



**COMITÉ DE EDUCACIÓN CONTINUA Y CONTINUADA
COORDINADORA: DRA CELINA MONTEMAYOR**

**PROGRAMA CONSULTA AL EXPERTO
COORDINADORA: DRA GRACIELA LEÓN DE GONZÁLEZ**

**“EVOLUCIÓN DE LA POLÍTICA DE RECHAZO A LA
DONACIÓN DE LOS HOMBRES QUE HACEN SEXO CON
HOMBRES (MSM)”**

**PROFESOR INVITADO: DR SALVADOR OYONARTE GÓMEZ
Director Gerente de la Red Andaluza de Medicina Transfusional,
Tejidos y Células. salvador.oyonarte.sspa@juntadeandalucia.es**

Introducción.

El aplazamiento de la donación de los MSM se introdujo a principios de la década de 1980, al hacerse evidente que este grupo de población estaba en un riesgo particularmente alto de adquirir el SIDA, una enfermedad recién descubierta. El aplazamiento de los MSM fue una de las muchas medidas adoptadas por los bancos de sangre para garantizar la seguridad del suministro de sangre, y no pretendía ser una medida discriminatoria, se dirigió a los MSM como un grupo de población de singular riesgo. ^[1]

Desde los primeros casos de SIDA que comenzaron a aparecer en América del Norte a finales de la década de 1970 y principios de la década de 1980, se observó que los MSM eran un grupo de alto riesgo de SIDA. El aplazamiento en EEUU para un hombre que había tenido relaciones sexuales con otro hombre, incluso una sola vez desde 1977, se aplicó por primera vez por la FDA en el 1980, ya que se pensaba que era la fecha en que apareció el SIDA en América del Norte, aunque se sabía poco sobre el VIH como el agente causal del SIDA. ^[2] Australia fue uno de los primeros países en prohibir la donación de sangre a los MSM, y el primero en eliminar el aplazamiento de por vida, en el año 2000, por ello nos proporciona un estudio de la evolución de la política de aplazamiento de donantes relacionada con los MSM. ^[3]

Repasamos la historia de la toma de decisiones en el aplazamiento de los MSM, con el objetivo más amplio de considerar si la política de aplazamiento actual está justificada.

Consideraciones sobre el estado MSM.

De los comportamientos que señalan un aplazamiento, permanente o temporal a la donación de sangre, el sexo de hombre con hombre puede percibirse desde varios aspectos. Ser gay, más que un comportamiento, es un estado social que para muchos tiene una identidad política, civil, social y sexual, aunque algunos hombres que tienen sexo con hombres se identifican como heterosexuales o bisexuales. ^[4] Cabe destacar que muchos de los hombres que pueden vivir con el VIH y estar en riesgo de contraerlo, pueden identificarse como "gay" y preferir este término, a la denominación de comportamiento categorizado como "hombres que tienen sexo con hombres" o MSM. Usamos "gay" cuando nos referimos a la comunidad de hombres que se identifican como tales. Vivir como un hombre gay no es lo mismo que haberse inyectado drogas, que es más un comportamiento, o el trabajo sexual, que es una ocupación. Además, dado que la sexualidad gay ha sido históricamente marginada por las leyes homofóbicas en muchos países, estas leyes han ido modificándose lentamente en los últimos treinta años, ^[5] la exclusión de la mayoría de los hombres gay de la donación de sangre puede describirse como una forma continua de discriminación, restringiendo el acceso a una práctica que promueve la mejora del estado moral del individuo.

A finales de la década de 1990 y principios de la de 2000, llegaron a los tribunales en Australia y otros países, diversas acusaciones de que las políticas del banco de sangre discriminaban a los hombres homosexuales. Estos casos incluyeron el caso Norman en 1998, en el Tribunal Administrativo y Civil de Victoria; otro caso que en 2007 fue desestimado por la Comisión de Derechos Humanos e Igualdad de Oportunidades, en 2009 el caso Michael Cain contra la Cruz Roja Australiana en el Tribunal Antidiscriminación de Tasmania. En cada caso se encontró que no se había actuado de

manera discriminatoria porque las políticas de aplazamiento estaban justificadas, por las pruebas que mostraban el riesgo de los MSM sexualmente activos con infección por VIH como grupo, en comparación con otros grupos de población, independientemente del comportamiento individual de los miembros particulares de ese grupo. ^[6]

La prioridad de proteger el suministro de sangre segura ha sido la justificación que ha condicionado el daño social que los hombres homosexuales, como grupo, han experimentado como resultado de la política de aplazamiento. La aceptación de esta justificación, en la actualidad requiere que el aplazamiento esté basado en una evidencia científica sólida.

Por tanto, la prevención de la transmisión del VIH y otras infecciones de transmisión sexual que puedan transmitirse por la sangre sigue siendo primordial para los bancos de sangre. Sin embargo, por cuestiones de justicia social, ha ido ganando la atención de la inclusión de personas con identidad de género no heterosexual. En las sociedades modernas, el aplazamiento de donantes de sangre por práctica MSM requiere una actualización. ^[7-13] Son dos los principales enfoques para la evaluación de la idoneidad de los MSM: aplazamientos basados en el tiempo después de la última relación de sexo de hombre con hombre y aplazamiento basado en un análisis individual de riesgo después de determinadas conductas sexuales. ^[14]

Conflictos legislativos en Europa en la política de aplazamiento de los MSM a la donación de sangre.

Desde la publicación de la Directiva Europea 2004/33/EC ^[15] en su anexo III punto 2.1, se define la exclusión permanente para la donación de sangre de aquellas personas en que sus comportamientos sexuales les ubique en “alto riesgo” de adquirir una enfermedad infecciosa grave que pueda ser transmitida por la sangre. De acuerdo con la directiva, en sus puntos 2.1 y 2.2.2, la decisión de rechazo permanente o temporal depende de la distinción entre “alto riesgo” o “riesgo” de adquirir una enfermedad infecciosa grave que pueda ser transmitida por la sangre. En el punto 2.2.2. respecto del rechazo temporal, se especifica que “tras el cese de la conducta de riesgo, exclusión durante un período determinado por la enfermedad en cuestión y por la disponibilidad de pruebas apropiadas para cada caso”.

Durante los últimos años, ha habido debates sociales y demandas legales relacionados con los criterios de aplazamiento para donantes de sangre, se han incorporado al derecho común europeo, la Directiva 2004/33 / CE Anexo III, punto 2.1., artículo que se desarrolla con más detalle en la Recomendación del Consejo de Europa 1995 (15), la Guía para la preparación, el uso y la garantía de calidad de los componentes sanguíneos, en aquel momento en su 16ª edición.

Hubo interpretaciones contradictorias de este artículo entre las Autoridades Competentes (CA) y un Estado miembro (EM), concretamente Suecia, por lo que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) recomendó que los EM recurrieran al Comité Directivo sobre Transfusión de Sangre del Consejo de Europa (CD-P-TS) para su evaluación y consejo. El CD-P-TS decidió crear en 2010 un Grupo de Trabajo ad hoc denominado TS057, con el fin de analizar la experiencia de los EM participantes en el grupo de trabajo, y se decidió involucrar a otros organismos reguladores, agencias

científicas y partes interesadas en Europa y otras regiones con situaciones epidemiológicas comparables. En resumen, la tarea del TS057 era dar una interpretación armonizada del aplazamiento temporal versus el aplazamiento permanente y, sobre la base de la evidencia, evaluar una posible diferenciación de conductas de alto riesgo. El TS057 debería formular una nueva Resolución y adaptarla a la Recomendación 1995 (15), la Guía para la elaboración, uso y garantía de calidad de los componentes sanguíneos, para su aceptación por parte del Consejo de Europa (CoE) y la Comisión Europea (CE).

Como consecuencia de ello el CoE decidió que el grupo de trabajo TS057 actualizara la “Resolution CM/Res(2008)5 on donor responsibility and on limitation of blood and blood components” ^[16] adoptada por el Comité de Ministros el 12 de marzo de 2008. En esta resolución se recomienda a los Estados Miembros, garantizar que los componentes sanguíneos se produzcan únicamente a partir de sangre extraída de donantes de sangre seguros; el deber del donante de proporcionar al centro de transfusión de sangre toda la información pertinente a su leal saber y entender, en particular sobre los factores y actividades que pueden aumentar los riesgos para el receptor; garantizar que los centros de sangre sean los responsables en última instancia de la calidad y seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos recolectados; en particular, los centros de sangre deben ser responsable de la aceptación final o el aplazamiento de los donantes sobre la base de una evaluación de riesgos basada en datos epidemiológicos actualizados periódicamente, y teniendo en cuenta el derecho de los receptores de sangre a la protección de su salud y la obligación resultante de minimizar el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas. Estos derechos y obligaciones anulan cualquier otra consideración, incluida la disposición de las personas a donar sangre. En definitiva, con la Resolución (2008)5 prevalece el derecho de “*primun non nocere*” al receptor, sobre el “derecho a la donación”, que no es un derecho, es un deber del ciudadano. Igual fundamento o conclusión que las realizadas por los distintos tribunales ante las demandas impuestas por discriminación.

El grupo TS057 trabaja sobre la Resolución de 2013 y su memorándum técnico aprobado por el Comité de Ministros del Consejo de Europa, vinculante para los miembros de la Comisión Europea, “Resolution CM/Res(2013)3 on sexual behaviours of blood donors that have an impact on transfusion safety”. ^[17]

Considerando los comportamientos sexuales de riesgo, podemos hacer una escala desde los hombres que hacen sexo con hombres (MSM), las parejas sexuales de ellos, los trabajadores sexuales, clientes de los trabajadores sexuales, los que tienen múltiples y/o parejas anónimas, y compañeros sexuales, y los que tienen relaciones sexuales con personas de países con alta endemicidad de enfermedades de transmisión sexual. De acuerdo con las evidencias epidemiológicas se considera que los MSM y los trabajadores sexuales están en la parte más alta de la escala de riesgo de adquirir el VIH y otras enfermedades de transmisión sexual relevantes en transfusión, siendo esta consideración independiente de la orientación sexual.

Considera que deben hacerse estudios epidemiológicos, en cada país, que faciliten la distinción cuantitativa entre “riesgo” y “alto riesgo” y, en última instancia, hay que garantizar la seguridad de los receptores de transfusiones. Que se decida una política de aplazamiento temporal, cuando se haya demostrado que este comportamiento sexual no

pone a los donantes en un alto riesgo de adquirir graves enfermedades infecciosas que pueden ser transmitidas por la sangre.

Recomienda emprender iniciativas dirigidas a disminuir el riesgo de transmisión de infecciones a los receptores de componentes de la sangre, mejorando la adhesión de los donantes a los criterios de selección vigentes, “compliance”, mediante el suministro del material educativo apropiado durante la información en la etapa pre-donación, incluyendo la disponibilidad de la realización de pruebas VIH en sitios específicos para ello, no en los establecimientos de sangre; el consentimiento informado o la autoexclusión de donantes, mediante técnicas de comunicación modernas y el empleo de un cuestionario de selección de donantes optimizado y estandarizado como el propuesto en "la Guía de preparación, uso y garantía de calidad de los componentes de la sangre" del Consejo de Europa.

No se marca una postura común para Europa, donde las prevalencias e incidencias son muy distintas, pero sí nos pide que se tenga una vigilancia permanente a nuestra situación epidemiológica, que evalúe el riesgo de transmisión, para adoptar las medidas oportunas.

Posteriormente a la publicación de la Resolución CM/Res de 2013 se crea el grupo TS100 del Consejo de Europa, que actualmente está trabajando en la siguiente Resolución, en la línea de mejorar los cuestionarios de donantes, encontrar preguntas con sensibilidad que puedan medir el riesgo individual y la inclusión de cuestionarios para la entrevista post-donación para conocer exactamente los mecanismos de transmisión y mejorar la evaluación del riesgo.

La política de aplazamiento de los MSM basada en el tiempo.

En muchos países desarrollados, los centros de sangre están regulados como fabricantes de productos biológicos y disponen de un cuestionario uniforme para donantes, autocompletado por el donante o administrado por un miembro del personal no médico, lo que se utiliza para evaluar la idoneidad. Las preguntas separan a los donantes en categorías de riesgo, por lo que una respuesta afirmativa pone al donante en mayor riesgo y el resultado es el aplazamiento de la donación. Ya que los MSM, globalmente se consideran un grupo de alto riesgo, utilizando esta sencilla categorización, desde mediados de la década de 1980, estos países implementaron un aplazamiento permanente para cualquier MSM que hubiera tenido una relación desde 1977.^[9, 18] No hubo cambios en esta política de aplazamiento permanente durante más de una década. En 2000, Australia fue el primer país con un aplazamiento basado en el tiempo para adoptar una política de aplazamiento de 12 meses después de la última relación MSM. Nueva Zelanda en 1998 introdujo el aplazamiento de 10 años y cambió a 5 años en 2008, mientras que Canadá cambió de un aplazamiento indefinido a un aplazamiento de 5 años en 2013.^[9, 19, 20, 21, 22] Estos cambios fueron condicionados, entre otros motivos, por las demandas legales a las políticas de aplazamiento indefinido que ocurrieron en varios de estos países, alegando discriminación.

Muchos de estos países ya habían implementado pruebas de ácidos nucleicos (NAT) además de las pruebas de anticuerpos para el VIH, reduciendo el período de ventana a menos de 10 días, se introdujo la automatización y la estandarización de los

procedimientos con tasas de error en las pruebas extremadamente bajas. Datos de Australia, demostraron que las tasas de VIH se mantuvieron estables y extremadamente bajas después de la adopción del aplazamiento de 12 meses. ^[21] Adicionalmente, estudios de riesgo realizados en los Estados Unidos, Canadá, Reino Unido y Francia, evaluando varios escenarios, previeron incrementos de riesgo insignificantes con el cambio a un aplazamiento de 12 meses. ^[23-26] Estudios sobre la aceptación de las nuevas políticas de aplazamiento realizados en la población de donantes, demostraron que las tasas de incumplimiento con los MSM eran muy bajas, del orden de 0,2 a 2,4%, y disminuyeron cuando se redujeron los tiempos de aplazamiento. ^[1, 20, 27]

La implementación de un tiempo más corto del aplazamiento no ha dado lugar a un aumento de las donaciones seropositivas o incumplimiento, “no compliance”, de los donantes hasta la fecha. ^[1, 20] El aumento esperado de donantes VIH positivos pronosticado por estudios de riesgo no ha ocurrido, lo que sugiere que las suposiciones utilizadas en estos estudios han sobrestimado los incrementos de riesgo asociados con una disminución de los períodos de aplazamiento. ^[28, 29]

Políticas neutrales de género o basadas en evaluación individual del riesgo.

Varios países, entre ellos España e Italia, han implementado políticas basadas en evaluar comportamientos sexuales considerados de mayor riesgo, independientemente de si la pareja es del mismo sexo o del sexo opuesto, estos pueden ser definidos como políticas de aplazamiento "neutrales de género" o "basadas en la evaluación individual del riesgo". ^[9, 30-32] Las actividades sexuales de mayor riesgo pueden incluir sexo con una nueva o con múltiples parejas, particularmente si se desconoce el estado de riesgo de la pareja. Hay importantes diferencias en el funcionamiento de los establecimientos de sangre en estos países, en comparación con aquellos con aplazamientos basados en el tiempo. Los donantes tienen una entrevista “face to face” con un médico antes de la donación, haciendo más factible una evaluación del riesgo individual. Incluso en Italia está regulado hacer una entrevista postdonación complementaria, para completar la evaluación del riesgo.

En los últimos años estos criterios de riesgo están siendo sometidos a un amplio debate, donde no puede definirse con exactitud cuáles son los comportamientos de “alto riesgo” o de “riesgo” y donde poner la hipotética línea divisoria. Un ejemplo es lo ocurrido en los días posteriores al ataque a un club nocturno popular entre la comunidad gay de Orlando en junio de 2016. Muchos miembros de las comunidades gay se ofrecieron como voluntarios para donar sangre, pero se encontraron rechazados porque habían tenido sexo entre hombres en los últimos 12 meses. Esta tragedia impulsó nuevos llamamientos para revocar la llamada "prohibición" que limitaba la capacidad de los hombres que tienen sexo con hombres (MSM) para contribuir al suministro de sangre. Una semana después, veinticuatro senadores estadounidenses escribieron al Comisionado de la FDA, pidiendo a la agencia que revisara esta prohibición, y el 28 de julio de 2016, la FDA anunció una llamada para recibir comentarios sobre los cambios a esta política. ^[33]

En este artículo avalado por la editorial del NEJM, se describe un claro ejemplo. Un donante hombre gay casado y monógamo que, junto con su marido, durante décadas y en repetidas ocasiones dieron negativo en la prueba del VIH no puede donar sangre, sin

embargo, un donante heterosexual hombre que ha tenido relaciones sexuales sin protección en el último mes, con varias mujeres, desconociendo el estado de riesgo o la presencia del VIH, sí puede donar. Claramente, el segundo donante tiene un mayor riesgo de introducir el VIH en la sangre donada, pero actualmente no está prohibido, y al primer donante se le rechaza, no por un comportamiento de alto riesgo, pero sí debido al sexo de su cónyuge.^[33]

Los autores concluyen que, aunque en los inicios de la epidemia de SIDA la prohibición fue fundamental para el suministro de sangre más segura, la actual prohibición de los MSM debe ser reemplazada por una evaluación individual basada en el riesgo. La prohibición de las donaciones de hombres que tienen relaciones sexuales con hombres se instituyó por salud pública en un momento de pánico y de gran incertidumbre, pero 31 años después, los avances científicos en las pruebas y en la comprensión de la transmisión de la enfermedad, ofrecen nuevas herramientas y mejores formas de evaluar, que una prohibición radical para minimizar el riesgo de transmisión del VIH por la transfusión.^[33, 34]

El cambio de política sobre los MSM es una realidad.

Las demandas por parte de grupos activos LGTB de discriminación por limitación de derechos, las consiguientes acusaciones de marginación que han llegado a la magistratura en algunas ocasiones (Canadá, Australia, Andorra, Francia) reivindicando el derecho a donar sangre, en Europa amparándose en las contradicciones de la propia Directiva Europea 2004/33/EC, en la constatación del no cumplimiento por parte de los MSM de los criterios de rechazo que consideran discriminatorios, ha condicionado en estos últimos años que la postura de rechazo permanente a la donación no pueda ser mantenida, dirigiéndose hacia posiciones más flexibles, esperando no continuar con políticas discriminatorias y un mayor cumplimiento de los criterios de aceptación a la donación por parte de los MSM. Muchos países han modificado su posición, excluyendo el rechazo definitivo, los primeros, Australia, Nueva Zelanda, Japón, Sudáfrica, con distintos criterios y tiempos de rechazo, en Europa, Suecia, Reino Unido, Finlandia, fueron los primeros que han ido modificando su posición hacia un aplazamiento temporal, inicialmente hacia los 12 meses. Posteriormente se han reducido los periodos de aplazamiento y se han incorporado casi todos los países europeos y otros muchos (Tablas 1 y 2).

Tabla 1. Cambios significativos en la política de rechazo MSM ^[14 modificada]

País	Cambios de política	Análisis	Comentarios
Australia	2000 – Inicia el cambio de aplazamiento permanente a 12 meses 2005 - Política de aplazamiento de 12 meses en toda Australia	Tasas estables de VIH después del cambio, 0,23% tasa de incumplimiento	Solicitud de cambio de aplazamiento a 6 meses
Canadá	2013 - Cambio de aplazamiento permanente	Tasas de VIH estables y muy bajas después de	

	<p>para MSM desde 1977 a un aplazamiento de 5 años</p> <p>2016 - Aplazamiento de 12 meses</p> <p>2019 – Aplazamiento a 3 meses</p>	<p>los cambios, la tasa de incumplimiento disminuyó de 0,67% a 0,44% después del cambio a 5 años</p>	
Francia	<p>2016 - cambio de aplazamiento permanente a 12 meses</p> <p>2020 – cambio a 4 meses</p>	<p>El estudio de riesgo enfatizó la importancia de la tasa de cumplimiento para determinar el incremento del riesgo</p>	<p>Proyecto piloto en donantes de plasma en cuarentena</p>
Nueva Zelanda	<p>2000 – Política de aplazamiento de 10 años</p> <p>2009 - Aplazamiento de 5 años,</p> <p>2014 - Aplazamiento de 1 año</p>		<p>Cambio a un aplazamiento de 1 año realizado después de la evaluación de riesgos por grupo de revisión externo</p>
Reino Unido	<p>2011: Cambio de permanente a 12 meses aplazamiento</p> <p>2017 - Recomendación para pasar a un período de 3 meses aplazamiento (SaBTO)</p> <p>2018 –Aplazamiento a 3 meses</p>	<p>La tasa de incumplimiento del 0,4% después de la implementación 12 meses.</p> <p>Tasa de VIH muy baja contrariamente a los estudios de riesgo</p>	<p>Cambio a un aplazamiento de 1 año después de la evaluación de riesgos por SaBTO,</p> <p>Plan para un aplazamiento de 3 meses en 2018</p>
Estados Unidos	<p>2015 - Cambio por la FDA de aplazamiento permanente para MSM desde 1977 a 12 meses.</p> <p>2017: Aplazamiento de 12 meses en vigor en la mayoría de centros de sangre de EE. UU.</p> <p>2020 - Cambio a 3 meses</p>	<p>Tasa de incumplimiento del 2,4% antes del cambio de política</p> <p>Demanda de sangre por la pandemia por la COVID</p>	<p>Planteando la medición del Riesgo Individual</p>
Italia	<p>2001 - Ningún aplazamiento específico por MSM desde el decreto ministerial de 2001. 4 meses de aplazamiento según comportamientos sexuales, independientemente del sexo opuesto o del mismo sexo</p>	<p>Sin cambios en las tasas de VIH antes (1999) y después de la Implementación (2009-10)</p> <p>Tasas de VIH más altas que en los EEUU, Canadá, el resto de Europa occidental, Australia.</p> <p>Incumplimiento identificado en un</p>	

		tercio de los donantes con VIH	
España	Sin aplazamiento específico de MSM Leyes españolas de donación de sangre y Ministerio de Sanidad y Guía para la selección de donantes de sangre (2004-5) especifica 4 meses de aplazamiento	Altas tasas de VIH en comparación con los EEUU, Canadá, resto de Europa Occidental, Australia, particularmente en donantes de repetición	

Tabla 2. Políticas de rechazo en MSM: comparativa en la última década

País	Periodo de rechazo en 2011	Periodo de rechazo en 2019	Periodo de rechazo en 2021	Cambios previstos a corto plazo
Alemania	Indefinido	12 m	12 m	Reducir tiempo rechazo 4 m Exploran medir Riesgo Individual
Argentina	Indefinido	Basado en medir Riesgo Individual		
Australia	12 m	12 m	3 m	Exploran cambios
Austria	Indefinido	Indefinido	12 m	4 m
Bélgica		12 m	12 m	
Brasil	12 m			
Canada	5 años	3 m	3 m	
Chequia Republica	12 m	12 m	6 m	
China	Indefinido			
Croacia	Indefinido	Indefinido	Indefinido	
Dinamarca	Indefinido	Indefinido	4 m	
Egipto	Indefinido	-		
Eslovaquia Rep.	Indefinido	Indefinido	12 m	
Eslovenia	Indefinido	Indefinido	Indefinido	Reducir tiempo rechazo, no definido
España	No rechazo	Basado en medir Riesgo Individual (4m)	Basado en medir Riesgo Individual (4m)	
Estonia	Indefinido		12 m	
Finlandia		12 m	4 m	Exploran MSM monógamos
Francia	Indefinido	12 m	4 m	Exploran medir Riesgo Individual
Holanda		4 m	4 m	En 2021 MSM monogamos Exploran medir Riesgo Individual
Hong Kong	Indefinido			
India	No definido			
Irlanda	Indefinido	12 m	12 m	Exploran cambios
Italia	No rechazo	Basado en medir Riesgo Individual (4m)	Basado en medir Riesgo Individual (4m)	

Japón	6 m			
Luxemburgo	Indefinido		12 m	
Malta	Indefinido	12 m	12 m	
Méjico	Indefinido	12 m	12 m	
Nueva Zelanda	12 m			
Noruega	Indefinido	12 m	12 m	
Polonia	No rechazo	6 m		
Portugal	Indefinido	12 m	Basado en medir Riesgo Individual (3m)	
Rusia	No definido			
Sur Africa	6 m			
Suecia	Indefinido	12 m	6 m	
Suiza	Indefinido	12 m	12 m	Exploran cambios
Reino Unido	Indefinido	3 m	3 m	En June 2021 basado en medir Riesgo Individual (FAIR)
EEUU	Indefinido	12 m	3 m	Exploran (ADVANCE)

El período de aplazamiento para los MSM varía desde 3, 4, 6, 12 hasta el indefinido. Los períodos de aplazamiento para los MSM en los países se resumen en la tabla 2, donde comparamos la política de aplazamiento en 2011 y la situación una década después en 2019-2021, donde muchos países están cambiando gradualmente a reglas más relajadas para los MSM. Se avocinan nuevos pasos hacia períodos de aplazamiento más cortos o enfoques a la valoración individual del riesgo. Se estudian diversas opciones, que están ya en preparación y para algunos países se esperan introducir cambios en breve.

La situación en España junto con Italia y a diferencia de los países de nuestro entorno occidental, no se realiza una pregunta directa a los hombres sobre su práctica sexual con otros hombres. Desde antes de los años 2000, una pregunta directa desapareció de nuestros cuestionarios de autoexclusión, inducido por presiones de grupos activos LGTB y adopción de políticas no discriminatorias por estos países.

Aunque la incidencia de casos VIH en la población aumentó entre nuestros donantes, entre los años 2004 a 2010, sabemos que en un alto porcentaje eran MSM. Esto ha tenido un paralelismo con lo que ha pasado a nivel de población general en toda la Europa Occidental, y otros países de similares condiciones socioeconómicas, donde el primer riesgo de adquirir el VIH es en este colectivo de MSM, superando al contagio heterosexual. Este aumento ha sido debido en parte al cambio de paradigma del pronóstico del SIDA desde la aparición del concepto de enfermedad curable y cambios sociales en el comportamiento del colectivo MSM. Estas altas incidencias que posicionaron al colectivo MSM en el primer lugar en adquirir el VIH comenzó a cambiar a partir de 2010 y de hecho no ha sido la situación de Italia, donde el primer grupo en adquirir el VIH siempre han sido por práctica heterosexual.^[30]

En este aspecto, España e Italia con políticas menos restrictivas y basadas en la evaluación del riesgo individual, sin una pregunta expresa a los hombres que hacen sexo con hombres, a diferencia de nuestros vecinos europeos occidentales y otros países desarrollados, teníamos incidencias y prevalencias en donantes más altas, pero los

sistemas de hemovigilancia no constataban una mayor transmisión VIH. La información del Sistema Estatal de Hemovigilancia (SEHV) en España, confirma que la transmisión del VIH por la transfusión es, en los últimos años inexistente. Así, en el periodo 2007-2020 se transfundieron más de 25 millones de componentes sanguíneos (hematíes, plaquetas y plasma), y se enviaron a la industria 4.775.930 litros de plasma para la fabricación de medicamentos derivados. En el citado periodo no se ha notificado ningún caso de transmisión del VIH por transfusión.

Obviamente en nuestro entorno, donde la donación es voluntaria, el cribado incluye técnicas NAT de alta sensibilidad y disponemos de robustos Sistemas de Hemovigilancia que nos informan de la “no transmisión de estas enfermedades”, podemos plantearnos cada vez con más rotundidad la medición del riesgo individual y la equiparación de los tiempos de rechazo sin distinción entre el riesgo MSM y el heterosexual. En este sentido recientemente Portugal (03/2021) ha modificado su política a la evaluación individual del riesgo sin distinción de género ni de orientación sexual, reduciéndolo a 3 meses. En Francia han flexibilizado sus posturas,^[35] y no discriminar por orientación sexual, permitiendo que las parejas monógamas de MSM se rijan por los mismos criterios que las heterosexuales. Igual posición se está planteando en el Reino Unido para los MSM que en los últimos tres meses no han cambiado de pareja.^[36, 37] En Francia y Luxemburgo, se está haciendo una excepción para los donantes MSM que donan plasma para fraccionamiento o cuarentena, pueden donar si el donante no ha tenido una nueva pareja o más de una pareja sexual en los últimos 4 meses, los mismos criterios que para los heterosexuales. En Alemania, Países Bajos, se está considerando aceptar a los MSM con una relación monógama.

También es evidente que las preguntas que hacemos a nuestros donantes deben tener la sensibilidad suficiente. Para ello se están investigando y diseñando cuestionarios apropiados para la medición del riesgo individual, que permita una mejor selección de la idoneidad de los donantes MSM, por ejemplo, parejas monógamas, cambio o número de parejas en el último mes, sexo sin protección en el último mes, etc.^[38]

Aunque nació por necesidad, al inicio de la pandemia por VIH a principio de la década de los 80, la política actual sobre la donación respecto de los MSM es anacrónica. Actualmente, hay una sustancial evidencia en que las políticas basadas en el riesgo individual son igualmente efectivas en la protección de la seguridad del suministro de sangre.

Cuando hacemos comparación internacional de las tasas de VIH entre donantes, la mayoría de los países tienen tasas muy bajas de infecciones por VIH en su población de donantes y estas tasas son bastante comparables. También son más bajas las tasas de prevalencia, asociadas con las tasas observadas en la población general. Los países que permiten que los MSM donen por políticas basadas en el riesgo, tienen tasas más altas de prevalencia e incidencia de VIH en su población de donantes, pero el riesgo para los receptores sigue siendo muy pequeño y comparable al riesgo observado en los países con políticas más estrictas.^[37]

La política de aplazamiento existente discrimina a un grupo de una manera que está indisolublemente ligada con la orientación sexual y a la identidad de género del donante. Existen evidencias de que esta política ha demostrado ser particularmente

susceptible al incumplimiento por parte de los donantes MSM, al descontento público, y a la pérdida de oportunidades para fortalecer el suministro de sangre. ^[38]

La política de aplazamiento para los MSM está cambiando rápidamente en todo el mundo. Los países han cambiado o están cambiando a un período de aplazamiento más corto para los MSM, o han introducido una evaluación individual de riesgo para todos los donantes y han abandonado el aplazamiento específico de los MSM.

Las políticas de rechazo MSM y la profilaxis preexposición (PrEP).

La PrEP es una intervención biomédica dirigida a prevenir la transmisión del VIH en personas seronegativas para el VIH con alto riesgo de contraer la infección. El uso de PrEP conlleva un seguimiento clínico y analítico junto con consejo asistido y control de la adherencia.

En 2019, la European Blood Alliance (EBA) realizó una encuesta sobre el uso de la PrEP y la política MSM, destinada a dar seguimiento a los cambios recientes o esperados relacionados con el aplazamiento de los MSM. A medida que la PrEP está cada vez más disponible y surgen diferentes terapias con medicamentos que se están autorizando, se plantean nuevas preguntas que serán incorporadas para evaluar la política actual por el uso de la PrEP en la idoneidad o valoración del riesgo de los donantes. En general la utilización de la PrEP conllevará a periodos de aplazamiento similares a los actualmente vigentes para los MSM una vez abandonado el tratamiento.

Situación en los países Latinoamericanos sobre la política MSM.

La situación en países, donde parte de la donación no es voluntaria, altruista y no remunerada (DVNR), aún se mantiene la donación de “reposición” y donde el cribado de la sangre no se realiza sistemáticamente con técnicas NAT, puede ser necesario una revisión de la política de aplazamiento sobre los MSM diferente a los países más desarrollados.

La realidad es que no todos los países pueden realizar técnicas NAT sistemáticamente a las donaciones, pero sí cribados mediante sistemas “combo” para el VIH y VHC, con la detección de antígeno y anticuerpos mediante pruebas de alta sensibilidad y con capacidad de reducir el periodo de ventana significativamente sobre las pruebas anteriores. Creemos que una política basada en la evaluación individual del riesgo es posible en estas circunstancias, o como plantean varios países, no diferenciar por género u orientación sexual. Aplicar algoritmos y preguntas que, sin diferenciar por sexo, permitan detectar el riesgo y aplicar el tiempo de aplazamiento que permita superar el periodo de ventana.

En Latinoamérica, además, la entrevista al donante se realiza generalmente por personal médico o especializado, no por cuestionario auto cumplimentado, lo que facilitaría aplicar una política de medición individual del riesgo, como ya ha sido aplicada por ejemplo en Argentina, manteniendo la seguridad de la sangre y disminuyendo la prevalencia de enfermedades de transmisión sexual en los donantes de sangre. ^[39, 40]

Referencias

1. Lucky TT, Seed CR, Waller D, et al. Understanding noncompliance with selective donor deferral criteria for high risk behaviors in Australian blood donors. *Transfusion* 2014;54:1739-49.
2. Flanagan P: How should we assess risk behaviour when determining donor deferral? Reflections on MSM deferral. *Biologicals* 2012; 40:173–175
3. Haire B, Kate Whitford, and John M. Kaldor. Blood donor deferral for men who have sex with men: still room to move. *Trnafusion* 2017; 00::00-00
4. Berkman RT, Zhou L. Ban the ban: a scientific and cultural analysis of the FDA’s ban on blood donations from men who have sex with men. *Col Med Rev* 2015;1:2-9. doi: 10.7916/D8HX1BST
5. Purvis A, Catellino J. A history of homosexual law reform in Tasmania. *Univ Tasmania Law Rev* 1997;16:12-21.
6. Wesselingh S, Pitt V, Allen S, et al. Review of Australian blood donor deferrals relating to sexual activity: an independent review commissioned by the Australian Red Cross Blood Service [Internet]. Melbourne: Australian Red Cross Blood Service; 2012 [cited 2016 Jul 27]. http://www.bloodrulesreview.com.au/files/upload/blood_review_report_may_2012_electronic_version.pdf.
7. Chiavetta JA, Deeks S, Goldman M, et al.: Proceedings of a consensus conference: blood-borne HIV and Hepatitis – Optimizing the donor selection process. *Transfus Med Rev* 2003; 17:1–30
8. Vamvakas EC: Relative risk of reducing the lifetime blood donation deferral for men who have had sex with men versus currently tolerated transfusion risk. *Transfusion Med Rev* 2011; 25:47–60
9. Benjamin RJ, Bianco C, Goldman M, et al.: Deferral of males who had sex with other males. *Vox Sang* 2011; 101:339–367
10. Germain M, Sher G: Men who have sex with men and blood donation: is it time to change our deferral criteria? *J Int Assoc Physicians AIDS Care* 2002; 1:86–88
11. Wainberg MA, Shuldinar T, Dahl K, et al.: Reconsidering the lifetime deferral of blood donation by men who have sex with men. *CMAJ* 2010; 182:1321–1324
12. Cohen IG, Feigenbaum J, Adashi EY: Reconsideration of the lifetime ban on blood donation by men who have sex with men. *JAMA* 2014; 312:337–334
13. Davison K. L., L. J. Brant, A. M. Presanis & K. Soldan. A re-evaluation of the risk of transfusion-transmitted HIV prevented by the exclusion of men who have sex with

men from blood donation in England and Wales, 2005–2007. *Vox Sanguinis* 2011, 101, 291–302

14. Goldman M, A. W-Y Shih, S. F. O'Brien¹ & D. Devine. Donor deferral policies for men who have sex with men: past, present and future. *Vox Sanguinis* 2017; 1:8 DOI: 10.1111/vox.12623

15. DIRECTIVA 2004/33/CE DE LA COMISIÓN de 22 de marzo de 2004 por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a determinados requisitos técnicos de la sangre y los componentes sanguíneos. Diario Oficial de la Unión Europea, 30.3.2004 L 91/25-L91/39

16. Resolution CM/Res(2008)5 on donor responsibility and on limitation of blood and blood components” Adopted by the Committee of Ministers on 12 March 2008

17. Resolution CM/Res(2013)3 on sexual behaviours of blood donors that have an impact on transfusion safety. Adopted by the Committee of Ministers on 27 March 2013. Subordinate (ad hoc group of experts TS057 to the European Committee on Blood Transfusion of the Council of Europe (CD-P-TS): Technical memorandum on blood donor management. 2011. Available at: <http://www.edqm.eu/en/Project-TS057-1564.html>

18. Centers for Disease Control and Prevention Update: Revised Public Health Service definitions of persons who should refrain from donation blood and plasma – United States. *MMWR* 1985; 34:547–548

19. Goldman M, Lapierre D, Lemay L, et al.: Donor criteria for men who have sex with men: a Canadian perspective. *Transfusion* 2014; 54:1887–1892

20. O'Brien SF, Osmond L, Fan W, et al.: Impact of a 5-year deferral from blood donation for men who have sex with men. *Transfusion* 2016; 56:1598–1602

21. Seed CR, Kiely P, Law M, et al.: No evidence of a significantly increased risk of transfusion-transmitted human immunodeficiency virus infection in Australia subsequent to implementing a 12-month deferral for men who have had sex with men. *Transfusion* 2010; 50:2722–2730

22. Kumanan Wilson, Katherine Atkinson, Jennifer Keelan. Three decades of MSM donor deferral policies. What have we learned? *International Journal of Infectious Diseases* 2014; 18:1–3

23. Davison KL, Conti S, Brailsford SR: The risk of transfusion-transmitted HIV from blood donations of men who have sex with men, 12 months after last sex with a man: 2005-2007 estimates from England and Wales. *Vox Sang* 2013; 105:85–88

24. Pillonel J, V. Heraud-Bousquet, B. Pelletier, C. Semaille, A. Velter, C. Saura, J.-C. Desenclos, B. Danic & the blood donor epidemiological surveillance study group. Deferral from donating blood of men who have sex with men: impact on the risk of HIV transmission by transfusion in France. *Vox Sanguinis* 2012, 102, 13–21

25. Germain M, Robillard P, Delage G, et al.: Allowing blood donation from men who had sex with men more than 5 years ago: a model to evaluate the impact on transfusion safety in Canada. *Vox Sang* 2014; 106:372–375
26. Anderson SA, Yang H, Gallagher LM, et al.: Quantitative estimate of the risk and benefits of possible alternative blood donor deferral strategies for men who have sex with men. *Transfusion* 2009; 49:1102–1114
27. Custer B, Sheon N, Siedle-Khan B, et al.: Blood donor deferral for men who have sex with men: the Blood Donation Rules Opinion Study (Blood DROPS). *Transfusion* 2015; 55:2826–2834
28. Germain M, Delage G: Models used to predict the impact of having less stringent deferral policies for men who had sex with men: can we validate these predictions? *ISBT Sci Ser* 2015; 10 (Suppl. 1):263–267
29. Germain M: The risk of allowing blood donation from men having sex with men after a temporary deferral: predictions versus reality. *Transfusion* 2016; 56:1603–1607
30. Suligoi B, Pupella S, Regine V, et al.: Changing blood donor screening criteria from permanent deferral for men who have sex with men to individual sexual risk assessment: no evidence of a significant impact on the human immunodeficiency virus epidemic in Italy. *Blood Transfus* 2013; 11:441–448 <https://doi.org/10.2450/2013.0162-12>
31. Raimondo M, Facco G, Regine V, et al.: HIV-positive blood donors unaware of their sexual at-risk behaviours before donation in Italy. *Vox Sang* 2016; 110:134–142
32. Bes M, Piron M, Casamitjana N, et al.: Epidemiological trends of HIV-1 infection in blood donors from Catalonia, Spain (2005-2014). *Transfusion* 2017; 57:2164–2173. <https://doi.org/10.1111/trf.14195>
33. Chana A. Sacks, M.D., Robert H. Goldstein, M.D., Ph.D., and Rochelle P. Walensky, M.D., M.P.H. Rethinking the Ban — The U.S. Blood Supply and Men Who Have Sex with Men. *N Engl J Med* 2017; 376:2:174-177
34. Brailsford SR, Kelly D, Kohli H, Slowther A, Watkins NA. Who should donate blood? Policy decisions on donor deferral criteria should protect recipients and be fair to donors. *Transfus Med* 2015; 25: 234-8.
35. Josiane Pillonel, Camille Pelat, Pierre Tiberghien, Claire Sauvage, Bruno Danic, Christophe Martinaud, Francis Barin, Isabelle Sainte-Marie, Bruno Coignard, Sylvie Gross, Syria Laperche, and Florence Lot. The evolving blood donor deferral policy for men who have sex with men: impact on the risk of HIV transmission by transfusion in France. *Transfusion* 2020;00:1–10 doi:10.1111/trf.15677
36. Blood donor selection policy: the work of the FAIR (For the Assessment of Individual Risk) steering group. 2020. Available at: <https://www.blood.co.uk/news-and-campaigns/news-and-statements/fair-steering-group/>

37. Marc Germain, Yves Grégoire, Brian S Custer, Mindy Goldman, Marjorie Bravo, Hany Kamel, Katy Davison, Stephen Field, Katja van den Hurk, Thijs J W van de Laar, David O Irving, Ann Jones, Giancarlo Liumbruno, Sarah Morley, Sheila F O'Brien, Josiane Pillonel, Christine Torsvik Steinsvåg, Minoko Takanashi, Nelson Hirokazu Tsuno, Miguel Angel Vesga Carasa, Silvano Wendel, Ralph R Vassallo, Pierre Tiberghien, BEST Collaborative. An international comparison of HIV prevalence and incidence in blood donors and general population: a BEST Collaborative study. *Vox Sang*; 2021 Apr 9. doi: 10.1111/vox.13107
38. Christopher Park, BA, Caroline Gellman, BA, Madeline O'Brien, BA, Andrew Eidelberg, BS, Ipsita Subudhi, MS, Elizabeth F. Gorodetsky, BA, Benjamin Asriel, MD, MFA, Andrew Furlow, JD, Michael Mullen, MD, Girish Nadkarni, MD, MPH, Sulaiman Somani, BS, Keith Sigel, MD, PhD, MPH, and David L. Reich, MD. Blood Donation and COVID-19: Reconsidering the 3-Month Deferral Policy for Gay, Bisexual, Transgender, and Other Men Who Have Sex With Men. *Am J Public Health*. 2021;111:247–252. <https://doi.org/10.2105/AJPH.2020.305974>
39. Ministry of Economy and Public Finance, Argentina. InfoLEG. Available at: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/250000-254999/252134/norma.htm>. Accessed May 12, 2020.
40. Sebastián blanco, Luis Horacio Carrizo, Rolando Walter Moyano, Arnaldo Mangeaud, Sandra Verónica Gallego. Gender-neutral donor deferral policies: experience in Argentina implementing individual risk-assessment policies. *Vox Sanguinis*; 2020; 115(7):548-554