hay desigualdad económica, que muchas personas no tienen acceso a bienes muy básicos, y que la única forma de conseguirlos es incurriendo en prácticas que preferiríamos que no existieran. Ahora bien, la mejor manera de combatir esas desigualdades no es impedir a los más desfavorecidos que aprovechen las ocasiones a su alcance para mejorar su situación, sino con medidas más ambiciosas a favor de sociedades más equitativas. Mientras tanto, hay que ponderar si permitir prácticas como la compensación por la donación de plasma es algo tan inaceptable desde el punto de vista ético como para dejar a esas personas sin un recurso que les ayuda a resolver algunos de sus problemas. Por otra parte, la donación compensada, allí donde se permite, no es una obligación. El sistema no impide que quien quiera donar sangre gratuitamente lo haga. Lo que habrá que ver es si existe motivación suficiente para hacerlo.

b) El principio de que no se debe comercializar con la vida humana es excesivamente general y abstracto. Ya lo he mencionado antes: no es lo mismo vender un riñón que obtener una pequeña remuneración a cambio de dar sangre o incluso plasma. Hay que contrastar cada caso con las necesidades terapéuticas y plantearse qué es más importante: mantener un principio que no deja de ser una convención derivada de una sacralización quizá excesiva del cuerpo humano, en concreto de la sangre, o considerar que compensar por la donación de algo tan al alcance de todos como la sangre es un mal

menor comparado con las ventajas para la vida humana que pueden obtenerse de la obtención de plasma.

Al mismo tiempo, habría que analizar a fondo a qué se debe que la donación de sangre se presente envuelta de un aura que le otorga un carácter semisagrado que otras donaciones no tienen. La donación de esperma o de óvulos es una práctica remunerada, excesivamente remunerada en el caso de los óvulos, que no merece el rechazo ni las críticas que produce la posibilidad de extraer plasma a cambio de una remuneración o compensación. ¿Por qué? ¿Otra hipocresía?

c) La tercera idea expresa una hipótesis difícil de verificar, como muchas de las suposiciones referidas al comportamiento humano. Deriva directamente del libro de Titmuss cuyo análisis parece demostrar que la donación compensada desincentiva automáticamente la donación gratuita. En efecto, de acuerdo con sus datos empíricos, en el Reino Unido, las donaciones altruistas aumentaron un 31% entre los años 1961 y 1967, mientras en Estados Unidos, en el mismo periodo, las donaciones gratuitas decrecieron a favor de las que recibieron alguna compensación. En Japón, la disminución fue mayor, y en la actualidad el 98% de las donaciones son remuneradas.

La tesis de Titmuss ha sido criticada por otros autores, el más conocido de los cuales es Kenneth Arrow,³ quien aduce que el supuesto de que la introducción de «leyes del mercado» coarta la donación gratuita no está suficientemente probado, y seguramente no es posible llegar a probarlo con contundencia. Añade que, dado que «la creación de un mercado aumenta el área de elección del individuo, se consigue un beneficio mayor: permite que cada cual elija la forma de donar». En resumen, según Arrow, comercializar una actividad no le cambia el sentido: hace que algunos mejoren y nada empeore. Nadie está obligado a recibir una compensación por donar plasma si no lo desea.

d) La teoría de que, al remunerar una acción, le cambiamos el sentido, la defiende con especial intensidad Michael Sandel en la obra citada antes.⁴ Se refiere a la mercantilización excesiva de ciertas actividades, en Estados Unidos, referidas no solo a cuestiones de salud, sino de educación. Por ejemplo, la remuneración de la lectura para incitar a leer a los escolares, o las multas a los padres por llegar tarde a recoger a sus hijos a la guardería.

Sostiene Sandel que esas medidas pervierten el valor que por sí mismas debieran tener la puntualidad o la lectura. Además, añade que no consiguen el fin previsto: los padres no dejan de ser impuntuales por el hecho de que se les ponga una multa; al contrario, entienden que con la multa pagan la impuntualidad. Sin duda es cierto que hay que preservar ciertas actividades de la mercantilización, pero los motivos para hacerlo no pueden ser los mismos cuando se trata de la adquisición de hábitos, como el de la lectura, o de obtener un producto terapéuticamente necesario y vital.

e) La premisa de que la donación no remunerada es una garantía para la seguridad de la sangre o el plasma no es empíricamente verificable. Lo que sí es comprobable es que allí donde se extremen los controles, la seguridad se mantiene independientemente de que el producto en cuestión proceda de donación gratuita o compensada. Es cierto que, a mediados del siglo pasado y a raíz de la propagación del sida, una serie de escándalos derivados de la utilización de sangre contaminada llevaron a la conclusión de que la remuneración por la sangre introducía un elemento espurio proclive a desatender los controles mínimos para obtener sangre con todas las garantías. La cuestión a tener en cuenta, hay que insistir en ello, radica en el control, no en la circunstancia de que la sangre o el plasma se donen gratuitamente.

La idea de «don», utilizada por Titmuss, tiene el atractivo de estar revestida de un glamur que mitifica ciertos comportamientos arcaicos al compararlos con nuestras sociedades atomizadas e individualizadas, donde cada uno va a lo suyo y la solidaridad no es frecuente. Hay que tener en cuenta que la reciprocidad antigua se daba entre los miembros de la tribu, no entre «extraños», como ocurre en las sociedades actuales. Entender que la donación gratuita debe imponerse como la forma más humana de actuar en cualquier caso, es desatender otros muchos factores —como el de la necesidad de obtener lo que hay que donar— que no pueden ser menospreciados considerando exclusivamente la valoración abstracta del altruismo o la idea general de que la vida humana es sagrada y no puede ser objeto de comercio. Peter Singer, por ejemplo, se refiere a la polémica entre Titmuss y Arrow diciendo que el cálculo de los beneficios materiales no debe ser el argumento prioritario y que el objetivo básico debiera ser conseguir sociedades más comunitarias. La pregunta «¿qué tipo de sociedad queremos?» debería anteponerse a esta otra:

«¿cómo obtener más sangre con menos coste?». Es cierto, pero el cambio hacia una sociedad mejor no dependerá solo de permitir la retribución o no de sangre o plasma, tratando de evitar con ello que la mentalidad mercantil que ya tenemos se agudice. También una sociedad con más recursos terapéuticos es mejor. El equilibrio entre unas necesidades terapéuticas y ciertos valores que quisiéramos ver realizados no se consigue eliminando ciertas prácticas que, por sí mismas, no son tan condenables y que facilitan la obtención de beneficios mayores. No se trata de sostener que el fin justifica los medios. En este caso, el fin sin duda es bueno, y no está nada claro que el medio sea por sí mismo tan malo.

Remunerar, compensar, retribuir

Nada que tenga que ver con el comportamiento humano puede analizarse desde unos parámetros duales que distinguen lo bueno de lo malo, lo justo de lo injusto, el blanco del negro. El comportamiento humano está lleno de tonos grises. En muchas ocasiones, el juicio ético no se dirime entre un bien y un mal, sino entre un mal mayor o menor, porque el ser humano no es perfecto y los valores que suelen estar en juego cuando hay que tomar una decisión complicada no siempre son fácilmente compatibles.

Lo dicho hasta aquí pone de manifiesto que, al analizar o evaluar éticamente cualquier problema, hay que tener en cuenta siempre dos puntos de vista: los principios y las consecuencias. Son dos perspectivas complementarias, no opuestas. En el caso de la donación de plasma, el principio básico es el que establece la ilegitimidad de hacer del cuerpo humano o de sus partes un objeto de transacción económica. Podemos llamarle el principio del altruismo en la medida en que entendemos que la donación gratuita es la única alternativa legítima a la mercantilización. Pero, como hemos visto, ni la condición humana es totalmente altruista ni la remuneración económica puede ser vista siempre como la búsqueda perniciosa de un beneficio personal. De ahí que tendamos a referirnos a la remuneración por el plasma como «compensación», un vocablo que algunos considerarán un eufemismo que elude la auténtica naturaleza de la transacción económica, pero que, en realidad,

puede ser entendido, sin distorsionar la realidad ni introducir intereses perversos, como la lógica compensación del tiempo que el donante «pierde» al donar plasma, o de las molestias que la tal donación le supone. En lugar de mantener la distinción entre gratuidad y remuneración, ¿por qué no aceptar que también es altruista el que se presta a donar plasma aun cuando su altruismo necesita el pequeño empujón de la «compensación» para que sea efectivo?

Los bancos de sangre que defienden el sistema público de donación gratuita son muy conscientes de que tienen que activar incentivos con el fin de producir más altruismo entre la población no solo para donar sangre, sino para donar plasma que, como venimos repitiendo, es más complejo. No hay que desconfiar de entrada de que nuestra sociedad se vuelva más cooperativa de lo que es y las personas acaben haciendo gratuitamente, por el gusto de hacerlo, muchas cosas que ahora no están entre sus previsiones. Es un cometido de la administración pública activar mecanismos para conseguir que la ciudadanía sea más cooperadora y solidaria. Si, a pesar del empeño, no lo consigue, lo que no puede hacer es cerrar los ojos a la realidad de una demanda terapéutica que también está obligada a satisfacer. Si los incentivos persuasivos no funcionan, habrá que obligar a la solidaridad de otra forma, como se hace con los impuestos, con incentivos más materiales.

Como suele ocurrir con la mayoría de los interrogantes éticos, estamos ante valores en conflicto. Por una parte, defendemos el valor del altruismo. Por otra, hay que defender la protección de la salud como un derecho universal. Hoy por hoy, la realidad da un dato indiscutible: no hay ni en Cataluña ni en España suficiente plasma obtenido de la donación gratuita para cubrir las necesidades terapéuticas de nuestros pacientes. Dicho de otra forma: no hay suficiente altruismo en la sociedad para hacer frente a tal demanda. Esta realidad nos obliga a plantear y resolver sin ambigüedades ni subterfugios la pregunta a la que estamos intentando dar respuesta: ¿renunciar a las terapias con hemoderivados para salvar el principio del altruismo de la donación es la opción más justa?

Notas

1. Sandel M. Lo que el dinero no puede comprar. Madrid: Debate; 2013.
2. Nagel T. The possibility of Altruism. Nueva Jersey: Princeton University Press; 1970.
3. «Gifts and Exchanges», Philosophy and Public Affairs I. 1972; 4.
4. Ibidem nota 1.

Recursos globales de plasma. Garantizar un suministro sostenible

David Ian Bell

*Presidente de la Junta Directiva Global
de la Plasma Protein Therapeutics Association*

El desarrollo y la disponibilidad de los tratamientos terapéuticos con proteínas plasmáticas a lo largo de varias décadas han facilitado a los pacientes con necesidades médicas no satisfechas la capacidad de llevar vidas productivas y, básicamente, normales. Estos tratamientos se utilizan para un gran número de enfermedades crónicas como, entre otras, las inmunodeficiencias, el enfisema y angioedema hereditario, los trastornos en el mecanismo de coagulación, los trastornos cognitivos y neuromusculares, y la enfermedad hepática. Asimismo, han demostrado ser esenciales para el control de las lesiones agudas y la exposición a agentes infecciosos. Además de los beneficios terapéuticos conocidos de los tratamientos derivados del plasma humano, una serie de estudios de investigación apasionantes centrados en el desarrollo de proteínas nuevas y la ampliación de las indicaciones de los tratamientos existentes están abriendo la puerta a una nueva era de la medicina.

No obstante, debemos preguntarnos dónde se encontrará el plasma necesario para estos tratamientos terapéuticos «naturales». Sin duda, es posible diseñar ciertas proteínas mediante tecnología recombinante, pero la gran mayoría de pacientes que reciben estos tratamientos solo pueden beneficiarse de sus virtudes cuando se han derivado directamente del plasma.

La Plasma Protein Therapeutics Association («PPTA») es una asociación que representa a las empresas que suministran a los pacientes tratamientos con proteínas plasmáticas y sus análogos recombinantes.

La PPTA tiene como misión promover la *disponibilidad* de tratamientos con proteína plasmática, así como el acceso *seguro y eficaz* a estos para *todos los pacientes del mundo*.

Historia de dos líquidos

- La sangre —tejido vivo que circula por el cuerpo humano— está compuesta por glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas y plasma. Si bien puede recogerse completa para separar después sus principales componentes antes de una transfusión, las recogidas automatizadas en

las que solo se extraen los componentes necesarios en la transfusión se han convertido en una práctica habitual.

- El plasma, que contiene proteínas y sales, es la parte acuosa de la sangre en la que los glóbulos rojos, los glóbulos blancos y las plaquetas se hallan en suspensión. Representa aproximadamente el 55% del volumen sanguíneo total. El plasma contiene elementos importantes como albúmina, factores de coagulación, proteínas fibrinolíticas e inmunoglobulina, entre otras proteínas.

El plasma puede obtenerse de dos formas básicas, a saber: el plasma recuperado, derivado del subproducto de la sangre completa recogida; y el plasma original, obtenido a través de un procedimiento de plasmaféresis específico. En la actualidad, la fuente principal del plasma utilizado en el procesamiento de tratamientos con proteína plasmática procede de los centros de plasma situados en Estados Unidos. Mediante la plasmaféresis, se extrae el plasma y se devuelven al donante los glóbulos, las plaquetas y otros componentes sanguíneos. Este proceso puede llevar hasta dos horas y el plasma obtenido solo se puede utilizar en la fabricación ulterior de tratamientos con proteínas plasmáticas. 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 perdidas en las donaciones de plasma. Los donantes de plasma original en Estados Unidos reciben una compensación por el tiempo y el compromiso que el proceso requiere. Sin la compensación mínima ofrecida, no habría suficientes donantes de plasma original con la frecuencia necesaria para suministrar el plasma requerido para la fabricación ulterior de productos vitales destinados a satisfacer la demanda cada vez mayor de los pacientes.

El proceso de obtención de plasma para la fabricación ulterior («plasma original normal») está regulado rigurosamente por la FDA (Food and Drug Administration) y otras autoridades reguladoras oficiales. Junto con la normativa estricta y los procedimientos de buena fabricación impuestos por los organismos de reglamentación sanitaria, la PPTA establece y supervisa de manera voluntaria un conjunto de normas adicionales que amplían la documentación de la seguridad y la calidad del proceso de obtención de plasma tanto para el donante como para el paciente que lo recibe.

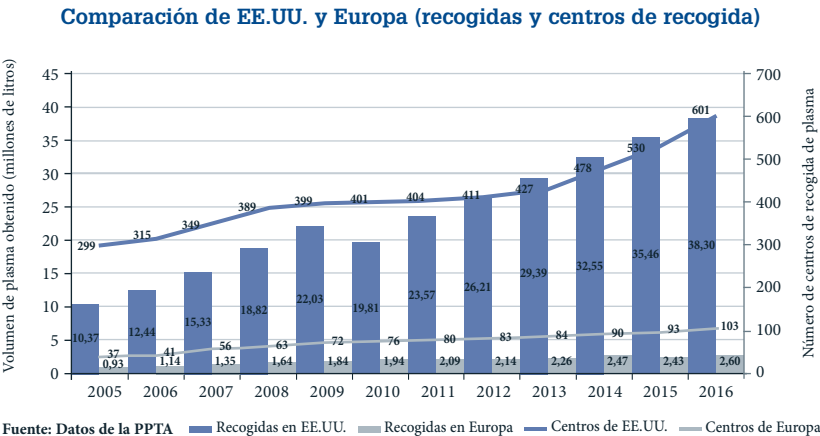
Definiciones reguladoras de la FDA

§ 606.3

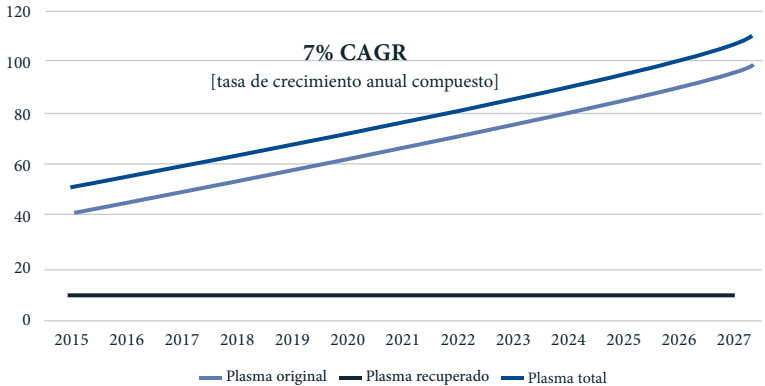
- a) Por *sangre* se entiende un producto fluido que contiene elementos disueltos y en suspensión y se obtiene del aparato circulatorio de un ser humano.
- c) Por *componente sanguíneo* se entiende un producto que contiene un elemento de la sangre humana separado por medios físicos o mecánicos.
- d) Por *plasma para la fabricación ulterior* se entiende esa parte líquida de la sangre que se separa y utiliza como material en la elaboración de otro producto.

§ 640.60 Plasma original

El nombre apropiado del producto es «plasma original». El producto se define como la parte fluida de la sangre humana obtenida mediante plasmaféresis con la intención de utilizarla como material básico *en la fabricación ulterior*. La definición excluye los derivados plasmáticos procedentes de un solo donante para la administración intravenosa.



Aumento del plasma necesario para satisfacer el crecimiento previsto de terapias plasmáticas*



*La PPTA no realiza proyecciones futuras. Los datos se basan en declaraciones públicas del sector y de analistas

Pregunta

¿Puede el mundo seguir dependiendo de Estados Unidos como principal proveedor del material básico para los tratamientos con proteína plasmática?

¿Qué responsabilidad tiene Europa en relación con el suministro de materia prima suficiente para los tratamientos que sus ciudadanos utilizan?

El plasma es un recurso estratégico

Los cambios producidos en la práctica clínica en los países desarrollados han disminuido la necesidad de glóbulos rojos y reducido considerablemente el volumen de plasma recuperado. A fin de satisfacer la demanda continua y creciente de tratamientos de proteína plasmática, es preciso identificar y desarrollar fuentes alternativas o adicionales de plasma. El desequilibrio geográfico respecto a la obtención de plasma da lugar a posibles interrupciones del suministro que podrían ocasionar la escasez de tratamientos necesarios en el ámbito regional y mundial.

Muchos países, a excepción de Estados Unidos, se han resistido a incrementar el suministro de plasma para la fabricación ulterior de tratamientos con proteína plasmática debido a las exigencias perceptibles de autosuficiencia, así como su reticencia a «remunerar» a los donantes. Como resultado, seguirá aumentando el desequilibrio en el suministro y la disponibilidad de plasma, con el consiguiente riesgo de que los pacientes pierdan acceso a tratamientos necesarios.

La resistencia a las donaciones de plasma remuneradas para la fabricación ulterior se fundamenta en una variedad de afirmaciones injustificadas.

Mitos comunes. (Remuneración)

Mito: «El sector del plasma original es el único que remunera a los donantes».

Hecho: A menudo se ofrece a los donantes de sangre completa obsequios con un valor monetario que puede llegar a superar la suma que suele ofrecerse a los donantes de plasma remunerado.

Entre las compensaciones que reciben los donantes de sangre completa se incluyen:

- Exenciones fiscales.
- Días libres pagados.
- Comidas.
- Entradas para espectáculos.
- Descuentos en servicios médicos.
- Tarjetas de teléfono.
- Puntos para el uso comercial.

Mitos comunes. (Seguridad)

Mito: «Los tratamientos con proteína plasmática son más seguros cuando proceden de donaciones no remuneradas».

Hecho: Se ha demostrado que la donación de plasma es segura y los productos derivados del plasma son también seguros.

La seguridad del producto final ha quedado demostrada:

- Los datos de farmacovigilancia revelan que no se han dado casos de transmisión del virus de la hepatitis C (VHC), el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o el virus de la hepatitis B (VHB) a través de productos médicos derivados del plasma desde 1994. Por el contrario, sí se han producido recientemente transmisiones por medio de productos de sangre completa.
- En documentos de política reguladora europea se advierte que no existen diferencias en materia de seguridad entre los productos fabricados a partir del plasma procedente de donantes remunerados y los que se elaboran con el obtenido de donantes no remunerados.
- Esto difiere del perfil de las recogidas de sangre completa y de componentes, ya que no pueden someterse a métodos de inactivación viral equivalentes a los del plasma original sin que se vuelvan inestables, ni pueden mantenerse en inventario tanto tiempo como el plasma original debido a su naturaleza lábil. Todavía hoy día, las transfusiones de sangre completa y componentes sanguíneos (en contraste con los tratamientos con proteína plasmática) conllevan la posibilidad de transmisión del VIH y la hepatitis.

Mitos comunes. («Desplazamiento de donantes»)

Mito: «Los centros de recogida de plasma quitan donantes de los centros de recogida de sangre completa, lo que ocasiona escasez de productos de sangre completa».

Hecho 1: No hay pruebas empíricas que respalden el mito del «desplazamiento».

Hecho 2: Hay datos que revelan una situación opuesta a la del «desplazamiento».

- Los datos demuestran que, cuando aumentan las donaciones de plasma en el sector privado, también experimentan una subida en el sector público («no remunerado»).

Mitos comunes. (Autosuficiencia)

Mito: «El uso de plasma procedente de donaciones remuneradas impide a los países disponer sistemáticamente de suministros nacionales de tratamientos con proteína plasmática seguros que satisfagan las necesidades de sus sistemas de salud».

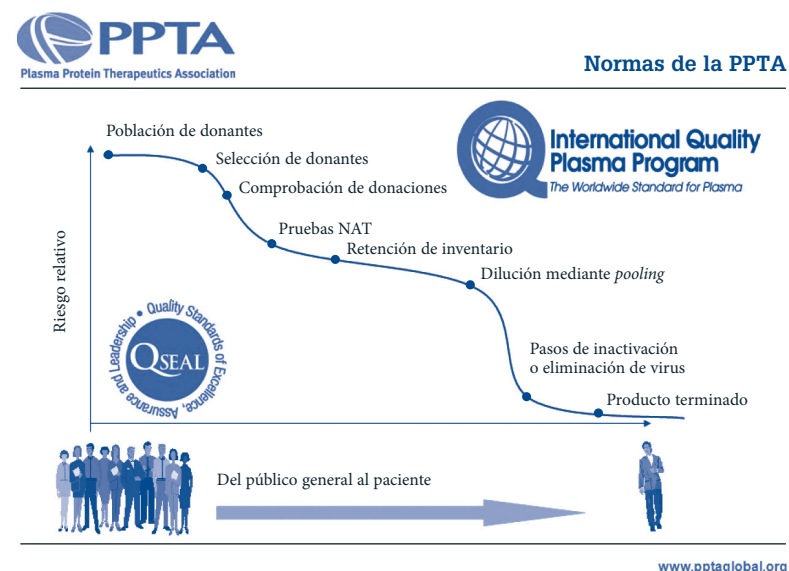
Hecho: La cantidad de plasma obtenido a partir de donaciones no remuneradas no basta para elaborar los suministros de terapias que se necesitan para el tratamiento de pacientes en la mayoría de países.

- El plasma derivado de las donaciones de sangre completa representa < 10% del requerido para fabricar suficientes tratamientos con proteína plasmática para cubrir las necesidades de los pacientes en todo el mundo. El resto (alrededor del 90%) procede de donantes de plasma remunerados —y prácticamente en su totalidad (el 73%, según Market Research Bureau) se obtiene en Estados Unidos—.
- Algunos países fabrican ellos mismos tratamientos con proteína plasmática y afirman ser autosuficientes mediante el uso del plasma derivado de donaciones de sangre completa exclusivamente. Sin embargo, muchos de estos países carecen de la infraestructura necesaria para diagnosticar adecuadamente a los pacientes y ofrecerles acceso apropiado. Muchos pacientes no reciben tratamiento y la afirmación de autosuficiencia solo tiene en cuenta a los pacientes diagnosticados, mientras que la mayoría de enfermos permanecen sin diagnóstico y no reciben tratamiento.

Puntos clave que hay que recordar

Los riesgos residuales asociados con el plasma original y la sangre completa no son equiparables. La sangre completa conlleva un riesgo directo de transmisión a través de la transfusión. El plasma original plantea el riesgo de que una unidad potencialmente contaminada se introduzca en el *pool* de fabricación.

- Todos los productos derivados del plasma original que se fabrican incluyen procesos de eliminación e inactivación de virus.
- El riesgo residual de transmisión a través de productos derivados del plasma original se reduce prácticamente a cero —es significativamente inferior al riesgo de transmisión viral a través de las transfusiones de sangre completa—.



Conclusiones

- No cabe duda de que la existencia de regulaciones independientes que gobiernen la recogida de sangre completa y la obtención remunerada de plasma original para la fabricación ulterior bajo un programa regulatorio de vigilancia es compatible con el apoyo al requisito continuado y la demanda creciente de tratamientos seguros derivados del plasma.

- Los países pueden continuar por separado sus esfuerzos por alcanzar la autosuficiencia con las transfusiones de sangre completa, a la par que permiten a los pacientes acceder a suministros adecuados de tratamientos vitales derivados de forma ética a través de un programa regulado de plasma original para la fabricación ulterior que ofrezca acceso a los pacientes y mayor seguridad y calidad.

La autosuficiencia de plasma en Cataluña

Lluís Puig

*Director asistencial del Banc de Sang i Teixits
de Catalunya*

1. Introducción

El fraccionamiento industrial del plasma tiene su inicio en Estados Unidos. Durante la Segunda Guerra Mundial se elaboró una solución de albúmina derivada del plasma humano que era estable y, en consecuencia, podía transportarse al frente de batalla para ser administrada de forma urgente a los heridos de guerra. Posteriormente, la capacidad de aislar otras proteínas y el éxito clínico de su aplicación en numerosas enfermedades han determinado el escenario actual.

La elaboración de derivados plasmáticos genera anualmente más de 13.900 millones de dólares. Mundialmente se fraccionan más de quince millones de litros de plasma, diez de ellos en Estados Unidos. El 60% de los hemoderivados elaborados en este país están destinados a la exportación. Aproximadamente el 73% del plasma destinado al fraccionamiento proviene de Estados Unidos y se obtiene de la donación mediante plasmaféresis; por ello, el uso mundial de hemoderivados depende del plasma que se obtiene en este país.¹

Recientemente se ha considerado que el plasma humano es un recurso estratégico, como el agua potable o la energía, que cada país debería asegurarse.² Por este motivo, numerosos Estados han iniciado programas de donación de plasma para mejorar el autoabastecimiento en hemoderivados.

El proyecto planteado por el Banc de Sang i Teixits (BST) se centra en las necesidades de los enfermos que se tratan en Cataluña. Estas necesidades deben cubrirse a partir de las donaciones obtenidas en nuestra población. No nos planteamos la donación orientada a la exportación sistemática de hemoderivados o plasma, como sí ocurre en Estados Unidos y en algunos países europeos como Alemania, República Checa y Hungría que tienen un elevado número de donaciones de plasma.

Los derivados del plasma, que tienen la consideración de medicamentos, están sujetos a una normativa diferente a la de los componentes sanguíneos (concentrados de hematíes, plasma y concentrados de plaquetas). Además, su elaboración requiere una tecnología muy distinta y más compleja que solo está al alcance de algunos laboratorios. A pesar de ello, consideramos que la obtención de derivados de plasma y de componentes sanguíneos está en el

mismo marco conceptual, ya que ambos proceden de la donación de una parte de la población y se destinan al tratamiento de personas afectadas por diversas enfermedades.

2. Obtención de plasma

Todas las donaciones de sangre total (450 ml de sangre del donante en 65 ml de solución anticoagulante) se fraccionan en tres componentes sanguíneos: hematíes, plaquetas y plasma, además de los leucocitos que no tienen aplicación terapéutica. De cada donación de sangre total se obtienen aproximadamente 250 ml de plasma. Un donante del sexo masculino que haga las cuatro posibles donaciones máximas al año aporta anualmente un litro de plasma.

En Cataluña, en los últimos ocho años, han disminuido las donaciones de sangre total en 44.000 unidades al año. Ello se debe al descenso de la necesidad de transfundir concentrados de hematíes. Esta evolución, que es común a la de otros países de nuestro entorno, se debe a la aplicación de técnicas quirúrgicas no invasivas, a la administración de fármacos que reducen la hemorragia durante la cirugía, al empleo de tratamientos para mejorar la anemia en enfermos de edad que deben someterse a intervenciones quirúrgicas programadas y, finalmente, a la generalización de criterios más restrictivos para indicar una transfusión de sangre.

La disminución de las donaciones de sangre total ha supuesto una reducción aproximada del plasma disponible en 11.000 litros anuales.

Por otro lado, también es posible obtener específicamente plasma mediante procedimientos de plasmaféresis, que consisten en la obtención exclusivamente de dicho componente y la devolución al donante de todos los elementos celulares (hematíes, plaquetas y leucocitos). Dado que el plasma es un elemento que se recupera con gran rapidez, es posible hacer plasmaféresis con una frecuencia muy superior a la frecuencia de las donaciones de sangre total.

En nuestro país se permite la donación de 600 ml cada quince días. De este modo, un donante puede llegar a proporcionar anualmente quince litros de

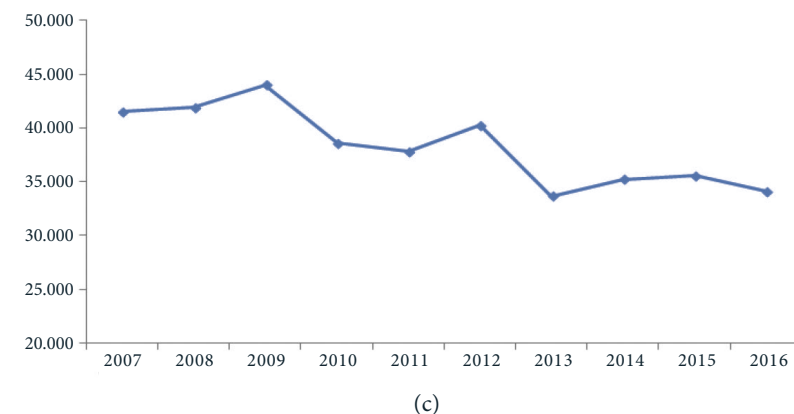
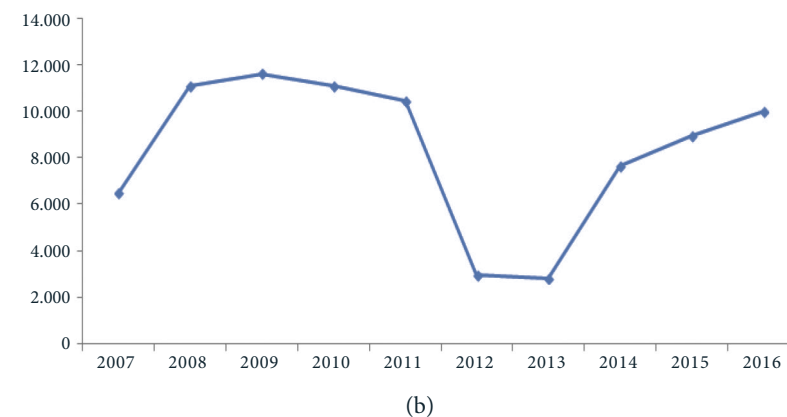
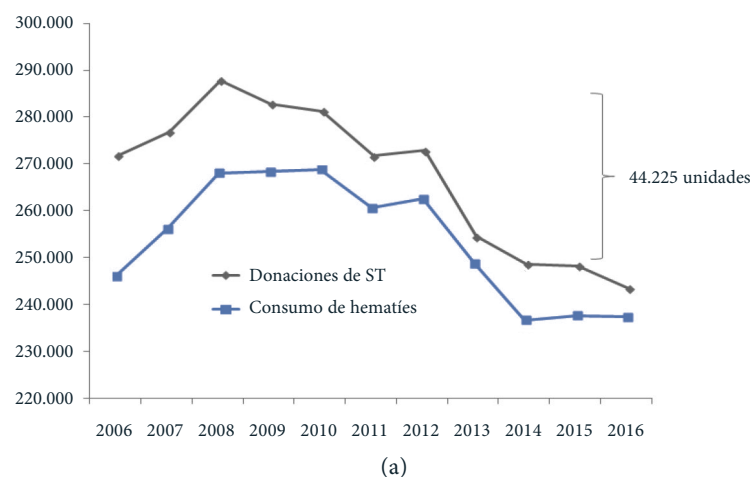
plasma. En Alemania, se permite la donación anual de 29-38 litros de plasma; en Austria, 35; en la República Checa, 25; y en Estados Unidos, entre 63 y 83.

En los últimos nueve años, a excepción del descenso de los años 2012 y 2013, se han realizado entre 6.000 y 12.000 plasmaféresis al año, que proporcionan entre 3.600 y 7.200 litros de plasma.

Paralelamente, las necesidades de plasma destinadas a la transfusión hospitalaria han disminuido significativamente desde el año 2007 hasta la actualidad, lo que permite derivar más plasma para la obtención de hemoderivados.

Como resultado de la evolución de las donaciones de sangre total y de plasma, así como de su consumo en transfusión hospitalaria, en la última década se han dedicado entre 51.000 y 62.000 litros de plasma al año para la elaboración de hemoderivados.

Gráfico 1. Evolución de la transfusión de concentrados de hematíes y donación de sangre total (a), de las donaciones de plasma mediante plasmaféresis (b) y de la transfusión hospitalaria de plasma (c)



3. Gestión del plasma y de los hemoderivados en Cataluña

Durante el año 2016, el BST obtuvo 243.115 donaciones de sangre total y 10.011 donaciones de plasma por procedimientos de plasmaféresis. Todas

estas donaciones permitieron la transfusión de 32.742 unidades de plasma (aproximadamente 8.200 litros).

Con los 52.279 litros restantes, el Instituto Grifols, a través de un contrato de maquila, elaboró albúmina, inmunoglobulinas, factor VIII, factor IX y alfa 1 antitripsina. Estos hemoderivados fueron devueltos al BST para que los distribuyera a las farmacias hospitalarias.

4. Elaboración y consumo de hemoderivados en Cataluña

Desde el año 2012 al 2016, ha habido un aumento significativo del rendimiento del fraccionamiento de plasma para obtener proteínas purificadas. Debido a los cambios en la tecnología industrial por parte del Instituto Grifols se ha pasado de obtener 3,6 gr de inmunoglobulina por litro de plasma procesado a 4,45 gr. La mejora del proceso de obtención de plasma a partir de sangre total, por parte del BST, ha producido un incremento de la obtención de factor VIII que ha pasado de 87 UI por litro de plasma a 119 UI. El rendimiento en la obtención de albúmina se ha mantenido estable en 25 gr por litro de plasma (tabla 1).

Durante el año 2016, a partir del fraccionamiento de los 52.279 litros de plasma destinados a hemoderivados, con el rendimiento mencionado anteriormente, se han obtenido 1.314.031 gr de albúmina, 232.410 gr de inmunoglobulina y 6.241.126 UI de factor VIII (tabla 1).

Dado que durante este periodo se utilizaron 1.798.418 gr de albumina, 473.632 gr de inmunoglobulina y 5.426.000 UI de factor VIII, el nivel de suficiencia de estas proteínas, a partir de la donación voluntaria, fue de 73%, 49% y 115% respectivamente (tabla 1).

Desde el año 2012 al 2016, las necesidades de albúmina en Cataluña han aumentado en un 62%, las de inmunoglobulinas en un 11% y las de factor VIII en un 30%. Esta evolución y las previsiones futuras son parecidas a las de otros países de nuestro entorno.

Tabla 1. Obtención y uso de hemoderivados en Cataluña durante el año 2016

	Ren- dimiento/L	Hemo- derivados obtenidos	Hemo- derivados administrados	Suficien- cia (%)
Albúmina	25,16 gr	1.314.031 gr	1.798.418 gr	73
Inmunoglobulinas	4,45 gr	232.410 gr	473.632 gr	49
Factor VIII	119,5 UI	6.241.126 UI	5.426.000	115

5. Hacia la suficiencia

El BST se plantea la necesidad de incrementar el nivel de suficiencia debido a dos motivos relacionados con la seguridad.

En primer lugar, por la seguridad de los receptores de derivados plasmáticos, ya que existe la posibilidad de importar patógenos de los países de donde procede el plasma. El riesgo frente a patógenos conocidos es pequeño, debido a las medidas empleadas en la selección de los donantes, al propio proceso de fraccionamiento del plasma y especialmente a las técnicas de inactivación de patógenos. A pesar de todo ello, debe considerarse que existe un riesgo potencial de aparición y transmisión de patógenos actualmente desconocidos o no presentes en nuestro entorno.

En segundo lugar, por la seguridad ante posibles limitaciones de la exportación de plasma y hemoderivados desde Estados Unidos a otros países. Es preocupante la situación actual porque la mayoría de países depende de las exportaciones de Estados Unidos, que podrían verse interrumpidas por múltiples motivos. Por ejemplo, un incremento de las necesidades como consecuencia de nuevas indicaciones o la introducción de protocolos que requieran aumentar las dosis de derivados plasmáticos administrados. Pero también debe valorarse el riesgo de aparición de episodios epidémicos que impidan la

exportación de plasma o hemoderivados. Finalmente también debe tenerse en cuenta los intereses económicos, que pueden derivar las exportaciones de hemoderivados a algunos países en detrimento de otros.

Por estos motivos, se ha llegado a considerar el plasma como un recurso estratégico y como tal es necesario que cada país establezca los programas necesarios para llegar a la autosuficiencia.

Para dar respuesta a este objetivo es necesario plantearse las necesidades que deben cubrirse, las necesidades que podrán cubrirse y, finalmente, la forma como se cubrirán.

6. Las necesidades de hemoderivados que deben cubrirse

Para saber cuáles son las necesidades de plasma para elaborar los hemoderivados necesarios debemos remitirnos a la definición de autosuficiencia formulada por el profesor Gunson en 1989: «Self-sufficiency in blood and blood products means that a nation is able to provide from within its own population enough blood and plasma to meet the clinical need for the products derived from them».³ Esta definición introduce un primer concepto, el de suficiencia de una «nación», tal como se comenta en la introducción de este escrito, y un segundo concepto, el de la cobertura de las «necesidades clínicas».

En relación con las necesidades clínicas, cabe destacar el análisis publicado en 2010 sobre el uso de inmunoglobulinas en diferentes hospitales de Cataluña, en el que se analizan 1.287 prescripciones. Se evidencia que el 50% de las inmunoglobulinas se administran en indicaciones no aprobadas y de estas, en la mitad de los casos, en patologías en las que no existe evidencia de eficacia.⁴

En un estudio posterior de 2015, en el que se evalúan las indicaciones de las inmunoglobulinas en enfermedades inflamatorias de origen inmune, se demuestra que un 13% de ellas se administran en enfermos con diagnósticos inciertos y en un 4% la indicación está claramente injustificada. En este estudio se concluye que en estas patologías el 59% de las indicaciones debería ser revisada.⁵

Si se analizan los datos de consumo de inmunoglobulinas en los distintos países se evidencian grandes diferencias. Estados Unidos, Canadá y Australia tienen unos consumos muy elevados, entre 120 y 140 gr por 1.000 habitantes y año. Otros países europeos, con sistemas sanitarios desarrollados, tienen un consumo extraordinariamente inferior. Las necesidades en Francia son de 97,4 gr por 1.000 habitantes y año, en el Reino Unido 56 y en Alemania 41,5.

Estos datos sugieren que podemos estar ante dos fenómenos contrapuestos. Por un lado, es posible que, en los países con mayor consumo, el uso de hemoderivados sea excesivo como consecuencia de indicaciones indebidas. En este caso, la autosuficiencia debería basarse en la cobertura de las necesidades clínicas y no necesariamente en la cobertura de toda la demanda.

Por otro lado, en aquellos países con un menor consumo, es posible que estemos ante una demanda terapéutica latente y no cubierta. En consecuencia, dichos países deberían incrementar el consumo de hemoderivados.

Sea cual sea la realidad, debe profundizarse en la correcta y estricta indicación de los hemoderivados, basándose en la evidencia científica y en el seguimiento de guías de consenso.

En este sentido, debe explorarse si es posible aplicar al empleo de hemoderivados los principios del «patient blood management», una disciplina multidisciplinar desarrollada con el objetivo de racionalizar el uso de componentes sanguíneos. Esta disciplina, que ha provocado un significativo descenso de la administración de concentrados de hematíes, especialmente en aquellos países con unos consumos más elevados (Estados Unidos, Alemania y Dinamarca), se basa en administrar el mejor producto posible, en el momento y dosis adecuadas y por la mejor razón posible.

La racionalización del uso de hemoderivados es indispensable por tres motivos fundamentales. El primero, que su empleo puede asociarse a la aparición de efectos desfavorables. El segundo, que la obtención de plasma supone un esfuerzo para los donantes. Finalmente, al hecho de que estos medicamentos se emplean en el sistema público de salud y tienen un elevado coste.

7. Las necesidades que pueden cubrirse

Actualmente, en Cataluña, a través de las donaciones de sangre total y 10.000 plasmaféresis es posible cubrir el 49% de las necesidades de inmunoglobulinas, el 73% de albúmina y la totalidad del consumo de factor VIII de origen plasmático (tabla 2). Para alcanzar la suficiencia en albúmina se requieren 71.479 litros de plasma y practicar aproximadamente 32.000 plasmaféresis con las que se alcanzaría una suficiencia en inmunoglobulinas del 67%. La cobertura de todo el consumo actual de inmunoglobulinas se obtendría con 106.000 litros de plasma, que requerirían 90.000 plasmaféresis.

Tabla 2. Nivel de suficiencia de inmunoglobulinas (Ig) y albúmina

Producción Ig (gr)	Suficiencia (%)	Obtención plasma (L)	Producción de albúmina (gr)	Suficiencia (%)
232.410	49	52.279	1.314.031	73
250.908	53	56.384	1.418.621	79
318.081	67	71.479	1.798.418	100
376.367	79	84.577	2.127.957	
473.632	100	106.432	2.677.879	

En los próximos años, cualquier incremento del plasma dedicado a la preparación de hemoderivados por encima de los actuales 52.000 litros supondrá un excedente de factor VIII. A partir de una suficiencia en inmunoglobulinas del 67%, se obtendrá también un excedente de albúmina. Estos productos excedentes deben tener un destino adecuado que justifique la donación de plasma y que permita la correcta sostenibilidad del modelo.

8. Mecanismo de cobertura

Para incrementar el plasma disponible para la elaboración de derivados plasmáticos es posible aumentar las donaciones de sangre total, reducir el uso transfusional de plasma y aumentar las donaciones mediante plasmaféresis.

Las donaciones de sangre total deben adaptarse a las necesidades de concentrados de hematíes. Su incremento, para obtener mayor cantidad de plasma, supondría disponer de un exceso de concentrados de hematíes que no podrían ser utilizados en transfusión y en consecuencia caducarían.

En los últimos diez años se ha producido un descenso moderado del empleo transfusional de plasma, lo que ha supuesto la posibilidad de dedicar más plasma a la preparación de hemoderivados. Sin embargo, esta medida tiene limitaciones y no resolverá el problema de la disponibilidad de suficiente plasma.

La única alternativa viable es incrementar las donaciones de plasma a través de programas de plasmaféresis.

9. La donación altruista

El BST basa el programa de plasmaféresis en la donación voluntaria no retribuida. En primer lugar porque en España el Real Decreto 1088/205 de 16 de septiembre regula que la donación de sangre y de componentes sanguíneos son actos voluntarios y altruistas. Considera voluntaria y altruista aquella donación por la que no se recibe ningún pago, ya sea en efectivo o en alguna especie que pueda ser considerada sustitutiva del dinero. El concepto de donación voluntaria no retribuida es compatible con pequeños obsequios de reconocimiento o con el reembolso de los costes de desplazamiento.

Además, el BST comparte y se adhiere al código ético de la International Society of Blood Transfusion (ISBT) y a los criterios y recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud. En ambos casos se establece claramente que la donación de sangre y otros productos biológicos debe ser voluntaria y no remunerada.

Como consecuencia de los protocolos de seguridad establecidos en los programas de donación retribuida de plasma, la elevada sensibilidad de los métodos analíticos empleados y las técnicas de inactivación de patógenos a que se someten los hemoderivados, es difícil defender que la donación de plasma voluntaria es más segura que la retribuida. A pesar de ello, debe tenerse en cuenta que la retribución puede inducir a esconder antecedentes que limiten la donación de plasma, pudiéndose poner en peligro la seguridad del donante y de los receptores.

En ocasiones, se ha justificado la retribución de la donación de plasma sobre la base de que los procesos de plasmaféresis tienen una mayor duración que los de donación de sangre total. Otros procesos, como la donación de plaquetas y de progenitores hematopoyéticos, también se llevan a cabo por procedimientos de aféresis y tienen aun una mayor duración y pueden asociarse a más efectos secundarios. Pero a pesar de todo ello, no se ha planteado la retribución a estos donantes.

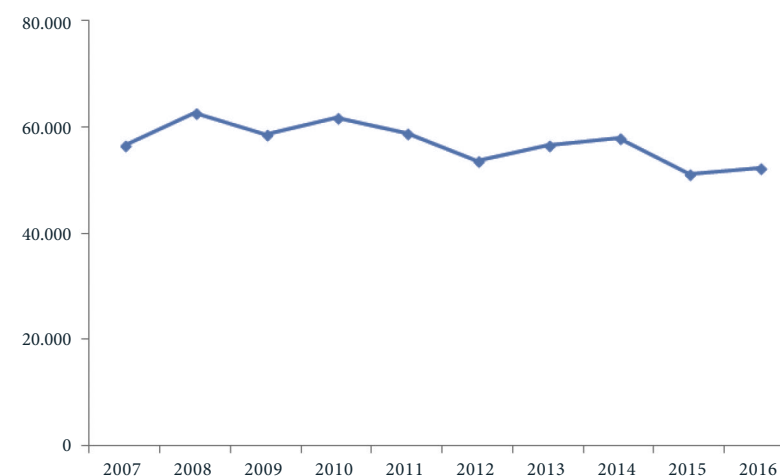
Por otra parte, debe valorarse cómo la retribución de la donación de plasma puede interferir negativamente en la población que hace donación voluntaria de sangre u otras células, cuando esta retribución no se justifica por las especiales características del tipo de donación.

El programa de donación voluntaria de plasma desarrollado por el BST se basa en la información, en la excelencia en el trato a lo largo del proceso, en la compensación limitada de los donantes y en garantizar su seguridad. La promoción de la donación de plasma, como en otros tipos de donación (sangre, sangre de cordón umbilical, leche materna) requiere la información de las necesidades y de los beneficios de la administración terapéutica de los productos biológicos obtenidos de dichas donaciones (gráfico 2).

Además, la fidelización de los donantes, con el objetivo de que repitan periódicamente la donación, se consigue gracias al trato exquisito durante la donación y a la compensación que supone reconocer el valor de su donación y el beneficio de su esfuerzo para los enfermos. Todo ello puede complementarse con pequeños obsequios que refuercen el reconocimiento y la expresión de gratitud.

Es indispensable que el programa de donación de plasma tenga en cuenta la seguridad de los donantes durante las plasmaféresis y también los posibles efectos secundarios debidos a la repetición de las donaciones. El proceso de donación de plasma no suele acompañarse de complicaciones agudas. Diversas publicaciones^{6,7} han evidenciado que el plasma procedente de donantes sometidos a programas intensivos de plasmaféresis tiene concentraciones menores de proteínas totales, albúmina, inmunoglobulinas (IgG, IgM) y algunos factores de coagulación (factor V y factor VIII) que el plasma de aquellos donantes con una menor frecuencia de donaciones. A pesar de que no se ha demostrado la relación de estos hallazgos biológicos con la salud de los donantes de plasma, es recomendable establecer programas de donación moderados como los que se llevan a cabo en la mayoría de países europeos.

Gráfico 2. Evolución del suministro de plasma para elaboración de hemoderivados



Notas

1. Herrero E. Comunicación personal.
2. Strengers P. Plasma is a strategic resource. *Transfusion*. 2016; 56: 3133-3137.
3. Gunson HH. National self-sufficiency in blood and blood products. *Brit. Med. J.* 1989; 299: 1514-1516.
4. Ruiz-Antorán B et al. Use of non-specific intravenous human immunoglobulins in Spanish hospitals; need for a hospital protocol. *Eur. J. Clin. Pharmacol.* 2010; 66: 636-641.
5. González-Guerrero C, Montoro-Ronsano JB. Evaluation of the immunoglobulin use in inflammatory systemic and immuno-mediated illnesses in a Tertiary Hospital. *Journal of Pharmacy and Pharmacology*. 2015; 3: 194-198.
6. Laub R, Baurin, S, Timmerman D, Blanckaert T, Strengers P. Specific protein content of pools of plasma for fractionation from different sources: impact of frequency of donations. *Vox Sanguinis*. 2010; 99: 220-231.
7. Hellstern P, Bach J, Haubelt H, Hitzler WE, Mathis S, Vogt A. The impact of the intensity of serial automated plasmapheresis and the speed of deep-freezing on the quality of plasma. *Transfusion*. 2001; 41: 1601-1605.

La visión del donante

Hacia la autosuficiencia de plasma. Modelo altruista de la donación en Cataluña

Marc Ibars

Presidente de la Federació Catalana de Donants de Sang de Catalunya

1. Modelo de donación de sangre y plasma en Cataluña

El modelo catalán de donación de sangre y plasma es reconocido a nivel internacional y se centra en dos ejes básicos:

- El compromiso ético de donantes de sangre voluntarios, organizados alrededor de las asociaciones y de una federación que las agrupa. Federación y asociaciones tienen el potencial humano y la facultad de estimular la responsabilidad, el civismo y la participación de la comunidad, así como la de impulsar iniciativas internacionales que posicionen al país en las primeras posiciones de la donación de sangre.
- Un único banco de sangre en toda Cataluña, con objeto de facilitar su capacidad de investigación e innovación tecnológica y centrar los esfuerzos en asegurar la máxima calidad y control.

Actualmente es un modelo a seguir, tanto en el ámbito nacional como internacional. Prueba de ello es que el modelo catalán de donación de sangre, a solicitud de la Federación, propició que las cuatro agencias mundiales promotoras del Día Mundial del Donante de Sangre (DMDS) nominaran Barcelona como la capital del DMDS en 2010.

Este modelo plantea como objetivos:

- Dirigir y orientar a las nuevas asociaciones sobre las técnicas de promoción.

- Diseñar e implementar medidas para mejorar la satisfacción de los donantes.
- Informar a estos de sus derechos y deberes, así como del uso y destino de la sangre donada.
- Disponer de un voluntariado activo y con iniciativa.
- Exportar nuestras experiencias a nivel nacional e internacional.
- Promocionar la donación de sangre, plasma y órganos hasta llegar a la autosuficiencia.
- Concienciar a la población de que la donación de sangre es responsabilidad de todos los ciudadanos.
- Fomentar el movimiento popular a favor de la donación de sangre altruista.
- Captación de nuevos donantes (especialmente jóvenes) y fidelización de los actuales.

Este modelo basado en la donación altruista está avalado por todas las instituciones internacionales: la OMS, la UE y el Parlamento Europeo, la European Blood Alliance, la Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea, la Federación Internacional de Donantes de Sangre y la Cruz Roja Internacional.

La OMS quiere que este modelo se extienda por todo el mundo. Actualmente, solo 62 países obtienen sangre y plasma de un modo totalmente altruista. El proyecto DOMAINE (European Donor Management) informa que las donaciones del 83% de los bancos de sangre de la Unión Europea son altruistas. El objetivo de la OMS es animar a que de aquí a ocho años todos los países sigan un modelo totalmente altruista de donación.

En España está prohibida la remuneración desde el Real Decreto 1088/2005 (PNH, que adaptó las directivas europeas). Solo se acepta la donación voluntaria y altruista de sangre, plasma o componentes celulares por voluntad propia y sin compensación en efectivo o en especie que pueda ser sustitutiva de dinero.

El altruismo garantiza la no comercialización del cuerpo humano —ya sea en la donación de sangre total, órganos, tejidos, etc.—, así como la democratización en el acceso a la sangre, órganos, plasma y tejidos, y que los ciclos económicos no afecten la disponibilidad de estos.

El modelo catalán de donación de sangre es uno de los más avanzados y eficientes del mundo. Permite alcanzar mil donaciones diarias de sangre de forma regular y atender las puntas de demanda que pueda haber por situaciones excepcionales, de manera que todos los pacientes de Cataluña dispongan de sangre segura y suficiente cuando la necesiten. Asimismo, el actual modelo garantiza la máxima calidad y control.

En 2016 obtuvimos 8.000 litros de plasma por transfusión y 52.000 litros de plasma por hemoderivados, a partir de 243.000 donaciones de sangre total y 10.000 plasmaféresis.

2. Cuando hablamos de autosuficiencia de plasma, ¿de qué estamos hablando?

En definitiva, es necesario cubrir las necesidades de los pacientes de acuerdo con los clínicos, esto es duplicar los litros de plasma destinados a hemoderivados (entre 10.000 y 20.000 donantes de plasma). Esto lo conseguiremos con el trabajo conjunto de la Federación Catalana de Donantes de Sangre, el BST, las instituciones y la industria.

Al respecto, hemos elaborado un programa de plasmaféresis para conseguir la autosuficiencia en los próximos años.

En el BST, junto con la Federación y las distintas asociaciones, hemos iniciado un plan de donación de plasma para alcanzar la autosuficiencia. Es necesaria la implicación de las instituciones y la industria para que todos los subproductos de la donación de plasma tengan utilidad, dentro y fuera de Cataluña, y que los hospitales prioricen el uso de productos que vienen de la donación altruista (albúmina del plasma).

El modelo catalán de gestión de plasma procura:

- un máximo aprovechamiento de las donaciones,
- un fraccionamiento de todas las unidades de sangre totales,
- la colaboración con la industria local de fraccionamiento para obtener derivados plasmáticos,

- una distribución de los derivados plasmáticos por parte del BST,
- la transparencia con los donantes de sangre, y
- una voluntad de ser autosuficientes.

3. Donación de sangre y plasma en Cataluña (2012-2016)

¡Hacia la autosuficiencia!

Podemos ver claramente en los datos de la tabla que hemos bajado en las donaciones de sangre (si bien estas abastecen suficientemente nuestros hospitales), ¡pero hemos más que triplicado las donaciones de plasma! La línea a seguir es esta y durante los siguientes años todavía se notará mucho más esta tendencia.

	2012	2013	2014	2015	2016
Donaciones de sangre	271.901	253.783	248.005	247.757	243.023
Donaciones de plasma	2.336	2.002	6.580	7.651	8.475
Otras donaciones	1.650	1.487	1.509	1.538	1.665
Total	275.887	257.272	256.094	256.946	253.163

Fuente: Datos del Banc de Sang i Teixits de Catalunya (2012-2016).

Por último, si desean ampliar información, pueden consultar:

- *Campaña para los 10.000 donantes de plasma*: bancsang.net/blog/necessiten-10-000-donants-plasma/.
- *1.ª Maratón de donación de plasma de Cataluña*: elgarrotxi.cat/video-exit-de-la-primera-marato-de-donacio-de-plasma-de-catalunya/.
- *La donación de sangre voluntaria, un asunto pendiente*: bancsang.net/blog/donacio-sang-voluntaria-assignatura-pendent-paisos/.
- *10 datos sobre las transfusiones de sangre*: who.int/features/factfiles/blood_transfusion/es/.

El viaje de un donante

Christian Rovira

Donante y director de Comunicación en ESCI-UPF

La aparición de las redes sociales ha transformado la manera en que nos comunicamos. Usadas masivamente por la generación milenial, han obligado a todas las empresas a adaptarse a esta revolución digital y, como era de esperar, las donaciones de sangre también se han visto afectadas por esta transformación.

Considero la donación de sangre un acto totalmente altruista, como también lo es compartir por redes sociales el momento en que estás donando sangre. Comunicar esa experiencia cumple, desde mi punto de vista, dos propósitos: mostrar una buena acción y por lo tanto satisfacer el ego, a la vez que se busca influenciar a otras personas para unirse a una buena causa.

Este nuevo contexto social y comunicativo ha sido una oportunidad que el Banc de Sang i Teixits ha aprovechado, puesto que tenía a su alcance donantes de sangre habituales que compartían su experiencia vía redes sociales. Solo ha sido necesario crear un mensaje común para amplificar la comunicación y el boca a boca se ha hecho exponencial.

La «Primera Gran Marató de Donants de Sang 2.0 de Catalunya» fue la espectacular campaña de comunicación que organizó el BST a finales de 2012. Coincidiendo con la Navidad, cuando las reservas de sangre están en su punto más bajo, y con la colaboración altruista de donantes de sangre usuarios intensivos en Twitter, se quería llegar a 5.000 donaciones en tan solo tres días. Este fue mi «bautizo» en lo que rodea al mundo de la sangre.

Colaboré con el BST compartiendo mensajes con la etiqueta #MaratóDonants en mis redes sociales, asistí a una tertulia de radio y un programa de televisión, y participé en el debate sobre donación de sangre que se celebró en la Acadèmia de Ciències Mèdiques organizado a raíz de unas controvertidas declaraciones del señor Grifols.

Gracias a este debate, y a pesar de que mis opiniones estaban muy alejadas de las de esta empresa, Grifols me invitó a visitar sus instalaciones para mostrarme su trabajo. De este modo tuve una visión más extensa de todo lo relacionado con la fabricación de medicamentos derivados del plasma, ya que, para ser sincero, mis conocimientos acerca de esta industria eran nulos. Esta visita me sirvió para entender la diferencia entre la donación de sangre y la de plasma y me ayudó a revisar mi punto de vista.

Mi trabajo en ESCI-UPF me brindó una nueva oportunidad de acercarme al mundo de las donaciones de sangre. Clàudia Pardo, que en 2014 era estudiante de 4.º curso del Grado en Negocios y Marketing Internacionales, se puso en contacto conmigo porque quería realizar su trabajo de final de grado sobre las donaciones de plasma.

Para llevar a cabo el «Estudio de los potenciales donantes de plasma y sus motivaciones» contó con la inestimable colaboración del Banc de Sang i Teixits y de la empresa Grifols, emprendió una búsqueda de información y bibliografía específica, analizó extensas bases de datos, implementó entrevistas personales, *focus group* a donantes y no donantes de sangre y elaboró una encuesta con la que pretendía identificar los motivos que llevan a realizar una donación de plasma.

Las conclusiones de su estudio reflejan dos puntos que a mi entender son claves:

1. Un donante de sangre tiene más posibilidades de realizar una donación de plasma, una acción que por otra parte considera altruista y voluntaria.
2. Falta conocimiento sobre las donaciones de plasma y la industria de los hemoderivados.

Comparto los resultados que refleja la investigación de Clàudia, a pesar de que opino que el altruismo, en el caso de las donaciones de plasma, debería tener algún tipo de reconocimiento social. Podría ser un incentivo fiscal o alguna otra opción, pero creo que se debe encontrar una fórmula que «premie» a los donantes, puesto que deben ser personas dispuestas a hacer donaciones de forma regular, lo que implica predisposición y tiempo.

A continuación pueden leer el informe elaborado por Clàudia Pardo del «Estudio de los potenciales donantes de plasma y sus motivaciones». Se trata de un resumen del extenso trabajo de final de grado con el que obtuvo el premio al mejor TFG en el curso 2013-2014.

Estudio de los potenciales donantes de plasma y sus motivaciones

Informe

Este informe resume la metodología y las conclusiones obtenidas en el «Estudio de los potenciales donantes de plasma y sus motivaciones» de Clàudia Pardo. El estudio tenía por objetivo estudiar cuáles pueden ser los potenciales donantes de plasma y sus motivaciones.

Con el fin de entender el comportamiento y los principales motivos para realizar este acto altruista, primeramente se realizó una búsqueda y lectura de bibliografía referente a este tema. A consecuencia de la falta de estudios actuales sobre los donantes de plasma y las motivaciones para este tipo de donaciones, se optó por completar la bibliografía con estudios acerca del comportamiento de los donantes de sangre y sus motivaciones.

En primer lugar, se buscó información relativa a qué se entiende por altruismo y los tipos que se han identificado. Además, se utilizaron distintos estudios sobre el altruismo en las donaciones de sangre donde también se identificaban las motivaciones que se derivaban de cada tipo. Mediante estos trabajos, se identificaron los perfiles de altruismo que también aplicaban a las donaciones de plasma con el objetivo final de, posteriormente, poder identificar cuál era el tipo de altruismo más generalizado en el sistema de donación de plasma actual en Cataluña y, en consecuencia, qué motivaciones se derivaban.

En esta primera fase de lectura bibliográfica, también se buscó información sobre qué se entiende por incentivo y se clasificó este en función de la cate-

gorización utilizada por la AABB-Advancing Transfusion and Cellular Therapies WorldWide.

En paralelo a esta tarea, se estudió cuál era el proceso de una plasmaféresis y qué diferencias había con respecto a una donación de sangre. Además, se estudiaron los distintos modelos internacionales aplicados —y, por tanto, las tipologías de donantes que hay— tanto desde la perspectiva de organizaciones internacionales (por ejemplo la OMS) como de los modelos implementados actualmente en Alemania, Estados Unidos, Italia y España.

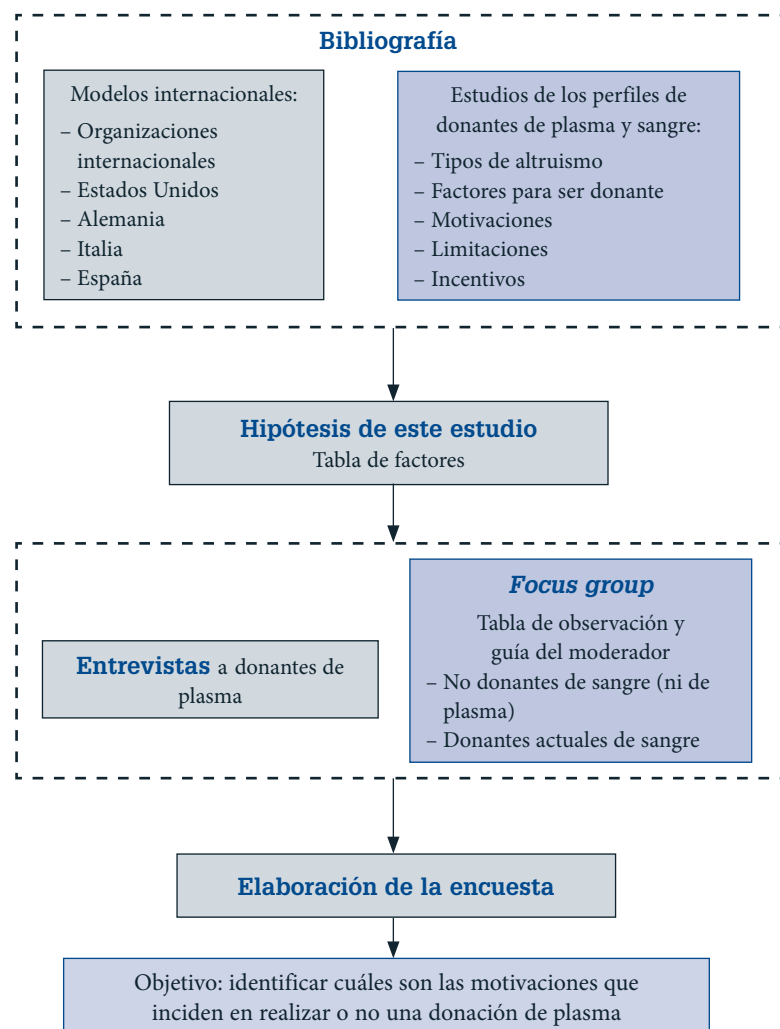
A continuación, a partir de toda la información referente a las motivaciones y patrones de donantes de sangre —por estudios de referencia— se identificaron aquellos factores que influyen en las donaciones de sangre y se extrapolan a una donación de plasma.

Estos factores fueron clasificados en: factores del entorno (cultura, religión, modelo de donación implantado, creencias relativas a la donación de sangre, entre otros), factores del posible donante (sexo, paternidad, reconocimiento público, consciencia, presión social, entre otros), factores relevantes en el momento de realizar una donación (tiempo, grado de conocimiento sobre para qué sirve la donación, equipo del centro médico, entre otros) y, también, los factores que llevan a la población a no realizar una donación (como el miedo y el desconocimiento).

Una vez identificados todos los factores, se seleccionaron aquellos que podían ser más significativos, observables, analizables y cuantificables en los procesos posteriores al estudio y se discriminaron aquellos que no podían ser observados y cuantificados.

Entre los factores seleccionados hay que destacar: sexo, edad, conocimiento y consciencia sobre la donación de plasma, motivaciones —incluidas las sensaciones y los pensamientos, los incentivos, la repercusión en la sociedad de la donación, el haber realizado en la infancia la comunión o el haber tenido una experiencia voluntaria— y la percepción de la importancia del tiempo.

Este es el esquema del proceso de realización del trabajo:



Focus group

Para poder identificar qué motivaciones inciden en realizar o no una donación de plasma, era importante observar las dos posibles poblaciones que podían ser donantes de plasma: no donantes (ni de sangre ni de plasma) y los actuales donantes de sangre. Por este motivo se crearon dos *focus group* que tenían como objetivo observar y comparar las principales motivaciones, incentivos y factores que influyen en la decisión de realizar, o no, una donación de sangre y una de plasma, así como determinar también si había divergencias entre las motivaciones y los factores que intervienen a la hora de realizar una donación de plasma entre los donantes actuales de sangre y los no donantes.

Con el objetivo de que la muestra fuera lo más representativa y heterogénea posible, se seleccionaron los individuos según las variables de sexo y edad en función tanto de la población total de Cataluña del año 2013 (en el caso de los no donantes de sangre) como de la población total de donantes de sangre del mismo año (en el caso de los donantes de sangre). Al respecto, se organizó un *focus group* de no donantes de sangre de ocho individuos y un *focus group* de donantes de sangre de seis.

En cuanto a las herramientas necesarias para la realización de los *focus group*, en primer lugar se elaboró una tabla de factores donde se identificaba qué factores eran medibles y cuáles no lo eran. De aquellos que se tenían que observar mediante las respuestas de los participantes —factores no cuantificables— se creó una tabla de evaluación de las distintas opiniones de los participantes a partir de las consideraciones y clasificaciones de estudios de bibliografía de referencia.

También se confeccionó un guión del *focus group* con las preguntas que se realizarían y se utilizaron técnicas visuales para aplicarlas en él con el objetivo de dinamizar el debate.

Asimismo, se creó una guía para el moderador y unas tablas de observación para los observadores con el fin de que pudieran evaluar cada uno de los factores nombrados anteriormente. Estos últimos se familiarizaron con la tabla de evaluación en dos sesiones previas con el fin de disponer de suficien-

tes conocimientos sobre los aspectos que se tratarían en el *focus group*, comentar la estructura, la tabla de evaluación y cómo evaluar cada uno de los parámetros.

Finalmente el *focus group* tuvo lugar el 27 de febrero del 2015.

Entrevistas en profundidad a donantes de plasma

Por otro lado, a causa de la reducida población donante de plasma, se optó por adoptar las preguntas realizadas en el *focus group* y entrevistar a donantes de plasma durante una campaña móvil en Esparraguera. Dichas entrevistas se efectuaron a seis donantes de plasma el 4 de marzo del 2015. El objetivo era identificar si los factores que influyen en el momento de realizar (o no) una donación de sangre son los mismos para los donantes de plasma.

Encuesta a los donantes de sangre

A consecuencia de las conclusiones obtenidas en los *focus group* y las entrevistas, se elaboró una encuesta dirigida a los donantes de sangre con objeto de validar si los siguientes factores son relevantes para llegar a ser donante de plasma o no:

- Sexo.
- Edad.
- Nivel de formación.
- Ser donante de sangre regular o no.
- Tipo de altruismo.
- Conocimiento de la plasmaféresis.
- Si las motivaciones para realizar una donación de plasma serían las mismas que las que les llevan a donar sangre.

Esta encuesta fue elaborada mediante estudios de referencia y las conclusiones obtenidas de los *focus group* y las entrevistas.

Como una de las variables a analizar era el grado de conocimiento y, una vez adquirido este (si es que no lo tenían), que pudieran opinar sobre las motivaciones que creían que variarían o no, se optó por crear un vídeo explicativo

sobre qué es una donación de plasma y para qué sirve. En este sentido, se llevó a cabo una prueba piloto a diez individuos para poder observar si las escalas utilizadas eran las más adecuadas y si el tiempo necesario para la realización de la encuesta era el apropiado.

Al disponer de una población aproximada de 191.000 donantes de sangre en 2013, se deberá enviar la encuesta para obtener un ratio de respuesta del 0,20% de la población. La encuesta fue diseñada y formulada en función de la metodología utilizada con el fin de que, con posterioridad a este estudio, cualquier entidad interesada en validar de forma cuantitativa el resultado pudiera hacerla pública.

Conclusiones

El sistema de donaciones de plasma, con independencia de las legislaciones y políticas establecidas, es considerado por parte de los donantes como algo altruista y voluntario. Es así justamente como lo reflejan las conclusiones.

Según las entrevistas realizadas, las motivaciones que llevan a una parte de la población a realizar una donación de plasma son las mismas que conducen a otra parte de la población a donar sangre; este hecho se debería verificar a escala poblacional mediante la encuesta.

Un donante de sangre tiene más posibilidades de efectuar una donación de plasma, porque tiene más fácil acceso a la información sobre las donaciones de plasma por su proximidad con el Banc de Sang i Teixits. Por falta de conocimiento, la población no donante de sangre no se plantea realizar una donación de plasma. Por tanto, sería interesante comunicar a este amplio segmento de la población la necesidad creciente de dar plasma. Es decir, la carencia de conocimiento sobre la opción de donar plasma y para qué sirve lleva a la gente a no plantearse realizar alguna.

Asimismo, según las conclusiones observadas en el *focus group* y las entrevistas, el tiempo no es un factor limitador, ya que —como los mismos participantes comentan— una vez estás en el centro de donación, es indiferente tardar veinte minutos más. Sería necesario verificarlo mediante la encuesta.

Aunque con una donación de plasma no se puede observar la repercusión directa de la donación, tanto los donantes de sangre del *focus group* como los donantes actuales de plasma, durante las entrevistas, consideraron que el motor para efectuar una donación es el mismo.

Por tanto, el conocimiento sobre la existencia de las donaciones de plasma es el punto clave para donar plasma. Es necesario dar a conocer a la población catalana dicha posibilidad, para qué sirve y cómo se procesa el plasma.

Por último, querríamos comentar la facilidad de aquellos que donan sangre regularmente para llegar a ser donantes de plasma, ya que al ser donantes regulares hay más probabilidad de que realicen con más asiduidad donaciones de plasma si son informados.

**La mirada de los
prescriptores**

Javier de Gracia

*Jefe de sección del Servicio de Neumología del Hospital
Universitari Vall d'Hebron*

Los avances en medicina transfusional de las últimas décadas han permitido que la transfusión de sangre y hemoderivados sea un acto cada vez más seguro, especialmente en relación con los riesgos infecciosos y reacciones adversas. El objetivo principal del tratamiento con hemoderivados es el tratamiento de procesos específicos en pacientes que requieren esta terapia y no puede ser sustituida por otras alternativas. Se utilizan para mantener o restaurar un volumen adecuado de sangre circulante con el fin de prevenir o combatir el choque hipovolémico; para mantener y restaurar la capacidad de transporte de oxígeno de la sangre; para reponer componentes específicos de esta, como proteínas plasmáticas o elementos formados (glóbulos rojos, plaquetas o leucocitos) cuyo déficit compromete seriamente la vida del paciente.

El plasma es la parte acelular de la sangre y representa el 55% de la misma. Está formada en un 90% por agua, un 7% por proteínas plasmáticas como albúmina, globulinas, α_1 -antitripsina y factores de la coagulación, y un 3% por otros componentes orgánicos como vitaminas, hormonas, glucosa, iones, etc. Los iones, proteínas y otras moléculas que se encuentran en el plasma son esenciales para mantener el pH de la sangre y el equilibrio osmótico, en el cual la albúmina (la principal proteína del plasma humano) juega un papel especialmente importante.

Otras proteínas tienen funciones más especializadas: los anticuerpos, por ejemplo, reconocen y neutralizan patógenos, mientras que los factores de coagulación promueven la formación de coágulos sanguíneos en las heridas.

Una fracción importante del plasma la constituyen las inmunoglobulinas, consideradas por la OMS como medicina esencial.¹ La inmunoglobulina, en efecto, se reconoce cada vez más como un tratamiento eficaz en una amplia variedad de afecciones médicas, no solo por su capacidad de combatir infecciones como terapia de reemplazo sino también por sus efectos antiinflamatorios e inmunomoduladores. Las indicaciones clínicas para las cuales la

inmunoglobulina IV (IVIG) han sido autorizadas por la FDA² incluyen el tratamiento de inmunodeficiencias primarias; la prevención de infecciones bacterianas en pacientes con hipogammaglobulinemia e infección bacteriana recurrente debido a leucemia linfocítica crónica de células B; la prevención de aneurismas de la arteria coronaria en la enfermedad de Kawasaki; la prevención de infecciones, neumonitis y enfermedad aguda de injerto contra huésped después de un trasplante de médula ósea; la reducción de infección bacteriana grave en niños infectados con VIH; el aumento del recuento de plaquetas en la púrpura trombocitopénica idiopática para prevenir o controlar el sangrado; el tratamiento de la polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica, y recientemente la neuropatía motora multifocal. Si bien la terapia con inmunoglobulinas es esencial para una amplia gama de enfermedades, también puede ser clínicamente útil en muchas otras incluidas en la National Guideline Clearinghouse.³⁻⁴ Debido a que las preparaciones de IGIV actualmente disponibles se producen a partir de plasma humano mediante el uso de una serie de pasos preparatorios, el suministro de productos es finito y su uso debe considerarse cuidadosamente. La terapia con inmunoglobulinas se debe aplicar donde esté más respaldada por la evidencia y donde proporcione el mayor beneficio clínico.

Como hemos mencionado, la disponibilidad de los hemoderivados, entre ellos las inmunoglobulinas, es finita. Su origen es limitado, la tecnología necesaria para su obtención es también limitada y además costosa, son productos con caducidad y estabilidad definida y son pocos los que se pueden obtener por recombinación genética. A todo ello debemos sumar otras peculiaridades, que resultan inquietantes, como que son vitales, que su demanda crece periódicamente y que no tienen alternativas de tratamiento. No es de extrañar que los gobiernos consideren su actividad de producción como estratégica.

El gran problema al que nos enfrentamos es cómo solucionar ese binomio de oferta y demanda sin perjudicar a los receptores. Los clínicos debemos ser estrictos a la hora de su prescripción, la producción de los hemoderivados tiene que extremar las medidas de seguridad a la hora de su elaboración y manipulación, y los gobiernos deben velar por ello y estimular el I+D y potenciar la donación. La OMS recomienda que los países cuenten con una organización eficaz y redes de suministro integradas para coordinar a nivel

nacional todas las actividades relacionadas con la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre. El sistema nacional de transfusiones debería estar regido por políticas y marcos legislativos nacionales relativos a la transfusión de sangre para promover la uniformidad de las normas, la cualidad y la seguridad de la sangre y de los productos derivados de la sangre. En el Estado español y en Cataluña, contamos con asociaciones de donantes voluntarios no remunerados de sangre que realizan un impagable trabajo y esfuerzo para que todas aquellas personas que los precisen puedan disponer de estos tratamientos. También disponemos de una organización eficaz de bancos de sangre e incluso de una de las industrias propias más importantes a nivel mundial de manufacturación de hemoderivados. No obstante, a pesar de todo ello, hasta la fecha no podemos cubrir con producción propia nuestras necesidades en hemoderivados y debemos importarlos como ocurre en la gran mayoría de países del mundo. En nuestro caso, se cubren las necesidades de transfusión de sangre, el 80% de las necesidades de albúmina y el 48% de las de inmunoglobulinas, según el presidente de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea (SETS) y la Fundación CAT.⁵

La Resolución WHA63.12 de la Asamblea Mundial de la Salud recomienda a todos los Estados miembros a elaborar sistemas nacionales de transfusiones basados en donantes voluntarios no remunerados, que son de bajo riesgo, y a trabajar para alcanzar la autosuficiencia en el suministro. También dice la OMS que es responsabilidad de cada gobierno garantizar el suministro suficiente y equitativo de los productos medicinales derivados del plasma, como inmunoglobulinas y factores de la coagulación, necesarios para prevenir y tratar diversas afecciones graves que se dan en todas las regiones del mundo. El Parlamento europeo también apoya en sus resoluciones la autosuficiencia y la seguridad de la sangre mediante donaciones voluntarias y no remuneradas en la Comunidad Europea. En España, el Real Decreto 1945/1985, de 9 de octubre, establece la donación como acto voluntario y altruista y prohíbe la donación remunerada o compensada.

Como médicos que atendemos a pacientes que padecen enfermedades que precisan del tratamiento de hemoderivados estamos de acuerdo en que se deben adoptar todas las medidas necesarias para que la sangre y los hemoderivados utilizados sean las máximas y aseguren la más alta calidad y seguridad de

los mismos. También apoyamos la donación voluntaria altruista, pero no con menos vehemencia deseamos la autosuficiencia. No obstante, la realidad es que, a excepción de unos pocos países, entre los que no nos encontramos, no hay autosuficiencia y debemos importarlos básicamente desde Estados Unidos.

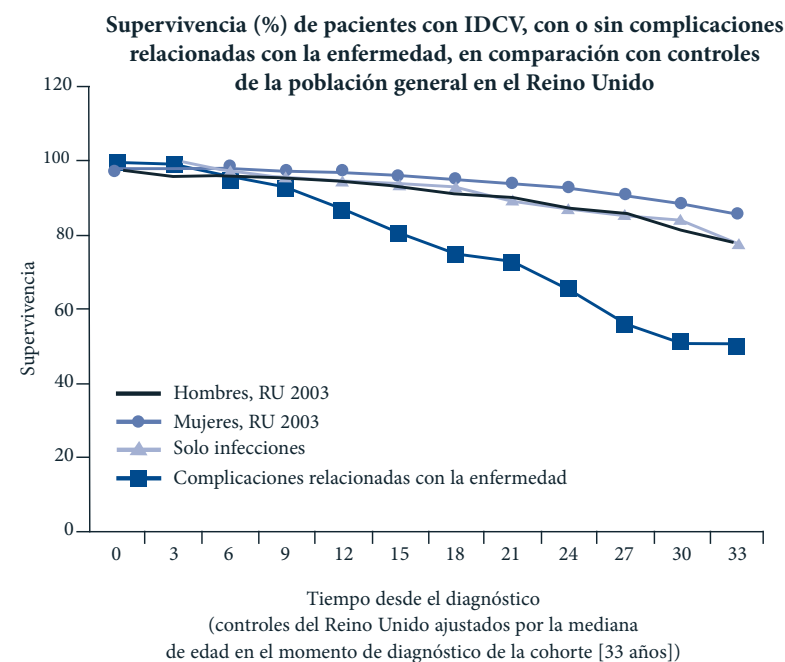
Pero ¿qué es lo que nos impide ser autosuficientes? Si bien seguimos las recomendaciones de la OMS y las del Consejo de Europa, nuestra legislación hace algo más, en concreto prohíbe la donación remunerada o compensada de alguna otra forma, una cuestión que no excluyen las instituciones antes mencionadas. El resultado de todo ello es que importamos de otros países, cuyas donaciones sí pueden ser remuneradas o compensadas, aproximadamente más del 50% de hemoderivados de los que no somos autosuficientes. La pregunta que surge es clara: ¿por qué no se autoriza la obtención de hemoderivados con donantes remunerados o compensados para alcanzar la autosuficiencia como lo hacen otros países de nuestro entorno? Tenemos una tecnología capaz de ello, la plasmaféresis, que extrae solo el plasma de la sangre y devuelve las células al organismo del donante, lo cual posibilita, además, que las donaciones puedan ser más frecuentes.

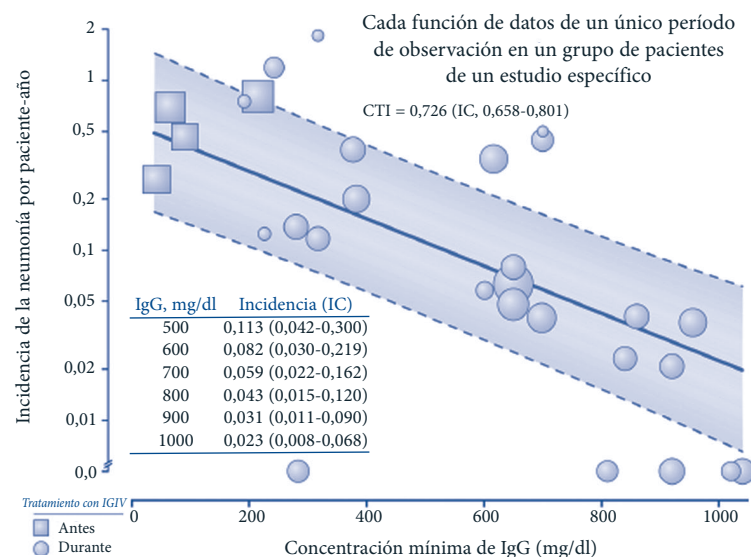
El debate está servido y muchas opiniones se muestran contrarias a ello. La opinión en contra que me merece más respeto es la de los donantes de sangre y sus asociaciones, gracias a los cuales, sin duda, son muchos los pacientes que han podido seguir adelante con sus vidas. Algunos argumentan que, si se autoriza la donación remunerada o compensada, aquellos de nosotros que somos o hemos sido donantes mientras podíamos, podríamos sentirnos engañados al permitir que se pagara a algunos por algo que nosotros hacemos de manera altruista; o que sentiríamos que nuestra razón de ser dejaría de serlo. Es posible que algunos abandonen la donación; yo no lo haría, solo tendría que pensar que el objetivo de mi donación no es otro que el de contribuir a aliviar o restaurar la salud de aquellos que necesitan de algo que solo nosotros podemos ofrecer y que en la actualidad estamos lejos de conseguir al no alcanzar la autosuficiencia.

Otro argumento, poderoso para muchos, es que las donaciones deben ser no remuneradas porque son más seguras y que las remuneradas o compensadas atraerían a personas de riesgo, ya que la veracidad a la hora de autoexcluirse

o de cumplimentar el cuestionario previo queda en entredicho. Es verdad, es algo que puede pasar, pero para eso están todas las medidas de seguridad existentes en la elaboración de los hemoderivados que, a día de hoy, están demostrando su eficacia desde hace ya muchos años. Los hemoderivados no pueden ser seguros al cien por cien, especialmente de aquello que no se conoce, pero en este sentido también es cierto que no son seguros en su totalidad proceda de quien proceda la donación. La realidad es que en España se adquieren los hemoderivados que nos faltan de países que los obtienen mayoritariamente por plasmaféresis de donantes remunerados o compensados; es decir, considerados de riesgo y *eso si se acepta*. En otras palabras, en España importamos hemoderivados obtenidos a partir de colectivos considerados de riesgo, prohibidos por ley, en nuestro país, y se permite que sean administrados a nuestros pacientes, supongo que porque están aprobados por la FDA (US Food and Drug Administration), la EMEA (Agencia Europea de Medicamento) y la Agencia Española del Medicamento. No me queda más remedio que creer que estos tres organismos que son referentes en salvaguardar la eficacia y seguridad de los medicamentos consideran que estos productos cumplen con la máxima calidad y seguridad que como productos biológicos pueden alcanzar, sin hacer distinción de si su obtención proviene de donantes remunerados o no remunerados o compensados, ya que las normas de seguridad en su producción son las mismas y las máximas. Yo mismo, como prescriptor de uno de estos hemoderivados, las inmunoglobulinas, sé que si no los prescribo a los pacientes a los que está indicada su administración con las dosis y la periodicidad adecuadas (figuras 1 y 2), sus vidas se acortarán considerablemente, padecerán infecciones graves y/o desarrollarán alguna patología crónica que afectará su calidad de vida de manera considerable.^{6,7,8} Por todo ello, nuestro país debería ser autosuficiente y no padecer las crisis de falta de estos productos que, con cierta frecuencia, se producen por disminución en la producción o aumento de la demanda, que es cada vez mayor. Podemos ser autosuficientes: tenemos tecnología como la plasmaféresis; redes de bancos de sangre; industria de hemoderivados, de esas consideradas estratégicas por los gobiernos; un colectivo de donantes altruistas muy activo. Solo nos falta que el poder legislativo estudie reformar la ley, oídos todos los colectivos implicados, y que valore la donación compensada tal y como afrontan este problema otros países de nuestro entorno.

Por último, merece la pena reflexionar sobre la definición de salud formulada por la OMS en 2017: salud es el estado completo de bienestar físico y social de una persona. La OMS considera que el goce del grado máximo de salud que se puede lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano. Ello incluye el acceso a *servicios de salud de calidad*, la *libertad* de que cada persona pueda *controlar su salud y su cuerpo* sin injerencias, y el *derecho* a que todas las personas tengan la misma oportunidad de poder *alcanzar el grado máximo de salud*.⁹





6. De Gracia J, Vendrell M, Álvarez A, Pallisa E, Rodrigo MJ, De la Rosa D, et al. Immunoglobulin therapy to control lung damage in patients with common variable immunodeficiency. *Int Immunoph.* 2004; 4(6): 75-53.
7. Orange JS, Grossman WJ, Navickis RJ, Wilkes MM. Impact of trough IgG on pneumonia incidence in primary immunodeficiency: a meta-analysis of clinical studies. *Clin Immunol.* 2010; 137(1): 21-30.
8. Chapel H, Cunningham-Rundles C. Update in understanding common variable immunodeficiency disorders (CVIDs) and the management of patients with these conditions. *Br J Haematol.* 2009; 145(6): 709-727.
9. OMS, Día Mundial de la Salud, 7 abril de 2017.

Notas

1. OMS. The expert committee on the selection and use of essential medicines. 20th WHO Essential Medicines List (EML) and the 6th WHO Essential Medicines List for Children (EMLc). 2017. Disponible en: http://www.who.int/entity/selection_medicines/committees/en/index.html.
2. US Food and Drug Administration. Drugs. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/default.htm>.
3. Pérez EE, Orange JS, Bonilla F, Chinen J, Chinn IK, Dorsey M, et al. Update on the use of immunoglobulin in human disease: review of evidence. *J Allergy Clin Immunol.* 2017; 139(3S): S1-S46.
4. Scheinfeld NS. Intravenous Immunoglobulin. 2017. Disponible en: <https://emedicine.medscape.com/article/210367-overview#a2>.
5. <https://www.20minutos.es/noticia/3063695/0/deficit-plasma-sanguineo-bien-estrategico/#xtor=AD-15&xts=467263>.

Xavier Solanich

Servicio de Medicina Interna, Hospital Universitari de Bellvitge

1. Escenario actual en la prescripción

Algunos hemoderivados están clasificados por la OMS como medicamentos esenciales e incluso algunos países los consideran recursos estratégicos. Es así porque el plasma y sus derivados son imprescindibles para la profilaxis y tratamiento de un número importante de patologías.¹ A pesar de ello, tanto en Cataluña como en la mayoría de territorios a nivel global no somos autosuficientes para abastecernos de hemoderivados.

Durante las últimas décadas se han ido acumulando evidencias acerca de la eficacia de estos productos no solo para las indicaciones «clásicas», sino también para otras enfermedades. Ilustra este hecho que a lo largo de los últimos diez años el listado de patologías con evidencia para usar inmunoglobulinas endovenosas se ha ampliado, sobre todo en el campo de las patologías inmunomediadas.^{2,3} Además, los progresos médicos y socioeconómicos están permitiendo diagnosticar a escala global un mayor número de pacientes tributarios de estos productos. Y si bien existen riesgos derivados del uso de los productos biológicos, el hecho de que deban cumplir con unos estrictos estándares de seguridad y calidad hace que los profesionales sanitarios tengan la percepción de que son productos seguros. Todos estos factores, entre otros, explican que la necesidad de hemoderivados esté creciendo en una tasa estimada del 6-8% anual.⁴

2. Acciones para mejorar la autosuficiencia en nuestro contexto

Son necesarias políticas sanitarias encaminadas a promover un uso responsable de hemoderivados, ya que una prescripción descontrolada podría revertir

en un impacto negativo, tanto en lo referente a su disponibilidad para los pacientes como en sus costes económicos para el sistema sanitario. Pero, por otra parte, las medidas de control (controles proactivos desde los servicios de farmacia hospitalaria, optimización de dosis, formación de los prescriptores...) no son capaces por sí solas de asegurar la autosuficiencia puesto que, tal y como se ha comentado anteriormente, la necesidad de hemoderivados es cada vez mayor.

La obtención de plasma a partir de sangre total tiene un rendimiento limitado (máximo de 1 litro de plasma/año/donante). Además, el desarrollo técnico está permitiendo reducir la necesidad de transfusiones de hematíes y, por tanto, la necesidad de donaciones de sangre.⁵ Como consecuencia, la donación de sangre total permite disponer de una cantidad de plasma para el fraccionamiento que no garantiza la autosuficiencia en hemoderivados.

La mayor parte del plasma mundial procede de la plasmaféresis al ser esta una técnica que permite obtener una gran cantidad de plasma por paciente. La mayoría de este plasma procede de la plasmaféresis remunerada (un 80% de Estados Unidos) y es fraccionada fundamentalmente por compañías privadas. Resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud y directivas europeas instan a promover esta autosuficiencia mediante donaciones voluntarias siempre que sea posible. Teniendo en cuenta el contexto legislativo actual, una medida que podría tener un impacto importante en conseguir la autosuficiencia es invertir recursos en campañas de información y promoción para incentivar la donación de plasma voluntaria mediante plasmaféresis. Esta medida tiene una gran potencialidad: lo demuestra el hecho de que nuestra sociedad haya conseguido siempre la autosuficiencia en hematíes incluso en situaciones de incremento brusco de la demanda, así como recordar también la gran capacidad que ha demostrado el voluntariado en acontecimientos como las olimpiadas de Barcelona 92 o *La Marató* de TV3.

Otras medidas que hay que tener en cuenta son la mejora del rendimiento del fraccionamiento, la optimización de su farmacocinética o la obtención de fármacos con menor tasa de inhibidores. En este sentido, la tecnología recombinante nos está permitiendo ya fabricar medicamentos para tratar la hemofilia,⁶ y la terapia génica es ya una realidad para algún tipo de immuno-

deficiencia. Así, es razonable pensar que en el futuro otras patologías se puedan beneficiar también de estas tecnologías y esto facilite disminuir la necesidad de plasma.

Bibliografía

1. Strengers PF, Klein HG. Plasma is a strategic resource. *Transfusion*. 2016; 56(12): 3133-3137.
2. Orange JS et al. Use of intravenous immunoglobulin in human disease: a review of evidence by members of the Primary Immunodeficiency Committee of the American Academy of Allergy, Asthma and Immunology. *J Allergy Clin Immunol*. 2006; 117(4 Supl): S525-53.
3. Perez EE et al. Update on the use of immunoglobulin in human disease: a review of evidence. *J Allergy Clin Immunol*. 2017; 139(3S): S1-S46.
4. www.pptaglobal.org.
5. Murphy MF, Goodnough LT. The scientific basis for patient blood management. *Transfus Clin Biol*. 2015; 22(3): 90-96.
6. Muto A et al. Anti-factor IXa/X bispecific antibody ACE910 prevents joint bleeds in a long-term primate model of acquired hemophilia A. *Blood*. 2014; 124(20): 3165-3171.

El punto de vista del paciente

Otília Ragull

Vicepresidenta de la Associació Catalana de l'Hemofília

Percepción del paciente sobre la necesidad de tratamiento con hemoderivados de plasma y valoración de las políticas actuales de nuestro sistema sanitario

1. La hemofilia en Cataluña

La hemofilia es una enfermedad genética que conlleva una deficiencia de un factor de coagulación. Dentro de las coagulopatías congénitas, las más conocidas son: la hemofilia A, que consiste en un déficit o ausencia de factor VIII de coagulación; la hemofilia B, que conlleva un déficit o ausencia de factor IX de coagulación, y la enfermedad de Von Willebrand, que implica una alteración en uno de los componentes de la coagulación con este mismo nombre.

En la Associació Catalana de l'Hemofilia tenemos censadas a 318 personas con hemofilia A, a 60 con hemofilia B, a 126 con Von Willebrand y a 42 con otras coagulopatías congénitas minoritarias. En función de la edad, el 80% de los afectados censados son mayores de edad, siendo 103 los menores que tenemos asociados.

En los años ochenta, aproximadamente el 80% de los pacientes con coagulopatías congénitas tratados con productos hemoderivados sufrieron contagios del virus de la inmunodeficiencia humana y/o del virus de la hepatitis C. Actualmente más de 130 de estas personas han fallecido, siendo el colectivo actual de la asociación con infecciones tal y como se relaciona a continuación: 80 pacientes con coinfección del virus de la inmunodeficiencia humana y la hepatitis C y 118 personas con el virus de la hepatitis C.

En relación con la severidad de las patologías, nos encontramos con que 221 personas de la asociación sufren la enfermedad en grado severo (es decir tienen menos de un 1% del factor de coagulación deficitario). El grado severo de la enfermedad puede conllevar que sufran hemorragias incluso de forma espontánea. Asimismo, 111 miembros de la entidad tienen una coagulopatía en grado moderado (fabrican entre un 1% y un 5% de

factor) y 96 personas en grado leve (entre un 5% y un 40% de factor). No tenemos registrado el grado de severidad del resto de pacientes del colectivo de la asociación.

2. Tratamiento de la hemofilia

El tratamiento de las coagulopatías congénitas es complejo y puede comportar diferentes actuaciones, en las que ahora no profundizaremos (tratamiento a demanda, tratamiento profiláctico, analgesia, antiinflamatorios, rehabilitación, etc.).

Sin embargo, lo que se considera tratamiento prioritario y más adecuado para parar una hemorragia importante es la administración por vía intravenosa del factor de coagulación deficitario.

Actualmente hay tratamientos con factores de coagulación de varios tipos en función de la fuente biológica de obtención: productos derivados del plasma (hemoderivados), productos recombinantes (con células animales en su producción o no), productos recombinantes de larga duración, productos de baipás para los inhibidores, etc.

Y es que la evolución del tratamiento de la hemofilia a lo largo de los años ha sido muy significativa. A grandes pinceladas podríamos decir que:

- Mediados de la década de 1960: crioprecipitados.
- Década de los años setenta: concentrados de pFVIII, tratamiento a domicilio, profilaxis, *screening* donantes VHB.
- Inicios de 1980: aparición del sida, utilización del calor como método de inactivación viral.
- Mediados de la década de 1980: *screening* donantes VIH, concentrados de FVIII plasmático de pureza intermedia.
- Final de los años ochenta: concentrados de FVIII plasmáticos de elevada pureza, técnica de cromatografía.
- Inicios de los noventa: FVIII recombinante, *screening* VHC.
- Final de la década de 1990: HAART, FIX recombinante, nanofiltración.

- Inicios del 2000: terapia génica, IFN-RVB, cambios en la manufacturación de rFVIII.
- Finales de la década de 2000: cambios en la formulación de rFIX.

3. Necesidad de tratamiento con productos hemoderivados

A pesar de la evolución de los tratamientos y de las múltiples opciones terapéuticas existentes en la actualidad, podemos decir que hoy en día hay una coexistencia de factor plasmático y recombinante.

Como asociación y entidad que defiende el mejor tratamiento para las personas con coagulopatías congénitas, debemos procurar que:

- nunca falte tratamiento para ninguna persona con hemofilia,
- se pueda escoger entre diferentes alternativas terapéuticas,
- se garantice siempre la seguridad y eficacia de los tratamientos,
- las políticas de seguridad que se llevan a cabo sean muy exigentes.

Defendemos por encima de todo un sistema de sanidad pública y universal, equitativa y no sometida a las leyes del mercado, basado en la justicia y el derecho social de acceso a los servicios de salud.

4. Valoración de las políticas actuales

Es necesario reflexionar acerca de cómo se gestionan y regulan los temas de salud global y también sobre la responsabilidad de las administraciones, instituciones y asociaciones con respecto a los modelos de obtención de materias de procedencia humana, sobre todo dada la premisa de que estos son limitados.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la mejor forma de garantizar un suministro seguro y adecuado es a través de las donaciones altruistas, tanto de sangre como de plasma.

Se entiende por donación un acto llevado a cabo de forma voluntaria y desinteresada que ayuda a los demás, y del cual no se espera beneficio ni

recompensa. Toda donación se produce sin presiones que impulsen a hacerla y desconociendo a la posible persona receptora. La donación es una acción motivada por el bien común y se entiende que por todos estos motivos es más sensibilizada.

España es uno de los 62 países donde el cien por cien de las donaciones de sangre son conseguidas de forma altruista. Otros países tienen un sistema dual en el que se recompensa por desplazamiento o por tiempo invertido en la donación.

El objetivo de la OMS es que para el año 2020 todos los países estén en procesos de donación altruista. No obstante, la situación es compleja porque hay países que son autosuficientes en donaciones de sangre completa pero no en plasma y, por tanto, siguen dependiendo del plasma procedente de países donde se remuneran las extracciones.

Hoy en día, en nuestro país y en otros, hay un debate abierto sobre si es ética la remuneración en aras de llegar a la autosuficiencia.

En Europa, en 2013, la OMS y otras organizaciones internacionales del mundo de la salud y de los derechos humanos defendieron en la Declaración de Roma la necesidad de conseguir la autosuficiencia en sangre y productos sanguíneos seguros, basada en donaciones voluntarias no remuneradas.¹

5. Argumentos a favor y en contra de los modelos altruista y remunerado

Algunos de los argumentos a favor del altruismo son:

- clínicos: está demostrado que se aumenta la veracidad, ya que el posible donante no esconde información por motivos de exclusión;
- de solidaridad social: se cree en el bien común;
- éticos, relativos la dignidad humana: si se remunera el acto de donar sangre ya no estamos hablando de una donación, sino de una venta.

El inconveniente principal es que no se puede garantizar la autosuficiencia si no hay voluntad clara de hacerlo.

Por su parte, si bien el modelo remunerado asegura la demanda de tratamiento y presume de ser eficiente donde la finalidad justifica el medio, la cuestión es si esto lo convierte en ético.

Incluir elementos económicos vulnera la ética de la solidaridad: ¿cuál es el precio?, ¿quién lo pone?, ¿los medicamentos llegarán a todos los enfermos?, ¿en qué condiciones?, ¿dónde estaría el límite? (se podría incluso llegar a pagar por los trasplantes siguiendo el mismo argumento).

Y es que no todo lo que es eficiente es ético.

6. Conclusiones

En definitiva, el modelo altruista de donaciones de sangre y plasma es ético en sí mismo, y si el altruismo consiguiera autosuficiencia la remuneración no tendría ningún sentido. Creemos en un modelo de sanidad pública y universal en el que unos recursos como la sangre y el plasma no pueden estar sometidos a las leyes del mercado.

El objetivo de la sociedad debe ser fidelizar a los donantes altruistas y diseñar políticas con proyectos de futuro capaces de garantizar la autosuficiencia. Y esto no pasa por pagar a los donantes o importar productos hemoderivados, sino por implementar políticas sanitarias dirigidas a incrementar las donaciones, a educar y fomentar valores sociales y comunitarios, a invertir en la promoción de la donación y a fidelizar a los donantes.

Por interés de los enfermos, no debe faltar plasma y este debe ser de calidad, lo cual se puede conseguir con un modelo altruista. Si hay voluntad por parte de las administraciones, de la industria y de la sociedad civil (tanto asociaciones de pacientes como de donantes), el debate ético de la remuneración quedará obsoleto.

Por último, si desean ampliar información pueden consultar los siguientes artículos:

OMS. Disponibilidad y seguridad de la sangre a nivel mundial. 2017. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs279/es/>.

Serrahima Mackay G. Aspectos éticos de la obtención de sangre y plasma: una cuestión de salud global. Disponible en: http://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/99342/2/spa_TFM_Gemma_Serrahima_2016.pdf.

Nota

1. High-level policy makers forum on achieving self-sufficiency in safe blood and blood products, based on voluntary non-remunerated donation. The Rome Declaration on Achieving Self-Sufficiency in Safe Blood and Blood Products, based on Voluntary Non-Remunerated Donation. Roma; 8-9 de octubre 2013. p. 1.

Relación de participantes

Ponentes

- David Bell, presidente de la Junta Directiva Global de la Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA).
- Victòria Camps, presidenta de la Fundació Víctor Grífols i Lucas.
- Javier de Gracia, jefe de sección del Servicio de Neumología del Hospital Universitari Vall d'Hebron.
- Marc Ibars, presidente de la Federació Catalana de Donants de Sang.
- Lluís Puig, director asistencial del Banc de Sang i Teixits de Catalunya.
- Otilia Ragull, vicepresidenta de la Associació Catalana de l'Hemofília.
- Christian Rovira, donante 2.0 y director de comunicación de ESCI-UPF.
- Xavier Solanich, Servicio de Medicina Interna del Hospital Universitari de Bellvitge.

Especialistas invitados

- Enric Argelagués, director general del Banc de Sang i Teixits de Catalunya.
- Javier Arias, catedrático de Cirugía de la Universidad Complutense de Madrid.
- Josep M. Busquets, secretario del Comitè de Bioètica de Catalunya.
- Teresa Español, asesora científica de la Asociación Española de Déficits Inmunitarios Primarios (AEDIP).
- Jesús Fernández, unidad del Banc de Sang i Teixits del Hospital Universitari Vall d'Hebron.
- Manel Gastó, departamento de Comunicación del Banc de Sang i Teixits de Catalunya.

- Esperanza Guisado, VP Government and Public Affairs de Grifols.
- Eduardo Herrero, presidente adjunto de Grifols Bioscience Ind. Group.
- Raquel Lumbreras, gabinete de prensa de Grifols.
- Elvira Mallafré, Banc de Sang i Teixits de Catalunya.
- M. Concepción Martín-Arribas, Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa, Instituto de Salud Carlos III.
- Aurora Masip, directora de Comunicación del Banc de Sang i Teixits de Catalunya.
- Petra Molinero, Asociación Española de Déficits Inmunitarios Primarios (AEDIP).
- Josep Monterde, presidente de Asserta Foundation.
- Francisco Montero, supervisor de Laboratorios Clínicos del Hospital Universitari Vall d'Hebron.
- Pilar Ortiz, Banc de Sang i Teixits de Catalunya.
- Joan Ovejo, director de Operaciones e Ingeniería del Banc de Sang i Teixits de Catalunya.
- Elisenda Papiol, directora de Corporate Communications de Grifols.
- Clàudia Pardo, Open Innovation Consultant en Induct.
- Rafael Parra, coordinador de la Unidad de Hemofilia del Banc de Sang i Teixits de Catalunya.
- Mariano Pastor, presidente de la Asociación Alfa-1 España.
- Joan Profitós, Banc de Sang i Teixits de Catalunya.
- Gaspar Puig, presidente de la Asociación Catalana de Déficits Inmunitarios Primarios (ACADIP).
- Àngel Puyol, profesor de Filosofía Moral y Política de la Universitat Autònoma de Barcelona.

- Bernabé Robles, neurólogo y presidente del Comité de Ética Asistencial del Parc Sanitari Sant Joan de Déu.
- Maria Rodríguez, unidad del Banc de Sang i Teixits del Hospital Vall d'Hebron.
- Gemma Serrahima, filósofa especializada en derechos sociales, salud y ética asistencial.
- Fuensanta Soria, vicepresidenta Asociación Alfa-1 España.
- Núria Terribas, directora de la Fundació Víctor Grífols i Lucas.

Títulos publicados

Cuadernos de Bioética

47. *Ética y donación de plasma: una mirada global*
46. *Comités de Ética y consultores clínicos: ¿complemento o alternativa en la ética asistencial?*
45. *CRISPR... ¿debemos poner límites a la edición genética?*
44. *Crisis y salud mental en niños y jóvenes: ¿causa o consecuencia?*
43. *¿Debemos revisar el concepto de muerte?*
42. *Iatrogenia y medicina defensiva*
41. *Eutanasia y suicidio asistido*
40. *Ethical aspects of research with children*
39. *Discapacidad, nuevos enfoques y retos éticos a la luz de la Convención de la ONU*
38. *Ética, salud y dispendio del conocimiento*
37. *Determinantes personales y colectivos de los problemas de la salud*
36. *Ética y altruismo*
35. *Treinta años de técnicas de reproducción asistida*
34. *Ética de la comunicación corporativa e institucional en el sector de la salud*
33. *Alcance y límites de la solidaridad en tiempos de crisis*
32. *Ética y salud pública en tiempos de crisis*
31. *Transparencia en el sistema sanitario público*
30. *La ética del cuidado*
29. *Casos prácticos de ética y salud pública*
28. *La ética en las instituciones sanitarias: entre la lógica asistencial y la lógica gerencial*

27. *Ética y salud pública*
26. *Las tres edades de la medicina y la relación médico-paciente*
25. *La ética, esencia de la comunicación científica y médica*
24. *Maleficencia en los programas de prevención*
23. *Ética e investigación clínica*
22. *Consentimiento por representación*
21. *La ética en los servicios de atención a las personas con discapacidad intelectual severa*
20. *Retos éticos de la e-salud*
19. *La persona como sujeto de la medicina*
18. *Listas de espera: ¿lo podemos hacer mejor?*
17. *El bien individual y el bien común en bioética*
16. *Autonomía y dependencia en la vejez*
15. *Consentimiento informado y diversidad cultural*
14. *Aproximación al problema de la competencia del enfermo*
13. *La información sanitaria y la participación activa de los usuarios*
12. *La gestión del cuidado en enfermería*
11. *Los fines de la medicina*
10. *Corresponsabilidad empresarial en el desarrollo sostenible*
9. *Ética y sedación al final de la vida*
8. *Uso racional de los medicamentos. Aspectos éticos*
7. *La gestión de los errores médicos*
6. *Ética de la comunicación médica*
5. *Problemas prácticos del consentimiento informado*
4. *Medicina predictiva y discriminación*
3. *Industria farmacéutica y progreso médico*
2. *Estándares éticos y científicos en la investigación*
1. *Libertad y salud*

Informes de la Fundació

6. *La interacción público-privado en sanidad*
5. *Ética y biología sintética: cuatro corrientes, tres informes*
4. *Las prestaciones privadas en las organizaciones sanitarias públicas*
3. *Clonación terapéutica: perspectivas científicas, legales y éticas*
2. *Un marco de referencia ético entre empresa y centro de investigación*
1. *Percepción social de la biotecnología*

Interrogantes éticos

3. *La subrogación uterina: análisis de la situación actual*
2. *Afectividad y sexualidad. ¿Son educables?*
1. *¿Qué hacer con los agresores sexuales reincidentes?*

Para más información: www.fundaciongrifols.org

FUNDACIÓ
VÍCTOR
GRÍFOLS
i LUCAS