



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



SUBCOMITÉ DE PLANIFICACIÓN Y PROGRAMACIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO

31.ª sesión, 23–24 de noviembre de 1998

Punto 5 del orden del día provisional

SPP31/5 (Esp.)
14 octubre 1998
ORIGINAL: ESPAÑOL

FORTALECIMIENTO DE LOS BANCOS DE SANGRE EN LA REGION DE LAS AMERICAS

ÍNDICE

	<i>Página</i>
1. Importancia estratégica de los bancos de sangre.....	3
2. Situación actual de los bancos de sangre de la Región.....	5
3. Principales resultados de las acciones desarrolladas por la OPS en este campo	7
4. Líneas de acción futuras para el programa de cooperación técnica	7
5. Alianzas estratégicas y mecanismos de coordinación con otras instituciones.....	9
6. Recursos de la OPS destinados a esta línea de cooperación técnica	10
7. Desafíos para la implementación de acciones futuras	10
8. Acción requerida del Subcomité de Planificación y Programación	11

1. Importancia estratégica de los bancos de sangre

La transfusión de componentes y derivados de la sangre humana se usa para el tratamiento de pacientes con condiciones médicas graves que no pueden ser corregidas con otros medicamentos. A pesar de la disponibilidad de algunos substitutos de la sangre que permiten mantener su volumen corporal y su consistencia, la actividad biológica de la mayoría de los componentes celulares y plasmáticos de la sangre humana los hace el medicamento mas eficiente para tratar una gran variedad de condiciones médicas. En general, las situaciones de urgencia —como son las que resultan de accidentes o actos de violencia— y las asociadas a cirugía mayor, enfermedades crónicas, deficiencias de coagulación, y las complicaciones del embarazo y el parto, requieren el uso de algún componente o derivado sanguíneo. Por esta razón, la disponibilidad de hemocomponentes y hemoderivados para transfusión en los centros de atención a pacientes es un requerimiento indispensable para prevenir mortalidad o complicaciones mayores en pacientes graves.

La administración de sangre alogénica a pacientes es, en muchas formas, similar al trasplante de órganos en que el producto biológico se obtiene de un ser humano que, en la mayoría de los casos, no tiene relación genética con el paciente y que, además, puede estar expuesto a agentes infecciosos que tienen la capacidad de transmitirse por transfusiones. Por otro lado, los hemocomponentes deben mantener su integridad estructural y fisiológica, así como su esterilidad, durante el procesamiento y almacenamiento hasta ser transfundidos al paciente. La medicina transfusional, por lo tanto, se basa en el uso apropiado de componentes y derivados de sangre que no representen riesgo para quien los recibe.

Los bancos de sangre tienen como misión la preparación eficiente y oportuna de componentes sanguíneos seguros. Sus funciones incluyen el reclutamiento, la selección, la retención, la educación y el registro de donantes, la obtención de sangre, su procesamiento en componentes, su análisis inmunohematológico y serológico, su almacenamiento y su liberación, de tal forma que el donante, el paciente y el personal del banco de sangre estén protegidos contra reacciones adversas que puedan resultar de la exposición a sangre humana. Para que los bancos de sangre cumplan eficazmente con su misión y desarrollen sus funciones con calidad, oportunidad y eficiencia, es necesaria la rectoría de los ministerios de salud, especialmente en aquellos países en que los bancos de sangre funcionan como parte del sistema de seguridad social, de organizaciones no gubernamentales, de las fuerzas armadas y de la iniciativa privada. La existencia de una comisión nacional de sangre, de un comité técnico nacional, y de normas y procedimientos estándar facilitan la armonización del trabajo de los bancos de sangre.

La seguridad de los hemocomponentes y hemoderivados depende principalmente de la calidad de los donadores de sangre. Varios agentes infecciosos pueden ser

transmitidos a través de la sangre pero, en la mayoría de los casos, la presencia de esos microorganismos en el torrente sanguíneo está asociada con enfermedad en el individuo infectado, lo que limita que se presente como donador. Existen, sin embargo, algunos agentes patógenos que tienen un período largo de incubación —durante el cual los individuos infectados no manifiestan síntomas pero su sangre es infecciosa— y que pueden transmitirse por transfusiones, tales como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), los virus de la hepatitis B (VHB) y de la hepatitis C (VHC), el virus linfotrópico para células T humanas (HTLV), y el *Trypanosoma cruzi*. Con base en estudios epidemiológicos, se ha podido identificar comportamientos que están asociados con mayor riesgo de adquirir infecciones por VIH, VHB y VHC y, por lo tanto, de rechazar a donadores potenciales que puedan ser portadores asintomáticos. Informar a los donadores potenciales de esta situación y realizar una entrevista cuidadosa antes de la donación disminuyen el número de donaciones de individuos infectados. Es generalmente aceptado que los donantes voluntarios altruistas que donan sangre repetidamente son los más seguros, en comparación con aquellos que dan su sangre como requerimiento para la atención de un paciente determinado (donante de reposición) o por una remuneración monetaria.

Una vez obtenida la sangre de un donador, el banco de sangre debe realizar el tamizaje de las unidades para determinar la presencia de marcadores serológicos de infecciones específicas. Se han desarrollado metodologías de laboratorio sumamente sensibles y específicas para el diagnóstico de VIH, VHB, VHC y HTLV; se cuenta también con tecnología sensible para *Trypanosoma cruzi* y sífilis. Para minimizar la probabilidad que los patógenos estén presentes en la sangre donada, los bancos de sangre deben analizar todas las unidades de sangre en forma individual con un nivel de sensibilidad que elimine los resultados falsos negativos. Además, es imprescindible salvaguardar la esterilidad de la sangre, protegiéndola de la posible contaminación por microorganismos presentes en el ambiente de trabajo. En este sentido, los procedimientos técnicos deben llenar los más estrictos estándares, por lo que los procesos y los resultados deben guiarse por sistemas rigurosos de calidad que incluyan la evaluación externa del desempeño, las medidas de control de calidad y las auditorías.

Las reacciones adversas a las transfusiones no se limitan a las infecciones. Algunos antígenos presentes en los componentes sanguíneos y que son genéticamente determinados, pueden inducir reacciones inmunológicas y alérgicas en el paciente que los recibe; por lo tanto, es importante determinar los tipos y grupos sanguíneos para asegurar la compatibilidad del paciente con la sangre que recibirá, especialmente en pacientes inmunodeficientes como son los recién nacidos, y los pacientes de cáncer y transplantes.

2. Situación actual de los bancos de sangre en la Región

En los países de habla inglesa del Caribe existe un número reducido de bancos de sangre, uno por país, que regularmente se encuentra en hospitales nacionales de referencia; Belice tiene seis, Guyana cinco y Bahamas cuenta con tres bancos de sangre. En América Latina, el número de bancos de sangre varía entre 30 y 700 en la mayoría de los países; los estimados son mayores para naciones como Brasil, México y Argentina. Las leyes vigentes en todos los países de América Latina, excepto El Salvador y Nicaragua, aseguran que los ministerios de salud regulen el funcionamiento de los bancos de sangre, prohíben la comercialización de la sangre y sus componentes y derivados, y reconocen la donación voluntaria como el mecanismo óptimo para la obtención de sangre. El marco legal nacional, además, pretende establecer los requerimientos de análisis que los bancos de sangre deben realizar para proteger al donante y al paciente. En general, los bancos de sangre dependen administrativamente, además del sector público, del sistema de seguridad social, de organizaciones no gubernamentales tales como la Cruz Roja, de las fuerzas armadas y de la iniciativa privada. En algunos casos, el ministerio de salud ha delegado la responsabilidad funcional de los programas de sangre a instituciones autónomas, que pueden ser independientes entre sí y de una provincia a otra. En otros casos, el mayor número de bancos de sangre es privado y, como es el caso de los bancos de sangre que funcionan en hospitales o centros de atención públicos, su nivel de complejidad es muy variado. Esta variabilidad incide en la eficiencia técnica y financiera de los bancos de sangre; así, el estimado del costo de procesamiento de una unidad de sangre oscila entre US\$ 30 a \$150. Una consecuencia muy importante de esta situación es la inequidad en la calidad de los servicios de bancos de sangre y en los hemocomponentes que se transfunden a los pacientes.

En la región de las Américas solo una pequeña proporción de los donadores es voluntaria. A nivel nacional, solo Aruba, con 3.100 donaciones para 1996, Curazao, con 5.696 y Cuba, con alrededor de 600.000/año para 1990-1997, reportan el 100% de donaciones voluntarias. Aún cuando algunos países todavía reconocen la existencia de hasta el 24% de donadores remunerados, la gran mayoría de las unidades obtenidas en la región provienen de donadores de reposición. Las proporciones de las diferentes clases de donadores varían de país a país, de provincia a provincia y de institución a institución, aún dentro de un mismo país. Esta situación refleja no solo el papel proactivo de los bancos de sangre en la educación de la población, si no también su capacidad general—incluyendo las facilidades físicas y de infraestructura—de atender a quienes se acercan a donar sangre.

Las implicaciones para la seguridad de la sangre son claras. Las condiciones económicas de quienes recurren a los bancos de sangre para obtener ingreso son precarias, factor que —a su vez— es riesgo para adquirir infecciones que luego pueden ser transmitidas por transfusiones (ITT). Además, cuando la motivación es económica, el

donador potencial niega comportamientos de riesgo y desvirtúa el propósito de la entrevista pre-donación. De igual manera, las presiones familiares o de amistad que se ejercen sobre el donador de reposición no permiten su selección óptima. Los datos publicados sobre marcadores de infecciones en diferentes clases de donadores de la Región de las Américas son escasos. Sin embargo, análisis de la información nacional de Ecuador para 1996 y 1997, por ejemplo, ha permitido determinar que en aquellos bancos de sangre en donde 99% o más de donadores son de reposición, el riesgo de encontrar un marcador para VIH, VHB y VHC es 17 a 58 veces más alto que en los bancos de sangre con menos de 40% de donaciones por reposición.

Las observaciones anteriores ponen de manifiesto la importancia del tamizaje para ITT en todas las unidades de sangre colectadas por los bancos de sangre. Únicamente 14 países —ocho en el Caribe de habla inglesa y seis de América Latina— reportan el tamizaje de 100% de las unidades para VIH, VHB y VHC. Los datos disponibles de la región indican que, del total de unidades de sangre obtenidas, alrededor del 99% son analizadas para VIH y VHB y 60% son tamizadas para VHC. Esto significa que, anualmente, alrededor de 50.000 unidades se utilizan sin haber sido sometidas a tamizaje para los VIH y VHB, y alrededor de 1.500.000 son transfundidas sin análisis para VHC. Conociendo la proporción de unidades que no se tamizan, y la tasa de marcadores de infección positivos en la fracción que sí se tamiza, es posible estimar la carga infecciosa asociada a sangre para transfusión. En 1993 se estimó que el número de infecciones de los tres virus que se transmitieron por transfusiones fue de 6.335 en 12 países de Latino América. La situación del tamizaje para *T. cruzi* es muy similar a la de VHC, con la complicación que la identificación de donadores infectados por el parásito por medio de la entrevista pre-donación es imposible, sobre todo si se toma en cuenta la movilidad de individuos de zonas endémicas de enfermedad de Chagas hacia zonas que se consideran no endémicas. Es, entonces, claro que en los países que no se realiza el análisis serológico al total de unidades de sangre transfundidas existen hemocomponentes de diferente calidad —unos con mayor riesgo de transmitir infecciones a los pacientes que los que se pueden encontrar en otros bancos de sangre, en otras instituciones o en otras zonas geográficas.

Además de la cobertura del tamizaje de ITT, es de vital importancia considerar la calidad de los resultados de los análisis serológicos. Por un lado, es práctica común que —para compensar los costos de reactivos de laboratorio— se utilicen mezclas (pools) de varias muestras para realizar las pruebas de VHC. Esto afecta la sensibilidad de las pruebas. Por otro lado, la falta de mecanismos de control interno de calidad de los procedimientos serológicos permite la producción de resultados falsos negativos, lo que permite la transfusión de unidades infecciosas. De menor importancia médica, pero con implicaciones para el costo operativo de los servicios, son los resultados falsos positivos. Actualmente, los bancos de sangre de referencia de 13 países participan en el Programa

Regional de Evaluación Externa del Desempeño de la Serología de ITT patrocinado por la OPS. Diez países tienen un programa nacional similar.

3. Principales resultados de las acciones desarrolladas por la OPS en este campo

A instancias de la OPS se han promulgado y revisado las leyes, reglamentos y normas de sangre en los países latinoamericanos. En El Salvador y Nicaragua existen ya proyectos de ley que serán revisados por los cuerpos legislativos de cada uno de los países y se espera que la legislación sea emitida próximamente. Como ente coordinador, se han conformado las comisiones nacionales de sangre en varios países y, en otros, se han constituido comités técnicos que tienen por objetivo propiciar las discusiones que generen normas, guías y estándares de trabajo y que propongan los mecanismos para asegurar el mejoramiento continuo de la calidad de los bancos de sangre.

De suma importancia es el aumento significativo en la proporción de unidades de sangre que se tamizan para VIH, VHB, VHC y *T.cruzi* en los últimos cuatro años. Como elemento vital, se estableció el Programa Regional de Evaluación Externa del Desempeño de la Serología de ITT con la colaboración del Hemocentro de São Paulo, Brasil, programa que incluye 13 países. La capacitación de personal nacional y el apoyo logístico de parte de la OPS ha permitido que se hayan establecido los Programas Nacionales de Evaluación Externa del Desempeño de la Serología de ITT en siete países, utilizando materia prima local que se puede obtener sin costo adicional. Sin duda alguna, estas acciones han reducido el número de ITT en toda la región. Como complemento, en el campo de la formación de recursos humanos en servicio, se ha implementado el Programa de Educación a Distancia sobre Sangre y Componentes Seguros en 11 países, utilizando material desarrollado por la OMS y traducido al español por profesionales latinoamericanos. La implementación de sistemas nacionales de información ha permitido evaluar el progreso de las actividades en el ámbito de cada país, así como identificar las áreas prioritarias de intervención.

4. Líneas de acción futuras para el programa de cooperación técnica

El fortalecimiento de los bancos de sangre de la región de las Américas continuará siendo un esfuerzo colaborativo de los Programas Regionales de Servicios de Laboratorio y Sangre; de Control y Prevención de Enfermedades Transmisibles, de Enfermedades de Transmisión Sexual/SIDA y de Políticas Públicas y Salud de la OPS. Con este enfoque se perseguirán las metas regionales adoptadas en la 25.^a Conferencia Sanitaria Panamericana y contenidas en las Orientaciones Estratégicas y Programáticas para 1999-2002, en los ámbitos de políticas y sistemas de salud, de desarrollo de los sistemas y servicios de salud, y de prevención y control de enfermedades.

En apoyo a las políticas para promover la salud para todos y el acceso equitativo a servicios de salud de buena calidad, los esfuerzos se centrarán de forma prioritaria en asegurar que el 100% de las unidades de sangre colectadas para transfusiones en la Región sean tamizadas para determinar la presencia de marcadores de infecciones por VIH, VHB, VHC y sífilis. Los exámenes para *Trypanosoma cruzi* se realizarán en todas las unidades colectadas en regiones geográficas en donde exista riesgo de su transmisión por transfusiones, ya sea por ser áreas endémicas o lugares hacia donde se han movilizad, en números significativos, individuos infectados provenientes de esas áreas.

La consideración más importante en este sentido es la eficiencia financiera y técnica de los procesos laboratoriales de tamizaje. ***¿Es conveniente que todos los servicios de atención a pacientes realicen también las pruebas para detectar infecciones por VIH, VHB, VHC, T. cruzi y sífilis, o es preferible que los análisis sean realizados en centros especializados que cuenten con la tecnología debidamente estandarizada para el efecto?*** Aspectos importantes a considerar son la obtención de reactivos, la disponibilidad de equipo, la capacitación de personal y los aspectos generales de garantía de calidad.

Para asegurar la eficacia de los resultados del tamizaje serológico, se fortalecerá el Programa Regional de Evaluación Externa del Desempeño de la Serología de ITT, de tal forma que bancos de sangre de referencia nacional de todos los países estén participando en él. Además, se fomentará y apoyará el desarrollo de programas nacionales de garantía de calidad, para que los bancos de sangre de referencia tengan la capacidad técnica y administrativa para establecer los Programas Nacionales de Evaluación Externa del Desempeño de la Serología de ITT, de manera que todos los bancos de sangre de la Región participen rutinariamente en dicha actividad. Estos programas nacionales se complementarán con medidas de control interno de calidad, incluyendo la preparación y mantenimiento de manuales de procedimientos.

En este punto es necesario considerar el papel rector del ministerio de salud y la necesidad de asegurar la calidad de los servicios de banco de sangre en todos los sectores. ***¿Quién debe conducir los programas de garantía de calidad y qué sectores deben participar en ellos?***

Se contribuirá a la formación de personal de salud en servicio utilizando principalmente la estrategia de educación a distancia y los módulos publicados por la OMS "Sangre y componentes seguros". Se tratará así de alcanzar a personal de todos los bancos de la Región.

¿Es ésta una actividad que compete directamente al Ministerio de Salud, o es necesario, conveniente y deseable que la responsabilidad de los programas de capacitación recaiga en otras instituciones? ¿Cuál es el papel de las asociaciones

profesionales y cómo se integran ellas al proceso nacional de fortalecimiento de los bancos de sangre?

Se promoverán acciones para fomentar la donación voluntaria, altruista y repetida de sangre, de tal forma que los países desarrollen los programas nacionales de donación que incluyan contenidos apropiados para la educación de la población y del personal de salud y el fortalecimiento de las áreas técnicas e infraestructura para la atención de donadores de sangre.

A pesar que las normativas nacionales señalan claramente a la donación voluntaria como un aspecto de vital importancia para la seguridad de la sangre para transfusión, las prácticas regionales no se ajustan a esa posición. ***¿Cuál es el papel del ministerio de salud en la promoción de la donación, qué otros actores deben involucrarse y cómo se integran ellos al proceso?***

A nivel de los países, se promoverá el análisis de costos en la producción de hemocomponentes para transfusión, para fortalecer los procesos de asignación y uso de recursos con equidad, eficiencia y efectividad.

¿Cuál es la contribución actual del ministerio de salud a los gastos de obtención de hemocomponentes? ¿Cómo se determinan los presupuestos y otros recursos asignados a bancos de sangre? ¿Debe haber un análisis nacional de costos?

5. Alianzas estratégicas y mecanismos de coordinación con otras instituciones

Para fortalecer las actividades de evaluación externa del desempeño a nivel regional, se trabajará en colaboración con el Centro Colaborador de la OMS/OPS de Referencia en el Control de Calidad de la Serología en el Banco de Sangre de São Paulo, Brasil, con el Banco de Sangre de las Baleares y con el Caribbean Epidemiology Center (CAREC) en Trinidad y Tabago. A nivel nacional, se fortalecerá la colaboración interinstitucional para incluir, además del ente rector del ministerio de salud, a sistemas de seguridad social, a institutos nacionales de salud, a las instituciones locales de la Cruz Roja y al sector privado. Otros aspectos de los programas de garantía de calidad, como son las medidas de control interno y auditorias, se fortalecerán con el apoyo de entidades académicas y asociaciones profesionales. A nivel regional se continuará trabajando con el Grupo Colaborativo Ibero Americano para Medicina Transfusional, que aglutina a grupos profesionales, y con la American Association of Blood Banks (AABB). En los países los esfuerzos se realizarán en colaboración con las asociaciones profesionales. Además, se continuará alentando la cooperación técnica entre países, sobre todo en lo relacionado a la normatización y la implementación de programas de garantía de calidad y en la formación de recursos humanos.

En el área de capacitación, se promoverá la cooperación de entidades académicas y de asociaciones profesionales para asegurar la continuidad de las actividades educativas.

Para fomentar la donación voluntaria de sangre, a nivel regional se trabajará con la Liga de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja. A nivel de los países será necesario interactuar con las instituciones académicas, asociaciones profesionales y medios de comunicación, además de los actores convencionales en bancos de sangre.

6. Recursos de la OPS destinados a esta línea de cooperación técnica

El Asesor Regional de Servicios de Laboratorio y Sangre, en la División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud, Coordinación de Medicamentos Esenciales y Tecnología (HSE/LAB), que atiende los asuntos relacionados con bancos de sangre y con laboratorios de diagnóstico, es el punto focal de las acciones de fortalecimiento de los bancos de sangre en la Región. Las actividades de bancos de sangre se planifican, se realizan y se evalúan en colaboración con los Programas de Prevención y Control de Enfermedades Transmisibles y ETS/SIDA, quienes asignan tiempo parcial de su personal, tanto a nivel regional como a nivel de los países, a través de las Representaciones de la OPS. En el presente, los programas regionales cuentan con recursos financieros regulares y provenientes de asignaciones “sobre el techo” (OTC) que suman alrededor de \$150.000 para cada período anual. Para implementar las líneas de acción futuras se requiere ampliar el apoyo para lograr responder a las necesidades de los países de la región.

7. Desafíos para la implementación de acciones futuras

El tamizaje para VIH, VHB, VHC, *T. cruzi* y sífilis de las unidades de sangre colectadas requiere de la disponibilidad de los recursos (personal, equipos y reactivos) en suficiente cantidad y con la calidad apropiada en todos los centros de cada país en donde se realizan las pruebas serológicas. El primer factor que es necesario considerar es la adquisición y uso adecuados de los reactivos de diagnóstico por bancos de sangre de diferentes sectores, instituciones y unidades geográficas y políticas. Será necesario identificar estrategias y mecanismos que aseguren la eficiencia de la inversión económica del tamizaje serológico, así como la implementación de los programas nacionales de garantía de calidad. La capacidad funcional de las comisiones nacionales de sangre y el apoyo continuo de los comités técnicos nacionales son elementos vitales para el desarrollo de las actividades y el logro de las metas en cada país.

En cuanto a la promoción de la donación voluntaria los mayores desafíos los presentan la comunicación social y la estructura de los servicios de atención a los donadores potenciales en los bancos de sangre. Será necesario identificar mensajes

apropiados para las poblaciones de los países, de tal forma que sean aceptados, comprendidos y que motiven los cambios de conducta deseados. Se requerirá de estudios de mercadeo social con un contenido sólido para determinar conocimientos, actitudes y prácticas relacionadas con la donación de sangre. Así mismo, será necesario modificar la infraestructura física de las áreas de atención a los donadores y el comportamiento del personal de salud, para desalentar la donación de reposición, y para retener y educar a los donadores voluntarios.

8. Acción requerida del Subcomité de Planificación y Programación

Esta propuesta de fortalecimiento de los bancos de sangre se somete a la consideración del SPP para que se promueva la importancia de la seguridad de los hemocomponentes usados para transfusión en la Región de las Américas y, posteriormente, se pueda contar con la voluntad política de las autoridades nacionales para apoyar un área técnica concreta con implicaciones profundas para la salud y la sobrevivencia de la población regional. Se solicita al Subcomité su orientación sobre enfoques integrales que permitan avanzar en la eliminación de las inequidades en la entrega de los servicios de bancos de sangre a los pueblos de las Américas.