

HEMODERIVADOS MEDICAMENTOS ESENCIALES.



COMITÉ DE EDUCACIÓN CONTINUA Y CONTINUADA

COORDINADORA: DRA ANA CLAUDIA PERÓN

PROGRAMA CONSULTA AL EXPERTO

COORDINADORA: DRA GRACIELA LEÓN DE GONZÁLEZ

“HEMODERIVADOS, MEDICAMENTOS ESENCIALES ESTABLECIDOS EN LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS (FEUM)”

PROFESORA INVITADA: DRA ARACELI MALAGÓN MARTÍNEZ

MÉDICO EGRESADA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO, CON ESPECIALIDAD EN PATOLOGÍA CLÍNICA Y MEDICINA DEL LABORATORIO. araceli-malagon@hotmail.com

HEMODERIVADOS MEDICAMENTOS ESENCIALES.

Se consideran hemoderivados (HD), a los productos obtenidos de componentes sanguíneos, principalmente del plasma, que, mediante procesos fisicoquímicos o biológicos son fraccionados y procesados para aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o de investigación.

Los productos obtenidos son: factores de la coagulación, inmunoglobulinas, albúmina, soluciones de proteínas plasmáticas, otras fracciones del plasma aisladas o combinaciones de ellas y factor de transferencia humano (1).

Objetivo de este artículo de hemoderivados como medicamentos esenciales.

La sangre, sus componentes sanguíneos y los productos derivados del plasma "HD", son considerados medicamentos esenciales. Son absolutamente necesarios para la atención médica de toda población, por ello se debe garantizar su suministro en los servicios de salud de cada país, de lo contrario se tendrá un impacto negativo en la eficacia de la atención de los pacientes que dependen de su administración. Así mismo se debe garantizar su seguridad, por lo tanto es importante que se conozcan los procedimientos que conlleva su obtención y producción, desde la selección del donador hasta el producto final, sin dejar de reconocer que aun con todas las medidas de seguridad que actualmente se realizan, el riesgo cero no existe; por ello es de vital importancia educar, capacitar y vigilar las prácticas innecesarias e inadecuadas de su transfusión y poner en marcha programas que mejoren el manejo de sangre del paciente "PBM".

Hemoderivados considerados medicamentos esenciales.

De vital importancia en los insumos para la salud son los hemocomponentes y varios de los HD considerados medicamentos esenciales, que deben satisfacer las necesidades prioritarias de atención a la salud de cada población. Por ello deben estar disponibles en los sistemas de salud en todo momento, en dosificaciones apropiadas, con calidad garantizada y a precios que las personas y los sistemas de salud de los países puedan adquirir, y ser seleccionados en consideración de la prevalencia de las enfermedades de relevancia para la salud pública, la evidencia de su eficacia y su seguridad (2).

Los HD esenciales que de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) son indispensables para el sistema de salud de una población son las Inmunoglobulinas normales y específicas y los Factores VIII y IX de la coagulación humana, tabla 1.

La presencia de esta lista de Medicamentos Esenciales no garantiza su seguridad y calidad farmacéutica por ello es responsabilidad de la autoridad reguladora de medicamentos nacional o regional, garantizar que cada producto sea de calidad farmacéutica adecuada, incluida la estabilidad (2).

HEMODERIVADOS MEDICAMENTOS ESENCIALES.

11.PRODUCTOS SANGUÍNEOS DE ORIGEN HUMANO Y SUSTITUTOS DE PLASMA	
11.1 Sangre y componentes sanguíneos	
<i>De conformidad con la resolución WHA63.12 de la Asamblea Mundial de la Salud, la OMS reconoce que lograr la autosuficiencia, a menos que circunstancias especiales lo impidan, en el suministro de componentes sanguíneos seguros basados en la donación de sangre voluntaria y no remunerada y en la seguridad de ese suministro son objetivos nacionales importantes para prevenir la escasez de sangre y satisfacer las necesidades de transfusión de la población de pacientes. Todos los preparados deben cumplir con los requisitos de la OMS.</i>	
<input type="checkbox"/> crioprecipitado, reducido en patógenos <i>Alternativas terapéuticas:</i> <i>- crioprecipitado (no reducido en patógenos)</i>	Inyección: líquido congelado en bolsa o polvo liofilizado en vial que contiene: - > 50 UI de factor VIII - > 100 UI de FvW - > 140 mg de fibrinógeno por unidad
Plasma fresco congelado	
Plaquetas	
Eritrocitario	
Sangre total	
11.2 Medicamentos derivados del plasma	
<i>Todos los medicamentos derivados del plasma humano deben cumplir los requisitos de la OMS.</i>	
11.2.1 Inmunoglobulinas humanas	
Inmunoglobulina anti -D	Inyección: 250 microgramos monodosis en vial
Inmunoglobulina antirrábica	Inyección: vial de 150 UI/mL
Inmunoglobulina antitetánica	Inyección: vial de 500 UI
Lista complementaria	
Inmunoglobulina Normal	Administración intramuscular: 16% Solución proteica. Administración subcutánea: 15%, 16% Solución proteica. -Inmunodeficiencia primaria Administración intravenosa: 5%, 10% Solución proteica. -Inmunodeficiencia primaria -Enfermedad de Kawasaki - Histiocitosis de células de Langerhans
11.2.2 Factores de coagulación sanguínea	
Lista complementaria	
Factor VIII de la coagulación	Liofilizado para inyección: 250 UI; 500 UI; 1000 UI en vial
<input type="checkbox"/> Factor IX de la coagulación <i>Alternativa terapéutica:</i> <i>-complejo del factor IX de coagulación</i>	Liofilizado para inyección: 500 UI; 1000 UI en vial

Tabla 1. Productos sanguíneos de origen humano y sustitutos del plasma. World Health Organization Model List of Essential Medicines – 23rd List, 2023.

HEMODERIVADOS MEDICAMENTOS ESENCIALES.

Instancias reguladoras mexicanas

En México, en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud se incluyen los HD que la OMS señala como esenciales y demás HD incluidos en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM). Por otro lado la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), es la autoridad regulatoria nacional encargada de la regulación y control sanitario de los insumos para la salud; es el organismo que toma decisiones de los procesos regulatorios como: licenciamiento (registro), inspección de buenas prácticas de fabricación, aprobación de ensayos clínicos, uso y soporte científico del Laboratorio Nacional de Control, liberación de productos, además de la vigilancia post comercialización y aplicación (farmacovigilancia), y los requisitos para el uso de plasma o productos intermediarios o producto final procedente de otro país (3-4).

La FEUM, establece las monografías para cada uno de los HD así como los requisitos de materia prima para elaborarlos, los requerimientos y especificaciones que deben cumplir desde su obtención, hasta el producto final para uso terapéutico o profiláctico. La FEUM se ha ido armonizando con otras farmacopeas principalmente con la europea, incluyendo las particularidades de nuestro país, de nuestra epidemiología, del país de procedencia de la materia prima o del producto terminado, dado que México no cuenta con plantas procesadoras de HD (1, 5-6).

Obtención de la materia prima para elaborar hemoderivados.

En su mayoría, la obtención de la materia prima para elaborar HD es proveniente del plasma producto del procesamiento de la donación de sangre total o de plasmaféresis, a excepción del extracto dializable de leucocitos humanos para la fabricación del factor de transferencia humano, que se produce a partir de los concentrados leucocitarios provenientes de los componentes sanguíneos leucorreducidos que, de no ser aprovechados para obtener estos HD, son desechados como residuos peligrosos biológicos infecciosos (RPBI). Ambas fuentes de obtención deben cumplir con los requisitos de calidad, desde la selección del donante, análisis de laboratorio, recolección, procesamiento, conservación y sistema de identificación así como con la trazabilidad de los hemocomponentes, que en México están establecidos en la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012 *Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos* (5,7- 8), figura1.

HEMODERIVADOS MEDICAMENTOS ESENCIALES.



Figura 1. Obtención de componente sanguíneos para producción de hemoderivados mediante sangre total, plasmaféresis o concentrado leucocitario.

Los HD, al tratarse de productos derivados de la sangre en los que no se evita totalmente la transmisión de agentes infecciosos a través de ellos, deben contar con una rigurosa selección del donante a través de la historia clínica dirigida. En México es realizada por un médico capacitado, con la aplicación del cuestionario de autoexclusión confidencial para situaciones de riesgo, además de los estudios de escrutinio individuales para detección de marcadores de agentes infecciosos transmisibles por transfusión con metodología validada, con resultados “no reactivos” para la detección de los siguientes marcadores: antígeno de superficie para el virus de la Hepatitis B (HBsAg), anticuerpos contra el virus de la Inmunodeficiencia Humana 1 y 2 (Ac VIH 1 y 2), o anticuerpos y antígeno contra el virus de la Inmunodeficiencia Humana (Ac/Ag HIV), anticuerpo o anticuerpo y antígeno contra el virus de la Hepatitis C (Ac VHC o Ac/Ag HVC), anticuerpos contra *Trypanosoma cruzi* (Ac *T. cruzi*), y anticuerpos contra *Treponema pallidum* (Ac *T. pallidum*). Para los donantes de sangre y componentes sanguíneos residentes o procedentes de zonas consideradas de riesgo o con actividades de riesgo para Brucelosis y Paludismo, adicionalmente, se realiza el escrutinio para estos dos agentes infecciosos que también pueden transmitirse por transfusión. Algunos bancos de sangre recientemente han incluido en el tamizaje la detección del anticuerpo core para el VHB (Ac HBc). El 100 % de la sangre obtenida en el Instituto Mexicano del Seguro Social y en la mayoría de los Institutos Nacionales de Salud y Centros Estatales de la Transfusión Sanguínea es tamizada con pruebas adicionales de amplificación de ácidos nucleicos (PCR o TMA) para los virus de la HVB, HVC y HIV. Estos estudios aún no son mandatorios en México, pese a las evidencias de su utilidad en la seguridad transfusional sobre todo en los casos de periodos de ventana y desde luego, en las hepatitis virales C y B ocultas, esta última, con alta prevalencia en nuestra población indígena (5,8-10).

En el caso de que la materia prima o el producto terminado para elaborar HD proceda de donantes de otros países, nuestra legislación establece que, adicionalmente se debe cumplir con la normatividad del lugar de origen; tal es el caso de HTLV-I y II, Virus del Oeste del Nilo (VON), Babesia, Virus de la Hepatitis E (VHE) y otras pruebas que por la importancia epidemiológica del país de procedencia determine su autoridad sanitaria (1,6).

HEMODERIVADOS MEDICAMENTOS ESENCIALES.

Para que los plasmas utilizados para obtener HD cumplan con los criterios de calidad, deben contener proteínas totales > 50g/L, Factor VIII de la coagulación (FVIII) = o >70% de la unidad recién extraída, además, se debe cumplir con la infraestructura, red fría para el manejo, almacenamiento y transporte del plasma para obtener factores de la coagulación lábiles y no lábiles (1,6).

Inmunización de donadores voluntarios para obtención de hemoderivados.

Para la obtención de algunos HD, como el caso de inmunoglobulinas humanas específicas y plasmas para uso terapéutico o profiláctico, además de la recolección de plasma de pacientes convalecientes y donantes seleccionados mediante detección de niveles altos de anticuerpos específicos, en ocasiones, se requiere realizar la inmunización deliberada de donantes voluntarios sanos, siempre y cuando exista una necesidad clínicamente válida, se realice bajo supervisión médica, con un consentimiento informado por escrito, completamente informados del riesgo de aloinmunizarlos descritos por la OMS en la serie de Informes Técnicos, No. 840 (11-12).

La inmunización con antígenos puede realizarse cuando no se cuente con suministros suficientes de material de calidad adecuada de otros donantes, de donaciones seleccionadas mediante cribado o en forma de anticuerpos monoclonales autorizados, seguros y eficaces. Si es necesaria la aloinmunización, al donador voluntario deberá someterse a estudios que puedan revelar hipersensibilidad al antígeno propuesto, además, se debe utilizar un programa aprobado de inmunización, haciendo lo posible para utilizar la dosis mínima del antígeno. En todo programa de inmunización se tendrá en cuenta como mínimo la prueba de anticuerpos, el nivel mínimo de anticuerpos requerido y los datos que demuestren que la dosis, los intervalos entre inyecciones y la dosis total propuesta para cada antígeno son apropiados, así como los criterios para considerar a un posible donante como no respondedor para un antígeno dado. Ningún donante deberá ser hiper inmunizado con más de una preparación inmunizante, a menos que, se demuestre la seguridad del procedimiento múltiple (11-13).

Buenas prácticas de manufactura para obtención de hemoderivados.

Los HD por ser productos biológicos para aplicación terapéutica y profiláctica, además de cumplir con los requisitos de seguridad para su obtención, deben garantizar la calidad en su elaboración, deben cumplir todas las etapas de fabricación y demostrar el proceso de validación y consistencia de producción señalado por la OMS, WHO Technical Report Series, No. 840 y en la Norma Oficial Mexicana, NOM-059 SSA1-2015, *Buenas prácticas de fabricación* (6,11-12).

Clasificación de hemoderivados.

La FEUM tiene clasificados los HD en: factores de la coagulación, inmunoglobulinas, albúmina y soluciones de proteínas plasmáticas, antitrombina III, selladores de fibrina, otras fracciones del plasma aisladas o combinaciones, factor de transferencia y plasma humano tratado por inactivación viral (1), tabla 2.

HEMODERIVADOS MEDICAMENTOS ESENCIALES.

Clasificación de hemoderivados en FEUM 13.0				
FACTORES DE LA COAGULACIÓN	INMUNOGLOBULINAS	OTRAS PROTEÍNAS	CONCENTRADO DE LEUCOCITOS	OTRAS FRACCIONES DEL PLASMA AISLADAS O COMBINADAS
Factor VIII de la coagulación sanguínea humana (con o sin Factor de Von Willebrand)	Inmunoglobulina humana normal (Intramuscular, endovenosa y subcutánea)	Solución de Albúmina humana	(Extracto dializable de leucocitos) Factor de transferencia humano	Selladores de fibrina (Fibrinógeno y trombina)
Factor IX de la coagulación sanguínea humana	Inmunoglobulinas humanas específicas (Anti-D, antirrábica, antitetánica, antivariola, antirubeola, antisarampión)	Soluciones de proteínas plasmáticas		Antitrombina III
Fibrinógeno humano Complejo de protrombina humana	Inmunoglobulinas humanas específicas (contra el virus A de la hepatitis, contra el virus B de la hepatitis)			Plasma humano tratado por inactivación viral

Tabla 2. Clasificación de hemoderivados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 13.0.

En todas las etapas de fabricación de HD, se establecen controles de calidad desde la materia prima hasta el producto terminado, que permiten asegurar un producto de calidad, seguro y eficaz, figura 2, (11-13).

Fabricación de hemoderivados Requisitos esenciales




- Calidad del plasma  Seguridad viral
- Fraccionamiento del plasma y purificación de las fracciones obtenidas  Productos más puros
- Inactivación y remoción viral  Minimizar al máximo el riesgo de transmisión de agentes infecciosos

Figura 2. Requisitos esenciales en la fabricación de hemoderivados.

HEMODERIVADOS MEDICAMENTOS ESENCIALES.

Requisitos de materia prima.

Plasma humano para fraccionamiento de factores de coagulación lábiles y proteínas no lábiles.

Las unidades individuales de plasma de sangre total o plasmaféresis para fraccionamiento de proteínas lábiles para obtención de factores de la coagulación V, VIII, Factor de von Willebrand (FvW) y proteína C, deben ser congeladas dentro de las 24 horas posteriores a la recolección mediante una congelación rápida "validada" para asegurar que se tiene una temperatura de -25°C o menor en el centro de cada unidad de plasma, dentro de las 12 horas posteriores a su colocación en el equipo de congelación, y el plasma para fraccionamiento de proteínas no lábiles, debe ser congelado rápidamente a una temperatura de -20°C o menor dentro de las 24 horas posteriores a la recolección u obtenido cuando el plasma se congela a una temperatura de -20°C o menor dentro de las 72 horas posteriores a la recolección (1,6,11).

Criterios de calidad del plasma en mini mezcla inicial.

Durante la fabricación de HD se analiza la primera mezcla homogénea de plasma y debe dar resultados negativos a: Ag HBs, RNA del VHC, Ac ó Ag/Ac VIH 1 y 2 con metodología sensible, específica y validada.

El establecimiento de fraccionamiento de plasma deberá determinar la ausencia de ácidos nucleicos para: VIH 1 y 2, VHA, VHB, VHC y Parvovirus B19 (PV B19) en mini mezclas de plasma de no menos de 10 unidades, antes de que las unidades (bolsas), sean liberadas para las mezclas o cargas de fraccionamiento. Dentro de los criterios de calidad del plasma, debe contener proteínas totales al menos de 50 g/L y Factor VIII de coagulación humana de 0,7 UI/ml o mayor (1,6,10).

Pruebas de detección de ácidos nucleicos y seguridad transfusional en grandes mezclas de plasma.

Las pruebas de ácidos nucleicos deben ser repetidas en las grandes mezclas de plasmas de menos de 15,000 unidades constituidas para fraccionamiento, dando resultados negativos con PCR o TMA para el ARN VHA, DNA del VHB, ARN del VIH 1 y 2, ARN del VHC e incluir un control positivo con 100 UI/mL de este último virus, ARN del VHE cuando el plasma provenga de otros países donde la normatividad por su importancia epidemiológica indique realizarla y ADN del PV B19 con detección no mayor de 10,0 UI/ µL, además, incluir un control positivo con 10.0 UI de ADN del PV B19/ µL y para analizar los inhibidores, un control interno preparado mediante la adición de un marcador adecuado a una muestra de la mezcla de plasmas (1,6).

Producción de hemoderivados.

En su proceso de producción, todos los HD incluyen etapas de descongelamiento, mezcla, fraccionamiento, purificación, inactivación y remoción de virus, formulación, llenado y acondicionado, además, se debe validar el procedimiento de fabricación y purificación, mediante el cual se demuestre que la concentración residual de las sustancias utilizadas para eliminar o inactivar virus se reduce a un nivel que no represente riesgo para los pacientes o que originen interferencia en la prueba de titulación de anticuerpos, figura 3, (6,14).

HEMODERIVADOS MEDICAMENTOS ESENCIALES.

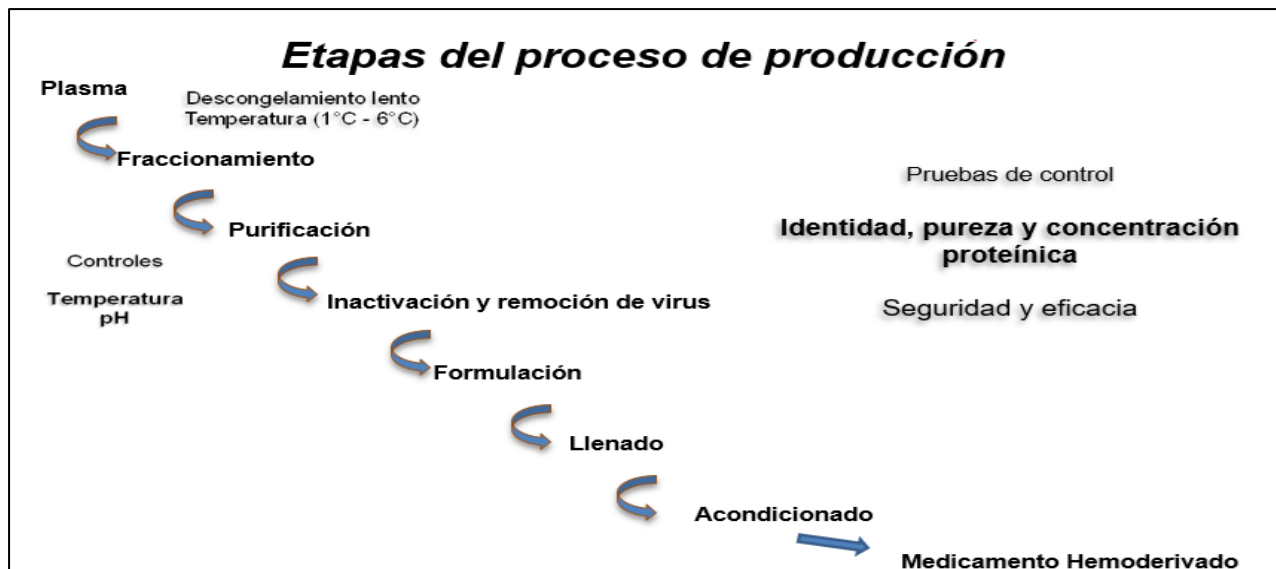


Figura 3. Etapas del proceso de producción de hemoderivados

Inactivación y/o remoción de virus.

Los HD deben cumplir con dos o más procesos validados de inactivación de patógenos o uno o más procesos validados de inactivación y uno o más procesos validados de eliminación de patógenos virales con y sin envoltura, así como bacterianos y parasitarios, demostrando la efectividad del proceso que debe ser establecida para la reducción total de la carga patogénica mayor de 4 log₁₀. Sin embargo, la reducción en el número log₁₀ no debe ser usada individualmente como una medida absoluta para medir la efectividad de la etapa de inactivación/remoción viral. Por lo que la suma de dichos métodos debe dar un valor final mayor a 10 log₁₀ y los procesos deben ser validados para demostrar la consistencia y calidad en la fabricación de los diferentes productos en garantía de la integridad y actividad biológica esperadas, así como la comprobación previa de que las proteínas resultantes son inocuas y activas, figura 4, (1,6,14).

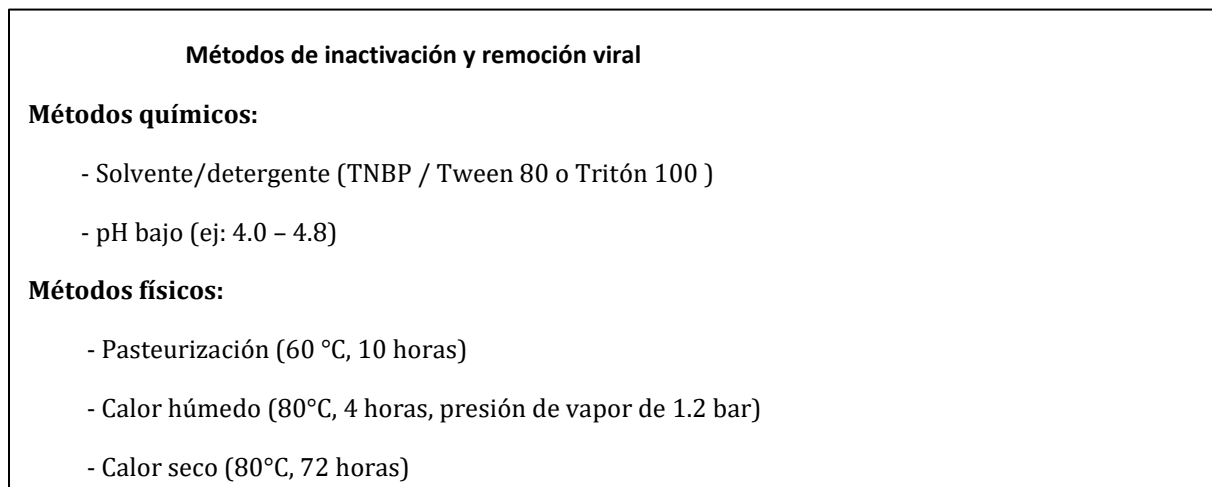


Figura 4. Método de inactivación o eliminación viral

HEMODERIVADOS MEDICAMENTOS ESENCIALES.

Fraccionamiento y métodos de separación y purificación de hemoderivados.

En el fraccionamiento se debe garantizar que se reduzca al mínimo la desnaturalización proteínica, se debe investigar la contaminación microbiológica, la identidad, la pureza, el contenido de endotoxinas y la toxicidad, de conformidad con los requisitos de la Farmacopea Nacional y otras farmacopeas.

En la producción de HD no deberán adicionarse conservadores durante el fraccionamiento o en la etapa a granel final; no se utilizarán antibióticos como agentes conservadores o para ningún propósito, aunque pueden agregarse agentes estabilizadores para impedir la desnaturalización de las proteínas y demostrar que no tengan efectos nocivos en el producto final y que no provoquen reacciones adversas en el paciente. En todas las etapas del proceso de fabricación, las fracciones resultantes se deben almacenar en condiciones en las que se demuestre que se impide la contaminación y el desarrollo de microorganismos, que las proteínas conservan la actividad biológica y la inocuidad de los productos, además, se deben identificar plenamente todos los materiales de origen y las fracciones resultantes, figura 5.1 y 5.2, (6,11-13,17).

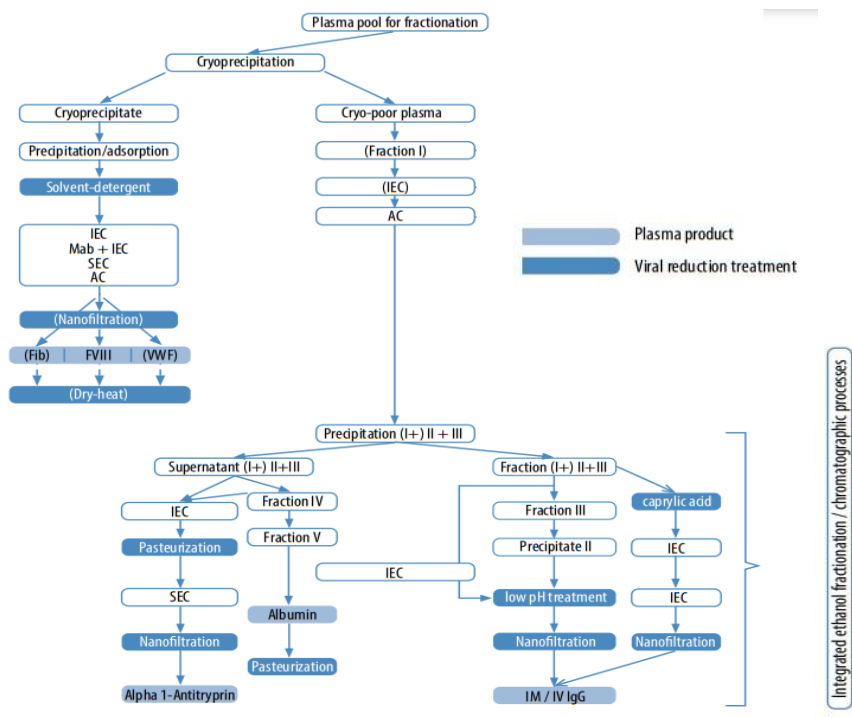
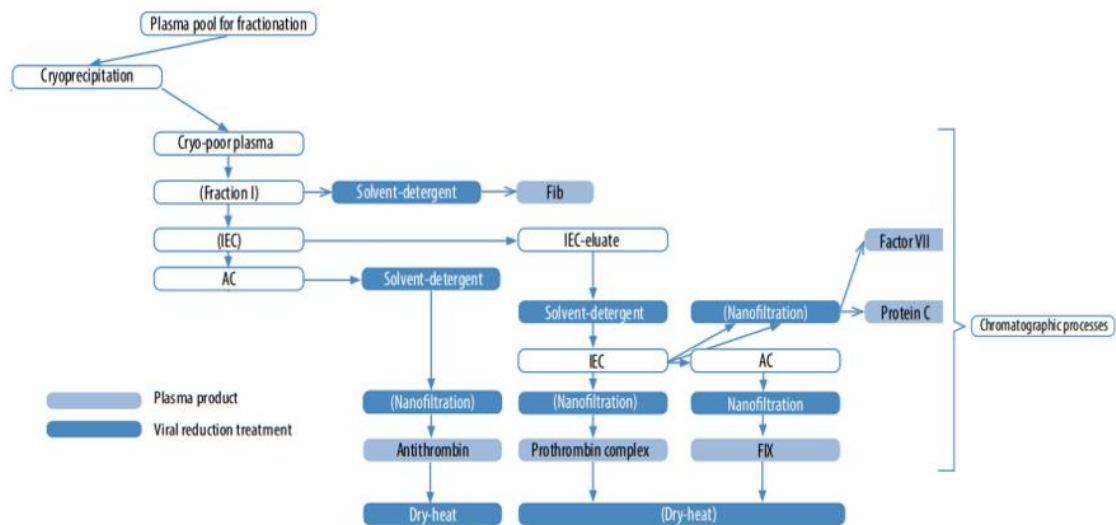


Figura 5.1. Esquema de fraccionamiento de plasma, integrando procedimiento de cromatografía con fraccionamiento de etanol y tratamiento de reducción viral.

HEMODERIVADOS MEDICAMENTOS ESENCIALES.



IEC: cromatografía de intercambio de iones; AC: cromatografía de afinidad; SEC: cromatografía de exclusión por tamaño; Mab: cromatografía de anticuerpos monoclonales; Fib: fibrinógeno; IM IG: IG intramuscular

Figura 5.2. Esquema de fraccionamiento de plasma, integrando procedimiento de cromatografía con fraccionamiento de etanol y tratamiento de reducción viral.

Especificaciones y pruebas de control de calidad de hemoderivados.

Para garantizar la calidad de estos insumos, se debe asegurar el cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, *Buenas prácticas de fabricación de medicamentos* y las instauradas por la OMS y la FEUM, que establecen los requerimientos que deben cumplir en todas las etapas de fabricación y que obliga a demostrar que todo el proceso estará validado y demostrará consistencia de producción (6,10-12).

La FEUM establece en cada una de las monografías de los HD los requisitos de calidad a través de las pruebas de control, los métodos de análisis y las especificaciones, una introducción de la obtención y descripción del producto, grado de pureza y concentración del producto, sus controles, requisitos de validación virológica (inactivación y remoción viral), titulación de anticuerpos (aplica para inmunoglobulinas), ensayos de identidad, potencia, proteínas totales, y en el producto terminado, método de prueba, especificaciones, caducidad, conservación y etiquetado, tabla3, (1,11-12).

HEMODERIVADOS MEDICAMENTOS ESENCIALES.

Pruebas de control de calidad de hemoderivados

PRUEBA	CALIDAD	SEGURIDAD	EFICACIA
Descripción (aspecto)	√	√	
Identidad	√	√	
Solubilidad	√		√
Agua (humedad)	√	√	
pH	√		√
Actividad biológica (potencia)	√		√
Esterilidad	√	√	
Pirógenos o endotoxinas	√	√	
Activador de prekalikreína	√	√	
Proteínas	√		√
Pureza	√	√	

48

Tabla 3. Pruebas de control de calidad, seguridad y eficacia de los hemoderivados

La estabilidad de los diferentes productos biológicos debe ser evaluada para garantizar la eficacia del HD de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, *Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios* y a lo indicado en la FEUM (15).

Resolución WHA63.12 para mejorar la autosuficiencia de hemoderivados.

La resolución WHA63.12 de la Asamblea Mundial de la Salud instó a los Estados Miembros a establecer, ejecutar y apoyar programas de sangre y plasma coordinados a nivel nacional, de acuerdo con la disponibilidad de recursos del país, con el fin de lograr la autosuficiencia de HD para suministro suficiente y equitativo de medicamentos esenciales derivados del plasma, como las inmunoglobulinas y factores de coagulación que son necesarios para prevenir y tratar una variedad de afecciones graves, que ocurren en todo el mundo, así como mejorar la esperanza y calidad de vida de los pacientes que padecen trastornos hereditarios potencialmente mortales, como la hemofilia, la talasemia, las inmunodeficiencias, entre otras (16-17).

En ese sentido la utilización comercial de los derivados de la sangre obtenidos de donantes voluntarios y no remunerados simplemente representa optimizar la donación al garantizar que una parte valiosa de su donación no se desperdicie como sucede actualmente en muchos países que tienen un alto porcentaje de desecho de su plasma (17-18).

HEMODERIVADOS MEDICAMENTOS ESENCIALES.

De los datos reportados a la OMS en el año 2018 sobre producción de HD, alrededor de 19 millones de litros de plasma de 45 países informantes se fraccionaron para la producción de medicamentos derivados del plasma (PDMP) durante el año, incluyendo alrededor del 31% del plasma recuperado de las donaciones de sangre total, solo 56 de 171 países informaron que producen HD mediante el fraccionamiento del plasma recolectado en el país y un total de 91 países informaron que todos sus HD eran importados. El volumen de plasma para fraccionamiento y procesamiento para HD por cada 1000 habitantes varió considerablemente entre los países informantes, oscilando entre 0,1 y 52,6 litros, con una mediana de 5,2 litros (17).

Plasma residual en México 2021 y obtención de hemoderivados.

México es uno de los países que desecha la mayor parte de su plasma como RPBI, e incluso, sus servicios de sangre esperan a que su exceso de plasmas almacenados se convierta en Plasmas Desprovistos de Factores Lábilés (PDFL) para desecharlos. La cantidad de Bancos de Sangre de nuestro país que envían su plasma a plantas procesadoras fuera del país para obtención de HD es mínima por diversas causas, adicionalmente, la autoridad sanitaria no ha implementado estrategias para coordinar a nivel nacional el aprovechamiento de este valioso hemocomponente y de acuerdo con lo reportado por el Centro Nacional de la Transfusión sanguínea, el porcentaje de desecho fue del 58.1 % durante el año 2021, figura 6, (18).

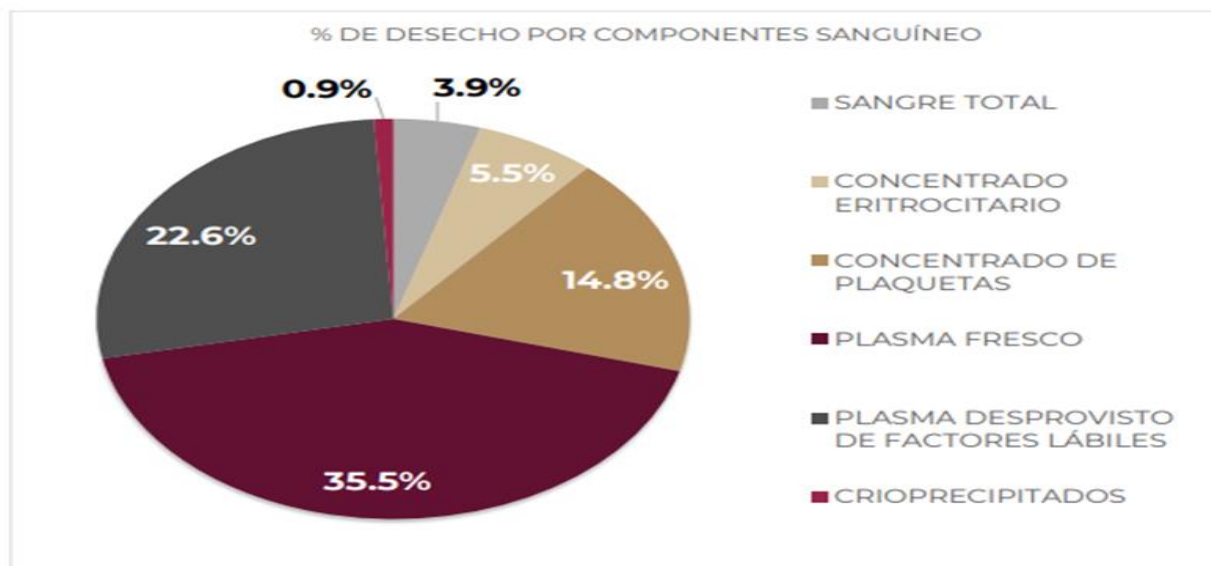


Figura 6. Porcentaje de desecho de plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábilés y otros hemocomponentes durante el año 2021.

Bibliografía.

1.-Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM 13.0 ED. 2021, Suplemento 13.1.

HEMODERIVADOS MEDICAMENTOS ESENCIALES.

2.- Web Annex A. World Health Organization Model List of Essential Medicines – 23rd List, 2023. In: The selection and use of essential medicines 2023: Executive summary of the report of the 24th WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines, 24 – 28 April 2023. Geneva: World Health Organization; 2023 (WHO/MHP/HPS/EML/2023.02). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

3.-ACUERDO por el que se emite el Compendio Nacional de Insumos para la Salud versión 2023, México. DOF.30 abril de 2023.

4.- Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984. Última reforma publicada DOF 03-01-2024.

5.-Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos

6.-Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

7.-Norma Oficial Mexicana NOM-087-Ecol-SSA1-2002, Protección ambiental - salud ambiental - residuos peligrosos biológico-infecciosos - clasificación y especificaciones de manejo.

8.-Directrices de la OMS sobre buenas prácticas de manufactura para centros de sangre. Anexo 4 del cuadragésimo quinto informe del Comité de Expertos de la OMS sobre especificaciones para preparados farmacéuticos. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2021. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <https://doi.org/10.37774/9789275323366>.

9.- Martínez-Rodríguez MdLL, Uribe-Noguez LA, Arroyo-Anduiza CI, et al. (2018) Prevalence and risk factors of Occult Hepatitis C infections in blood donors from Mexico City. PLoS ONE 13(10): e0205659. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0205659>

10.- Roman S, Tanaka Y, Khan A, et al. Occult Hepatitis B in the Genotype H-Infected. Nahuas and Huichol Native Mexican Population. Journal of Medical Virology 2010; 82:1527–1536.

11.-WHO expert committee on biological standardization, Forty-third report. Geneva 1994 (WHO technical report series 840). Biological products. Annex 2. Requirements for collection, processing and quality control of blood, blood components and plasma derivatives.

12.-WHO Recommendations for the production, control and regulation of human plasma for fractionation. En: *WHO Expert Committee on Biological Standardization. Fifty-sixth report*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2007. (OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 941, anexo 4).

13.-WHO Expert Committee on Biological Standardization: sixty-ninth report (WHO Technical Report Series, No. 1016) ISBN 9 789241 210256 ISSN 0512-3054

HEMODERIVADOS MEDICAMENTOS ESENCIALES.

14.-EMA/CHMP/BWP/706271/2010Committee for medicinal products for human use (CHMP). 21 July 2011. Guideline on plasma-derived medicinal products.

15.-Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, *Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios*.

16.-Guidance on increasing supplies of plasma-derived medicinal products in low- and middle-income countries through fractionation of domestic plasma. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. ISBN 978-92-4-002182-2.

17.-Improving Access to safe blood products through local production and technology transfer in blood establishments. World Health Organization. Geneva 2015.

18.- Suministro de sangre y componentes sanguíneos para transfusiones en los estados de la República Mexicana en el año 2021. Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea 2022.