



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



136.^a SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO

Buenos Aires, Argentina, 20-24 de junio de 2005

Punto 4.6 del orden del día provisional

CE136/15, Rev. 1 (Esp.)

2 junio 2005

ORIGINAL: INGLÉS

INFORME SOBRE LOS PROGRESOS REALIZADOS POR LA INICIATIVA MUNDIAL PARA LA SEGURIDAD HEMATOLÓGICA Y EL PLAN DE ACCIÓN PARA 2005-2010

Las Orientaciones Estratégicas y Programáticas para la Oficina Sanitaria Panamericana, 1999-2002, aprobadas por la 25.^a Conferencia Sanitaria Panamericana, incluían las metas de *a*) examinar toda la sangre para transfusión a fin de detectar infecciones por el virus de la hepatitis B y C, la sífilis, *Trypanosoma cruzi* y el VIH, y *b*) lograr la participación de todos los bancos de sangre en programas de control de calidad a fin de aumentar la seguridad hematológica.

El Plan Regional de Acción para 2000-2004 reiteró esas metas. A pesar de los avances registrados, no se ha logrado implantar el tamizaje universal de sangre para las transfusiones ni la participación de los bancos de sangre en programas de calidad. Para 2003, el riesgo calculado de recibir una transfusión contaminada con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el de la hepatitis B (VHB) o el de la hepatitis C (VHC) debido a la falta de tamizaje de la sangre en los países de América Latina y el Caribe disminuyó a 1:41.858 de 1:4.011 en 2000. El riesgo calculado para *T. cruzi* en América Latina disminuyó de 1:762 a 1:3.360. Los riesgos calculados para 2003 son todavía inadmisiblemente altos. La falta de tamizaje y la alta prevalencia de marcadores de enfermedades infecciosas entre los donantes de sangre contribuyen a incrementar el riesgo, que quizá sea mayor del estimado si se toma en cuenta la calidad de las pruebas. Sólo 53% de los bancos de sangre existentes participan en programas de evaluación externa del desempeño, y es común obtener resultados inexactos entre los participantes.

La limitación más importante para alcanzar la meta de la seguridad hematológica es la falta de un sistema nacional de sangre bien coordinado, lo que hace que innumerables bancos de sangre ubicados en hospitales asuman la responsabilidad directa de adquirir los suministros, incluida la sangre. En esta situación resulta sumamente difícil implantar la garantía de calidad.

Un sistema nacional de sangre bien coordinado debe velar por la disponibilidad, accesibilidad, calidad y seguridad de la sangre para transfusión en los países del Caribe y América Latina. Se solicita al Comité Ejecutivo examinar el Informe sobre los progresos realizados por la Iniciativa Mundial para la Seguridad Hematológica y recomendar que el Consejo Directivo adopte una resolución sobre este tema.

CONTENIDO

	Página
Antecedentes	3
Progresos desde 2000.....	4
Cobertura del tamizaje	4
Evaluación externa del desempeño	5
Donantes	6
Infecciones en grupos de alto riesgo.....	6
Inocuidad y disponibilidad de la sangre.....	7
Enseñanzas extraídas y aspectos fundamentales.....	8
El camino futuro	10
Intervención del Comité Ejecutivo	12

Antecedentes

1. Durante los treinta últimos años, la Asamblea Mundial de la Salud ha asignado prioridad a la utilización y el suministro de sangre humana y productos sanguíneos, instando para ello a los Estados Miembros a promover el desarrollo de servicios hematológicos nacionales basados en la donación voluntaria y no remunerada de sangre, sancionar leyes eficaces para la operación de los servicios de sangre y tomar otras medidas para proteger y fomentar la salud tanto de los donantes como de los receptores de sangre y productos sanguíneos.

2. La 25.^a Conferencia Sanitaria Panamericana aprobó las Orientaciones Estratégicas y Programáticas para la Oficina Sanitaria Panamericana, 1999-2002. Entre las metas relacionadas con las políticas y servicios de salud, la Conferencia incluyó que *a*) debe examinarse toda la sangre de transfusión para detectar cualquier infección por los virus de hepatitis B y C, la sífilis, *Trypanosoma cruzi* y el VIH, y *b*) todos los bancos de sangre deben participar en programas de control de la calidad.

3. En octubre de 1999, el 41.^o Consejo Directivo de la OPS adoptó la resolución CD41.R15, “Fortalecimiento de los bancos de sangre en la Región de las Américas”, en la que se insta a los Estados Miembros a promover la elaboración de programas nacionales de sangre y servicios de transfusión, basados en la donación voluntaria, no remunerada y repetida de sangre y en la garantía de la calidad, como indicadores del desarrollo humano. La resolución también incluía una solicitud al Director de la Oficina Sanitaria Panamericana para que se coopere con los Estados Miembros en el fortalecimiento de los programas de sangre y servicios de transfusión nacionales, se ayude al fortalecimiento de los programas nacionales para las donaciones sanguíneas voluntarias, no remuneradas y repetidas, y se promueva el tamizaje universal, exacto y eficaz de las unidades de sangre donadas en la Región.

4. Considerando las orientaciones estratégicas y programáticas y las resoluciones, y con el apoyo financiero de la Fundación Panamericana de la Salud y Educación (PAHEF), la OPS, junto con los coordinadores de los programas nacionales de servicios hematológicos de América Latina, los directores de los bancos de sangre del Caribe, los centros colaboradores y diversos socios de instituciones académicas y profesionales, elaboró un plan de acción para responder a la solicitud de los Cuerpos Directivos. Los resultados específicos que se pretendía alcanzar con el plan eran los siguientes:

- a) Cobertura del tamizaje: Cobertura de 100% del tamizaje de las unidades de sangre para detectar la presencia de VIH, VHB, VHV y sífilis en la Región; y 100% de cobertura del tamizaje para la enfermedad de Chagas en América Latina.
- b) Evaluación externa del desempeño: 100% de los bancos de sangre que realizan el tamizaje de sangre para transfusión participará en la evaluación externa del

desempeño de las pruebas serológicas para VIH, VHB, VHC, sífilis y enfermedad de Chagas.

- c) Donantes: 50% de los donantes de cada país de la Región serán voluntarios, altruistas y no remunerados.
- d) Infecciones en grupos de alto riesgo: Se identificarán los grupos de alto riesgo de infecciones transmitidas por transfusión y se vigilará la incidencia de infección por el VHC en ellos.

5. El plan de acción se presentó como propuesta de donación ante la Fundación Bill y Melinda Gates, cuyo aporte se destinó a apoyar las labores que se llevarían a cabo entre enero de 2001 y julio de 2004.

Progresos desde 2000

6. Las actividades emprendidas durante el período de cuatro años han permitido avanzar considerablemente en pos de las metas establecidas. A continuación se resumen los logros alcanzados para cada uno de los resultados previstos en el plan de acción.

Cobertura del tamizaje

7. Las pruebas de laboratorio para marcadores infecciosos contribuyen a preservar la seguridad hematológica al eliminar las unidades que se obtienen de personas que pudieran ser la fuente de alguna infección transmitida por transfusión. Sin embargo, el tamizaje no elimina plenamente el riesgo de infección transmitida por transfusión, ya que la sangre puede tomarse de donantes infectados durante el período silente*, por lo que el valor de las pruebas de laboratorio depende de la incidencia y prevalencia de las infecciones entre los donantes de sangre.

8. A pesar de las mejoras registradas en la cobertura de las pruebas para marcadores de infecciones transmitidas por transfusión, no se ha alcanzado la meta del tamizaje universal de sangre en las Américas. Para 2003, la proporción de las unidades examinadas para detectar el VIH era de 99,93% (superior al 99,66% registrado en 2000); para la hepatitis B, de 99,86% (superior al 99,65% de 2000); para la hepatitis C, de 99,52% (98,79% en 2000); y para los marcadores de sífilis, de 99,84% (99,57% en 2000). La cobertura más baja fue para *T. cruzi* en América Latina: 88,09%, superior al 78,98% de 2001 (véanse el anexo y los cuadros 1 y 2).

9. Sólo 19 países y territorios sometieron a tamizaje todas las unidades de sangre para todos los marcadores necesarios, lo que constituye un incremento respecto de los 16

* Tiempo transcurrido entre la infección y el momento en que sus marcadores son detectables.

de 2000. Anguila, Antigua y Barbuda, Belice, Montserrat y Saint Kitts y Nevis informaron no haber realizado ningún tamizaje para la hepatitis C en 2003. Sólo siete países latinoamericanos examinaron todas las unidades para *T. cruzi* en 2003 (cuadro 3).

10. La mediana de los bancos de sangre en América Latina es de 48 por país (intervalo de 23 a 578). Con la excepción de Cuba, que tiene un promedio de 13.338 unidades recolectadas por banco, la media anual de obtención de sangre oscila entre 606 y 7.988 unidades por banco en América Latina. La OPS formuló una pauta de evaluación y brindó apoyo técnico y financiero para examinar la eficiencia financiera de los sistemas de sangre nacionales vigentes en los países de América Latina. En general, el costo promedio global actual para procesar una unidad de sangre es de US\$ 750, es decir, dos veces la inversión que se necesitaría en un modelo con menos bancos de sangre. Nueve países latinoamericanos (47%) —Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, El Salvador, México, Nicaragua, Perú y Uruguay— han adoptado una política para reducir los centros de procesamiento de sangre (cuadro 4).

11. Dieciocho países de América Latina tienen leyes que reglamentan los servicios hematológicos. Sin embargo, al comparar estas leyes con una “ley modelo” elaborada por la OPS, se puede ver que los marcos legales actuales son deficientes para establecer un sistema nacional, definir su organización, asignar funciones y determinar el apoyo financiero y la supervisión general.

Evaluación externa del desempeño

12. Los pilares de la garantía de la calidad son el control de calidad, la evaluación externa del desempeño, las auditorías y la educación continua del personal. La evaluación externa del desempeño permite hacer una comparación retrospectiva de la capacidad de los centros participantes para analizar correctamente las muestras controladas. La OPS estableció el Programa Regional de Evaluación Externa del Desempeño para las Infecciones Transmitidas por Transfusión, dirigido a los bancos de sangre de referencia de América Latina (cuadro 5). También apoyó la capacitación de personal latinoamericano de laboratorios centrales o bancos de sangre en la tecnología y los procesos administrativos para establecer programas nacionales de evaluación externa del desempeño. En un período de cuatro años, 16 de los 19 países latinoamericanos establecieron sus programas nacionales de evaluación externa del desempeño, con lo cual la participación aumentó de 24% (1.129 de 4.738 bancos) en 2000 a 53% (1.330 de 2.509 bancos) en 2003 (cuadro 6).

13. La OPS también estableció programas subregionales de evaluación externa del desempeño en inmunohematología para América Latina, con la ayuda del Centro de Sangre de Valencia (España) y, en el caso del Caribe, con el apoyo de un centro

colaborador del Reino Unido y el Centro de Epidemiología del Caribe (CAREC) (cuadros 7 y 8).

14. Como indicadores de los sistemas nacionales de calidad, se adoptaron normas de calidad y políticas de garantía de la calidad en 41 países (cuadro 9). También se celebraron talleres regionales y subregionales para capacitar al personal en cuestiones de garantía de la calidad y gestión de la calidad, actividad que luego se fomentó a nivel nacional. Además, se realizó un programa de educación a distancia y cursos presenciales para capacitar al personal de los bancos de sangre.

Donantes

15. La promoción de la donación voluntaria de sangre es central para asegurar la inocuidad de la sangre, ya que los donantes de sangre voluntarios tienen menores probabilidades de ser los portadores de infecciones transmitidas por transfusión (cuadro 10). Los donantes voluntarios y no remunerados han aumentado de 15% de las unidades de sangre tomadas en América Latina y el Caribe en 2000 a 36% en 2003. No obstante, Bolivia, Honduras, Panamá, Paraguay y Perú informaron que los donantes remunerados representaban 0,3% del total de las unidades (cuadro 11). Los países que informaron contar con más de 50% de donantes voluntarios en 2003 fueron Aruba, Bermuda, Brasil, las Islas Caimán, Cuba, Curaçao, Santa Lucía y Suriname.

16. La OPS ideó y apoyó la aplicación en 15 países de las pautas para investigar el conocimiento público, las creencias, actitudes y prácticas sobre la donación de sangre, así como para evaluar la disposición de los bancos de sangre a prestar un buen servicio a los donantes. Se elaboraron materiales didácticos y anuncios de servicio a la comunidad dirigidos específicamente a los escolares, adultos jóvenes y adultos mayores o a la población en general.

17. Las actividades principales que ha emprendido la OPS han sido identificar y formar a coordinadores nacionales para la promoción de la donación voluntaria de sangre a nivel nacional, elaborar planes nacionales para la promoción de la donación voluntaria y organizar los talleres nacionales para capacitar a promotores de donación voluntaria de sangre en sus países respectivos. Los marcos legales sobre la donación y obtención de sangre no cubren los aspectos fundamentales de la promoción de la donación voluntaria de sangre, aunque su intención es esa.

Infecciones en grupos de alto riesgo

18. El estudio de pacientes que reciben múltiples transfusiones proporciona una medida indirecta de la inocuidad de la sangre disponible para su tratamiento. Puede estudiarse a los pacientes crónicos que han estado expuestos a las transfusiones durante

períodos prolongados para tener una idea aproximada de la seguridad hematológica en el pasado. La OPS apoyó un estudio en diversos centros sobre la prevalencia de infecciones por VHC, VIH y VHB entre personas con múltiples transfusiones. Se seleccionaron 10 grupos de investigadores en Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Cuba, Honduras, México, Nicaragua, Perú y Uruguay para aplicar un protocolo uniformado en una población de estudio de 3.501 pacientes. Las tasas generales de prevalencia de las infecciones fueron de 1,7% para VIH (58 positivos), de 13,1% para VHB (457) y de 24,1% para VHC (842) (cuadro 12).

19. La OPS formuló un conjunto de recomendaciones para los programas hematológicos nacionales sobre cómo idear e implantar pautas para el uso clínico de la sangre, y cómo aplicar el concepto de hemovigilancia.

Inocuidad y disponibilidad de la sangre

20. La verdadera inocuidad de la sangre y las transfusiones sólo puede establecerse mediante el seguimiento longitudinal de los pacientes que reciben sangre y de las personas que la donan. Este enfoque es actualmente imposible de aplicar en el Caribe y América Latina debido a la falta de información en toda la región. En las circunstancias actuales, el mejor cálculo de la inocuidad de la sangre para transfusión resulta de la combinación entre la prevalencia de marcadores infecciosos entre los donantes de sangre y la cobertura del tamizaje para cada uno de esos marcadores.

21. Los riesgos calculados para las transfusiones contaminadas con el VIH en América Latina y el Caribe disminuyeron de 0,47 por 100.000 donaciones en 2000 a 0,08 en 2003; en el caso de la hepatitis B, de 21,18 a 0,30 por 100.000 donaciones; y de 131,32 a 28,22 por 100.000 para *T. cruzi*. El riesgo para la hepatitis C fue de 3,29 en 2000 y de 2,00 por 100.000 en 2003 (cuadro 13). Estos resultados, unidos a los del estudio de los pacientes multitransfundidos, indican claramente que en la Región debe darse prioridad a una mejor selección de los donantes de sangre y la extensión de la cobertura de tamizaje.

22. No obstante, el tamizaje de la sangre previno aproximadamente 135.000 infecciones víricas en el período de cuatro años, incluidas 13.058 por el VIH. Si consideramos solamente el costo de los medicamentos antirretrovíricos —sin tomar en cuenta la administración de medicamentos— a razón de \$400 por persona al año, la inversión que habría tenido que hacerse para tratar a esas personas se calcula en \$5.223.200.

23. Aunque el trabajo que en el pasado se llevara a cabo en la Región no tenía como objetivo específico el aumentar el número de unidades de sangre recolectadas, los datos recabados permiten calcular la disponibilidad de la sangre en cada país y en la Región. La

norma internacional propuesta por la Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja y la OMS es que para que una comunidad cuente con suficiente sangre, debe tomarse un número de unidades de sangre equivalente a un 5% de la población, o sea, 50 por 1.000. La tasa general de donación en los países de América Latina y el Caribe es de 14, y no se han registrado cambios importantes en los cuatro últimos años (cuadro 14). Salvo en el caso de Cuba, que tiene una tasa de donación superior a 50, el 53% de los países tiene tasas de donación inferiores a 10, mientras que en 44% de ellos las tasas de donación oscilan entre 10 y 19.

Enseñanzas extraídas y aspectos fundamentales

24. Se han registrado avances sustanciales en materia de seguridad hematológica en la Región de las Américas. Aunque cada año se examinan más unidades de sangre para detectar marcadores de agentes infecciosos, no se ha alcanzado la meta regional establecida en las orientaciones estratégicas y programáticas para 1999-2002 sobre tamizaje universal de la sangre. Se ha transfundido un número inadmisiblemente alto de unidades de sangre sin que se les examine para detectar infecciones transmitidas por transfusión debido a *a)* la ausencia de una reserva permanente de sangre en los bancos de sangre, hecho asociado a la falta de donantes voluntarios altruistas, y *b)* la carencia de reactivos de prueba en los bancos de sangre. Dado que los bancos de sangre están, en su gran mayoría, afiliados a hospitales, el énfasis no recae en la promoción de la donación voluntaria de sangre, sino en la sustitución del número limitado de unidades que donan los familiares, amigos y conocidos de los pacientes.

25. Una de las consecuencias es que la población en general prefiere “conservar su sangre para un familiar o amigo” y no donarla por convicción altruista, con lo cual se crea una escasez de sangre, aun cuando las instituciones no afiliadas a los hospitales hacen esfuerzos por promover la donación voluntaria. Esta falta provocada y artificial de sangre explica a su vez la razón por la cual los bancos de sangre afiliados a los hospitales no comparten su sangre con otros centros. La consecuencia final es que en un país puede descartarse hasta 12% de las unidades de sangre porque se vencen. En otros casos, como los médicos clínicos tiene sangre a su disposición, se hacen transfusiones a pacientes que no las necesitan.

26. Para 2002, los países que tenían al menos 98% de donantes voluntarios de sangre tuvieron una prevalencia de donantes positivos al VIH de 2 por 100.000 donantes; la tasa para los países con donantes remunerados fue de 350. La cifra para los países con donantes de reposición fue de 340. Esto significa que son mayores las posibilidades de que los donantes remunerados y de reposición resulten positivos para cualquiera de los marcadores de agentes infecciosos que pueden transmitirse mediante las transfusiones. Luego de realizar el tamizaje en estos dos últimos grupos de países, se desecha más

sangre. Por lo tanto, la donación no voluntaria de sangre, por una parte, repercute sobre la seguridad y la disponibilidad de la sangre y, por la otra, tiene consecuencias económicas.

27. Esta situación es el resultado de la existencia de un número excesivo de bancos de sangre afiliados a los hospitales, los cuales no promueven la donación voluntaria y, por el contrario, la desalientan al solicitar la donación de reposición a los familiares o amigos de los pacientes. Además, la multiplicidad de bancos de sangre contribuye a disminuir la eficiencia de unos recursos ya escasos, a lo cual ha de sumarse el alto precio de los materiales de prueba. Los datos obtenidos de siete países revelan que el costo por prueba de los reactivos del VIH varía entre \$1,30 y \$3,69; para el VHC, el costo oscila entre \$1,55 y \$8,72. Otros costos directos e indirectos son también mayores en los bancos de sangre que procesan un número pequeño de unidades por año.

28. El elevado número de bancos de sangre también obstaculiza la puesta en práctica de programas de calidad a nivel nacional. La ejecución de programas de calidad en servicios de hematología que recogen unas pocas unidades de sangre diariamente es muy costosa e ineficiente. La capacitación de personal, el mantenimiento de los equipos, la conducción de auditorías y la evaluación externa del desempeño implicarían un esfuerzo gigantesco y una inversión de recursos de por sí ya limitados. No ha de causar sorpresa entonces que los bancos de sangre más pequeños tengan una mayor probabilidad de producir resultados inexactos en las pruebas de tamizaje para marcadores infecciosos, como lo muestran los programas nacionales de evaluación externa del desempeño.

29. El mejoramiento de la seguridad hematológica en la Región requiere la aplicación de enfoques multidisciplinarios sistemáticos a nivel nacional que *a)* promuevan la donación voluntaria de sangre a través de la educación del público, la capacitación del personal y el establecimiento de centros de recolección de sangre que resulten atractivos para los donantes; *b)* faciliten la garantía de la calidad y la preparación eficiente de los componentes sanguíneos; *c)* aseguren la supervisión del uso de los recursos, incluida la sangre, y *d)* optimicen el número de bancos de sangre.

30. Los logros que ha alcanzado la Región fueron posibles en su mayoría gracias a la recopilación y el uso de datos proporcionados por los programas nacionales de sangre, el seguimiento de la situación regional y en cada país, el intercambio de experiencias entre los países y todos los interesados directos, la promoción de la cooperación técnica entre los países y la colaboración con múltiples socios, y la preparación de planes de acción a corto y mediano plazo. Las entidades que contribuyeron en este esfuerzo fueron: la Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja (Ginebra); el Distrito 7620 del Club Rotario de los Estados Unidos en Maryland; los Rotarios de El Salvador, Colombia y Uruguay; United Blood Services (El Paso, Texas); la Asociación Americana de Bancos de Sangre; la División Médica de la Universidad de Texas (Galveston, Texas); la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla; la Fundación

del Banco de Sangre de la Cruz Roja de Curaçao; universidades de Bolivia, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Panamá; y nuestros centros colaboradores del Brasil, España y el Reino Unido.

El camino futuro

31. La primera Conferencia Panamericana sobre Sangre Segura se celebró en la sede de la OPS en febrero de 2003. Delegados de los países de la Región, los socios técnicos y personal de las oficinas de país de la OPS participaron en la evaluación del progreso del plan elaborado en 1999 y en la planificación para el período 2004-2010. La finalidad del plan de acción para los próximos años es contribuir a reducir la mortalidad y mejorar de la asistencia al enfermo en América Latina y el Caribe con la provisión oportuna de sangre segura para transfusión para todos aquellos pacientes que la necesiten. Los objetivos establecidos son:

- a) Velar por la recolección y preparación apropiadas de componentes sanguíneos en cantidades suficientes para tratar a los pacientes que necesitan transfusiones de sangre.
- b) Procurar el acceso oportuno a los componentes sanguíneos de los pacientes que necesitan transfusiones de sangre.
- c) Lograr el nivel más alto de seguridad hematológica de los productos sanguíneos para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas y otros efectos adversos asociados con las transfusiones.
- d) Promover el uso clínico apropiado de la sangre.
- e) Mejorar la eficiencia de los recursos nacionales.

32. Los indicadores de progreso del plan son:

- a) El 100% de los países proveerá un volumen nacional estimado de las necesidades locales de sangre y componentes sanguíneos.
- b) El 95% de las unidades de sangre recogidas se fraccionarán en componentes.
- c) El 100% de los países habrá ejecutado un plan de garantía de la calidad.
- d) Al menos 50% de las unidades de sangre recogidas en cada país provendrá de donantes voluntarios, altruistas y no remunerados.
- e) El 100% de los países habrá establecido un programa de hemovigilancia.
- f) El 100% de los países habrá revisado su marco legal y normativo.
- g) El 100% de los países tendrá comités operativos sobre transfusión.

- h) El 100% de los países habrá implantado pautas nacionales relativas al uso clínico de la sangre.
- i) El 100% de los países latinoamericanos habrá implantado sistemas regionales de obtención y procesamiento de sangre para satisfacer las necesidades de los pacientes de zonas geográficamente diferenciadas.

33. Las estrategias propuestas son:

Planificación y gestión de una red nacional de servicios hematológicos

34. Para lograr el resultado previsto, es necesario idear, ejecutar y consolidar un modelo de red nacional para la prestación de servicios hematológicos encabezada por el ministerio de salud, con la participación de las instituciones involucradas en la obtención, procesamiento y transfusión de sangre y productos sanguíneos. Esto incluirá el ajuste del marco legal, el análisis de la eficiencia financiera del sistema nacional actual de servicios hematológicos y de los modelos regionales, la optimización de la recolección y el procesamiento de las unidades de sangre para permitir la entrega oportuna de sangre, productos y sustitutos sanguíneos a los servicios de atención de la salud y un sistema de información adecuado a las necesidades locales para la gestión de datos tanto en cada servicio hematológico como en la red nacional para vigilar y evaluar la eficiencia, eficacia, seguridad y despacho oportuno de los productos sanguíneos y los servicios hematológicos.

Promoción de la donación voluntaria de sangre

35. Conjuntamente con las actividades relativas a la planificación del sistema para la red nacional de servicios hematológicos, se realizarán las debidas revisiones y modificaciones del marco legal y normativo vigente a fin de facilitar la donación voluntaria, altruista y no remunerada de sangre por parte de los miembros de la comunidad. Ello incluye la ejecución de campañas extramuros de obtención de sangre y el incremento de las horas de servicio a los donantes en establecimientos mejorados, la formulación de planes estratégicos nacionales para promover la donación sanguínea repetida, voluntaria y altruista, conjuntamente con los ministerios de educación, trabajo y desarrollo social y organizaciones no gubernamentales, clubes sociales, grupos religiosos y otros miembros de la comunidad.

Garantía de la calidad

36. Las normas regionales para los bancos de sangre del Caribe y los estándares de trabajo para servicios de sangre, redactados respectivamente por el CAREC y la OPS, se seguirán en todos los servicios hematológicos. Las buenas prácticas de fabricación guiarán la preparación de los derivados de plasma. Se concebirán y pondrán en marcha

sistemas específicos para vigilar el cumplimiento de las normas, así como pautas para la captación de donantes de sangre y la obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión de la sangre. En todos los países se realizará un tamizaje universal y eficaz para las infecciones transmitidas por transfusión (infección por el VIH/SIDA, hepatitis B y C, y sífilis); igualmente, los países someterán a tamizaje todas las unidades de sangre para detectar *T. cruzi*, mientras las islas del Caribe someterán la sangre a tamizaje para el virus linfotrófico para linfocitos T humanos, tipos I y II (VTLH I/II). Continuarán los programas regionales para la evaluación externa del desempeño. Los programas nacionales para la evaluación externa del desempeño de la serología e inmunohematología de las infecciones transmitidas por transfusión abarcarán a todos los centros de prueba de cada país. Las reacciones adversas a las transfusiones se vigilarán por medio de la hemovigilancia.

Uso apropiado de la sangre y los componentes sanguíneos

37. El ministerio de salud de cada país elaborará las directrices nacionales para los médicos clínicos, que el comité de transfusiones del hospital adaptará a cada establecimiento de asistencia sanitaria. La capacitación del personal médico se llevará a cabo usando el modelo de educación a distancia, los materiales preparados por la OMS, las directrices nacionales y teleconferencias.

38. Todas estas estrategias se proseguirán en colaboración con la Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja, los Clubes Rotarios, el Grupo Colaborativo Iberoamericano de Medicina de Transfusiones, el Hemocentro de São Paulo, el Centro de Pruebas de Desempeño del Reino Unido, los Servicios de Transfusión de Sangre de España, el Banco de Sangre de United Blood Services en El Paso, Texas, y otras instituciones.

Intervención del Comité Ejecutivo

39. Se solicita al Comité Ejecutivo examinar el informe de progreso y recomendar que el Consejo Directivo adopte una resolución sobre este tema.

Anexos

Cuadro 1. Número y porcentaje de unidades de sangre sometidas a tamizaje en la Región, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
Unidades recolectadas (N)	6 409 596	6 138 881	7 207 771	7 325 093
Unidades examinadas para VIH	6 387 790 (99,66)	6 132 361 (99,89)	7 198 388 (99,87)	7 320 292 (99,93)
Unidades examinadas para VHB	6 387 247 (99,65)	6 129 619 (99,85)	7 194 120 (99,81)	7 315 191 (99,86)
Unidades examinadas para VHC	6 332 331 (98,79)	6 084 348 (99,11)	7 170 766 (99,49)	7 290 038 (99,52)
Unidades examinadas para sífilis	6 381 752 (99,57)	6 115 972 (99,63)	7 200 963 (99,90)	7 313 335 (99,84)

Cuadro 2. Número y porcentaje de unidades de sangre sometidas a tamizaje para *Trypanosoma. cruzi* en América Latina, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
Unidades para examen (N)	5 700 259	5 444 869	6 474 882	7 097 339
Unidades examinadas	4 502 114 (78,98)	4 325 486 (79,44)	5 584 274 (86,24)	6 251 932 (88,09)

Cuadro 3. Número y porcentaje de países que notificaron tamizaje universal, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
VIH	31/37 (83,8)	29/33 (87,9)	32/38 (84,2)	33/38 (89,2)
VHB	30/37 (81,1)	27/33 (81,8)	31/38 (81,6)	33/38 (89,2)
VHC	19/37 (51,3)	15/33 (45,4)	21/38 (55,3)	23/38 (62,5)
Sífilis	32/37 (86,5)	27/33 (81,8)	32/38 (84,2)	33/38 (89,2)
<i>T. cruzi</i>	6/17 (35,3)	6/16 (37,5)	6/17 (35,3)	7/17 (41,2)

Cuadro 4. Número de bancos de sangre de América Latina que presentaron información, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
Número de bancos de sangre	4.738	5.574	4.844	2.509

Cuadro 5. Participación en programas regionales de evaluación externa del desempeño para infecciones transmitidas por transfusión, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
Número de países latinoamericanos	18	18	16	18
Número de países del Caribe	0	17	16	18
Número de bancos de sangre latinoamericanos	20	21	17	20
Número de bancos de sangre del Caribe	0	20	17	22

Cuadro 6. Participación en el programa nacional de evaluación externa del desempeño para infecciones transmitidas por transfusión, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
Número de bancos de sangre en América Latina	4.738	5.574	4.844	2.509
Número de bancos de sangre participantes	1.129	1.162	1.258	1.330
Porcentaje de participación	23,82	20,84	25,97	53,01
Número de países con programa nacional de evaluación externa del desempeño	11	15	15	16

Nota: Si se toman en cuenta los 58 bancos de sangre del Caribe, las tasas de participación en programas de evaluación externa del desempeño fueron de 23,57%, 21,15%, 26,04% y 52,67%, respectivamente, durante los 4 años.

Cuadro 7. Número de participantes en el programa regional de evaluación externa del desempeño para inmunohematología en América Latina y el Caribe, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
Latinoamericanos	24	25	25	30
Caribeños	0	24	24	24

Cuadro 8. Número de países y bancos de sangre que participaron en programas nacionales de evaluación externa del desempeño para inmunohematología en América Latina, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
Países	6	6	8	8
Bancos de sangre	325	350	1 093	1 190

Cuadro 9. Número de países que implantaron un sistema nacional de garantía de la calidad con normas o una política de garantía de la calidad, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
Con normas	14 (34)	18 (44)	23 (56)	26 (63)
Con una política de garantía de la calidad	9 (22)	11 (27)	13 (32)	21 (51)

Cuadro 10. Prevalencia mediana (porcentaje) de marcadores para el VIH, hepatitis B y C y sífilis en los países con al menos 50% de donantes de sangre voluntarios, comparados con el resto de los países, 2000-2003

Marcador	Países con	2000	2001	2002	2003
VIH	< VBD de 50%	0,21	0,20	0,30	0,28
	VBD de >50%	0,13	0,01	0,00	0,01
HBsAg	< VBD de 50%	0,60	0,85	0,60	0,60
	VBD de >50%	0,37	0,30	0,40	0,18
VHC	< VBD de 50%	0,56	0,59	0,51	0,56
	VBD de >50%	0,10	0,23	0,02	0,06
Sífilis	< VBD de 50%	0,97	0,92	1,07	0,92
	VBD de >50%	0,55	0,24	0,00	0,13

Cuadro 11. Número y porcentaje de donantes voluntarios y remunerados, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
Unidades obtenidas (N)	6.409.596	6.138.881	7.207.771	7.325.093
Donantes voluntarios (N)	989.885	902.816	2.463.777	2.641.739
(%)	(15,44)	(14,71)	(34,18)	(36,06)
Donantes remunerados (N)	31.725	32.059	31.690	24.925
(%)	(0,50)	(0,52)	(0,44)	(0,34)

Cuadro 12. Prevalencia (número y porcentaje) de personas infectadas por grupo de pacientes

	Hemofilia N=662	Hemodiálisis N=505	Hemoglobino- patías N=310	Oncología N=1 555	Hemorragia aguda N=469
Sólo VIH	22 (3,3)	1 (0,2)	3 (1,0)	7 (0,5)	5 (1,0)
Sólo VHB	120 (18,1)	50 (9,9)	17 (5,5)	151 (9,7)	7 (1,5)
Sólo VHC	337 (50,9)	166 (32,9)	77 (24,8)	115 (7,4)	21 (4,5)
VIH+VHB	1 (0,2)	0	0	1 (0,01)	0

VIH+VHC	13 (2,0)	0	1 (0,3)	1 (0,01)	0
VHB+VHC	58 (8,8)	15 (3,0)	13 (4,2)	22 (1,4)	1 (0,2)
3 virus	2 (0,3)	0	1 (0,3)	0	0
Total VIH	38 (5,7)	1 (0,2)	5 (4,2)	9 (0,6)	5 (1,0)
Total VHB	179 (27,0)	65 (12,9)	31 (10,0)	174(11,2)	8 (1,7)
Total VHV	408 (61,6)	181 (35,8)	92 (29,7)	139 (8,9)	22 (4,7)

Cuadro 13. Indicadores estimados de seguridad hematológica, 2000-2003

Variable	2000	2001	2002	2003
Infecciones por VIH prevenidas (N)	2.694	2.431	3.800	4.133
Infecciones por VIH transfundidas (N)	30	12	6	6
Riesgo de VIH por 100.000	0,47	0,19	0,08	0,08
Infecciones por VHB prevenidas	19.571	16.470	19.083	20.535
Infecciones por VHB transfundidas	1.357	25	29	22
Riesgo de VHB por 100.000	21,18	0,40	0,40	0,30
Infecciones por VHC prevenidas	15.277	14.482	12.928	14.355
Infecciones por VHC transfundidas	211	147	87	147
Riesgo de VHC por 100.000	3,29	2,39	1,21	2,00
Infecciones por <i>T. cruzi</i> prevenidas	30.776	31.629	32.411	34.490
Infecciones por <i>T. cruzi</i> transfundidas	7.483	864	1.371	2.193
Riesgo de <i>T. cruzi</i> /100.000	131,23	15,87	21,18	28,22

Cuadro 14. Disponibilidad y seguridad de la sangre, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
Número de unidades obtenidas	6.409.596	6.138.881	7.207.771	7.325.093
Tasa de donación por 1.000	12,68	12,15	14,08	13,86
Riesgo de transfusión vírica	1: 4.011	1: 33.363	1: 59.080	1: 41.858
Riesgo de transfusión de <i>T. cruzi</i>	1: 762	1: 6.301	1: 4.722	1: 3.340