
Lineamiento técnico para el avance de estudios clínicos relacionados con el uso terapéutico de plasma proveniente de donantes convalecientes para Coronavirus SARS-CoV-2, responsable de ocasionar la enfermedad por Coronavirus (COVID-19) 3 de abril de 2020

Elaborado por: Michel Andrés García Otálora - María Isabel Bermúdez Forero

Revisado por: Luis Ernesto Florez

Aprobado por: Martha Lucía Ospina Martínez

Teniendo en cuenta los reportes de casos relacionados con el uso terapéutico de plasma obtenido de donantes convalecientes de SARS-CoV-2, así como su potencial beneficio en el tratamiento de pacientes en estado crítico por COVID-19^{1,2,3,4,5}, en Colombia diferentes bancos de sangre y centros de investigación han manifestado su interés de empezar estudios clínicos, para evaluar la pertinencia de dicho proceso a nivel nacional, y considerando que los resultados que se generen de estas investigaciones revisten alto interés para el país tanto para Salud Pública como para la Seguridad Transfusional, y que estos temas forman parte de las áreas de competencia del Instituto Nacional de Salud (Decreto 2774 de 2012), se emite este lineamiento con el fin de establecer unos criterios mínimos para el avance de esta línea y poder usar a nivel nacional los resultado que de esta se deriven:

1. Protocolo de investigación

Los centros de investigación y bancos de sangre deben formular un protocolo de investigación, que permita definir con claridad criterios de inclusión, exclusión, así como beneficios y posibles reacciones adversas que pudieran derivarse del estudio tanto para donantes como para receptores.

El protocolo debe contar con el aval de los comités de ética de las instituciones participantes.

¹ Zhang L, Liu Y. Potential interventions for novel coronavirus in China: A systematic review. *J Med Virol.* 2020 May;92(5):479-490. doi: 10.1002/jmv.25707

² Chen L, Xiong J, Bao L, Shi Y. Convalescent plasma as a potential therapy for COVID-19. *Lancet Infect Dis.* 2020 Apr;20(4):398-400. doi: 10.1016/S1473-3099(20)30141-9.

³ Tanne JH. Covid-19: FDA approves use of convalescent plasma to treat critically ill patients. *BMJ.* 2020 Mar 26;368:m1256. doi: 10.1136/bmj.m1256

⁴ Shen C, Wang Z, Zhao F, et al. Treatment of 5 Critically Ill Patients With COVID-19 With Convalescent Plasma. *JAMA.* 2020 Mar 27. doi: 10.1001/jama.2020.4783

⁵ Roback JD, Guarner J. Convalescent Plasma to Treat COVID-19: Possibilities and Challenges. *JAMA.* 2020 Mar 27. doi: 10.1001/jama.2020.4940

2. Adherencia de criterios de selección de donantes de plasma

Considerando lo dispuesto en la Resolución N° 3212 de 2018 y en el Lineamiento técnico para la selección de donantes de sangre⁶, emitido por el INS, el cual considera mitigar posibles Reacciones Adversas a la Donación y a la Transfusión (RAD/RAT); se hace necesario que dentro de los criterios de inclusión definidos en el protocolo citado en el numeral 1 de este lineamiento, se cumplan todos los criterios establecidos para la donación de sangre en el país, especialmente en relación con el uso de Plasma.

3. Consideraciones éticas

En todo caso, se deben acatar los criterios éticos previamente definidos para las investigaciones clínicas, establecidos en la Resolución N° 8430 de 1993 tanto para los potenciales donantes del plasma convaleciente como para los eventuales receptores de estos hemocomponentes.

⁶ Lineamiento técnico para la selección de donantes de sangre. 2018. INS. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DonacionSangre/Publicaciones/Lineamiento%20tecnico%20Selecci%C3%B3n%20de%20donantes%202018.pdf>