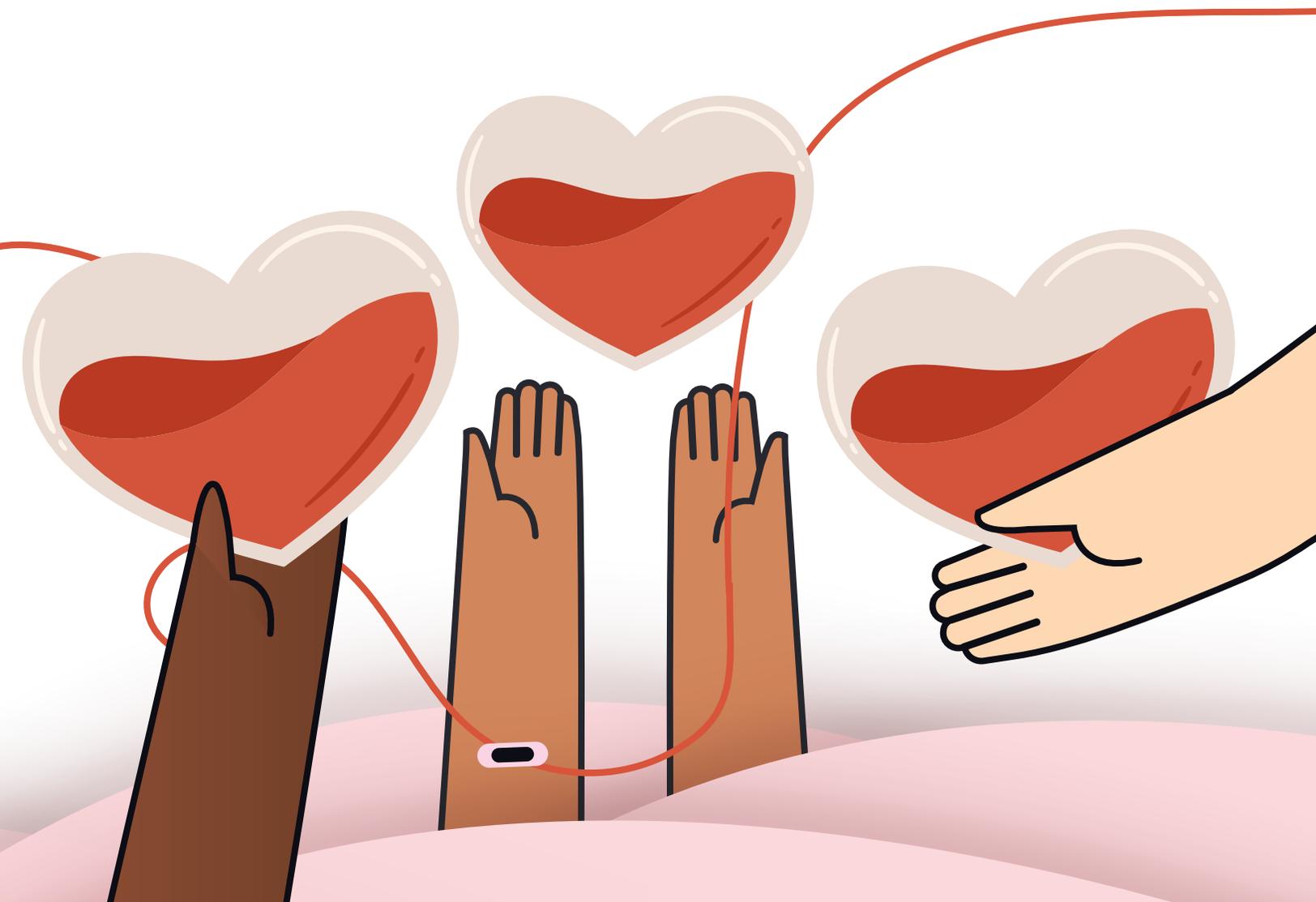


Elegibilidad para la donación de sangre

Recomendaciones para la educación y la selección de donantes potenciales de sangre. Actualización



Elegibilidad para la donación de sangre

Recomendaciones para la educación y la selección de donantes potenciales de sangre. Actualización

Washington, D.C., 2025

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud

Región de las Américas

Elegibilidad para la donación de sangre: Recomendaciones para la educación y la selección de donantes potenciales de sangre.
Actualización

ISBN: 978-92-75-32915-3 (PDF)

ISBN: 978-92-75-32916-0 (versión impresa)

© Organización Panamericana de la Salud, 2025

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia Atribución-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO).



Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente, como se indica más abajo. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) respalda una organización, producto o servicio específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OPS.

Adaptaciones: si se hace una adaptación de la obra, debe añadirse, junto con la forma de cita propuesta, la siguiente nota de descargo: "Esta publicación es una adaptación de una obra original de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Las opiniones expresadas en esta adaptación son responsabilidad exclusiva de los autores y no representan necesariamente los criterios de la OPS".

Traducciones: si se hace una traducción de la obra, debe añadirse, junto con la forma de cita propuesta, la siguiente nota de descargo: "La presente traducción no es obra de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). La OPS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción".

Cita propuesta: Organización Panamericana de la Salud. Elegibilidad para la donación de sangre: Recomendaciones para la educación y la selección de donantes potenciales de sangre. Actualización. Washington, D.C.: OPS; 2025. Disponible en: <https://doi.org/10.37774/9789275329153>.

Datos de catalogación: pueden consultarse en <http://iris.paho.org>.

Ventas, derechos y licencias: para adquirir publicaciones de la OPS, dirijase a sales@paho.org. Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase www.paho.org/es/publicaciones/permisos-licencias.

Materiales de terceros: si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, como cuadros, figuras o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

Notas de descargo generales: las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la OPS, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OPS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación. No obstante, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

IMT/AH/2025

Fotografías: © OPS

Diseño: Emilia Palomeque

Índice

| | |
|--|-----------|
| Agradecimientos | vi |
| Introducción | 1 |
| Antecedentes | 1 |
| Marco general | 1 |
| Justificación | 3 |
| Objetivos y público destinatario | 5 |
| Objetivo general | 5 |
| Objetivos específicos..... | 5 |
| Público destinatario | 6 |
| Salud pública y donación de sangre | 7 |
| 1. Vigilancia epidemiológica de la población de donantes | 8 |
| 2. Hemovigilancia de donantes | 9 |
| 3. Elementos de calidad y buenas prácticas en la atención y selección de donantes de sangre | 10 |
| 4. Elementos mínimos de calidad de los procesos de atención de donantes | 10 |
| 5. Requisitos básicos de buenas prácticas de manufactura | 12 |
| Criterios de elegibilidad de los donantes de sangre | 13 |
| 1. Condiciones generales | 13 |
| 1.1. Condiciones generales: criterios de elegibilidad..... | 13 |

| | |
|---|------------|
| 2. Enfermedades no transmisibles | 29 |
| 2.1. Condiciones hematológicas..... | 29 |
| 2.2. Enfermedades cardiovasculares..... | 33 |
| 2.3. Enfermedades respiratorias..... | 35 |
| 2.4. Enfermedades gastrointestinales..... | 35 |
| 2.5. Enfermedades endocrinológicas y metabólicas..... | 36 |
| 2.6. Enfermedades autoinmunitarias..... | 37 |
| 2.7. Enfermedades del tracto urinario..... | 38 |
| 2.8. Enfermedades neurológicas..... | 38 |
| 2.9. Enfermedades neoplásicas malignas..... | 40 |
| 2.10. Patologías musculoesqueléticas..... | 41 |
| 2.11. Enfermedades de la piel..... | 41 |
| 2.12. Enfermedades psiquiátricas..... | 42 |
| 3. Intervenciones médicas y quirúrgicas | 43 |
| 3.1. Vacunas..... | 43 |
| 3.2. Medicamentos..... | 45 |
| 3.3. Transfusiones y trasplantes..... | 47 |
| 3.4. Prácticas quirúrgicas y procedimientos invasivos..... | 48 |
| 3.5. Medicina alternativa, complementaria y estética..... | 49 |
| 4. Agentes transmisibles por transfusión y evaluación del riesgo en donantes | 51 |
| 4.1. Generalidades..... | 51 |
| 4.2. Infecciones virales..... | 55 |
| 4.3. Infecciones por parásitos..... | 75 |
| 4.4. Infecciones bacterianas..... | 85 |
| 4.5. Infecciones por priones..... | 93 |
| 4.6. Prácticas de riesgo y situaciones de riesgo incrementado..... | 94 |
| Referencias | 102 |

| | |
|---|------------|
| Anexos | 103 |
| Anexo 1. Donación voluntaria de sangre | 103 |
| Anexo 2. Promoción de la donación voluntaria | 106 |
| Anexo 3. Llenado de la encuesta | 108 |
| Anexo 4. Donación voluntaria no remunerada y educación | 109 |
| Anexo 5. El concepto ético y la donación de sangre | 111 |
| Anexo 6. Autoexclusión | 112 |
| Instancias para la autoexclusión | 112 |
| Condiciones para la implementación de un sistema de autoexclusión | 112 |
| Anexo 7. Consejería a donantes potenciales o efectivos de sangre | 113 |
| Anexo 8. Publicaciones relacionadas con la presente guía | 114 |
| Documentos | 114 |
| Mandatos y estrategias..... | 115 |

Agradecimientos

La presente publicación ha sido posible gracias a la contribución de los siguientes colaboradores externos: José Antonio Arroyo Pérez, director técnico y de investigación del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (México); María Fernanda Bangueses, coordinadora técnica del Hemocentro Regional de Maldonado (Uruguay); Lissete Bautista Machicado, coordinadora general del Programa Nacional de Sangre del Ministerio de Salud y Deportes (Estado Plurinacional de Bolivia); Armando Cortés, profesor del Departamento de Patología de la Escuela de Medicina, Universidad del Valle (Colombia); Bernardo Camacho, director del Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud (IDCBIS) (Colombia); Luciana Carlos, directora general del Centro de Hematología y Hemoterapia de Ceará – HemoCeara (Brasil); José Arnulfo Pérez Carrillo, director del banco de sangre de la Clínica Reina Sofía, Bogotá (Colombia); Paula Castellanos, asesora internacional de servicios de sangre (Guatemala); César Cerdas, director del laboratorio clínico y banco de sangre del Hospital de Guápiles (Costa Rica); Christiane Costa, especialista de gestión de sangre, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Brasil); Jorge Curbelo, director del Hemocentro Regional de Maldonado (Uruguay); Ashley J. Duits, especialista en inmunología de la Red Cross Blood Bank Foundation (Curazao); Sonia Patricia Forero Matiz, jefe de calidad del IDCBIS, Bogotá (Colombia); Marcela García-Castro, asesora internacional de servicios de sangre (Colombia); Claudia María García G., coordinadora del Programa Nacional de Sangre del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (Guatemala); Delia Esther Porto González, jefa del Programa Nacional de Sangre del Ministerio de Salud Pública (Cuba); Emmanuel Fernández Sánchez, director normativo del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (México); José Teófilo Fuentes, director del Programa Nacional de Sangre (Perú); Silvina Kuperman, coordinadora del Banco de Sangre, Células y Tejidos del Hospital de Pediatría Prof. Dr. Juan P. Garrahan, Buenos Aires (Argentina); Nelson Márquez, encargado de la Red Nacional de Sangre (Paraguay); Arelis Medina, profesional del área de bancos de sangre del Ministerio de Salud (República Dominicana); Xiomara Merchán, líder de recolección de componentes de la sangre del IDCBIS, Bogotá (Colombia); Ana del Pozo, asesora internacional de servicios de sangre (Argentina); Gerardo Solano Elizondo, coordinador del Programa Nacional de Sangre del Ministerio de Salud Pública (Costa Rica); Oscar Óscar Torres, coordinador de los servicios de hemoterapia de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Argentina); Jorge Enrique Trejo Gómora, director del Centro Nacional de la Transfusión (México), y María de las Mercedes Solano Ricardi, jefe del banco de sangre de Monterrey, Nuevo León (México).

Asimismo, se agradece también a los especialistas de la Organización Panamericana de la Salud, cuyas contribuciones han sido indispensables para la elaboración de estas recomendaciones: Mauricio Beltrán Durán, asesor regional de servicios de sangre y trasplantes de la Unidad de Acceso a Medicamentos y Tecnologías Sanitarias (AH) del Departamento de Innovación, Acceso a Medicamentos y Tecnologías Sanitarias (IMT); Luis Gerardo Castellanos, jefe de la Unidad de Enfermedades Desatendidas, Tropicales y Transmitidas por Vectores del Departamento de Enfermedades Transmisibles y Determinantes Ambientales de la Salud, Prevención, Control y Eliminación de Enfermedades Transmisibles (CDE); Rubén Mayorga, jefe de la Unidad de VIH, Hepatitis, Tuberculosis e Infecciones de Transmisión Sexual del CDE; Ana Menjivar Hernández, consultora internacional de servicios de sangre y trasplantes del AH/IMT; Carla Sáenz, asesora regional de bioética del Departamento de Evidencia e Inteligencia para la Acción de Salud, y Jessie Schutt-Aine, jefe jefa de la Unidad de Equidad, Género, Derechos Humanos y Diversidad Cultural del Departamento de Determinantes Sociales y Ambientales para la Equidad en la Salud.

Por último, esta guía no habría sido posible sin la coordinación general de Mauricio Beltrán Durán, asesor regional de servicios de sangre y trasplantes del AH/IMT, y la consultoría técnica de Marcela García-Castro, asesora internacional de servicios de sangre (Colombia), y Silvina Kuperman, coordinadora de bancos asistenciales (sangre, células y tejidos) del Hospital de Pediatría Prof. Dr. Juan P. Garrahan, Buenos Aires (Argentina).



**Cofinanciado por
la Unión Europea**

Introducción

Antecedentes

En el 2009, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) divulgó los criterios y recomendaciones para la selección de potenciales donantes a través del documento *Elegibilidad para la donación de sangre: Recomendaciones para la educación y selección de donantes potenciales de sangre*, con el fin de ampliar los esfuerzos de los gobiernos de América Latina y el Caribe hacia la promoción de la sangre segura y accesible para todas las personas que la necesiten. Tales recomendaciones fueron realizadas con base en la donación voluntaria y habitual, la cual constituye el fundamento para establecer y desarrollar la terapia transfusional en la Región de las Américas.

La actualización que aquí se presenta reúne los más recientes criterios y condiciones para seleccionar los potenciales donantes de sangre, con el foco puesto en alcanzar un suministro de sangre seguro y estable basado en la donación voluntaria y habitual de personas solidarias, y a través de abordajes multidisciplinarios y coordinados, así como en la relación de la donación de sangre con otras actividades sanitarias y sociales.

La selección adecuada de donantes de sangre requiere que los criterios sean revisados con frecuencia, lo cual se debe a los cambios epidemiológicos, las mejoras en las tecnologías disponibles para el tamizaje de la sangre, las conductas de la comunidad donante, los datos de la vigilancia epidemiológica y la evidencia científica disponible. Mientras que algunos países podrían revisar sus criterios y políticas con la intención de reducir los períodos de diferimiento de los potenciales donantes, a otros se les podría solicitar que mantengan un enfoque más restrictivo.

Del otro lado, esta actualización pretende conectar los criterios de selección de donantes con las demás estrategias de la cadena de seguridad transfusional, como la promoción de la donación voluntaria de sangre, las buenas prácticas de manufactura y la vigilancia epidemiológica o hemovigilancia. Además, el documento plantea un mejor abordaje sobre la elegibilidad del donante respecto a determinar con mayor precisión sus factores de riesgo individuales. Asimismo, promueve y brinda orientación para que los sistemas de sangre evalúen los riesgos de los agentes infecciosos presentes en su población de donantes potenciales de sangre y establezcan los criterios de selección para minimizar el riesgo de aceptar individuos infectados.

Esta guía se compone de tres secciones: la **parte 1** aborda las relaciones entre la salud pública y la donación de sangre, incluida la vigilancia epidemiológica y la hemovigilancia del donante, así como aspectos relacionados con la calidad y las buenas prácticas. La **parte 2** presenta los criterios de elegibilidad, los cuales están encaminados a la protección, la seguridad y el bienestar tanto de los donantes como de los pacientes que reciben transfusiones de sangre y hemocomponentes. Finalmente, los anexos incluyen información adicional sobre donación voluntaria, educación de donantes, autoexclusión y el marco del *Código ético relativo a la medicina de transfusión (1)*, definido por la Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea y avalado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), entre otros organismos internacionales.

Marco general

La salud como derecho obliga a que las políticas públicas se comprometan en su garantía, sin olvidar que detrás de cada decisión hay consecuencias para sus destinatarios, es decir las personas, sus familias, las comunidades y la población en general. Las transfusiones sanguíneas han sido incluidas entre las ocho intervenciones clave capaces de salvar vidas (2); en consecuencia, el acceso universal a las transfusiones seguras es un servicio esencial para la cobertura universal de salud, lo que ineludiblemente posiciona a los servicios de sangre en el eje principal de toda actividad médica compleja. Además, la biotecnología todavía no es capaz de proporcionar los sustitutos para la mayoría de los componentes de sangre, por lo que la transfusión sanguínea sigue siendo una práctica médica de alto valor terapéutico en el tratamiento de múltiples patologías.

No obstante, el origen de la sangre para transfusión presenta riesgos inherentes, principalmente relacionados con la transmisión de agentes infecciosos bacterianos, virales o parasitarios. Esta situación ha llevado a incrementar los esfuerzos para mejorar la selección de donantes, las pruebas de tamización de agentes infecciosos, el control de los procesos, las prácticas clínicas de transfusión y la vigilancia postransfusión. Ahora, si bien los avances alcanzados han logrado que la práctica transfusional sea un método más seguro en la mayoría de los países, todavía hoy surgen patógenos que amenazan la seguridad y el suministro de sangre (2, 3).

Estos riesgos infecciosos, junto a otros riesgos identificados y relacionados con la inmunización, la inmunomodulación y la posible sobrecarga circulatoria en el receptor, hacen que los servicios de sangre se vean obligados a identificar un amplio rango de riesgos durante el proceso de selección de donantes, así como a respetar principios éticos y técnicos específicos, aun después de la donación de sangre, en aras de cumplir con su responsabilidad de proveer sangre segura (4).

En el camino hacia la seguridad transfusional, la educación y la motivación del donante son los primeros determinantes para conseguir donantes voluntarios y fidelizados, es decir, personas conscientes de su responsabilidad con ellas mismas y con los receptores, libres de cohesión alguna, cuya única motivación es contribuir a salvar o mejorar la calidad de vida de otras personas (véase el anexo 1 sobre donación voluntaria de sangre). Para conseguir estos objetivos, resulta necesario conformar alianzas con diversos sectores comunitarios y trabajar en la sensibilización, información y educación sobre la donación de sangre (véase el anexo 2 sobre promoción de la donación voluntaria).

El objetivo de la evaluación del donante es asegurar que la donación no comprometa su propia salud, la salud del receptor o la calidad del producto obtenido. Los pasos de la evaluación del donante generalmente incluyen una entrevista sobre su historial médico y epidemiológico, y un examen físico breve (véase el anexo 3 acerca del llenado de la encuesta).

Las donantes potenciales, antes de decidir su donación, deben estar al tanto de los requisitos básicos para donar sangre a través de material educativo e información que, además, explique los pasos del proceso, las precauciones que el donante debe tener antes y después de la donación, y los datos de contacto del servicio de sangre para comunicar posibles reacciones adversas a la donación o situaciones que comprometan su elegibilidad. Los donantes potenciales deben entender los requisitos de salud y el estilo de vida que caracterizan a los donantes seguros para dar su consentimiento de manera informada (véase el anexo 4 sobre donación voluntaria no remunerada y educación).

El consentimiento debe ser documentado y archivado. Cuando el donante lo firma, está confirmando, antes de la donación, que ha leído y comprendido el material educativo proporcionado, que ha respondido las preguntas de manera honesta, que no conoce ninguna razón por la cual su sangre no pueda ser transfundida a un paciente, que consiente que su sangre sea analizada para detectar infecciones transmisibles por transfusión (ITT), que acepta ser notificado por el servicio de sangre y que está de acuerdo con que su donación sea utilizada para fines transfusionales (véase el anexo 5 acerca del concepto ético y donación de sangre).

La información y el entorno también deben brindar la oportunidad de que las personas no aptas se excluyan voluntariamente y abandonen el lugar sin donar (véase el anexo 6 sobre autoexclusión).

En virtud de que la recolección de sangre proviene de personas sanas, a quienes se les asegura proteger su salud, la confidencialidad, la privacidad, la autodeterminación y la no discriminación, cuando un servicio de sangre identifica algún factor de riesgo que inhabilita la donación de sangre, o, durante el procesamiento de la unidad, encuentra un resultado fuera de rango que represente un riesgo para la salud del donante, debe orientar a la persona y, de ser el caso, derivarla para su atención médica (véase el anexo 7 sobre consejería a donantes potenciales o efectivos de sangre).

Cada sistema nacional de sangre (SNS) debe evaluar los riesgos de los agentes infecciosos presentes en su población de donantes potenciales y establecer los criterios de selección para minimizar el riesgo de aceptar individuos infectados. Los criterios deben basarse en la prevalencia, la incidencia y la epidemiología de los agentes infecciosos, las vías de exposición, y la información actual sobre agentes infecciosos conocidos y emergentes, incluido el asesoramiento de expertos sobre el comportamiento biológico del patógeno y de la enfermedad asociada.

Los criterios se revisan con frecuencia en consideración a los cambios epidemiológicos, las mejoras en las tecnologías disponibles para el tamizaje, las conductas de la comunidad, los datos de vigilancia y la evidencia científica disponible. Mientras que algunos países podrían decidir revisar sus criterios y políticas con la intención de reducir períodos de diferimiento, otros podrían requerir un enfoque más restrictivo.

Justificación

De acuerdo con las premisas de la OMS, un suministro de sangre apropiado y seguro solo puede ser alcanzado a través de la convocatoria de donantes habituales voluntarios y no remunerados. Asimismo, en la resolución WHA58.13 del 2005, la Asamblea Mundial de la Salud estableció el 14 de junio como Día Mundial del Donante de Sangre, para agradecer de ese modo a los donantes de sangre su contribución a los esfuerzos por salvar vidas; el disponer de un día mundial para el donante, también ayuda a crear conciencia sobre la necesidad de disponer de sangre segura para transfusiones, y a subrayar la importancia que tiene para cada país el disponer de mecanismos coordinados a nivel nacional, con servicios de sangre bien organizados basados en donaciones voluntarias y no remuneradas (5).

La Asamblea instó a los países a tomar todas las medidas necesarias para establecer, implementar y apoyar los programas de sangre y plasma con coordinación nacional, los cuales deben tener una gestión eficiente y ser sostenibles en el tiempo de acuerdo con la disponibilidad de recursos, con el objetivo final de lograr la autosuficiencia de sangre (6).

En el 2014, el Plan de Acción para el Acceso Universal a Sangre Segura de la OPS (CD53.R6) instó a los Estados Miembros a promover el acceso universal a sangre segura, con base en la donación voluntaria altruista no remunerada y en servicios de sangre organizados en modelos eficientes y sostenibles.

El informe final del Plan mostró que, en 11 países de la Región, la donación voluntaria abasteció a más del 90% de las unidades de sangre y, en cinco, a un porcentaje de entre el 50 y el 90%. Los donantes voluntarios no remunerados de las Américas donaron más de 4,8 millones de unidades de sangre para el 2017, lo que evidencia el esfuerzo de algunos países. Sin embargo, este informe señaló bajos niveles de acceso y disponibilidad de sangre y un escaso avance en la donación voluntaria no remunerada, entre otros aspectos necesarios para la seguridad de la sangre (7). Finalmente, entre las recomendaciones del informe se encuentra la promoción de las actividades y los recursos, incluidos los recursos humanos, destinados a aumentar la donación voluntaria no remunerada, en congruencia con la organización de los servicios de sangre.

De otro lado, el informe de suministro de sangre 2024 mostró que aquellos países con mejores niveles de gobernanza (rectoría, coordinación organización de servicios), mayor proporción de donación voluntaria, mayor eficiencia de sus sistemas

de sangre, modelos de recolección y procesamiento menos atomizados, y sistemas de información de donación más robustos sufrieron un menor impacto en el abastecimiento de sangre durante la pandemia causada por la COVID-19 y registraron un mejor desempeño en los indicadores de suministro de sangre (8).

Este escenario refuerza la necesidad de que los Estados Miembros modifiquen la manera en que sus sistemas nacionales de salud obtienen la sangre, pasando de un abordaje tradicional enfocado en la necesidad individual del paciente que necesita sangre, lo cual se gestiona en cada hospital, a uno colectivo centrado en la necesidad del país, donde se adoptan mecanismos de gestión para mantener reservas suficientes para cubrir las necesidades de la población. Para ello, se requiere transformar los modelos de servicios de sangre dispersos, poco eficientes y con altos costos económicos, en modelos de servicios con mayor capacidad y cobertura que favorezcan el acceso y la disponibilidad de sangre, e incrementen los avances en la donación voluntaria no remunerada, con el propósito de conformar sistemas nacionales con sangre segura y costos razonables.

Es preciso que exista coordinación y cooperación entre las instituciones de salud, los organismos públicos regulatorios y ejecutivos, y los demás actores interesados (servicios de sangre, establecimientos de salud pública, hospitales, organismos reguladores y organizaciones científicas de profesionales), para establecer criterios armonizados en todo el territorio, basados en datos epidemiológicos locales y en la evidencia científica disponible.

Además, cada SNS debe establecer una política relacionada con un sistema de hemovigilancia nacional, que incluya los procedimientos operativos estándar (POE) determinados, la validación e implementación de un sistema de información centralizado que interactúe con otros programas de información, y la vigilancia epidemiológica local.

Por último, todo SNS, en función de la seguridad del paciente, debe definir a través de un análisis exhaustivo de riesgo-beneficio y costo-eficiencia, la pertinencia de incorporar otras pruebas de tamizaje disponibles, así como de implementar técnicas de reducción o inactivación de patógenos.



Objetivos y público destinatario

Objetivo general

Esta guía pretende servir de referencia a los ministerios de salud, las autoridades sanitarias, las autoridades reguladoras nacionales (ARN) y a los servicios de sangre para la revisión y actualización de los criterios, procesos y condiciones requeridos para la atención y selección de los donantes de sangre, los cuales deben estar fundados tanto en la seguridad del donante como en la del receptor, y considerar los alcances cívicos, sociales y de salud pública inmersos en la atención de donantes. Finalmente, busca promover un cambio de actitud frente a los riesgos por parte de los servicios de sangre y las ARN, y motivar a estos últimos para que mantengan y fortalezcan la donación repetida de sangre por su importancia para la autosuficiencia del suministro, en especial cuando la oferta de donantes se ve disminuida.

Objetivos específicos

Entre los objetivos específicos del presente trabajo, se incluyen:

- Proporcionar orientación sobre las medidas necesarias para desarrollar e implementar sistemas efectivos capaces de evaluar la idoneidad de las personas que donan sangre.
- Revisar la base de evidencia disponible y brindar recomendaciones sobre los criterios más adecuados para la selección de donantes de sangre.
- Resaltar la importancia de la promoción de la donación voluntaria, con particular énfasis en la educación, así como de la motivación, y los derechos y responsabilidades de los donantes, los servicios de sangre y las ARN, reforzando la retención de donantes mediante su integración en el proceso de captación.
- Robustecer las buenas prácticas de la atención de donantes, incluyendo elementos de gestión de la calidad, y advirtiendo acerca de la importancia del trato y lo satisfactorio de la experiencia de donar sangre, como elementos clave para la retención de donantes.
- Fortalecer la seguridad sanguínea mediante la mejora de determinados aspectos de la gestión del riesgo y la hemovigilancia.
- Facilitar la homologación de términos, incluyendo la definición de los tipos de donación de sangre reconocidos en la Región.
- Comunicar a las ARN los puntos críticos de control para las visitas de supervisión o inspección a los servicios de sangre.

Público destinatario

Teniendo en cuenta los diversos aspectos y ámbitos relacionados con la donación de sangre, así como sus implicaciones conexas, la presente publicación puede servir de referencia al personal y los representantes de las siguientes instituciones:

- Ministerios de salud.
- Organismos sanitarios y reguladores.
- Bancos de sangre.
- Instituciones de salud pública.
- Laboratorios de referencia.
- Organizaciones de donantes de sangre y otras organizaciones no gubernamentales, así como instituciones que participan en la educación y el reclutamiento de los donantes de sangre.
- Órganos consultivos nacionales responsables de la formulación de políticas sobre seguridad de la sangre, como los consejos o comisiones nacionales de sangre.
- Servicios nacionales de sangre, incluido el personal con responsabilidad directa o indirecta en el desarrollo y la implementación de las pautas de selección de los donantes, así como los responsables de administrar el sistema de calidad.
- Servicios transfusionales, por su relación con los receptores de sangre y sus familias.
- Sociedades profesionales y asociaciones de pacientes.

Esta guía también puede resultar de utilidad para otras partes interesadas, como instituciones de educación y capacitación; servicios de donación y trasplante; establecimientos de recolección y fraccionamiento de plasma, y programas de prevención de enfermedades infecciosas (por ejemplo, del virus de inmunodeficiencia humana (VIH), la hepatitis, la malaria y la enfermedad de Chagas, entre otras).

Es importante mencionar que los contenidos presentados en esta publicación deben utilizarse de forma conjunta con los materiales listados en el anexo 8.

Salud pública y donación de sangre

Con el propósito de salvaguardar la salud individual y colectiva, las acciones propuestas para la prevención, el control y la eliminación de las enfermedades transmisibles tienen un enfoque integral y de trabajo en equipo (9). En ese sentido, los servicios de sangre, como integrantes de los sistemas de salud, pueden contribuir a proteger la comunidad mediante la provisión de un suministro de sangre y componentes seguro, suficiente y oportuno, a la vez que preservan la salud cuando, durante la encuesta, asesoran y/o detectan un evento que pueda comprometer la salud de la persona, o cuando se encuentra un resultado positivo para ITT y –en los casos que corresponde– se notifica y deriva al donante para que reciba atención médica. En este último escenario, a través de la confirmación y notificación de las personas infectadas, los servicios de sangre contribuyen a cortar la transmisión o propagación de infecciones, y representan la puerta de entrada al sistema de salud para que estas

personas reciban oportunamente la atención y el tratamiento médico requeridos (10). No obstante, es importante resaltar que **esto no convierte a los servicios de sangre en centros de diagnóstico**, puesto que el tamizaje para las ITT se realiza con el fin de evitar su transmisión al receptor de la sangre. Las ITT constituyen una de las complicaciones más graves de la transfusión y poseen un gran impacto en la salud pública, a pesar de que la base de donantes, como se mencionó, esté compuesta por personas sanas e incluso por un buen número de donantes repetidos.

La probabilidad de infectarse con VIH y virus de la hepatitis C (VHC), cuando se recibe una unidad reactiva para estos virus, está entre el 90 y el 100%, sin relación alguna con la edad, el género, el motivo de la transfusión u otras condiciones del receptor (11).

1. Vigilancia epidemiológica de la población de donantes

En la sostenibilidad de la seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos, los servicios de sangre deben realizar una vigilancia epidemiológica permanente de su población de donantes para conocer, con la mayor precisión posible, la prevalencia y la incidencia –y sus tendencias– de los marcadores infecciosos de interés para la seguridad sanguínea, con el propósito de, eventualmente, intervenir oportunamente con las medidas necesarias.

La información proveniente de la vigilancia epidemiológica es importante para:

- La detección de diferencias objetivas en los marcadores virales o tendencias entre diferentes poblaciones de donantes o centros de sangre, las que podrían reflejar un cambio en la tasa o una posible desviación en los procesos de reclutamiento o de selección de los donantes, o en relación con el tamizaje de las unidades.
- La evaluación de la pertinencia de la incorporación de cambios en las estrategias de reclutamiento de donantes, los criterios de exclusión del proceso de selección o los análisis de tamizaje.

Cuando la sangre de donantes de primera vez se utiliza para preparar componentes sanguíneos se debe verificar bien su motivación para donar, dado que puede haber personas que estén en busca de análisis de laboratorio; esta población puede constituir un grupo con mayor probabilidad de presentar marcadores para ITT en comparación con los donantes habituales, que han pasado por procesos anteriores de selección y autoexclusión, y cuya sangre ya ha sido tamizada. Esta es la razón por la que los datos epidemiológicos de los donantes de primera vez deben incluirse en la estimación del riesgo de las ITT (12).

En la actualidad, se recomienda a los servicios de sangre recopilar y analizar los datos epidemiológicos para virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH1) y tipo 2 (VIH2), VHC y virus de la hepatitis B (VHB), ya que históricamente representan los principales riesgos infecciosos asociados a transfusión. No obstante, es responsabilidad de la ARN definir si debe modificarse la lista e incluir otros criterios, o agentes infecciosos emergentes, en función de las características epidemiológicas locales o regionales. En cuanto a los tres marcadores recomendados, **solo deben registrarse, notificarse y analizarse** los resultados positivos confirmados (esto es, resultado con reactividad repetida en un análisis de tamizaje y resultado positivo en al menos un análisis de confirmación) (8, 12).



2. Hemovigilancia de donantes

La hemovigilancia del donante es un proceso continuo de levantamiento de datos y análisis de eventos y reacciones adversas que concluye con la investigación de las causas y las consecuencias, **con el objetivo de reducirlos** para mejorar los resultados tanto para los donantes como para los receptores.

Los servicios de sangre, de manera conjunta con la ARN y las demás partes interesadas, deben planificar, desarrollar e implementar un programa nacional de hemovigilancia a través del cual sean identificados, documentados y, finalmente, informados los eventos y reacciones adversas de los donantes y receptores de sangre. Estos datos deben ser analizados periódicamente para determinar posibles acciones correctivas y preventivas. Es fundamental que el programa **sea ágil a la hora de compartir con los interesados toda la información relevante para que estos puedan tomar las medidas apropiadas de manera oportuna.**

La educación del donante es un factor determinante en la hemovigilancia, por lo que es siempre prescindible que, previo a la donación, todos los donantes conozcan la importancia de informar al servicio de sangre sobre cualquier efecto adverso que sufran dentro de los **28 días siguientes a la donación** (13). Tal es el caso cuando el donante sufre un desmayo, se siente enfermo o es diagnosticado con alguna enfermedad o afección grave, lo que debe

comunicarse para descartar que no estuviera incubando una enfermedad al momento de la donación. También debe informar cuando recuerde un antecedente o enfermedad que no haya mencionado el día de la donación. Toda esta información aporta al servicio de sangre para mejorar el cuestionario y, en general, la entrevista, es decir que impacta en todo el sistema de selección de donantes y, por consiguiente, en la reducción de ITT. Además, **cualquier efecto adverso informado en los receptores de la transfusión también debe retroalimentar al sistema de hemovigilancia de donantes** (14).

La hemovigilancia del donante es un requerimiento del sistema de calidad, puesto que contribuye a la mejora de:

- La seguridad de los donantes, mediante la implementación de acciones correctivas y preventivas dirigidas a evitar la ocurrencia o recurrencia de reacciones y eventos adversos a la donación.
- La seguridad del paciente, a través de la optimización de los procesos y criterios de selección de donantes. Esto se da, por ejemplo, cuando se retira del inventario cualquier componente que pueda dar lugar a resultados adversos graves en los receptores, lo que también permite fortalecer la vigilancia epidemiológica de la población donante (15, 16).



3. Elementos de calidad y buenas prácticas en la atención y selección de donantes de sangre

En los últimos años, la seguridad y la calidad de la cadena transfusional han representado un tema de interés e importancia en varios países. En consecuencia, hay acuerdo en que los centros de sangre deben establecer y mantener sistemas de calidad basados en los principios de buenas prácticas de manufactura (BPM), los cuales deben abarcar a todas las actividades, desde la selección de donantes hasta la distribución del producto final; establecer la política de calidad, los objetivos y las responsabilidades, y ser implementados a través de medios como la planificación, el control, la garantía y la mejora de la calidad. Todo lo anterior con el fin de garantizar la calidad y la seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos, minimizando el riesgo y mejorando la seguridad de los donantes y pacientes (12).

La garantía de la calidad es la parte de la gestión de la calidad destinada a asegurar que todos los procesos fundamentales estén adecuadamente descritos por escrito en las instrucciones establecidas, se llevan a cabo de conformidad con los principios de BPM y cumplen con la normativa pertinente. El sistema de garantía de la calidad debe estar plenamente documentado, y ser distribuido y explicado a todos los implicados en los procesos de manufactura o fabricación (17, 18).

4. Elementos mínimos de calidad de los procesos de atención de donantes

Los elementos mínimos de calidad que deben garantizarse en los procesos de atención de donantes incluyen:

1. **La estructura organizativa**, que es donde se define la autoridad, la jerarquía, la responsabilidad, los canales de comunicación y la descripción del cargo de todo el personal –tanto de planta como voluntario– que interactúe con los donantes en los distintos momentos de la atención.
2. **Las instalaciones físicas, fijas y móviles**, cuyos aspectos centrales para su correcta operación son el buen estado, la ubicación, el fácil acceso, la comodidad, la ambientación y la iluminación, así como las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, higiene y limpieza, y el flujo de atención. Se resalta la importancia de disponer de privacidad y comodidad en el área dispuesta para las entrevistas, donde se evalúa la elegibilidad para donar.
3. **Los criterios de selección**, que deben estar en consonancia con las directrices nacionales y cuya aplicación debe ser uniforme en todos los sitios donde se done y recolecte sangre.

4. Los POE, los cuales evitan la improvisación y sirven de guía para los procesos, los procedimientos y las tareas, manteniendo coherencia, precisión y adherencia en la atención de todos los donantes. Los POE deben estar actualizados e incluir la información necesaria sobre el personal, las instalaciones, los equipos, la documentación (formularios, hojas de trabajo) y la información necesaria en relación con:

- La inducción, la capacitación y la evaluación de la competencia de todo el personal, incluidos el plan de educación continua y los registros de capacitación.
- La planificación, la ejecución, la evaluación y el control de las actividades encaminadas a recolectar las unidades requeridas de sangre total y de componentes obtenidos por aféresis.
- La educación del donante, antes y después de la donación.
- La identificación segura de los donantes.
- La entrevista y evaluación para determinar la elegibilidad del donante potencial, basada en el cuestionario estandarizado.
- El chequeo básico de salud, incluida la determinación de la hemoglobina (Hb) y los signos vitales.
- El manejo de cualquier hallazgo anormal encontrado en el proceso de selección del donante.
- El manejo de las reacciones adversas a la donación.
- La investigación y corrección de cualquier desviación significativa.
- La satisfacción del donante.
- El manejo de la respuesta frente a situaciones de emergencia, desde un terremoto hasta un accidente o hecho de violencia.

5. Los registros (electrónicos o físicos), que aseguran la trazabilidad y confidencialidad del proceso. Los registros que deben incluirse son los relacionados con:

- Las actividades y facilidades que permiten la recolección de sangre.

- Los donantes asociados con cada donación, incluidos los cuestionarios que han sido completados.
- Los resultados del chequeo básico de salud y de los niveles de Hb.
- El diferimiento de los donantes, las causas y la conducta seguida.
- Las reacciones adversas a la donación.
- Los resultados del tamizaje y la confirmación de ITT.
- La información del personal, incluyendo el currículo de los funcionarios, y los registros de las capacitaciones (con el programa de la actividad) y evaluaciones de su desempeño.

6. El personal, que debe ser suficiente y contar con experiencia e idoneidad como recurso esencial para desempeñar todas las actividades relacionadas con la educación, selección, atención y retención de los donantes. Es importante considerar que el personal que interactúa con el donante, además de la formación y habilidades técnicas necesarias para generar su confianza, debe tener vocación de servicio. Se busca que sea empático, afable, respetuoso, y que reconozca y agradezca reiteradamente al donante. Es fundamental mantener el equilibrio entre la habilidad técnica y estas actitudes, dado que, mientras la experiencia durante la donación es un factor determinante para que la persona continúe donando sangre, el conocimiento sobre la seguridad transfusional permite identificar y evaluar los posibles riesgos para el donante y el receptor de sangre (10).

7. Los instrumentos y equipos utilizados en el proceso de selección de donantes, lo que incluye los estudios que se realizan para su validación, y las indicaciones para su instalación, empleo y capacitación sobre su uso, así como las necesidades para su mantenimiento y calibración. Esta categoría abarca los sistemas informáticos y de comunicación; las camillas o sillas de extracción; las básculas de control de volumen extraído y peso corporal; los dispositivos para medir temperatura corporal, presión arterial y Hb; los materiales y soluciones de limpieza

y desinfección; los elementos de bioseguridad; las bolsas de recolección; los equipos de aféresis, y los vehículos de transporte y recolección de sangre, entre otros.

- 8. La defensa de la salud y seguridad del personal y del medio ambiente**, lo cual comprende las medidas necesarias para asegurar la protección del personal contra lesiones con objetos punzocortantes y el manejo de material biológico, incluido su adecuado descarte.
- 9. El monitoreo y la evaluación del proceso de selección**, actividades que contemplan la definición y el seguimiento de los indicadores que ayudan a medir el cumplimiento de las metas establecidas, como el número de unidades recolectadas por día, por mes y por año; el número de donantes reunido por jornada; el número de donaciones por persona; el número y las causas del diferimiento de donantes; el número y el tipo de reacciones adversas a la donación, y el grado de satisfacción del donante, entre otros aspectos (10).

Las BPM constituyen el elemento de garantía de la calidad que asegura que los productos sanguíneos se producen y controlan sistemáticamente, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas para su uso previsto, las especificaciones predefinidas y, cuando procede, la autorización de comercialización. El objetivo principal de las BPM es disminuir los riesgos inherentes a cualquier operación en un centro de sangre, como es el caso de la contaminación (incluida la contaminación cruzada), las mezclas, la transmisión de enfermedades u otros desenlaces adversos e imprevistos que puedan resultar del uso de productos sanguíneos. Las BPM abarcan tanto la producción como el control de la calidad, y en la obtención y el procesamiento de sangre y plasma de origen humano deben abordarse en un contexto biológico.

5. Requisitos básicos de buenas prácticas de manufactura

Por su propia naturaleza conceptual, las BPM incluyen determinados requisitos básicos:

- 1. Todos los procesos de manufactura o fabricación son definidos claramente por las políticas y los POE**, se revisan regularmente en función de la experiencia y han demostrado sistemáticamente su idoneidad para obtener productos que, además de tener la calidad requerida, cumplen con sus especificaciones.
- 2. La certificación del equipamiento y los reactivos, así como la validación de los procesos y métodos**, se llevan a cabo antes de que sean utilizados en la manufactura o fabricación de productos destinados a la transfusión o elaboración posterior.
- 3. Se proporcionan todos los recursos necesarios**, como personal suficientemente cualificado y capacitado; establecimientos, equipamiento, materiales, almacenamiento y transporte adecuados, e instrucciones y procedimientos aprobados.
- 4. Existencia de un sistema para mantener la rastreabilidad de todos los productos aprobados para facilitar la retirada** de cualquier producto sospechoso de no ajustarse a las normas, así como de un sistema para tramitar las quejas.
- 5. Contar con un sistema para abordar las funciones y actividades destinadas a mejorar el proceso de donación y su calidad.**

Criterios de elegibilidad de los donantes de sangre

1. Condiciones generales

1.1. Condiciones generales: criterios de elegibilidad

1.1.1. Edad

Límite inferior

El requerimiento de depósitos de hierro se incrementa durante el crecimiento puberal (sobre todo en las mujeres, debido a los ciclos menstruales), por lo que las edades de 16 y 17 años constituyen un factor de riesgo independiente para la deficiencia de hierro, para cualquier frecuencia de donación. Asimismo, también se ha demostrado que la población adolescente posee una mayor probabilidad de sufrir reacciones vasovagales secundarias a la donación de sangre, lo que puede tener consecuencias para su seguridad. Además, cuando la primera experiencia de donación no es del todo confortable existen menores probabilidades de que la persona

vuelva a donar, lo que representa una pérdida para el sistema de un donante potencial desde temprana edad. Es por ello por lo que debería establecerse una edad mínima de 18 años para que una persona esté en condiciones de donar, aunque sin dejar de incluir a la población adolescente en actividades de promoción de la donación, de modo que pueda incorporar los conceptos y la importancia de la donación de sangre desde temprana edad. También es importante que este grupo etario forme parte de la organización de colectas externas en instituciones educativas y recreativas. Solo podrían permitirse excepcionalmente donantes de 16 y 17 años si antes se evalúan determinados criterios físicos y hematológicos, asegurando que puedan prestar su consentimiento informado de manera autónoma y balanceando en la decisión el beneficio de incrementar la disponibilidad de sangre y el riesgo de exponer a los adolescentes a reacciones vasovagales e impacto en los depósitos de hierro.



Límite superior

Crece la evidencia de que es seguro que las personas mayores donen sangre, proveniente de donantes regulares de países con una expectativa de vida alta. Los estudios demuestran que la exclusión basada únicamente en la edad avanzada parece no estar justificada por motivos de seguridad y que las personas mayores sanas pueden continuar donando de forma segura y contribuyendo al suministro de sangre, más allá de los límites de edad arbitrarios. Cuando las personas mayores que donan sangre cumplen satisfactoriamente con los criterios de aceptación, no se observa en ellas un incremento de las reacciones adversas asociadas a la donación. La recomendación es que el límite en este grupo etario se defina de acuerdo con la expectativa de vida de la población y a la cultura de la donación voluntaria de sangre para las personas mayores de cada país.

Recomendaciones

- El límite de edad inferior recomendable para la donación de sangre es de 18 años. En países en los cuales dicho límite es inferior, se debe considerar:
 - La edad de consentimiento legal, por debajo de la cual se requiere el permiso de los padres o tutores y la necesidad de informarles a ellos sobre el proceso, los beneficios y los riesgos de la donación de sangre para obtener el consentimiento informado.
 - La mayor necesidad de hierro de los adolescentes y el posible compromiso de sus niveles de hierro por donaciones de sangre frecuentes.
 - La adecuación del volumen de sangre que pretende extraer a la volemia estimada del potencial donante.
- Aceptar donantes hasta los 66 años, si es la primera vez que donan.
- Si se trata de una persona mayor de 66 años que viene donando sangre de manera habitual (una donación en los últimos 24 meses), más importante que la edad es evaluar su estado de salud.

Bibliografía

Eder AF, Hillyer CD, Dy BA, Notari EP IV, Benjamin RJ. Adverse reactions to allogeneic whole blood donation by 16- and 17-year-olds. *JAMA*. 2008;299:2279-86.

Goldman M, Fournier E, Cameron-Choi K, Steed T. Effect of changing the age criteria for blood donors. *Vox Sang*. 2007;92(4):368-72.

Goldman M, Germain M, Grégoire Y, Vassallo RR, Kamel H, Bravo M. Safety of blood donation by individuals over age 70 and their contribution to the blood supply in five developed countries: a BEST Collaborative group study. *Transfusion*. 2019;59(4):1267-72. doi: 10.1111/trf.15132.

Janetko K, Böcher R, Klotz KF, Kirchner H, Klüter H. Effects of blood donation on the physical fitness and hemorheology of healthy elderly donors. *Vox Sang*. 1998;75:7-11.

McVay P, Andrews A, Kaplan EB, Black DB, Stehling LC, Strauss RG, Toy PT. Donation reactions among autologous donors. *Transfusion*. 1990;30:249-52.

Müller-Steinhardt M, Müller-Kuller T, Weiss C, Menzel D, Weisneth M, Seifried E, et al. Safety and frequency of whole blood donations from elderly donors. *Vox Sang*. 2012;102(2):134-9.

Newman BH, Satz SL, Janowicz NM, Siegfried BA. Donor reactions in high-school donors: The effects of sex, weight, and collection volume. *Transfusion*. 2006;46:284-8.

Organización Mundial de la Salud. Blood donor selection: guidelines on assessing donor suitability for blood donation. Ginebra: OMS; 2012. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/76724>.

Pindyck J, Avoron J, Kuryan M. Blood donation by the elderly. Clinical and policy considerations. *J Am Med Assoc*. 1987; 257:1186-8.

Rios JA, Fang JY, Spencer BR, Eder A. Relationship between body mass index and other factors in blood donors having vasovagal reactions. *Transfusion*. 2008;48:30A-31A.

Shehata N, Kusano R, Hannach, Hume H. Reaction rates in allogeneic donors. *Transfusion Med*. 2004;14(5):327-33.

Spencer BR, Bialkowski W, Creel DV, Cable RG, Kiss JE, Stone M, et al. Elevated risk for iron depletion in high-school age blood donors. *Transfusion*. 2019;59(5):1706-16. doi: 10.1111/trf.15133.

Trouern-Trend JJ, Cable RG, Badon SJ, Newman BH, Popovsky MA. A case controlled multicenter study of vasovagal reactions in blood donors: Influence of sex, age, donation status, weight, blood pressure, and pulse. *Transfusion*. 1999;39(3):316-20.

Wiltbank TB, Giordano GF, Kamel H, Tomasulo P, Custer B. Faint and prefaint reactions in whole-blood donors: An analysis of predonation measurement and their predictive value. *Transfusion*. 2008;48:1799-808.

Zeiler T, Lander-Kox J, Eichler H, Alt T, Bux J. The safety of blood donation by elderly blood donors. *Vox Sang*. 2011;101(4):313-19.

1.1.2. Evaluación general del donante

El potencial donante debe tener una buena condición de salud, mostrar buen aspecto general y no presentar fiebre, tos, cansancio, cefalea y/o debilidad. Se debe observar a las personas donantes para descartar desnutrición o cualquier condición debilitante.

El potencial donante no debe presentar ictericia, cianosis, rubor o palidez, signos de infección cutánea, erupción o adenomegalias. Si tiene perforaciones (*piercings*) o tatuajes, se debe evaluar el riesgo de exposición a agentes infecciosos transmisibles por transfusión (véase la sección 3.5 sobre medicina alternativa, complementaria y estética). Si hay heridas cutáneas superficiales recientes, el riesgo de contaminación bacteriana debe ser evaluado.

El lugar de la venopunción debe estar limpio y libre de lesiones cutáneas, y deben examinarse los brazos en busca de signos de uso de drogas inyectables. Las venas antecubitales deben ser fácilmente visibles o palpables para facilitar una venopunción adecuada, evitando así cualquier molestia para el donante y minimizando el riesgo de hematomas o lesiones de tejidos blandos en el sitio de la venopunción.

Se pueden aceptar donantes con discapacidad visual o auditiva siempre que se pueda establecer una comunicación clara y confidencial. Si se requiere asistencia, debe ser proporcionada por un miembro del personal u otra persona independiente, para lo cual el donante debe prestar el debido consentimiento.

Los síntomas inespecíficos (por ejemplo, malestar general, fiebre, dolor de cabeza, tos o diarrea) pueden indicar la

presencia de una infección aguda que podría transmitirse por transfusión. Se debe pedir a las personas donantes que confirmen que no presentan tales síntomas el día de la donación y que se han recuperado por completo de cualquier infección reciente. Las personas que padecen enfermedades leves y no se sienten bien no deben donar sangre.

No hay evidencia de que determinadas infecciones frecuentes, como las relativas a las vías respiratorias superiores, puedan transmitirse por transfusión, pero es aconsejable, como medida de precaución, diferir la donación de sangre hasta que la persona se haya recuperado por completo.

Todos los potenciales donantes deben tener un uso pleno de sus facultades mentales al momento de la donación y no estar bajo los efectos del alcohol u otro tipo de sustancias.

Recomendaciones

- Las personas donantes solo pueden ser aceptadas cuando, al momento de la evaluación, se encuentran en buenas condiciones de salud y en pleno uso de sus facultades mentales.
- Se recomienda aceptar al potencial donante luego de 7 días desde la recuperación completa de la enfermedad que estaba atravesando y/o de completar cualquier tratamiento antibiótico, antiviral o antifúngico.
- Si el potencial donante refiere sufrir o haber sufrido una afección de las vías aéreas superiores (resfriado, dolor de garganta), podrá ser aceptado 48 horas después de la resolución de los síntomas.

Bibliografía

Organización Mundial de la Salud. Blood donor selection: guidelines on assessing donor suitability for blood donation. Ginebra: OMS; 2012. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/76724>.

Organización Panamericana de la Salud. Elegibilidad para la Donación de Sangre: Recomendaciones para la Educación y la Selección de Donantes Potenciales de Sangre. Washington, D.C.: OPS; 2009. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/elegibilidad-para-donacion-sangre-recomendaciones-para-educacion-seleccion-donantes>.

1.1.3. Peso corporal

Para evitar que las personas donantes presenten reacciones adversas debidas a una extracción de volúmenes excesivos, es necesario establecer un peso corporal mínimo que permita la extracción de una unidad estándar de sangre. El bajo peso corporal y el bajo volumen de sangre circulante son predictores independientes para la reacción vasovagal. El volumen de sangre donada (incluyendo el volumen extraído para las determinaciones biológicas) no debe exceder del 13% de la volemia. En términos generales, las personas donantes de sangre, de plaquetas o plasma aféresis deben pesar como mínimo 50 kg, un peso que, utilizando la fórmula de Nadler, asegura una volemia de 3500 ml. En este caso se podrá extraer un volumen de 450 ml (+/-10%), más 30-45 ml para las determinaciones analíticas. Si se decide aceptar donantes de menos de 50 kg de peso, se deberá adecuar el volumen por extraer: para un donante de 45 kg, por ejemplo, debe calcularse un volumen de 350 ml (+/-10%). También es necesario determinar las razones de cualquier pérdida de peso rápida evidente.

Por otra parte, el exceso de peso corporal también puede ser causal de diferimiento cuando existe una red venosa inaccesible o cuando el peso excede la capacidad de carga segura de la camilla para donación.

Para donantes potenciales de doble producto de glóbulos rojos a través de un procedimiento de aféresis se recomienda una volemia estimada en 5 l, lo que corresponde a un individuo de 70 kg. El volumen recolectado no debe exceder del 16%. Como la edad es uno de los principales predictores de las reacciones vasovagales, en los donantes jóvenes (menores de 18 años) el volumen de recolección debe ajustarse a la volemia calculada con base en el peso y la talla. También será necesario ajustar las bolsas de recolección de sangre y su contenido de anticoagulante para adecuarlos a los volúmenes recolectados.

Recomendaciones

- Los donantes potenciales de sangre deben pesar al menos 50 kg para donar 450 ml (\pm 10%).
- Los donantes potenciales de aféresis de plaquetas o de plasma deben pesar al menos 50 kg.
- Para donantes menores de 18 años, se recomienda estimar el volumen de extracción de acuerdo con el peso y la talla.
- Los donantes potenciales de aféresis de doble producto de glóbulos rojos deben tener un volumen sanguíneo estimado de más de 5 l. Este requisito generalmente es cumplido por las personas que pesan más de 70 kg.

Bibliografía

Boulton F. The 13% rule. *Comments. Transfus Today.* 2007;71:7-9.

Boulton F. Evidence-based criteria for the care and selection of blood donors, with some comments on the relationship to blood supply, and emphasis on the management of donation-induced iron depletion. *Transf Med.* 2008;18:13-27.

Eder A, Goldman M, Rossmann S, Waxman D, Biancoet C. Selection criteria to protect the blood donor in North America and Europe: past (dogma), present (evidence), and future (hemovigilance). *Transfus Med Rev.* 2009;23(3):205–20.

Eder A, Kamel H, France C. Recommendations to minimize the risk of reactions and injuries among adolescent blood donors. *AABB Bulletin.* 08-04; (Appendix 1). En: *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components.* 20.ª ed. Estrasburgo: Consejo de Europa; 2019.

Klein HG, Anstee DJ (eds.). *Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine,* 11.ª ed. Londres: Blackwell Publishing; 2005.

Nadler SB, Hidalgo JH, Bloch T. Prediction of Blood Volume in Normal Human Adults. *Surgery.* 1962;51(2):224-32.

Newman BH, Satz SL, Janowicz NM, Siegfried BA. Donor reactions in high-school donors: The effects of sex, weight, and collection volume. *Transfusion.* 2006;46(2):284-8.

Newman BH. Management of Young Blood Donors. *Transfus Med Hemother.* 2014; 41:284-95. doi: 10.1159/000364849.

Organización Mundial de la Salud. *Blood Donor Selection: Guidelines on Assessing Donor Suitability for Blood Donation.* 2012. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/76724>.

Sharma R, Sharma S. *Physiology, Blood Volume.* En: StatPearls [Internet]. Treasure Island, FL: StatPearls Publishing; 2023.

Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK526077/>.

Trouern-Trend JJ, Cable RG, Badon SJ, Newman BH, Popovsky MA. A case controlled multicenter study of vasovagal reactions in blood donors: Influence of sex, age, donation status, weight, blood pressure, and pulse. *Transfusion.* 1999;39(3):316-20.

Wiltbank TB, Giordano GF, Kamel H, Tomasulo P, Custer B. Faint and prefaint reactions in whole-blood donors: An analysis of predonation measurement and their predictive value. *Transfusion.* 2008;48:1799-808.

1.1.4. Período menstrual, embarazo, parto y lactancia

La mayoría de las personas con capacidad gestante, que están sanas y menstrúan, pierden menos de 40-50 ml de sangre en cada período. No hay razón para diferir a las personas con capacidad gestante que están menstruando cuando asisten a donar sangre, a menos que indiquen que no se sienten bien o que tienen dolor. La menorragia se define como la pérdida menstrual que excede los 80 ml por período y puede relacionarse con alteraciones hereditarias de la coagulación u otras condiciones clínicas.

Los factores para tener en cuenta con este grupo son los niveles de Hb y hematocrito (Hto), así como el intervalo entre donaciones y el peso corporal. Las personas con capacidad gestante que relatan que tienen una excesiva pérdida menstrual de manera rutinaria y presentan niveles bajos de Hb deben ser referidas para su evaluación clínica. La donación de sangre durante el embarazo puede afectar negativamente al feto. Esto es así porque la persona con capacidad gestante necesita aproximadamente 350-500 mg de hierro adicional para mantener el equilibrio de hierro durante el embarazo. Las personas gestantes que desean donar deben ser diferidas durante el embarazo y durante un tiempo suficiente después del parto (o de un aborto) para permitir la recuperación de las reservas de hierro. Ese tiempo es importante para que la pérdida de hierro sea reemplazada a través de la dieta de la madre. El requerimiento elevado de hierro en el embarazo se produce principalmente entre las 12 y las 35 semanas, ya sea para aumentar el número de glóbulos rojos de la madre o para el crecimiento del

bebé (después de 30 semanas). Los requerimientos de hierro bajan durante el período de lactancia, lo mismo que la prevalencia de anemia por deficiencia de hierro. El estatus de hierro materno no tiene una relación proporcional con el contenido de hierro en la leche materna, y la pérdida de hierro materno a través de la leche materna es menos de 0,3 mg/día.

Recomendaciones

- Aceptar a las personas con capacidad gestante durante el período menstrual.
- Diferir las personas gestantes durante todo el período del embarazo.
- Diferir las personas gestantes por 6 meses luego de un parto o aborto (si tiene el alta médica).
- Según el criterio del profesional de medicina interviniente, es posible aceptar las personas gestantes cuando el embarazo terminó antes de las 12 semanas sin pérdida significativa de sangre y se completó el seguimiento médico.
- Diferir las personas gestantes durante el período de lactancia, cuando esta constituya la vía de alimentación exclusiva del lactante.
- Diferir de forma permanente cuando el embarazo resulte ser una mola hidatiforme maligna (invasiva).
- Diferir hasta que se termine el tratamiento cuando el embarazo resulte ser una mola hidatiforme no maligna (no invasiva).
- Diferir la persona gestante que se esté realizando estudios o tratamientos de fertilidad.
- Si la persona gestante recibió clomifeno, hay que diferirla por 12 semanas desde la finalización del tratamiento.

Bibliografía

Chandyo RL, Henjum S, Ulak M, Thorne-Lyman AL, Ulvik RJ, Shrestha PS, et al. The prevalence of anemia and iron deficiency is more common in breastfed infants than their mothers in Bhaktapur, Nepal. *Eur J Clin Nutr.* 2016;70(4):456-62.

Miller EM. The reproductive ecology of iron in women. *Am J Phys Anthropol.* 2016;159(Suppl 61):S172-95.

Organización Mundial de la Salud. Blood Donor Selection: Guidelines on Assessing Donor Suitability for Blood Donation. Ginebra: OMS; 2012. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/76724>.

1.1.5. Riesgo de lesión pulmonar aguda asociada a transfusiones

Los componentes sanguíneos ricos en plasma de mujeres multíparas tienen más probabilidades de causar una lesión pulmonar aguda asociada a transfusiones y trastornos relacionados que el plasma de los hombres, dado que el plasma de las mujeres multíparas puede contener anticuerpos aloinmunoreactivos, es decir, anticuerpos contra antígenos leucocitarios humanos o antígenos anti-neutrófilos humanos. Estos anticuerpos se transfieren pasivamente durante la transfusión, ocasionando un riesgo para el receptor que posea el antígeno correspondiente. Los cambios en las prácticas relacionadas con la selección y el examen de las personas donantes, así como con la preparación de los componentes de la sangre, se han traducido en una reducción de los casos notificados de lesión pulmonar aguda asociada a transfusiones.

Recomendaciones

- Para fines transfusionales, se recomienda la utilización de plasma y componentes plaquetarios obtenidos por aféresis de donantes masculinos y, de ser necesario, de donantes femeninas sin antecedentes de gestas.
- Se recomienda realizar un tamizaje específico para detectar anticuerpos contra antígenos leucocitarios humanos o antígenos antineutrófilos humanos en las personas con antecedentes de gestas previo a seleccionarlas como donantes de plaquetas y/o plasma por aféresis con fines transfusionales.
- A los fines de aprovechar el plasma (no utilizado con fines transfusionales) de las personas con antecedentes de gestas, es conveniente enviarlo a la industria para la producción de hemoderivados.

Bibliografía

- Chapman CE, Stainsby D, Jones H, Love E, Massey E, Win N, et al. Ten years of hemovigilance reports of transfusion-related acute lung injury in the United Kingdom and the impact of preferential use of male donor plasma. *Transfusion*. 2009;49(3):440-52. doi: 10.1111/j.1537-2995.2008.01948.x.
- Eder AF, Herron R, Strupp A, Dy B, Notari EP, Chambers LA, et al. Transfusion-related acute lung injury surveillance (2003–2005) and the potential impact of the selective use of plasma from male donors in the American Red Cross. *Transfusion*. 2007;47(4):599-607.
- Funk MB, Guenay S, Lohmann A, Henseler O, Heiden M, Hanschmann KM, Keller-Stanislawski B. Benefit of transfusion-related acute lung injury risk-minimization measures--German haemovigilance data (2006-2010). *Vox Sang*. 2012;102(4):317-23. doi: 10.1111/j.1423-0410.2011.01556.x.
- Lucas G, Win N, Calvert A, Green A, Griffin E, Bendukidze N, Hopkins M, et al. Reducing the incidence of TRALI in the UK: the results of screening for donor leucocyte antibodies and the development of national guidelines. *Vox Sang*. 2012;103(1):10-7. doi: 10.1111/j.1423-0410.2011.01570.x.
- Reil A, Keller-Stanislawski B, Günay S, Bux J. Specificities of leucocyte alloantibodies in transfusion-related acute lung injury and results of leucocyte antibody screening of blood donors. *Vox Sang*. 2008;95(4):313–7.

1.1.6. Signos vitales

Pulso

La frecuencia del pulso de entre 60 y 100 latidos por minuto, con un ritmo regular, es indicador de buena salud. Las personas donantes que presentan taquicardia deben ser invitadas a esperar para reducir el nivel de ansiedad que puede provocar la donación de sangre. Antes de diferir al donante, se debe hacer una segunda determinación del pulso después de 10 minutos de la primera. A las personas donantes que presentan bradicardia, debe preguntárseles si son deportistas, ya que los atletas exhiben menores niveles de pulso y tensión arterial (TA) que el resto. Los individuos que presentan una frecuencia de pulso por fuera de lo normal deben ser diferidos, informados y remitidos para valoración médica.

Tensión arterial

La medición de la TA es requerida para la selección de donantes por muchas directrices nacionales. Los servicios de sangre establecen un límite superior de TA para las personas donantes de sangre porque la hipertensión no controlada es un factor de riesgo independiente de enfermedad cardiovascular. Sin embargo, una revisión sistemática de la literatura (con un nivel de datos limitado) no encontró evidencia de que la presión arterial alta, la hipertensión en la línea de base, la hipertensión tratada o la presión arterial baja fueran factores predictivos de un aumento de reacciones adversas. Mientras no haya mayor claridad y rigurosidad de las conclusiones respecto del impacto de la presión arterial en la tolerancia a la donación de sangre, esta debe medirse y los criterios de aceptación para la donación deben ser establecidos.

Sobre la TA se efectúa una medición de rutina con el fin de realizar un control periódico que alerte sobre el riesgo cardiovascular que presentan las personas adultas. Sin embargo, en el contexto de la donación de sangre, es posible que se presente una elevación temporal de la TA sistólica por la ansiedad propia de la situación, por lo que se requiere brindar al donante la tranquilidad necesaria y un tiempo suficiente, además de tener equipos de medición calibrados y contar con personal capacitado.

Temperatura corporal

La elevación de la temperatura corporal es una de las respuestas del cuerpo a las lesiones e infecciones. Por esa razón, es posible que las personas donantes con temperatura corporal elevada puedan estar sufriendo infecciones o padeciendo un proceso inflamatorio sistémico.

Asegurar que las personas donantes no tengan fiebre al momento de la donación protege al propio donante y al paciente que recibirá la transfusión de sangre.

Recomendaciones

- La frecuencia del pulso debe estar entre 60 y 100 latidos por minuto.
- Evaluar el valor clínico de la TA en el contexto de la donación de sangre.
- Los equipos deben ser adecuados y estar calibrados. Si se utiliza la TA como criterio de selección para la donación de sangre, se sugieren límites aceptables de TA sistólica de 100-180 mmHg y límites aceptables de TA diastólica de 60-90 mmHg.
- Asegurar la competencia y experiencia del personal, así como su habilidad para realizar técnicas de medición de forma apropiada.
- Los donantes potenciales hipertensos que se controlan con diuréticos en general pueden aceptarse sin problemas.
- Se ha descrito un incremento significativo en el número de reacciones adversas a la donación (con descenso de la frecuencia cardíaca) en las personas con tratamiento de betabloqueantes. En caso de que el donante potencial haya iniciado un tratamiento reciente o cambiado de medicación, se deberá diferirlo hasta 28 días después de su estabilización.
- Las personas cuyos niveles de TA se encuentren por encima del umbral definido a nivel nacional deben ser diferidas temporalmente, además de asesorarlas y remitirlas para evaluación médica.
- Las personas con temperatura elevada, definida como temperatura oral por encima de 37,5 °C o temperatura axilar superior a 37 °C, deben ser diferidas temporalmente como donantes; además, se les debe recomendar que presten especial atención a la aparición de otros signos o síntomas de infecciones o procesos inflamatorios que podrían estar padeciendo. Se debe considerar su derivación para su evaluación clínica.

Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Requirements for Human Blood and Blood Components Intended for Transfusion or for Further Manufacturing Use; Proposed Rule. Fed Regist. 2007;72(216):21.

Eder A, Goldman M, Rossmann S. Selection criteria to protect the blood donor in North America and Europe: past (dogma), present (evidence), and future (hemovigilance). *Transfus Med Rev.* 2009;23:205–20.

Germain M, Delage G, Grégoire Y, Robillard P. Donation by donors with an atypical pulse rate does not increase the risk of cardiac ischemic events. *Vox Sang.* 2013;104:309–16.

Mackowiak PA. Temperature regulation and the pathogenesis of fever. En: Mandell GL, Bennett JE, Dolin R (eds.). *Principles and practice of infectious diseases*, 6.ª ed. Filadelfia: Elsevier Churchill Livingstone; 2005.

Pickering TG, Hall JE, Appel LJ, Falkner BE, Graves J, Hill MN, et al. Recommendation for blood pressure measurement in humans and experimental animals. *Circulation.* 2005;111(5):697-716.

Stainsby D. Safety of blood donation from individuals with treated hypertension or non-insulin dependent type 2 diabetes – a systematic review. *Vox Sang.* 2010;98:431–40.

Tierney WM, Brunt M, Kesterson J, Zhou X-H, L'Italien G, Lapuerta P. Quantifying risk of adverse clinical events with one set of vital signs among primary care patients with hypertension. *Ann Fam Med.* 2004;2(3):209-17.

Trouern-Trend JJ, Cable RG, Badon SJ, Newman BH, Popovsky MA. A case controlled multicenter study of vasovagal reactions in blood donors: Influence of sex, age, donation status, weight, blood pressure, and pulse. *Transfusion.* 1999;39(3):316-20.

Wiltbank TB, Giordano GF, Kamel H, Tomasulo P, Custer B. Faint and pre-faint reactions in whole-blood donors: An analysis of predonation measurement and their predictive value. *Transfusion.* 2008;48(9):1799-808.

Bibliografía

Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo Jr JL, et al. The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure: the JNC 7 report. *JAMA.* 2003;289(19):2560-72.

1.1.7. Medición del hematocrito y la hemoglobina

En las personas donantes de sangre la concentración de Hb o el nivel de Hto debe ser suficiente para garantizar que:

- i) el volumen extraído no induzca a anemia en el donante (es decir, proteger a las personas donantes de la deficiencia de hierro que puede generar la donación o del agotamiento de las reservas por donaciones repetidas)
- ii) la unidad de glóbulos rojos preparada para la transfusión tenga una adecuada cantidad de Hb transportadora de oxígeno. El género y las condiciones físicas del donante, así como la altitud sobre el nivel del mar del lugar de su residencia, deben ser considerados cuando se evalúan los niveles de Hb o Hto aceptables para la donación. Los rangos normales de los índices de Hb y glóbulos rojos difieren entre las poblaciones étnicas y entre hombres y mujeres, y también se ven afectados por la edad; en este sentido, los grupos poblacionales más susceptibles incluyen las mujeres en edad fértil, los adolescentes y las personas que son donantes frecuentes.

En algunos países se recomiendan diferentes niveles mínimos de Hb para hombres y para mujeres, pero se necesitan más estudios para justificar la selección de estos niveles. La evaluación debe poder identificar a cualquier donante cuyo nivel de Hb sea demasiado bajo para permitir la donación. Los niveles de Hb y/o Hto del donante deben medirse inmediatamente antes de cada donación utilizando una técnica validada que esté sujeta a control de calidad. Los donantes potenciales que no cumplan con los niveles mínimos de Hb para la donación de sangre deben ser diferidos para esa donación, y también informados y aconsejados. Se les debe alentar a volver a donar en otro momento.

También es posible que sea necesario, por ejemplo, realizar estimaciones de ferritina sérica para detectar el estado preclínico de deficiencia de hierro. La medición regular de ferritina es un indicador útil del agotamiento de hierro en los donantes de sangre. La base de datos mundial de la OMS sobre anemia sitúa los umbrales de Hb para la anemia en 12,0 g/dl para mujeres no embarazadas (≥ 15 años) y 13,0 g/dl para hombres (≥ 15 años). Hay muchas causas de anemia, entre las cuales la deficiencia de hierro es la

más frecuente. Los niveles de Hb y Hto también pueden descender cuando los individuos tienen una deficiencia de folato o de vitamina B12 o B6. De igual forma, la incapacidad de producir eritrocitos o la hemorragia pueden causar un descenso de la Hb o del Hto.

La Hb y/o el Hto se estiman fácilmente mediante métodos validados, simples, rápidos y económicos, pero que no son aptos para evaluar la deficiencia de hierro, ya que los valores recién comienzan a caer cuando se agotan las reservas de hierro. La deficiencia de hierro es común en todo el mundo, y la deficiencia de hierro inducida por donación es especialmente preocupante en relación con las mujeres en edad fértil y las adolescentes. Los adolescentes de ambos sexos también corren el riesgo de presentar deficiencia de hierro durante el crecimiento acelerado de la pubertad. Especialmente en los países en desarrollo, la prevalencia de agotamiento de las reservas de hierro en las mujeres es mayor e inevitablemente –dichas reservas– se verán todavía más reducidas frente a una donación de sangre.

El límite inferior de Hb aceptable para la donación de sangre debe establecerse en un nivel que evite la selección de individuos anémicos como donantes de sangre y sea capaz de minimizar la exclusión de los donantes sanos. Aun así, vale la pena remarcar que si un donante se encuentra por debajo del límite establecido de Hto o Hb para la donación no implica necesariamente que deba recibir un diagnóstico de anemia.

Asimismo, se debe tener en cuenta que el valor mínimo y máximo de Hb dependerá del rango para Hb que reciba cada región de acuerdo con su altura sobre el nivel del mar, para lo que se deben efectuar las correcciones de Hb por altitud geográfica.

Recomendaciones

- El valor mínimo de Hb dependerá del rango para Hb de cada región determinada, de acuerdo con las zonas de altura sobre el nivel del mar.
- Para cada donación de sangre se deben medir los niveles de Hto o Hb con una técnica validada y confiable, que esté sujeta a un control de calidad.
- Se recomienda un nivel de Hb no menor a 12,5 g/dl para las mujeres y a 13,0 g/dl para los hombres.
- Las personas donantes cuyos niveles de Hb o Hto estén por debajo del umbral definido por la normativa local deben ser diferidas temporalmente, informadas fehacientemente de su condición y asesoradas para mejorar su alimentación. Se las debe motivar a donar cuando puedan mejorar su condición.
- Cuando la residencia del donante y la localización del servicio de sangre se encuentren a una altitud menor a 2500 metros sobre el nivel del mar, no se deben aceptar donantes con una Hb superior a 16 g/dl para las mujeres y 16,5 g/dl para los hombres; para casos con mayor altitud, se deberá estandarizar de acuerdo con la media de concentración de Hb para los hombres y mujeres de esas localidades.
- Se recomienda realizar la determinación de Hb S para evitar la transfusión de los concentrados de glóbulos rojos (con positividad para la determinación) en situaciones tales como pacientes con desórdenes de Hb; transfusión intrauterina; exanguinotransfusiones; transfusión en neonatos, y pacientes con compromiso severo de la oxigenación tisular.

Bibliografía

Ali MA, Luxton AW, Walker WH. Serum ferritin concentration and bone marrow iron stores: A prospective study. *Can Med Assoc J*. 1978;118:945-6.

Association for the Advancement of Blood & Biotherapies. Updated strategies to limit or prevent iron deficiency in blood donors. *AABB Association Bulletin* n.º 17-02. Bethesda: AABB, 2017.

Bravo M, Custer B, Tomasulo P, Kamel H. Age and gender relationships observed in routine ferritin testing (abstract). *Transfusion*. 2014;54(Suppl):116-7A.

Bruner AB, Joffe A, Duggan AK. Randomized study of cognitive effects of iron supplementation in non-anemic iron-deficient adolescent girls. *Lancet*. 1996;348:992-6.

Consejo de Europa. *Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components*, 16.ª ed. Estrasburgo: Consejo de Europa; 2010.

Custer B, Bravo M, Tomasulo Pa, Busch MP. Factors associated with absent iron stores (AIS) in male and female donors tested for ferritin. *Transfusion*. 2013;53(Suppl):34A.

Custer B, Schlumpf KS, Wright D, Simon TL, Wilkinson S, Ness PM, et al. Donor return after temporary deferral. *Transfusion*. 2011;51(6):1188-96.

Germain M, Delage G, Robillard P, Katz LM, Grégoire Y. The association between frequency of blood donation and the occurrence of low birthweight, preterm delivery, and stillbirth: A retrospective cohort study. *Transfusion*. 2016;56(11):2760-7.

Goldman M. Iron depletion and routine ferritin measurement in blood donors. *ISBT Science Series*. 2015;10:124-8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/voxs.12117>.

Goldman M, Uzicanin S, Osmond L, Scalia V, O'Brien SF. A large national study of ferritin testing in Canadian blood donors. *Transfusion*. 2017;57(3):564-70. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/trf.13956>.

Goldman M, Uzicanin S, Scalia V, O'Brien SF. Iron deficiency in Canadian blood donors. *Transfusion*. 2014;54(3pt2):775-9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/trf.12380>.

Kiss JE, Brambilla D, Glynn SA, Mast AE, Spencer BR, Stone M, et al. Oral iron supplementation after blood donation: A randomized clinical trial. *JAMA*. 2015;313(6):575-83.

Kiss JE, Steele WR, Wright DJ, Mast AE, Carey PM, Murphy E, et al. Laboratory variables for assessing iron deficiency in REDS-II Iron Status Evaluation (RISE) blood donors. *Transfusion*. 2013;53(11):2766-75. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/trf.12209>.

Krayenbuehl PA, Battegay E, Breymann C, Furrer J, Schulthess G. Intravenous iron for the treatment of fatigue in nonanemic, premenopausal women with low serum ferritin concentration. *Blood*. 2011;118:3222-7.

Mast AE, Bialkowski W, Bryant BJ, Wright DJ, Birch R, Kiss JE, et al. A randomized, blinded, placebo-controlled trial of education and iron supplementation for mitigation of iron deficiency in regular blood donors. *Transfusion*. 2016;56(6 Pt 2):1588-97.

Murray-Kolb LE, Beard JL. Iron treatment normalizes cognitive functioning in young women. *Am J Clin Nutr*. 2007;85:778-87.

Pratt JJ, Khan KS. Non-anaemic iron deficiency - a disease looking for recognition of diagnosis: A systematic review. *Eur J Haematol*. 2016;96:618-28.

Radtke H, Meyer T, Kalus U, Rocker L, Salama A, Kiesewetter H, Latza R. Rapid identification of iron deficiency in blood donors with red cell indexes provided by Advia 120. *Transfusion*. 2005;45:5-10.

Sapiano MRP, Savinkina AA, Ellingson KD, et al. Supplemental findings from the National Blood Collection and Utilization Surveys, 2013 and 2015. *Transfusion*. 2017;57(Suppl 2):1599-624.

Sowell ER, Thompson PM, Holmes CJ, Jernigan TL, Toga AW. In vivo evidence for post-adolescent brain maturation in frontal and striatal regions. *Nat Neurosci*. 1999;2(10):859-61.

Spencer BR. Comparison of the history of donation and iron levels in teen blood donors — CHILL. Presentado en la 11.ª reunión del Comité Asesor de Productos Sanguíneos. Silver Spring. 17 de noviembre del 2016.

Spencer BR, Cable RG, Papallo C, Foster GA. Male plateletpheresis donors are an unrecognized group with risk for iron depletion. *Transfusion*. 2016;56(Suppl):4A.

1.1.8. Frecuencia e intervalo entre donaciones

La deficiencia de hierro es una situación que se da a nivel global y la mayor preocupación atañe a las mujeres en edad fértil y los adolescentes. Estos últimos están en riesgo de deficiencia de hierro durante el crecimiento puberal. El requerimiento total diario promedio de hierro elemental que debe proveer la alimentación es de 1,50 mg/día para los hombres y 1,62 mg/día para las mujeres. A su vez, una donación de 450 ml de sangre representa una extracción de entre 200 y 250 mg de hierro.

En el mundo desarrollado, la cantidad media de hierro almacenado (ferritina y hemosiderina) en una mujer en edad reproductiva es de unos 300 mg; por lo tanto, la donación de una unidad de sangre requiere de la movilización posterior de gran parte o de la totalidad de esta reserva.

El escenario es diferente en los países en vía de desarrollo, en los cuales se evidencia una mayor prevalencia de deficiencia de hierro en las mujeres, quienes, por lo tanto, son más susceptibles a quedar con un balance negativo luego de la donación de sangre.

El enfoque estándar para prevenir la deficiencia de hierro inducida por donación es la detección de Hb y diferir aquellos donantes potenciales cuya Hb —antes de la donación— esté por debajo de un cierto umbral. Es importante detectar y manejar el agotamiento de hierro inducido por la donación, el que inevitablemente se encuentra asociado al aumento de la frecuencia de las donaciones de sangre. Es probable que, entre los donantes de sangre, la reducción de la frecuencia de la donación disminuya la prevalencia de deficiencia de hierro, un resultado que también puede alcanzarse mediante suplementos de hierro de rutina.

Si bien se ha propuesto la suplementación rutinaria con hierro para los donantes frecuentes, con base en estudios piloto y ensayos clínicos, aún no se trata de una práctica ampliamente aceptada. Para indicar suplementos de hierro debe tenerse la certeza que no hay otra condición médica que implique anemia y/o deficiencia de hierro, y, además, tener en cuenta que la suplementación a largo plazo puede enmascarar otra causa de deficiencia de hierro, como el sangrado gastrointestinal.

Las recomendaciones internacionales indican que la frecuencia de las donaciones no debe exceder por año cuatro veces para los hombres y tres veces para las mujeres.

Es necesario comunicar y educar a los donantes potenciales y los donantes habituales acerca del riesgo de anemia ferropenia asociada a la donación de sangre, y brindar información sobre las medidas adecuadas para mitigarla tanto en el material que se brinda antes de la donación como en el consentimiento informado.

Recomendaciones

- Para la donación de sangre se recomienda un intervalo mínimo de 4 meses para las mujeres y 3 meses para los hombres.
- El intervalo mínimo entre donaciones de plaquetas y de plasma por aféresis debe ser de 2 semanas, es decir, un total de hasta 24 donaciones al año.
- Luego de una donación de sangre, de una donación de doble producto de glóbulos rojos por aféresis o de una donación por aféresis en la que no se realiza el retorno de glóbulos rojos, el intervalo mínimo para una donación de plaquetas o de plasma por aféresis es de 4 semanas.
- Luego de una donación de plasma o plaquetas por aféresis, el intervalo mínimo para una donación de sangre es de 4 semanas.
- El intervalo mínimo entre donaciones de doble producto de glóbulos rojos por aféresis es de 6 meses.
- Un donante de células progenitoras hematopoyéticas no debe realizar donaciones de sangre durante los 12 meses posteriores si la intervención fue realizada mediante la extracción de médula ósea; durante los 6 meses posteriores cuando se efectúe por procedimiento de aféresis de sangre periférica, y durante los 3 meses posteriores a una donación de linfocitos.
- En caso de donación de plaquetas por aféresis se puede aceptar al donante luego de 4 semanas de la recolección de las células progenitoras hematopoyéticas, haya sido esta por punción o por recolección periférica.
- En relación con la donación de plaquetas y plasma por aféresis, el servicio de sangre debe asegurarse de que mínimamente cada 12 meses:
 - se realice un hemograma completo a las personas donantes de plaquetas y plasma por aféresis
 - se midan los niveles séricos de inmunoglobulina (Ig) G, albúmina y proteína sérica total de las personas donantes de plasma por aféresis.

Bibliografía

- Bianco C, Brittenham G, Gilcher RO, Gordeuk VR, Kushner JP, Sayers M, et al. Maintaining iron balance in women blood donors of childbearing age; summary of a workshop. *Transfusion*. 2002;42:798-805.
- Boulton F. Evidence-based criteria for the care and selection of blood donors, with some comments on the relationship to blood supply, and emphasis on the management of donation-induced iron depletion. *Transfusion Medicine*. 2008;18(1):13-27.
- Brittenham GM. Editorial. Iron deficiency in whole blood donors. *Transfusion*. 2011;51:458-61.
- Cable RG, Glynn SA, Kiss JE, Mast AE, Steele WR, Murphy EL, et al. Iron deficiency in blood donors: the REDS-II Donor Iron Status Evaluation (RISE) study. *Transfusion*. 2012;52(4):702-11.
- Fillet AM, Gross S. Prevention of anemia in blood donors. *Transf Clin Biol*. 2017;24(3):143-7. doi: 10.1016/j.traci.2017.06.004.
- Kiss JE, Birch RJ, Steele WR, Wright DJ, Cable RG. Quantification of body iron and iron absorption in the REDS-II Donor Iron Status Evaluation (RISE) study. *Transfusion*. 2017;57(7):1656-64. doi: 10.1111/trf.14133.
- Moretti D, Goede JS, Zeder C, Jiskra M, Chatzinakou V, Tjalsma H, et al. Oral iron supplements increase hepcidin and decrease iron absorption from daily or twice-daily doses in iron-depleted young women. *Blood*. 2015;126(17):1981-9. doi: 10.1182/blood-2015-05-642223.
- Organización Mundial de la Salud. Nutritional anaemias: tools for effective prevention and control. Ginebra: OMS; 2017. Disponible en: <https://www.who.int/nutrition/publications/micronutrients/anaemias-tools-prevention-control/en/>.
- Røsvik AS, Ulvik RJ, Wentzel-Larsen T, Hervig T. The effect of blood donation frequency on iron status. *Transfusion and Apheresis Science*. 2009;41:165-69.
- Waldvogel S, Pedrazzini B, Vaucher P, Bize R, Cornuz J, Tissot JD. Clinical evaluation of iron treatment efficiency among non-anemic but iron-deficient female blood donors: a randomized controlled trial. *BMC Medicine*. 2012;10:8. Disponible en: <http://www.biomedcentral.com/1741-7015/10/8>. Acceso en julio del 2021.

1.1.9. Ingesta de líquidos y alimentos

Es muy común que los servicios de sangre difieran a los donantes potenciales por haber ingerido alimentos y líquidos. Esta práctica fue establecida debido a que los servicios de sangre hospitalarios usualmente reciben a los donantes durante un horario limitado por la mañana, usando un enfoque similar al que tienen los laboratorios de diagnóstico. Hoy por hoy esto no resulta aceptable, ya que es mucho más seguro evitar que las personas donen sangre durante un ayuno prolongado. La ingesta de 500 ml de agua antes de la donación de sangre reduce la incidencia de reacciones adversas. No debe pedirse a las personas donantes que ayunen antes de la donación.

Recomendaciones

- Se recomienda la ingesta de alimentos antes de la donación de sangre.
- El donante no debe donar sangre en una situación de ayuno prolongado.
- Se deben proporcionar 500 ml de agua potable a las personas donantes antes de la donación para minimizar el riesgo de reacciones vasovagales.

Bibliografía

Ando S, Kawamura N, Matsumoto M, Dan E, Takeshita A, Murakami K, et al. Simple standing test predicts and water ingestion prevents vasovagal reaction in the high-risk blood donors. *Transfusion*. 2009;49(8):1630-6. doi: 10.1111/j.1537-2995.2009.02189.x.

Hanson SA, France CR. Predonation water ingestion attenuates negative reaction to blood donation. *Transfusion*. 2004;44(6):924-8.

Newman B, Tommolino E, Androozzi C, Joychan S, Pocedic J, Heringhausen J. The effect of a 473-mL (16-oz) water drink on vasovagal donor reaction rates in high-school students. *Transfusion*. 2007;47:1524-33.

Wieling W, France CR, van Dijk N, Kamel H, Thijs RD, Tomasulo P. Physiologic strategies to prevent fainting responses during or after whole blood donation. *Transfusion*. 2011;51(12):2727-38.

Wiersum-Osselton J, Romeijn B, van den Brekel E, van Dongen A, Hermans F, Bokhorst A, Marijt-van der Kreek T. Can we prevent vasovagal reactions in young inexperienced whole blood donors? A placebo-controlled study comparing effects of a 330 vs 500 mL water drink prior to donation. *Transfusion*. 2019;59(2):555-65. doi: 10.1111/trf.15065.

1.1.10. Contracción muscular

Los movimientos voluntarios y consecutivos de contracción y relajación de los músculos de las piernas, los brazos y el abdomen durante la donación pueden reducir el riesgo de reacciones vasovagales, particularmente en las mujeres.

Recomendaciones

Los servicios de sangre deben alentar a que las personas donantes realicen movimientos rítmicos y consecutivos de contracción y relajación de los músculos de las piernas, los brazos y el abdomen durante la donación de sangre (con énfasis en la población de donantes más susceptible a padecer reacciones vasovagales asociadas a la donación de sangre).

Bibliografía

Ditto B, France CR. The effects of applied tension on symptoms in French-speaking blood donors: a randomized trial. *Health Psychology*. 2006;25:433-7.

Ditto B, France CR, Albert M, Byrne N. Dismantling applied tension: mechanisms of a treatment to reduce blood donation-related symptoms. *Transfusion*. 2007;47:2217-4191.

Ditto B, France CR, Albert M, Byrne N, Smyth-Laporte J. Effects of applied muscle tension on the likelihood of blood donor return. *Transfusion*. 2009;49:858-62.

France CR, Ditto B, Wissel ME, France JL, Dickert T, Rader A, et al. Predonation hydration and applied muscle tension combine to reduce presyncopal reactions to blood donation. *Transfusion*. 2010;50(6):1257-64. doi: 10.1111/j.1537-2995.2009.02574.x.

Thijssen A, Gemelli CN, Davison TE, O'Donovan J, Bell B, Masser B. Does using applied muscle tension at strategic time points during donation reduce phlebotomist- and donor-reported vasovagal reaction rates? A three-armed randomized controlled trial. *Transfusion*. 2018;58(10):2352-9. doi: 10.1111/trf.14940.

1.1.11. Actividades laborales y recreativas

Las reacciones vasovagales tardías, definidas como las que ocurren dentro de las 24 horas posteriores a la donación, son poco frecuentes. Así y todo, y a pesar de que las complicaciones tardías de tipo sincopal son poco frecuentes entre los donantes de sangre, cuando estas ocurren tienen consecuencias críticas, como lo son las lesiones graves por caídas. Si el donante se encuentra en una situación peligrosa, una reacción vasovagal tardía puede poner al donante y a otras personas en riesgo de sufrir daños. Por esta razón, la mayoría de los servicios de sangre aconsejan a las personas donantes que llevan a cabo ocupaciones que los exponen a un riesgo (a ellos mismos o a un tercero)¹ que no reanuden el trabajo durante al menos 24 horas después de la donación. La tripulación aérea está sujeta a sus propias regulaciones, que no permiten la donación de sangre dentro de límites de tiempo específicos. De manera similar, generalmente se recomienda a las personas donantes que no realicen actividades físicas extenuantes o peligrosas hasta 24 horas después de la donación de sangre.

Las personas que realizan determinadas ocupaciones (por ejemplo, trabajadores de la salud, personal de la policía o militar, y quienes trabajan con animales) pueden presentar un mayor riesgo de exposición a infecciones transmitidas por la sangre, pero aun así no deben ser diferidas si cumplen con todos los requisitos establecidos para donar sangre.

Los y las trabajadores/as sexuales pueden tener un mayor riesgo de exposición a agentes infecciosos transmisibles por transfusión y no deben ser aceptados/as como donantes de sangre mientras trabajen activamente. Sin embargo, una vez que no estén realizando dicho trabajo, pueden ser aceptados luego de 6 meses (intervalo que puede reducirse a 3 meses si se realiza el tamizaje para la determinación molecular de VIH, VHB y VHC).

Recomendaciones

Las personas que llevan a cabo ocupaciones que las exponen –o a un tercero– a un riesgo no deben reanudar el trabajo hasta 24 horas después de la donación de sangre.

Bibliografía

- Namba N, Ishimaru F, Kondo G, Hashizume T, Kunii N, Shibata R, Sawamura Y, Kato T. Syncopal-type reactions tend to be delayed and result in falls among elderly blood donors. *Vox Sang*. 2021;116(1):36-41. doi: 10.1111/vox.12981.
- Sorensen B, Johnsen S, Jorgensen J. Complications related to blood donation: a population-based study. *Vox Sang*. 2008;94:132–7.
- US Army Medical Services. Army Regulation 40–8. Temporary flying restrictions due to exogenous factors affecting aircrew efficiency. Washington, D.C.: Department of the Army; 2007.

1.1.12. Donación por aféresis: consideraciones especiales para la selección de donantes

La aféresis es el proceso mediante el cual el componente requerido se separa y recolecta utilizando un dispositivo automático de separación de células sanguíneas. Los componentes que pueden ser donados por aféresis incluyen plaquetas (plaquetaféresis), plasma (plasmaféresis), leucocitos (leucaféresis) y glóbulos rojos (eritrocitaféresis), y células progenitoras hematopoyéticas.

Los criterios médicos de aceptación de donantes de aféresis para proteger la salud del donante y del paciente que recibirá el componente deberían ser los mismos que los empleados para las personas donantes de sangre. No obstante, algunas secciones de este documento incluyen criterios de selección adicionales relacionados con las donaciones por aféresis.

Además de cumplir con los criterios de selección requeridos para la donación de sangre, quienes desean realizar donaciones de aféresis también deben cumplir con los requisitos específicos para ese tipo de procedimiento y el componente recolectado.

¹ Por ejemplo, un conductor de servicios de emergencia o transporte de larga distancia, un maquinista o alguien que trabaje en alturas.

Recomendaciones

- Para la donación de componentes celulares por aféresis se deben seguir los mismos criterios de elegibilidad que para la donación de sangre, a excepción de todo lo relativo con los intervalos entre donaciones (véase el apartado 1.1.8 sobre frecuencia e intervalo entre donaciones), la ingesta de medicamentos antiagregantes (véase la sección 3.2 sobre medicamentos) y los criterios de determinaciones hematológicas.
- Para la donación de plaquetas por aféresis, el recuento de plaquetas del donante debe estar por encima de $150 \times 109/l$.
- Para la donación de plasma por aféresis, el nivel de proteína total del donante debe ser superior a 60 g/L.
- Para la aféresis doble de glóbulos rojos, el donante de cualquier género requiere un nivel mínimo de Hb de 14,0 g/dl.

Bibliografía

Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, Centro de Evaluación e Investigación Biológica. Guidance for industry and FDA review staff: collection of platelets by automated methods. Washington, D.C.: Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos; 2007. Disponible en: <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/ucm062946.pdf>.

Harris SB, Hillyer CD. Blood manufacturing: component preparation, storage and transportation. En: Hillyer CD, Silberstein LE, Ness PM, Anderson KC, Roback JD. Blood banking and transfusion medicine. Edimburgo: Elsevier Inc.; 2007. pp. 183-202.

Smith JW, Burgstaler EA. Blood component collection by apheresis. En: Roback JD, Combs MR, Grossman B, Hillyer C. AABB Technical Manual, 16.ª ed. Bethesda: AABB; 2008. pp. 229-39.

1.1.13. País de residencia y antecedentes de viajes

El riesgo de exposición del donante a una serie de agentes infecciosos transmisibles está determinado por el país (o región) de su residencia actual, el país de su residencia anterior y su historial de viajes. En zonas o países que no son endémicos para agentes infecciosos específicos, el historial de viajes del donante es de particular importancia para poder identificar cualquier posible exposición, posponer al donante por el período correspondiente y, en algunos casos, para realizar las pruebas de detección que estén disponibles.

Las estrategias de selección de donantes y la necesidad de pruebas de detección adicionales deben basarse en información actualizada sobre la epidemiología mundial y la prevalencia de agentes infecciosos transmisibles conocidos y emergentes (ver sección 4) Cada servicio de sangre necesita desarrollar las estrategias propias que le permitan identificar fácilmente los patrones de viajes de sus donantes y ajustar las preguntas para identificarlos rápidamente.

Recomendaciones

- Cada país deberá establecer el listado de jurisdicciones o zonas cuyas estancias puedan representar un riesgo para la seguridad del suministro de sangre. Algunos agentes infecciosos son endémicos solo en determinadas partes del mundo. Los criterios de selección de donantes serán, por lo tanto, diferentes entre las regiones endémicas y no endémicas.
- En las regiones no endémicas se pueden aplicar diferentes criterios de diferimiento para los donantes que hayan viajado hacia o vivido en regiones endémicas. Cuando un donante ha visitado una zona endémica y presente síntomas (por ejemplo, fiebre), los plazos de diferimiento pueden extenderse, aun cuando no se cuente con un diagnóstico confirmado. Debe existir coordinación y cooperación entre las instituciones de salud, los organismos públicos regulatorios y ejecutivos, y las principales partes interesadas (servicios de sangre, instituciones de salud pública, hospitales y organizaciones científicas de profesionales) para establecer criterios de selección de donantes armonizados en todo el territorio, basados en datos epidemiológicos locales y en la evidencia científica disponible.

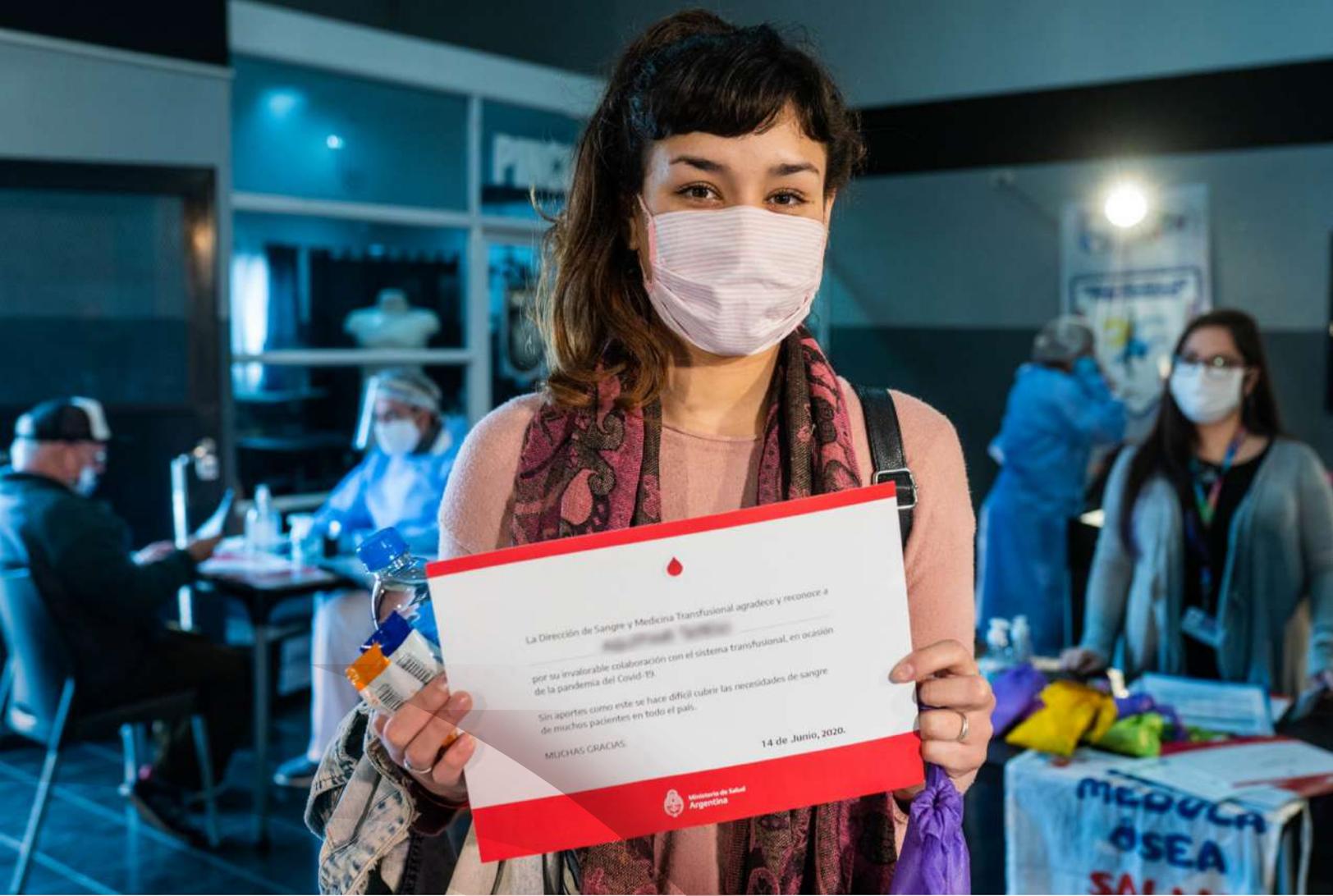
- Debe haber un conocimiento suficiente de la prevalencia, la incidencia y la epidemiología de la enfermedad, así como de la vigilancia activa de los agentes infecciosos emergentes y las posibles nuevas zonas endémicas locales.
- Se deben elaborar procedimientos para la revisión y reevaluación frecuente de los criterios de selección de donantes en caso de que se presenten agentes infecciosos emergentes o se identifiquen nuevos riesgos, o se produzcan cambios en los riesgos conocidos o en las prácticas culturales.

Bibliografía

Cruz JR, Berrios Cruz R, Duque Rodríguez J, Kuperman S. International Collaboration for Improving Global Blood Safety and for Monitoring and Responding to Potential Microbial Threats. *Blood Safety*. 2018:225–49. doi: 10.1007/978-3-319-94436-4_12.

Organización Mundial de la Salud. Protecting the Blood Supply during Infectious Disease Outbreaks: Guidance for National Blood Services. Ginebra: OMS; 2019. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/311443/9789241515214-eng.pdf?sequence=1>.

Organización Panamericana de la Salud. Suministro de sangre para transfusiones en los países de América Latina y el Caribe 2018-2020. Washington, D.C.: OPS; 2024. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/60175>



2. Enfermedades no transmisibles

2.1. Condiciones hematológicas

Luego de verificar la idoneidad potencial del donante sobre la base de los criterios generales descritos en la sección previa, se debe evaluar su historia médica detallada mediante un cuestionario estructurado a través de una entrevista. Esto tiene como objetivo identificar y diferir, ya sea temporal o permanentemente, a cualquier donante con una condición médica que represente un riesgo inmediato o de largo plazo para el propio donante, afecte la seguridad o calidad del producto obtenido de su sangre, o comprometa la eficacia terapéutica o la seguridad del paciente.

La evaluación de la idoneidad de los posibles donantes con trastornos hematológicos se basa en la necesidad de garantizar la seguridad del donante para evitar el riesgo de anemia y hematomas o trombosis como resultado de la venopunción, haciendo prevalecer el derecho del donante a resguardar su salud. Además, la extracción de sangre de donantes con trastornos hematológicos también puede afectar la calidad y eficacia clínica de los componentes.

La anemia crónica puede estar asociada con problemas de salud y, cuando esto sucede, quienes la padecen no son aptos para donar sangre. Las personas con trastornos hematológicos malignos o clonales, incluyendo la leucemia, la policitemia vera, la trombocitemia esencial y el síndrome mielodisplásico, deben ser diferidos permanentemente de la donación de sangre.

2.1.1. Anemia y deficiencia de hierro, B12 y folato

Los antecedentes de la anemia deben ser examinados, además de indagar sobre su causa, estado actual y cualquier tratamiento que se haya recibido.

Recomendaciones

- Aceptar las personas que declaren tener rasgo talasémico, siempre que estén bien y cumplan con el nivel mínimo de Hb requerido para la donación de sangre.
- Se pueden aceptar las personas que manifiesten tener rasgo de células falciformes, siempre que cumplan con el nivel de Hb requerido para la donación. Sin embargo, hay que tener en cuenta que la sangre donada por individuos con rasgo de células falciformes no es adecuada para la transfusión intrauterina o exanguinotransfusión neonatal y, además, puede afectar el proceso de leucorreducción a través de la filtración. En caso de que se conozca la condición de la persona donante, se debe evitar utilizar su sangre en los casos mencionados. Las personas que padecen anemia por deficiencia de hierro o vitaminas de cualquier etiología no deberían ser aceptadas como donantes hasta que se haya identificado la causa de la anemia y esta haya sido tratada con éxito.
- Diferir en forma permanente personas con talasemia dependiente de transfusiones y con anemia de células falciformes.

Bibliografía

- Amar KO, Bourdonné O, Bruneau S, Sellami F, Richard P. Assessment of leucoreduction of sickle cell trait blood: quality of the filtered product. *Blood Transfus.* 2014;12(Suppl 1):s193-8. doi: 10.2450/2012.0084-12.
- Directorio Europeo para la Calidad de los Medicamentos y de los Servicios Sanitarios. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 20.^a ed. Estrasburgo: EDQM; 2020.
- Krailadsiri P, Gilcher R, Seghatchian J. Leukoreduction of sickle cell trait blood: an unresolved issue. *Transfus Apher Sci.* 2001;24(2):223-5. doi: 10.1016/s1473-0502(01)00054-4.
- Ould Amar AK. Red blood cells from donors with sickle cell trait: a safety issue for transfusion? *Transfusion Medicine.* 2006;16(4):248-53.

Schuetz AN, Hillyer KL, Roback JD, Hillyer CD. Leukoreduction filtration of blood with sickle cell trait. *Transfus Med Rev.* 2004;18(3):168-76. doi: 10.1016/j.tmr.2004.03.002.

Stroncek DF, Rainer T, Sharon V, Byrne K, Noguchi C, Klein HG, et al. Sickle Hb polymerization in RBC components from donors with sickle trait prevents effective WBC reduction by filtration. *Transfusion.* 2002;42(11):1466-72.

2.1.2. Enzimopatías y defectos hereditarios de la membrana de los eritrocitos

La deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) es el defecto enzimático de glóbulos rojos más frecuente e incluye cientos de variantes moleculares. La mayoría de las variantes tienen una supervivencia de glóbulos rojos ligeramente por debajo de lo normal; sin embargo, algunas de ellas (por ejemplo, la variante mediterránea) hacen que las células sean muy susceptibles al estrés oxidativo. La sangre de personas con deficiencia de G6PD (con antecedentes de hemólisis) no es adecuada para transfusión, ya que la hemólisis se puede exacerbar si el receptor tiene, por ejemplo, una enfermedad infecciosa o requiere un fármaco oxidativo. Por lo general, las personas con deficiencia de piruvato quinasa, que es el segundo defecto enzimático hereditario más común, estarán demasiado anémicas para donar, incluso cuando no presenten síntomas. Las personas que tienen enzimopatías, pero no desarrollan anemia ni poseen antecedentes de hemólisis, pueden ser aceptadas como donantes. Los servicios de sangre deben evaluar caso por caso y con mucho cuidado para decidir acerca de la donación de personas con estas patologías.

Los trastornos de la membrana de los glóbulos rojos son enfermedades hereditarias debidas a mutaciones en varias proteínas de la membrana o del esqueleto celular, lo que resulta en una disminución de la deformabilidad de los glóbulos rojos, una vida útil reducida y una eliminación prematura de los eritrocitos de la circulación. Esta afección incluye la esferocitosis hereditaria, la eliptocitosis hereditaria, la ovalocitosis hereditaria y la estomatocitosis hereditaria. Las personas con trastornos de la membrana de los glóbulos rojos que no tienen antecedentes de hemólisis pueden ser aceptadas como donantes. Los servicios de sangre deben desarrollar políticas específicas para la evaluación de los posibles donantes provenientes de regiones con una alta incidencia de enzimopatías y defectos hereditarios de la membrana de los glóbulos rojos.

Recomendaciones

- Aceptar personas con deficiencia de G6PD u otros defectos hereditarios de la membrana de los glóbulos rojos, sin antecedentes de hemólisis; sin embargo, hay que tener en cuenta que esta sangre no es apta para transfusión intrauterina, exanguinotransfusión neonatal o pacientes con deficiencia de G6PD.
- Diferir de forma permanente las personas con deficiencia de G6PD o defectos hereditarios de la membrana de los glóbulos rojos con antecedentes de hemólisis.

Bibliografía

Renzaho AM, Husser E, Polonsky M. Should blood donors be routinely screened for glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency? A systematic review of clinical studies focusing on patients transfused with glucose-6-phosphate dehydrogenase-deficient red cells. *Transfus Med Rev.* 2014;28(1):7-17. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.tmr.2013.10.003>.

Richard OF, Belpulsi D, Soffing M, Yeh R, Coronel EE, Sheikh A, et al. Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase Deficiency in Blood Donors Is Associated with Decreased Post-Transfusion Red Cell Recovery. *Blood.* 2017;130(Suppl. 1):706. Disponible en: https://doi.org/10.1182/blood.V130.Suppl_1.706.706.

2.1.3. Trombocitopenia

Las personas con trombocitopenia no deben aceptarse como donantes de sangre debido al riesgo de hemorragia en el sitio de la venopunción y porque la trombocitopenia puede asociarse con una enfermedad hematológica o sistémica subyacente grave. En estos casos, la calidad y la eficacia clínica de los componentes producidos también se verán afectadas. Tener antecedentes de trombocitopenia autoinmunitaria no es un impedimento para donar sangre, incluso a pesar de que se haya requerido de esplenectomía, siempre que en los últimos 5 años el paciente haya estado en óptimas condiciones y sin evidencia de recaída.

Recomendaciones

- Aceptar las personas con antecedentes de trombocitopenia autoinmunitaria aguda, luego de 5 años desde su recuperación, siempre que estén bien y ya no requieran tratamiento, excepto antibióticos profilácticos después de la esplenectomía.
- Diferir de forma permanente las personas con trombocitopenia de causa desconocida y con seguimiento médico, o asociada con una enfermedad hematológica o sistémica.

Bibliografía

Cooper N, Ghanima W. Immune Thrombocytopenia. *N Engl J Med.* 2019;381(10):945-55. doi: 10.1056/NEJMc1810479.

2.1.4. Eritrocitosis secundaria

La policitemia por lo general está relacionada con afecciones malignas o premalignas, o con una respuesta del cuerpo frente a la escasez de oxígeno (tabaquismo, altura). La policitemia vera es un proceso maligno de las células progenitoras hematopoyéticas que se traduce en una producción elevada de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas. Todas estas condiciones constituyen motivos para no aceptar una donación, ya sea por la asociación con la malignidad o por el potencial de dañar al donante. Se pueden aceptar donantes con eritrocitosis adaptativa secundaria de tabaquismo o por vivir en territorios de gran altura por sobre el nivel del mar, siempre que se haya excluido la policitemia vera y no se requiera tratamiento o el donante se encuentre bajo investigación diagnóstica.

Recomendaciones

Aceptar las personas con eritrocitosis secundaria, siempre que se haya excluido un diagnóstico de policitemia vera y no se requiera de tratamiento o investigaciones adicionales.

Bibliografía

Gonzales GF, Fano D, Vásquez-Velásquez C. Necesidades de investigación para el diagnóstico de anemia en poblaciones de altura. *Rev. Peru. Med. Exp. Salud Publica.* 2017;34(4):699-708. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342017000400018.

Ocas-Córdova S, Tapia V, Gonzales GF. Hemoglobin Concentration in Children at Different Altitudes in Peru: Proposal for [Hb] Correction for Altitude to Diagnose Anemia and Polycythemia. *High Alt Med Biol.* 2018;19(4):398-403.

2.1.5. Hemocromatosis hereditaria

La hemocromatosis genética es una afección hereditaria que hace que el organismo del individuo afectado acumule hierro en exceso. El tratamiento estándar consiste en extraer sangre a través de flebotomías regulares, indicadas por el profesional de medicina tratante. La sangre de un individuo con hemocromatosis hereditaria es segura para las transfusiones siempre y cuando el donante cumpla con todos los demás criterios de selección. Sin embargo, es importante que los donantes potenciales no estén bajo ninguna presión adicional para donar sangre y se les pueda ofrecer la alternativa de la flebotomía terapéutica sin necesidad de que realice la donación.

Recomendaciones

Aceptar las personas con hemocromatosis hereditaria cuando cumplan con todos los demás criterios de selección para donar sangre.

Bibliografía

Barton J, Preston BL, McDonnell SM, Rothenberg BE. Severity of iron load in hemochromatosis: effect of volunteer blood donation before diagnosis. *Transfusion.* 2001;41:123-29.

Leitman S, Browning JN, Yau YY, Mason G, Klein HG, Conry-Cantilena C, et al. Hemochromatosis subjects as allogeneic blood donors: a prospective study. *Transfusion.* 2003;43(11):1538-44.

Marrow B, Clarkson J, Chapman CE, Masson S. Facilitation of blood donation amongst haemochromatosis patients. *Transf Med.* 2015;25(4):239-42. doi: 4271 10.1111/tme.12182.

Mishra S, Sim D, Flanagan P. Haemochromatosis: evaluating the effectiveness of a novel patient self-management approach to venesection as blood donation. *N Z Med J.* 2017;130(1457):26-33.

Sánchez AM. Prevalence, donation practices, and risk assessment of blood donors with hemochromatosis. *Journal of the American Medical Association.* 2001;286(12):1475-81.

Winters AC, Tremblay D, Arinsburg S, Mascarenhas J, Schiano TD. Reassessing the safety concerns of utilizing blood donations from patients with hemochromatosis. *Hepatology.* 2018;67(3):1150-7. doi: 10.1002/hep.29521.

2.1.6. Trastornos de la coagulación, incluida la hemofilia A y B

Estos trastornos suelen deberse a una deficiencia hereditaria de factores de coagulación. Las personas con estos trastornos no son aceptables como donantes de sangre por el riesgo de sufrir hematomas excesivos en los lugares de la venopunción y porque, por lo general, se encuentran bajo tratamiento con hemoderivados. Ciertas personas con el estado de portador (rasgo) de algunos trastornos hemorrágicos pueden tener riesgo de hemorragia. Además, si su sangre se usa para producir plasma fresco congelado, es posible que no contenga un factor de coagulación suficiente como para que le sirva a la persona receptora. La trombofilia es una condición en la que hay una mayor tendencia a que se formen coágulos de sangre, que con frecuencia se hereda y se puede descubrir a través de estudios familiares. No todas las personas con una enfermedad trombofílica tendrán tendencia a la aparición de trombos.

Recomendaciones

- Aceptar las personas con estado de portador de trastornos hereditarios de la coagulación, incluida la hemofilia A o B, siempre que sus niveles de factor de coagulación se encuentren dentro del rango normal, no tengan antecedentes de sangrado y no hayan recibido tratamiento con factores de la coagulación.
- Si el donante potencial tiene un rasgo trombofílico, no está en terapia anticoagulante y nunca ha tenido un episodio de trombosis, puede ser aceptado para donar.
- Diferir las personas con deficiencias de factores de coagulación, ya sean hereditarias o adquiridas.
- Diferir las personas con antecedentes de aterosclerosis (por ejemplo, trombosis coronaria) o trombosis axilar, y a aquellas que hayan sufrido dos o más episodios de trombosis seguidos de tratamiento, siempre y cuando haya pasado 7 días de finalizado dicho tratamiento. El diferimiento debe ir acompañado de una evaluación respecto de lo que es un episodio de trombosis. Tiene trombofilia y ha tenido uno o más episodios de trombosis.

Bibliografía

James P. Women and bleeding disorders: diagnostic challenges. Hematology Am Soc Hematol Educ Program. 2020;2020(1):547–52. Disponible en: <https://doi.org/10.1182/hematology.2020000140>.

Khan S, Dickerman JD. Hereditary thrombophilia. Thromb J. 2006; 4:15. doi: 10.1186/1477-9560-4-15.

2.2. Enfermedades cardiovasculares

La evaluación de la idoneidad de las personas con enfermedad cardiovascular para donar debe basarse en el impacto de la afección sobre la capacidad del individuo para tolerar los cambios hemodinámicos debidos a la donación de sangre.

2.2.1. Trastornos cardiovasculares

Los estudios observacionales sugieren que los pacientes con enfermedades cardiovasculares pueden donar sangre de forma segura, pero estos estudios fueron efectuados en pacientes que habían realizado donación preoperatoria de sangre autóloga, utilizando técnicas isovolémicas

Actualmente, algunos servicios de sangre aceptan donantes voluntarios con antecedentes de infarto de miocardio luego de más de 6 meses de su recuperación completa y siempre que no presenten síntomas, y otros también aceptan los donantes con cardiopatía isquémica cuando esta ha sido tratada exitosamente (angioplastia o *bypass* de arteria coronaria). Sin embargo, hasta que se disponga de evidencia adicional que garantice la seguridad de los donantes potenciales con tales condiciones, las personas con este tipo de antecedentes no deberían ser aceptadas para la donación de sangre.

Recomendaciones

- Aceptar las personas con antecedentes de malformaciones cardíacas congénitas simples corregidas quirúrgicamente y que no tengan síntomas residuales ni estén bajo control médico.
- Aceptar las personas con soplos funcionales y prolapso de la válvula mitral, siempre que no presenten síntomas ni estén bajo control médico.
- Diferir de forma permanente a las personas con antecedentes de:
 - Enfermedad vascular periférica sintomática, incluyendo antecedentes de trombosis arterial.
 - Historia de infarto de miocardio o cardiopatía isquémica.
 - Arritmia cardíaca.
 - Fiebre reumática con evidencia de cardiopatía crónica.
 - Valvulopatía adquirida con estenosis o regurgitación.
 - Reemplazo de válvula cardíaca.
 - Miocardiopatía hipertrófica.
 - Cardiopatía congénita no corregida.

Bibliografía

Hillyer C, Hart KK, Lackey DA, Lin LS, Bryan JA. Comparable safety of blood donation in high-risk autologous donors versus non-high-risk donors and directed donors in a hospital setting. Am J Clin Path. 1994;102(3):275-7.

Klapper E, Pepkowitz, Czer L, Inducil C, Scott L, Goldfinger D. Confirmation of the safety of autologous blood donation by patients awaiting heart or lung transplantation. A controlled study using hemodynamic monitoring. J Thorac Cardiovasc Surg 1995;110(6):1594-9.

Mann M, Sacks HJ, Goldfinger D. Safety of autologous blood donation prior to elective surgery for a variety of potentially high-risk patients. Transfusion. 1983;21(3):229-32.

Owings DV, Kruskall MS, Thurer RL, Donovan LM. Autologous blood donations prior to elective cardiac surgery. Safety and effect on subsequent blood use. JAMA. 1989;262(14):1963-8.

Servicios Biomédicos de la Cruz Roja Americana. Eligibility Criteria: Alphabetical. Washington, D.C.: Cruz Roja Americana; s.f. Disponible en: https://www.redcrossblood.org/donate-blood/how-to-donate/eligibility-requirements/eligibility-criteria-alphabetical.html?cid=mob_npd_nn_ios_mar.

2.2.2. Hipertensión

Si bien la calidad metodológica de los estudios es limitada, no hay evidencia de que la TA basal elevada, la hipertensión controlada con tratamiento o la presión arterial baja sean predictores de un aumento de las reacciones adversas asociadas con la donación de sangre. Las personas cuya TA esté bien controlada con la medicación y cumplan con los demás criterios de selección pueden ser aceptadas como donantes de sangre. Las personas que hayan comenzado recientemente a tomar medicación antihipertensiva, o aquellas a quienes se les haya ajustado la dosis de medicación, deben diferirse por un período de 28 días a contar desde que la TA haya sido estabilizada.

Recomendaciones

- Aceptar las personas con hipertensión estable, no complicada y controlada mediante medicación.
- Diferir por 28 días luego de que la TA se haya estabilizado a las personas que hayan comenzado a tomar medicación antihipertensiva recientemente o a aquellas cuya dosis de medicación haya sido ajustada.
- Diferir de forma permanente a las personas con enfermedad cardíaca o renal secundaria a la hipertensión.

Bibliografía

Gaceta Oficial de la República Italiana. DECRETO 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli componenti. Gaceta Oficial de la República Italiana Serie General n.º 300 del 28 de diciembre del 2015, Suppl. Ordinario n.º 69. Disponible en: <http://www.gazzettaufficiale.it>.

Philip J, Sarkar RS, Jain N. A single-centre study of vasovagal reaction in blood donors: Influence of age, sex, donation status, weight, total blood volume and volume of blood collected. *Asian J Transf Sci.* 2014;8(1):43–6. doi: 10.4103/0973-6247.126690.

Pisciotta P, Sataro P, Blumberg N. Incidence of adverse reactions in blood donors taking antihypertensive medications. *Transfusion.* 1982;6(6):530-1.

Salvadori U, Sandri M, Cemin R, Al-Khaffaf A, Daves M, Maniscalco F, et al. Effect of a liberal versus a restrictive pre-donation blood pressure policy on whole-blood donor adverse reactions. *Vox Sang.* 2019;114(4):317-24. doi: 10.1111/vox.12772.

Trouern-Trend J, Cable RG, Badon SJ, Newman BH, Popovsky MA. A case-controlled multi-centre study of vasovagal reactions in blood donors: influence of sex, age, weight, blood pressure and pulse. *Transfusion.* 1999;39:316-20.

2.2.3. Trombosis venosa profunda y tromboflebitis

La trombosis venosa sin motivo aparente puede indicar una patología maligna subyacente o trombofilia. La trombofilia es una afección en la que hay una mayor tendencia a la formación de coágulos, generalmente debido a una deficiencia hereditaria o por deficiencia de factores anticoagulantes circulantes. En ocasiones el diagnóstico se realiza por el estudio familiar de un caso, si bien no todas las personas con condición trombofilia tienen tendencia a desarrollar trombosis. La tromboflebitis recurrente (inflamación de una vena) puede asociarse con una neoplasia maligna oculta.

Recomendaciones

- Aceptar a las personas con diagnóstico de condición trombofilia, cuando no hayan padecido un episodio trombótico y no se encuentren bajo tratamiento anticoagulante.
- Aceptar a las personas que hayan tenido un solo episodio de trombosis venosa profunda o embolia pulmonar con una causa identificable, siempre que estén completamente recuperadas, no se encuentren bajo seguimiento médico y se les hayan suspendido los anticoagulantes por lo menos 7 días antes de la donación.
- No aceptar las personas que hayan tenido dos o más episodios de trombosis venosa que requiera tratamiento, o trombosis de la vena axilar o tromboflebitis que afecte al miembro superior, o que hayan padecido dos o más episodios de tromboflebitis en los últimos 12 meses.

Bibliografía

Eder A, Goldman M (eds.). *Blood Donor Health and Safety.* 2.ª ed. Bethesda: AABB Press; 2022.

2.3. Enfermedades respiratorias

Los criterios de elegibilidad de las personas con enfermedad respiratoria requieren considerar la salud del donante en función de que la extracción de determinado volumen de sangre no debe impactar en su bienestar, y evaluar el riesgo de transmisión de infecciones al receptor.

Recomendaciones

- Aceptar las personas con asma siempre que al momento de la donación no presenten síntomas, aun cuando estén bajo tratamiento con una dosis de mantenimiento de medicación no esteroidea y/o esteroidea pero solo inhalada.
- Diferir las personas con asma cuando sufran una exacerbación aguda de los síntomas durante 7 días después de su recuperación completa.
- Diferir las personas con asma por 14 días luego de su recuperación completa cuando hayan finalizado un ciclo de tratamiento con esteroides orales o inyectables.
- Diferir las personas con infecciones respiratorias agudas (como la bronquitis) durante 14 días después de su recuperación completa y la finalización de todo tratamiento, incluyendo antibióticos.
- Diferir de forma permanente las personas que presenten:
 - Enfermedad respiratoria, cuando tengan dificultad para respirar en reposo, o con un esfuerzo mínimo, o tengan cianosis.
 - Enfermedad obstructiva grave de las vías respiratorias, incluidas las que deben recibir tratamiento con esteroides orales a largo plazo.
 - Infecciones respiratorias crónicas o recurrentes.

Bibliografía

Eder A, Goldman M (eds.). Blood Donor Health and Safety. 2.ª ed. Bethesda: AABB Press; 2022.

2.4. Enfermedades gastrointestinales

Los criterios de elegibilidad de las personas con enfermedades del tracto gastrointestinal deben basarse en si la afección está asociada con malabsorción y/o pérdida de sangre aguda o crónica, o si puede constituir una puerta de entrada para la infección.

Recomendaciones

- Aceptar las personas que presenten las siguientes condiciones:
 - Síndrome de intestino irritable, si se encuentran bien.
 - Enfermedad diverticular, si se encuentran bien.
 - Reflujo gastroesofágico leve.
 - Hernia de hiato leve.
 - Enfermedad celíaca.
 - Cálculos biliares.
 - Colecistitis, cuando se recupera por completo.
 - Enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn), cuando el potencial donante se encuentre bien, la afección esté en remisión a largo plazo y la persona cumpla con los niveles mínimos de Hb para la donación de sangre.
- Diferir las personas que padezcan úlcera péptica activa hasta la finalización del tratamiento y su recuperación completa.
- Diferir las personas con enfermedad inflamatoria intestinal activa (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn).
- Diferir permanentemente las personas con síndromes de malabsorción (excepto casos de enfermedad celíaca).
- Diferir de forma permanente las personas con síndromes inflamatorios intestinales activos.

Bibliografía

Cardenas VM, Mulla ZD, Ortiz M, Graham DY. Iron deficiency and *Helicobacter pylori* infection in the United States. American Journal of Epidemiology. 2006;163(2):127–34. Disponible en: doi: 10.1093/aje/kwj018..

Kaitha S, Bashir M, Ali T. Iron deficiency anemia in inflammatory bowel disease. World J Gastrointest Pathophysiol. 2015;6(3):62-72. doi: 10.4291/wjgp.v6.i3.62.

Mahadea D, Adamczewska E, Ratajczak AE, Rychter AM, Zawada A, Eder P, et al. Iron Deficiency Anemia in Inflammatory Bowel Diseases-A Narrative Review. *Nutrients*. 2021;13(11):4008. doi: 10.3390/nu13114008.

Semrin G, Fishman DS, Bousvaros A, Zholudev A, Saunders AC, Correia CE, et al. Impaired intestinal iron absorption in Crohn's disease correlates with disease activity and markers of inflammation. *Inflamm Bowel Dis*. 2006;12(12):1101-6. doi: 10.1097/01.mib.0000235097.86360.04.

2.5. Enfermedades endocrinológicas y metabólicas

2.5.1. Diabetes mellitus

Se debe considerar el estado general de salud del donante y su capacidad para tolerar una donación de sangre, así como la posibilidad de una infección intercurrente que pueda afectar la seguridad de la sangre.

La diabetes frecuentemente se asocia con complicaciones de larga duración que causan daño y fallas funcionales en varios órganos, incluyendo ojos, riñones, corazón y nervios periféricos. La retinopatía, la nefropatía y la neuropatía pueden considerarse expresiones de los cambios morfológicos y funcionales a nivel de la microcirculación. La cardiomiopatía puede ocurrir con o sin la presencia de otras enfermedades vasculares.

Cuando se realiza el diagnóstico temprano de la diabetes de tipo 1, se respeta una dieta adecuada y comienza un tratamiento precoz con insulina, es posible prevenir la progresión de esta enfermedad hacia una forma más severa.

No hay publicaciones que sugieran un aumento de las reacciones adversas que se relacione con la donación de sangre de personas con diabetes. Sin embargo, hay diferentes perspectivas sobre la aceptabilidad de las personas con diabetes que necesitan insulina.

Recomendaciones

- Aceptar las personas con diabetes mellitus que reciben medicación oral y no hayan modificado la dosis en las últimas 4 semanas, siempre que no tengan antecedentes de hipotensión ortostática, insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal, ni exista evidencia actual de infección, neuropatía o enfermedad vascular, en particular úlceras periféricas.
- Aceptar las personas con diagnóstico de diabetes gestacional que al momento de la donación no requieran tratamiento.
- Aceptar las personas que hayan sido tratadas con insulina (bovina o recombinante), pero por decisión médica ya se encuentren fuera de tratamiento por más de 4 semanas.
- Diferir las personas con diabetes mellitus insulino dependientes debido a la labilidad del nivel de la glucosa en sangre, la cual puede traer efectos adversos durante la donación.

Bibliografía

Stainsby D, Brunskill S, Chapman CE, Dorée C, Stanworth S. Safety of blood donation from individuals with treated hypertension or non-insulin dependent type 2 diabetes – a systematic review. *Vox Sang*. 2010;98(3):431-40.

2.5.2. Enfermedad tiroidea

No hay evidencia acerca de los efectos adversos de la donación de sangre en personas con antecedentes de enfermedad tiroidea. Sin embargo, el hipotiroidismo puede resultar en una disminución del gasto cardíaco, un aumento de la resistencia vascular sistémica, una disminución de la distensibilidad arterial y en aterosclerosis. En el hipotiroidismo, la relajación deficiente del músculo cardíaco, la disminución de la frecuencia cardíaca y la disminución del volumen sistólico contribuyen a la insuficiencia cardíaca. Asimismo, las personas con hipertiroidismo manifiesto y subclínico no tratado tienen mayor riesgo de arritmias auriculares e insuficiencia cardíaca. Además, el hipertiroidismo autoinmunitario se ha relacionado con la afectación cardiovascular autoinmunitario.

Recomendaciones

- Aceptar las personas con trastornos tiroideos benignos (siempre que sean eutiroideos), tales como:
 - Bocio asintomático.
 - Historia de tiroiditis viral.
 - Hipotiroidismo autoinmunitario.
 - Terapia de reemplazo de hormonas tiroideas en dosis estables (pero no cuando presenten síntomas de hipotiroidismo o hipertiroidismo).
- Diferir las personas que estén bajo investigación diagnóstica por enfermedad de la tiroides o antecedentes de tumores tiroideos malignos, o cuando hayan pasado menos de 6 meses desde que la persona finalizó el tratamiento con terapia con yodo radiactivo, menos de 24 meses desde que interrumpió el tratamiento con comprimidos antitiroideos y menos de 8 semanas desde que comenzó con terapia de reemplazo de hormonas tiroideas (tiroxina).

Bibliografía

Khan R, Sikanderkhel S, Gui J, Adeniyi AR, O'Dell K, Erickson M, et al. Thyroid and Cardiovascular Disease: A Focused Review on the Impact of Hyperthyroidism in Heart Failure. *Cardiol Res.* 2020;11(2):68-75. doi: 10.14740/cr1034.

2.6. Enfermedades autoinmunitarias

Las enfermedades inmunitarias o autoinmunitarias presentan variaciones, y pueden incluir desde enfermedades leves a afecciones graves. Las personas con enfermedad sintomática multisistémica y en tratamiento crónico no son aptas como donantes. Por otro lado, las personas asintomáticas al momento

de la donación, sin medicación o bien controladas con medicación, pueden donar si cumplen los demás criterios.

El tratamiento para controlar ciertas enfermedades autoinmunitarias puede comprender anticuerpos monoclonales (por ejemplo, adalimumab, etanercept, infliximab o rituximab), esteroides, medicamentos inmunosupresores o antimetabolitos, así como otras terapias como psoraleno más ultravioleta (PUVA). Estos fármacos afectan el sistema inmunitario del donante, pueden volverlo más susceptible a ciertos tipos de infecciones y también hacen que algunas infecciones sean más difíciles de diagnosticar. El tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos y el metotrexato y azatriopina (a baja dosis), la sulfasalazina y la hidroxiclороquina, en cambio, no afecta de esta forma al sistema inmunitario del donante. Si se utiliza metotrexato, sulfasalazina e hidroxiclороquina como tratamiento de mantenimiento para la artritis, y el donante cumple con el resto de los criterios, es posible aceptarlo. Algunas enfermedades autoinmunitarias pueden dañar permanentemente el sistema cardiovascular. Si se sabe que esto sucedió, la persona no debe donar, ya que tal situación aumenta las probabilidades de que padezca un evento adverso grave. Se debe preguntar a las personas donantes sobre alergias severas a los materiales que se emplean en la recolección de sangre, como látex o iodopovidona, de modo que, de ser necesario, se pueda evitar el contacto con los mismos. Se ha demostrado la transferencia pasiva de IgE por transfusión de sangre, pero esto no altera los criterios de aceptación.

Recomendaciones

- Aceptar las personas con afecciones inmunitarias leves, localizadas o inactivas, tales como vitíligo o artritis reumatoide leve sin síntomas sistémicos.
- Aceptar a las personas con deficiencia de IgA, si están en buenas condiciones clínicas.
- Aceptar a las personas con antecedentes de alergia, siempre que estén bien desde el punto de vista clínico y no padezcan síntomas alérgicos el día de la donación.
- Si se utiliza un tratamiento de mantenimiento para artritis con metotrexato, sulfasalazina e hidroxicloroquina, y la persona cumple con el resto de los criterios, es posible aceptarla.
- Diferir por 7 días desde la última dosis, si el potencial donante ha tomado esteroides orales o inyectables.
- Diferir si el potencial donante presenta algún trastorno autoinmunitario debilitante grave como lupus eritematoso sistémico, dermatomiositis o enfermedad reumatoidea grave. También si presenta inmunodeficiencia debido a hipogammaglobulinemia congénita o adquirida (excepto por deficiencia de IgA) o recibe medicación inmunosupresora.

Bibliografía

Johansson SG, Nopp A, Florvaag E, Lundahl J, Söderström T, Guttormsen AB, et al. High prevalence of IgE antibodies among blood donors in Sweden and Norway. *Allergy*. 2005;60(10):1312-5.

Johansson SG, Nopp A, van Hage M, Olofsson N, Lundahl J, Wehlin L, et al. Passive IgE-sensitization by blood transfusion. *Allergy*. 2005;60(9):1192-9.

Stern A, van Hage-Hamsten M, Sondell K, Johansson SG. Is allergy screening of blood donors necessary? A comparison between questionnaire answers and the presence of circulating IgE antibodies. *Vox Sang*. 1995;69(2):114-9.

2.7. Enfermedades del tracto urinario

Los criterios de elegibilidad de las personas con trastornos renales y del tracto urinario inferior deben considerar el bienestar del donante y el riesgo de infección bacteriana que podría ingresar al torrente sanguíneo.

Recomendaciones

- Diferir las personas con infecciones del tracto urinario inferior durante 7 días desde su recuperación completa y haber completado el tratamiento antibiótico.
- Diferir a personas con enfermedades renales agudas, como nefritis aguda, hasta su recuperación completa que implica el alta médica y poseer función renal normal.
- Diferir a personas que requieren catéter urinario permanente. Si el requerimiento de catéter urinario finaliza, aceptar al potencial donante, 7 días después de la extracción de este.
- Diferir las personas con enfermedad renal crónica que cause problemas de salud o anemia, o cuando esté asociada con una infección crónica o recurrente, o en casos de personas que requieren diálisis o fueron sometidas a un trasplante renal.

Bibliografía

Portolés J, Martín L, Broseta JJ, Cases A. Anemia in Chronic Kidney Disease: From Pathophysiology and Current Treatments to Future Agents. *Front Med (Lausanne)*. 2021;8:642296. doi: 10.3389/fmed.2021.642296.

Silverberg D, Wexler D, Blum M, Schwartz D, Iaina A. The association between congestive heart failure and chronic renal disease. *Current Opinion in Nephrology and Hypertension*. 2004;13(2):163-70.

Yacoub R, Akl NK. Urinary tract infections and asymptomatic bacteriuria in renal transplant recipients. *J Glob Infect Dis*. 2011;3(4):383-9. doi: 10.4103/0974-777X.91064.

2.8. Enfermedades neurológicas

La evaluación de la idoneidad de los posibles donantes con afecciones del sistema nervioso central debe considerar el bienestar del donante y el riesgo de transmisión por transfusión de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vCJD, por su sigla en inglés).

2.8.1. Enfermedad cerebrovascular

Un historial de accidente cerebrovascular, hemorragia subaracnoidea, ataque isquémico transitorio o embolia cerebral aumenta el riesgo de que una persona al donar

sangre sufra un nuevo incidente vascular que afecte su cerebro. Dado que la donación puede provocar una caída de la TA, existe la posibilidad de que provoque más problemas. Aunque el nivel de riesgo dependerá de cada persona, no se considera aceptable aumentar el riesgo del donante potencial.

Recomendaciones

Diferir de forma permanente a las personas con antecedentes de accidente cerebrovascular, hemorragias intracraneales y todo tipo de patología isquémica o hemorrágica intracerebral.

Bibliografía

Eder A, Goldman M (eds.). Blood Donor Health and Safety. 2.ª ed. Bethesda: AABB Press; 2022.

2.8.2. Epilepsia

Desde una perspectiva fisiopatológica, la donación de sangre puede inducir una hipoxia cerebral transitoria en pacientes con epilepsia, lo cual, a su vez, puede incrementar el riesgo de aparición de reacciones adversas a la donación, tales como lipotimias y convulsiones. Es por ello que se recomienda la aceptación de donantes con antecedentes de que se encuentren bien y controlados, es decir, que hayan estado sin convulsiones durante un período definido, con o sin medicación. Una revisión reciente de las políticas de diferimiento en diferentes servicios de sangre ha encontrado una variación significativa en los criterios de aceptación de donantes con antecedentes de convulsiones secundarias a epilepsia.

Recomendaciones

Aceptar las personas con antecedentes de convulsiones cuando durante los últimos 3 años no hayan requerido de tratamiento anticonvulsivante ni sufrido convulsiones.

Bibliografía

Kellens A, De Buck E, Emonds MP, Vandekerckhove P, Lagae L. Worldwide policies on epilepsy and blood donation: a survey among blood services. Vox Sang. 2018;113(2):104-9. doi: 10.1111/vox.12618.

Krumholz A, Ness PM, Hauser WA, Douglas DK, Gibble JW. Adverse reactions in blood donors with a history of epilepsy or seizures. Transfusion. 1995;35(6):470-4.

Krumholz A, Ness PM, Hauser WA, Douglas DK, Gibble JW. Regulations prohibiting blood donation by individuals with seizures or epilepsy are not necessary. Medical Law. 1997;16(2):339-47.

van der Linden GJ, Siegenbeek van Heukelom LH, Meinardi H.

Blood donation, a risk for epileptic patients? Vox Sang.

1986;51(2):148-51.

2.8.3. Demencia y trastornos neurodegenerativos

Las personas con demencia o enfermedad neurodegenerativa por cualquier causa deben ser diferidas permanentemente por la probable incapacidad para comprender acabadamente el proceso de la donación de sangre, incluyendo el consentimiento informado.

Recomendaciones

No aceptar las personas con demencia y trastornos neurodegenerativos que impacten en sus capacidades cognitivas e intelectuales.

Bibliografía

Eder A, Goldman M (eds.). Blood Donor Health and Safety. 2.ª ed. Bethesda: AABB Press; 2022.

2.8.4. Esclerosis múltiple

Las personas con esclerosis múltiple deben diferirse permanentemente debido a la naturaleza progresiva de la condición y la incertidumbre con respecto a la etiología.

Recomendaciones

No aceptar personas con diagnóstico de esclerosis múltiple.

Bibliografía

Gilden DH. Infectious causes of multiple sclerosis. Lancet Neurol. 2005;4(3):195-202. doi: 10.1016/S1474-4422(05)01017-3.

2.9. Enfermedades neoplásicas malignas

Los criterios de aceptación para los posibles donantes con antecedentes de neoplasias malignas tratadas varían ampliamente. Algunos servicios de sangre aceptan donantes que estén libres de enfermedad durante un período específico, mientras que otros los difieren permanentemente sobre la base de que existe una posibilidad teórica de transmisión por transfusión de células tumorales o de virus oncogénicos, aunque estas prácticas se encuentran actualmente bajo revisión.

Un gran estudio de tipo cohorte retrospectivo acerca de la incidencia de cáncer entre pacientes que recibieron sangre de donantes que se considera tenían un cáncer subclínico al momento de la donación (diagnosticado con cáncer dentro de los 5 años posteriores a la donación) no mostró un riesgo aumentado de cáncer entre los receptores.

Sin embargo, se ha informado de la transmisión del melanoma del donante a un receptor de órganos. La transmisión de cáncer por transfusión nunca ha sido demostrada de manera convincente, pero la mayoría de los servicios de sangre continúan adoptando un enfoque de precaución y no aceptan personas que tengan o hayan tenido una patología neoplásica maligna, ya que muchas se propagan a través del torrente sanguíneo e invaden los tejidos circundantes. No deben aceptarse donaciones de sangre de personas con neoplasias recientes, excepto en el caso de carcinoma basocelular o carcinoma cervical *in situ*.

Una revisión reciente (con evidencia de moderada calidad) concluyó que se podría considerar la aceptación de determinados donantes con antecedentes de enfermedad neoplásica maligna (excepto neoplasias hematológicas y melanoma) luego de 5 años de remisión, después de la finalización del tratamiento.

Recomendaciones

- Aceptar las personas con antecedentes de enfermedad neoplásica maligna *in situ*, como carcinoma de células basales o carcinoma de cuello uterino *in situ*, cuando se considera que fue tratada con éxito y se encuentra en buen estado de salud.
- Diferir de forma permanente las personas:
 - Con antecedentes de otras neoplasias diferentes a las mencionadas en el párrafo anterior.
 - Con neoplasias hematológicas actuales o pasadas, que incluyan trastornos linfoproliferativos (leucemias, linfomas) o hematológicos clonales (policitemia rubra vera, trombocitemia esencial y hemoglobinuria paroxística nocturna).

Bibliografía

- Dzik WH, Okayama A. Can blood transfusion transmit disease-producing genes? *Transfusion*. 1999;39:795-800.
- Edgren G, Hjalgrim H, Reilly M, Tran TN, Rostgaard K, Shanwell A, et al. Risk of cancer after blood transfusion from donors with subclinical cancer: a retrospective cohort study. *Lancet*. 2007;369(9574):1724-30.
- Joint United Kingdom Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services Professional Advisory Committee. Guidelines for the blood transfusion services in the United Kingdom. Londres: JPC; 2013. Disponible en: <https://www.transfusionguidelines.org/red-book>.
- Joint United Kingdom Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services Professional Advisory Committee. Welcome to the Donor Selection Guidelines. Londres: JPC; 2024. Disponible en: <https://www.transfusionguidelines.org/dsg>.
- Memon A, Doll R. A search for unknown blood-borne oncogenic viruses. *Int J Cancer*. 1994;58:366-8.
- Servicios Biomédicos de la Cruz Roja Americana. Eligibility Criteria: Alphabetical. Washington, D.C.: Cruz Roja Americana; s.f. Disponible en: https://www.redcrossblood.org/donate-blood/how-to-donate/eligibility-requirements/eligibility-criteria-alphabetical.html?cid=mob_npd_nn_ios_mar.
- Strauss DC, Thomas JM. Transmission of donor melanoma by organ transplantation. *Lancet Oncol*. 2010;11(8):790-6.
- Yang H, Lee J, Seed CR, Keller AJ. Can blood transfusion transmit cancer? A literature review. *Transfus Med Rev*. 2010;24(3):235-43.

2.10. Patologías musculoesqueléticas

La evaluación de la idoneidad de los posibles donantes depende de la naturaleza (inmunitaria, infecciosa, oncológica) y gravedad del trastorno y de la movilidad de la persona.

Recomendaciones

- Aceptar las personas con trastornos musculoesqueléticos simples agudos o crónicos, como dolor de espalda, neuropatía ciática, osteoartritis o enfermedad reumatoidea leve, siempre que estas condiciones no inhiban las actividades diarias de rutina, y la persona se encuentre sin tratamiento analgésico y pueda subir y bajar de la camilla de donación sin demasiada dificultad.
- Diferir las personas con fracturas hasta que se retire el yeso o la fijación externa y hayan recuperado la movilidad, por el riesgo de ulceraciones y heridas infectadas en la superficie no visible.
- Diferir permanentemente las personas con enfermedades sistémicas que afecten las articulaciones (como enfermedad reumatoidea, artropatía psoriásica o espondilitis anquilosante), a menos que estas afecciones sean leves, no inhiban las actividades diarias y no requieren de tratamiento permanente. La persona no puede donar cuando haya tomado etretinato o hayan pasado menos de 36 meses desde la última dosis de acitretina o menos de 12 meses desde la última dosis de cualquier tratamiento que pueda afectar el sistema inmunitario.

Bibliografía

- Maradit H, Geiger JM. Potential Risk of Birth Defects after Acitretin Discontinuation. *Dermatology*. 1999;198:3-4. doi: 10.1159/000018055.
- Rendon A, Schäkel K. Psoriasis Pathogenesis and Treatment. *Int J Mol Sci*. 2019;20(6):1475. doi: 10.3390/ijms20061475.
- Scherer HU, Häupl T, Burmester GR. The etiology of rheumatoid arthritis. *J Autoimmun*. 2020;110:102400. doi: 10.1016/j.jaut.2019.102400.
- Steinmetz S, Wernly D, Moerenhout K, Trampuz A, Borens O. Infection after fracture fixation. *Effort Open Rev*. 2019;4(7):468-75. doi: 10.1302/2058-5241.4.180093.

2.11. Enfermedades de la piel

La evaluación de la idoneidad de los posibles donantes con enfermedades de la piel debe considerar si:

- La condición es una manifestación de una enfermedad sistémica.
- El donante está recibiendo medicación, como antibióticos, agentes antiinflamatorios, inmunosupresores o análogos de la vitamina A.
- Existe el riesgo de que una infección ingrese al torrente sanguíneo.

Recomendaciones

- Aceptar las personas con afecciones cutáneas leves, como eccema leve y/o localizado, acné o psoriasis leves, siempre que las lesiones no estén infectadas, no existan síntomas sistémicos, el sitio de la venopunción no esté afectado y no hayan recibido tratamiento inmunosupresor o retinoide, o tratamientos con fármacos que contraindiquen la donación. El tratamiento para el acné con antibióticos en dosis bajas y a largo plazo no es una contraindicación para la donación de sangre.
- Aceptar las personas con quemaduras, cuando estén completamente curadas.
- Diferir las personas con:
 - Psoriasis con lesiones infectadas, síntomas sistémicos, sitio de venopunción afectado o que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor o retinoide.
 - Enfermedades cutáneas generalizadas que requieran medicación sistémica.
 - Enfermedades infectocontagiosas de la piel, como sarna y tiña, hasta su curación; si bien este tipo de enfermedades no representa un riesgo para la seguridad de la sangre, conlleva un riesgo potencial para el personal del servicio de sangre.
- Diferir permanentemente las personas que padecen enfermedades sistémicas que afectan la piel, como esclerodermia, lupus eritematoso sistémico, dermatomiositis o amiloidosis cutánea sistémica.

Bibliografía

- Agnish ND, Vane FM, Rusin G, DiNardo B, Dashman T. Teratogenicity of etretinate during early pregnancy in the rat and its correlation with maternal plasma concentrations of the drug. *Teratology*. 1990;42(1):25-33. doi: 10.1002/tera.1420420105.
- Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos. National Healthcare Safety Network Biovigilance Component Hemovigilance Module Surveillance Protocol. Georgia: CDC; 2023. Disponible en: <https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/biovigilance/bv-hv-protocol-current.pdf>.
- Draghici CC, Miulescu RG, Petca RC, Petca A, Dumitrașcu MC, Șandru F. Teratogenic effect of isotretinoin in both fertile females and males (Review). *Exp Ther Med*. 2021;21(5):534. doi: 10.3892/etm.2021.9966.
- Eder AF, Dy BA, DeMerse B, Wagner SJ, Stramer SL, O'Neill EM, Herron RM. Apheresis technology correlates with bacterial contamination of platelets and reported septic transfusion reactions. *Transfusion*. 2017;57:2969.
- Fenwick AJ, Gehrie EA, Marshall CE, Tobian AAR, Shrestha R, Kacker S, et al. Secondary bacterial culture of platelets to mitigate transfusion-associated sepsis: A 3-year analysis at a large academic institution. *Transfusion*. 2020;60:2021.
- Guinet F, Carniel E, Leclercq A. Transfusion-transmitted *Yersinia enterocolitica* sepsis. *Clin Infect Dis*. 2011;53:583.
- Maradit H, Geiger JM. Potential Risk of Birth Defects after Acitretin Discontinuation. *Dermatology*. 1999;198:3-4. doi: 10.1159/000018055.
- Rendon A, Schäkel K. Psoriasis Pathogenesis and Treatment. *Int J Mol Sci*. 2019;20(6):1475. doi: 10.3390/ijms20061475.

2.12. Enfermedades psiquiátricas

Trastornos psiquiátricos

La aceptación de personas con problemas de salud mental actuales o pasados como donantes de sangre depende de la evaluación de su capacidad para comprender la información predonación y la entrevista de elegibilidad, así como para dar el consentimiento informado.

En general, pueden aceptarse donantes con trastornos de ansiedad y trastornos del estado de ánimo (afectivos), como la depresión o el trastorno bipolar, siempre que se encuentren estables y se sientan bien el día de la donación, independientemente de la medicación. Las personas con trastornos psicóticos, como esquizofrenia y las afecciones relacionadas, generalmente no son aptas para donar sangre.

Recomendaciones

- Aceptar las personas con trastornos de ansiedad o trastornos del estado de ánimo (afectivos), como depresión o trastorno bipolar, siempre que se encuentren en buen estado de salud y no estén muy ansiosos, deprimidos o maníacos el día de la donación, independientemente del tratamiento farmacológico que realicen.
- Diferir de forma permanente las personas con trastornos psicóticos.

Bibliografía

- Organización Mundial de la Salud. Donor medical history I: Non-communicable diseases. En: OMS. Blood Donor Selection: Guidelines on Assessing Donor Suitability for Blood Donation. Ginebra: OMS; 2012. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK138205/>.



3. Intervenciones médicas y quirúrgicas

3.1. Vacunas

La elegibilidad de las personas que se han vacunado recientemente depende de la composición de la vacuna y el motivo de la vacunación. Algunas vacunas también pueden afectar los resultados de las pruebas de detección de infecciones.

Se deben conocer las características de las vacunas disponibles para determinar admitir o diferir al donante. Además, debe tenerse presente que, aun cuando estén dirigidas contra el mismo agente infeccioso, las vacunas pueden variar en su composición, en particular entre diferentes partes del mundo (por ejemplo, para proteger contra el mismo agente infeccioso es posible utilizar vacunas con agentes vivos, atenuados o recombinantes). Si se desconoce la identidad específica de la vacuna, el

donante potencial debe ser tratado como si hubiera recibido una vacuna viva atenuada y ser diferido. Además, cuando se desarrollan vacunas contra agentes infecciosos nuevos, se deben considerar las consecuencias de que un donante haya recibido recientemente la vacuna y luego haya donado, incluso cuando dicha vacuna no incluya un agente vivo.

Las personas que hayan recibido una vacuna debido a una exposición a un riesgo real pueden requerir un diferimiento, mientras que aquellas que hayan sido objeto de una vacunación profiláctica (por ejemplo, antes de viajar o para la prevención de toda la población) pueden ser aceptadas.

Por otra parte, existe un número creciente de ensayos de vacunas en todo el mundo, y si el donante potencial ha sido inscrito en uno, y se trata de uno de los agentes infecciosos para los cuales las donaciones se examinan de forma rutinaria, es posible que no pueda donar cuando la vacuna provoque una respuesta inmunitaria que luego sea detectada en el tamizaje de rutina.

3.1.1. Vacunas con microorganismos vivos atenuados

Entre las vacunas con virus vivos atenuados se incluyen aquellas que protegen contra sarampión, paperas, rubéola, rotavirus, viruela, varicela, fiebre amarilla, polio (oral), tifoidea (oral), encefalitis japonesa, virus Junín y tuberculosis.

La sangre de una persona vacunada recientemente puede contener un agente infeccioso que, aunque no sea dañino para el donante, teóricamente presente un riesgo si la sangre se transfunde a un receptor inmunodeprimido. Por lo tanto, las vacunas con agentes vivos atenuados requieren diferir al donante durante un período de tiempo después de la vacunación.

Recomendaciones

- Aceptar las personas cuando hayan pasado 28 días desde que recibieron vacunas con virus vivos atenuados (excepto la viruela).
- Aceptar las personas cuando hayan pasado 56 días desde que recibieron la vacuna contra la viruela.
- Aceptar las personas que afirmen haber recibido una vacuna desconocida o de prueba transcurrido 12 meses desde la última inoculación.

3.1.2. Vacunas inactivadas, toxoides, con virus muertos, sintéticas y recombinantes, ácido ribonucleico mensajero, conjugadas y polisacáridos

Estas vacunas son las que se utilizan para proteger contra hepatitis A, influenza, poliomielitis (vacuna), rabia, encefalitis transmitida por garrapatas, cólera, virus del papiloma humano, varicela recombinante, fiebre tifoidea, hepatitis A, cólera, toxoide diftérico, hepatitis B, influenza, meningitis meningocócica, tos ferina, neumococo, polio (Salk), rabia, toxoide tetánico, fiebre tifoidea y COVID-19.

Recomendaciones

- Aceptar las personas que han recibido vacunas inactivadas, toxoides, con virus muertos, sintéticas y recombinantes, ácido ribonucleico mensajero (ARNm), conjugadas y polisacáridos que no presentan síntomas relacionados con la aplicación de la vacuna y estas fueron administradas por razones profilácticas o preventivas (a diferencia de una aplicación posexposición, lo que deberá evaluarse en cada caso).
- La vacunación contra el VHB puede dar como resultado una positividad transitoria del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), por lo que se recomienda un diferimiento de 14 días después de la vacunación contra el VHB, siempre que el donante no haya estado expuesto a una infección.

3.1.3. Inmunización por profilaxis posexposición

Las vacunas son efectivas como profilaxis posexposición en las personas susceptibles, pero no en todos los casos de exposición a una infección inmunoprevenible. Las enfermedades en las que, como profilaxis posexposición, se ha demostrado la efectividad de las vacunas, solas o asociadas con inmunoglobulinas, son: hepatitis A, hepatitis B, varicela, sarampión, tétanos, tos ferina, rabia y viruela del mono.

Las personas que han estado expuestas a sangre humana u otros fluidos corporales, o son convivientes (es decir, que compartan la vivienda) de casos confirmados y han recibido la vacuna como profilaxis posterior a la exposición, deben ser diferidas. Tal exposición, según el agente de que se trate, puede ocasionar consecuencias en el receptor de la sangre (véase la sección 4.2 sobre infecciones virales).

Recomendaciones

- Diferir a las personas que hayan recibido profilaxis posterior a la exposición cuando hayan transcurrido menos de 6 meses desde el último contacto conocido con la persona afectada por el virus de la Hepatitis A
- Diferir a las personas que hayan recibido profilaxis posterior a la exposición cuando hayan transcurrido menos de 12 meses desde el último contacto conocido con la persona afectada por el virus de la Hepatitis B (incluso si se administró la vacuna y/o inmunoglobulina). (véase el apartado 4.2.2 sobre hepatitis B).

3.1.4. Vacuna experimental o no aprobada por la autoridad regulatoria local

Recomendaciones

Se recomienda diferir por 12 meses a las personas que hayan sido parte de un ensayo clínico para una vacuna experimental o se hayan aplicado una vacuna no aprobada por la autoridad regulatoria local.

Bibliografía

Albertson JP, Clegg WJ, Reid HD, Arbise BS, Pryde J, Vaid A, et al. Mumps Outbreak at a University and Recommendation for a Third Dose of Measles-Mumps-Rubella Vaccine - Illinois, 2015-2016. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2016;65(29):731-4.

Association for the Advancement of Blood & Biotherapies. Blood Community Issues New Joint Statement Regarding Vaccines and the Blood Supply. Bethesda: AABB; 2023. Disponible en: <https://www.aabb.org/news-resources/news/article/2023/01/30/blood-community-issues-new-joint-statement-to-combat-misinformation-regarding-vaccines-and-the-blood-supply>.

Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización. Update: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices for Use of Hepatitis A Vaccine for Postexposure Prophylaxis and for Preexposure Prophylaxis for International Travel. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2018;67(43):1216-20.

de la Calle-Prieto F, Estébanez-Muñoz M, Ramírez G, Díaz-Menéndez M, Velasco M, Azkune-Galparsoro H, et al. Tratamiento y prevención de la viruela del mono [Treatment and prevention of monkeypox]. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2023;41(10):629-34.

Francis AI, Ghany S, Gilkes T, Umakanthan S. Review of COVID-19 vaccine subtypes, efficacy and geographical distributions. *Postgrad Med J.* 2022;98(1159):389-94.

Organización Mundial de la Salud. 6 Donor medical history II: Medical and surgical interventions. En: OMS. Blood Donor Selection: Guidelines on Assessing Donor Suitability for Blood Donation. Ginebra: OMS; 2012. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK138208/>.

Pollard AJ, Bijker EM. A guide to vaccinology: from basic principles to new developments. *Nat Rev Immunol.* 2021;21:83-100. Disponible en: <https://doi.org/10.1038/s41577-020-00479-7>.

3.2. Medicamentos

Los criterios de diferimiento por los medicamentos que toman las personas donantes deben tener en cuenta la condición subyacente para la cual se toma el medicamento, la farmacocinética, las propiedades de la medicación y el efecto de la medicación en la eficacia, calidad y seguridad de la sangre donada. El diferimiento debe basarse en la naturaleza y el modo de acción de la medicación. Aunque no hay evidencia cierta de que los medicamentos en la sangre donada hayan causado efectos adversos en un paciente que recibe una transfusión, algunos fármacos, por su composición y aun en bajas concentraciones, podrían afectar negativamente a los receptores susceptibles. Los medicamentos teratogénicos merecen una consideración especial, ya que, al menos teóricamente, podrían causar una anomalía fetal, en el poco probable caso de que la sangre se transfunda a una mujer embarazada durante el primer trimestre. Los retinoides (etretinato, acitretina, isotretinoína) son altamente teratogénicos. Por ejemplo, se ha demostrado que la administración de dutasteride y finasteride (prescrito para la hipertrofia prostática benigna) puede causar anomalías genitales en los fetos masculinos de animales experimentales; sin embargo, no existe evidencia de daño en humanos. Además, ciertos medicamentos pueden afectar la eficacia de los productos donados, específicamente en lo que respecta a la función plaquetaria. El manual de POE debe contener una lista de medicamentos –que debe actualizarse regularmente– para garantizar que el diferimiento sea apropiado.

Recomendaciones

- Se debe recomendar a las personas donantes que no omitan tomar la medicación habitual antes de presentarse a donar.
- En todos los casos, se debe evaluar la afección subyacente del donante debido a que podría dar lugar a un diferimiento por sí misma.
- La aspirina y los fármacos antiinflamatorios no esteroides inhiben irreversiblemente la agregación plaquetaria. En estos casos, se debe diferir a la persona por 2 días desde la fecha de la ingesta cuando se trate de donantes de plaquetas por aféresis. Es posible aceptar a los donantes de sangre que en los últimos 2 días hayan ingerido ácido acetil salicílico o antiinflamatorios no esteroides, pero se debe asegurar que el concentrado de plaquetas proveniente de ese donante no sea utilizado como fuente única para el tratamiento de un paciente. En todos los casos, es necesario evaluar el motivo de la ingesta.
- Diferir las personas que estén o hayan estado bajo tratamiento con las siguientes medicaciones por el período descrito, luego de la última dosis:
 - Isotretinoína: 28 días.
 - Dutasteride y finasteride: 6 meses.
 - Etreinato: permanente.
 - Acitretina: 3 años.
 - Antibióticos para infecciones agudas: 7 días después de completar el tratamiento, siempre y cuando la persona este sin síntomas y completamente recuperada.
 - Hormona del crecimiento derivada de la hipófisis humana debido a evidencia de transmisión de Creutzfeldt-Jakob iatrogénico: permanente.

Becker C, Stichtenoth DO, Wichmann MG, Schaefer C, Szincz L. Blood donors on medication - an approach to minimize drug burden for recipients of blood products and to limit deferral of donors. *Transfus Med Hemother*. 2009;36:107-13.

Berg JA, Schjøtt J. Drug use in blood donors. *Tidsskr Nor Laegeforen*. 2016; 3;136(8):718-20. doi: 10.4045/tidsskr.15.0650.

EUR-Lex. Summaries of EU legislation. Quality and safety standards for human blood and blood components. Luxemburgo: EUR-Lex; s.f. Disponible en: http://www.europa.eu/legislation_summaries.

Gubelin-Harcha W, Barboza-Martínez J, Tsai TF, Katsuoka K, Kawashima M, Tsuboi R, et al. A randomized, active- and placebo-controlled study of the efficacy and safety of different doses of Dutasteride versus placebo and finasteride in the treatment of male subjects with androgenetic alopecia. *J Am Acad Dermatol*. 2014;70(3):489-98.e3. doi: 10.1016/j.jaad.2013.10.049.

Joint United Kingdom Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services Professional Advisory Committee. Guidelines for the blood transfusion services in the United Kingdom. Londres: JPAC; 2013. Disponible en: <https://www.transfusionguidelines.org/red-book>.

Park HD, Kim HK, Kim JW, Kim DW, Lee JH, Huh W, et al. Evaluation of the transfusion safety of blood products and determination of plasma concentrations of acitretin and etretinate in patients receiving transfusions. *Transfusion*. 2008;48(11):2395-400.

Shin SY, Shin YH, Lee SW, Shin JY, Kim CH. Blood donors on teratogenic drugs and donor deferral periods in a clinical situation. *Vox Sang*. 2012;102(4):362-4. doi: 10.1111/j.1423-0410.2011.01566.x.

Stichtenoth D, Deicher H, Frolich J. Blood donors on medication. Are deferral periods necessary? *Eur J Clin Pharmacol*. 2001;57(6-7):433-40.

Tsunemi Y, Irisawa R, Yoshiie H, Brotherton B, Ito H, Tsuboi R, et al. Long-term safety and efficacy of Dutasteride in the treatment of male patients with androgenetic alopecia. *J Dermatol*. 2016;43(9):1051-8. doi: 10.1111/1346-8138.13310.

van Tilborgh-de Jong AJ, Wiersum-Osselton JC, Touw DJ, Schipperus MR. Presence of medication taken by blood donors in plasma for transfusion. *Vox Sang*. 2015;108(4):323-7. doi: 10.1111/vox.12230.

Bibliografía

Association for the Advancement of Blood & Biotherapies. Medication deferral list (DHQ/ADHQ v4.0). Bethesda: AABB; s.f. Disponible en: https://www.aabb.org/docs/default-source/default-document-library/resources/dhq-v4-0/pdfs/dhq-adhq-v4-0-mdl.pdf?sfvrsn=664d5645_0.

3.3. Transfusiones y trasplantes

3.3.1. Transfusiones de componentes de la sangre y administración de hemoderivados

A pesar de todos los esfuerzos y las buenas prácticas implementadas para garantizar la seguridad de la transfusión de sangre, esta continúa configurando un factor de riesgo para las infecciones transmitidas por transfusión, las que incluso pueden no generar síntomas por períodos prolongados.

Recomendaciones

- Aceptar después de 6 meses las personas cuyas parejas sexuales hayan recibido transfusiones de componentes de la sangre, incluyendo plasma convaleciente COVID-19. Este plazo puede reducirse a 3 meses cuando se realice la determinación molecular de VHB, VHC y VIH a la sangre donada
- Diferir por 6 meses las personas que hayan recibido una transfusión de sangre. Puede reducirse a 3 meses cuando se realice la determinación molecular de VHB, VHC y VIH a la sangre donada Este plazo también aplica para personas que hayan recibido plasma convaleciente COVID-19.
- Diferir por 6 meses desde el último contacto sexual a las personas que hayan tenido contactos sexuales con personas en tratamiento regular con factores de coagulación derivados del plasma. Este plazo puede reducirse a 3 meses cuando se realice la determinación molecular de VHB, VHC y VIH.
- Aceptar las personas que hayan recibido solo inmunoglobulina como profilaxis (anti-D, tétanos) previa evaluación del estado actual del donante y teniendo en cuenta que cumple con el resto de los criterios de elegibilidad
- Diferir las personas con hemofilia o enfermedades relacionadas con deficiencias de factores de coagulación que requieren tratamiento con concentrados de factores de coagulación.

Bibliografía

Burger CS, Jain H. Infectious Complications of Blood Transfusion. Treasure Island, FL: StatPearls Publishing [Internet]; 2022. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK585035/>.

Carson JL. Blood Transfusion and Risk of Infection: New Convincing Evidence? JAMA. 2014;311(13):1293–94. doi:10.1001/jama.2014.2727.

Crowder LA, Schonberger LB, Dodd RY, Steele WR. Creutzfeldt-Jakob disease lookback study: 21 years of surveillance for transfusion transmission risk. Transfusion. 2017;57(8):1875–8. doi:10.1111/trf.14145.

Jayawardena T, Hoad V, Styles C, Seed C, Bentley P, Clifford V, et al. Modelling the risk of transfusion-transmitted syphilis: a reconsideration of blood donation testing strategies. Vox Sang. 2019;114(2):107–16.

Organización Mundial de la Salud. Annex 4: Guidelines on estimation of residual risk of HIV, HBV or HCV infections via cellular blood components and plasma. En: OMS. WHO Expert Committee on Biological Standardization Sixty-seventh report. Ginebra: OMS; 2017. Disponible en: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/blood-products/document-migration/resriskgl_who_tr_1004_web_annex_4.pdf?sfvrsn=55dd09d3_3.

3.3.2. Trasplantes

El trasplante de órganos, tejidos y células progenitoras hematopoyéticas es utilizado para tratar pacientes con condiciones clínicas severas. Las investigaciones han demostrado que las sustancias de origen humano que se trasplantan constituyen una fuente potencial de infecciones virales, bacterianas, parasitarias y fúngicas. Además, y dado que los pacientes trasplantados reciben fármacos inmunosupresores para reducir el riesgo de rechazo del trasplante, también existe el riesgo de que los microorganismos que el paciente tenía de forma latente antes del trasplante puedan reactivarse.

Recomendaciones

- Diferir durante 6 meses a las personas receptoras de tejidos alogénicos; este plazo puede reducirse a 3 meses cuando se realice la determinación molecular para VHB, VHC y VIH.
- Diferir permanentemente a las personas receptoras de:
 - Trasplantes de órganos o células progenitoras hematopoyéticas
 - Células o tejidos alogénicos (este tipo de intervenciones se realiza desde 1980) de países en los que se ha identificado el riesgo de vCJD.
 - Injerto de duramadre.
 - Xenoinjerto.

Bibliografía

Eastlund T. Viral Infections Transmitted through Tissue

Transplantation. Sterilization of Tissues Using Ionizing Radiations. 2005;255-78. doi: 10.1533/9781845690779.4.255.

Fishman JA, Scobie L, Takeuchi Y. Xenotransplantation-associated infectious risk: a WHO consultation. Xenotransplantation. 2012;19(2):72-81. doi: 10.1111/j.1399-3089.2012.00693.x.

Gratwohl A, Brand R, Niederwieser D, Baldomero H, Chabannon C, Cornelissen J, et al. Introduction of a quality management system and outcome after hematopoietic stem-cell transplantation. Journal of Clinical Oncology. 2011;29(15):1980-6. Disponible en: <https://doi.org/10.1200/jco.2010.30.4121>.

Kim HL, Do JY, Cho HJ, Jeon YC, Park SJ, Ma HI, et al. Dura mater graft-associated Creutzfeldt-Jakob disease: the first case in Korea. J Korean Med Sci. 2011;26(11):1515-7.

White SL, Rawlinson W, Boan P, Sheppard V, Wong G, Waller K, et al. Infectious Disease Transmission in Solid Organ Transplantation: Donor Evaluation, Recipient Risk, and Outcomes of Transmission. Transplant Direct. 2018;5(1):e416.

3.4. Prácticas quirúrgicas y procedimientos invasivos

La indicación de un procedimiento diagnóstico invasivo puede ser motivo de diferimiento del donante, ya sea por la potencial enfermedad que se sospecha o por el riesgo de infección.

Los endoscopios flexibles se han asociado con la transmisión de la hepatitis C en situaciones en que se ha realizado una biopsia, si bien un estudio reciente informa que esto no sería un problema siempre que se sigan buenos procedimientos de control de infecciones (tampoco se ha documentado que los endoscopios rígidos, como el artroscopio, transmitan infecciones).

Las personas con un procedimiento quirúrgico planificado que probablemente resulte en una pérdida de sangre deben ser diferidas temporalmente para que sus reservas de hierro no se vean comprometidas antes de la cirugía. Después de una cirugía mayor, un período de diferimiento de 6 meses suele ser suficiente para permitir la recuperación completa del individuo, la restauración de las reservas de hierro y la resolución de cualquier infección bacteriana, y también para detectar a través de las pruebas de rutina cualquier infección viral transmisible por transfusión (véase en la sección anterior el criterio para aceptar personas que han recibido transfusiones).

Asimismo, es necesario considerar la afección subyacente para la cual está indicado el procedimiento. En la mayoría de los casos, las personas que se han sometido a procedimientos quirúrgicos solo necesitan ser diferidas hasta que el tratamiento haya finalizado y hayan retornado a la actividad normal.

Los procedimientos dentales, aunque sean menores, pueden asociarse con bacteriemia transitoria.

Recomendaciones

- Diferir por 6 meses las personas que hayan sido sometidas a una cirugía mayor.
- En casos de personas a quienes se les hayan realizado procedimientos de diagnóstico menores, incluyendo endoscopia rígida, biopsias y artroscopia, se debe diferirlas hasta que reanuden su actividad habitual, siempre y cuando el diagnóstico no invalide la donación y el donante no esté en seguimiento.
- Las personas que hayan sido sometidas a un diagnóstico invasivo con endoscopia flexible deben ser diferidas durante 6 meses, un plazo que puede reducirse a 3 meses si se realiza la determinación molecular de VHB, VHC y VIH.
- Las personas que hayan recibido tratamiento dental deben ser diferidas por 24 horas después de realizar procedimientos simples (limpieza, relleno) y hasta 7 días después de someterse a procedimientos de endodoncia (tratamiento de conducto), extracción o implante. Asimismo, se debe diferir la persona que se encuentre bajo control por la evolución de su cicatrización, y, cuando exista tratamiento antibiótico, por 7 días luego de haberlo finalizado.

Bibliografía

- Borra V, Darius A, Dockx K, Compennolle V, Lambrechts P, Vandekerckhove P, De Buck E. Dental care as a risk factor for transfusion transmissible infections in blood donors: a systematic review and meta-analysis. *Int J Evid Based Healthc.* 2020;18(2):170–87. doi: 10.1097/XEB.0000000000000219.
- Ciancio A, Manzini P, Castagno F, D'Antico S, Reynaudo P, Courcoude L, et al. Digestive endoscopy is not a major risk factor for transmitting hepatitis C virus. *Ann Inter Med.* 2005;142(11):903–9.
- Fernández E, Reyes C, Benavides C, Irrázaval T, Padilla P. Antimicrobial prophylaxis for transient bacteremia during dental procedures. *Rev Med Chil.* 2018;146(7):899–906. doi: 10.4067/s0034-98872018000700.
- Hoad VC, Serhan G, Seed CR, Kiely P, Gosbell IB. Endoscopies, blood-borne viruses and blood donors: time to move on from precaution. *Vox Sang.* 2021;116(3):336–41. doi: 10.1111/vox.12983.

- Kinane D, Riggio MP, Walker KF, MacKenzie D, Shearer B. Bacteraemia following periodontal procedures. *Journal of Clinical Periodontology.* 2005;32:708-13.
- Olsen I. Update on bacteraemia related to dental procedures. *Transfusion and Apheresis Science.* 2008;39(2):173-78.
- Rajasuo A, Perkki K, Nyfors S, Jousimies-Somer H, Meurman JH. Bacteremia following surgical dental extraction with an emphasis on anaerobic strains. *Journal of Dental Research.* 2004;83(2):170-4.
- Saludes V, Esteve M, Casas I, Ausina V, Martró E. Hepatitis C virus transmission during colonoscopy evidenced by phylogenetic analysis. *J Clin Virol.* 2013;57(3):263–6. doi: 10.1016/j.jcv.2013.03.007.
- Van Remoortel H, Borra V, De Buck E, Compennolle V, Vandekerckhove P. Is an endoscopic examination associated with transfusion-transmissible infections? A systematic review and meta-analysis. *Transfusion.* 2018;58(2):507–19. doi: 10.1111/trf.14416.

3.5. Medicina alternativa, complementaria y estética

Cualquier procedimiento que implique penetración de la piel conlleva un riesgo de ITT, especialmente del VIH, el VHB y el VHC, a menos que se realice en condiciones estériles. Estos procedimientos incluyen acupuntura, *piercing*, tatuajes, escarificación, mesoterapia, inyecciones con colágeno, plasma rico en plaquetas o toxoide botulínico (bótox), electrólisis y maquillaje semipermanente.

Las personas con antecedentes de cualquier tipo de procedimiento que implique penetración de la piel deben ser evaluadas para estimar el riesgo de ITT, basándose en cuándo, dónde, por quién y cómo se realizó el procedimiento. El servicio de sangre debe definir el período de diferimiento a partir de los datos que informe el donante potencial en relación con la esterilidad y la seguridad del procedimiento realizado o teniendo en cuenta los métodos disponibles para la detección de ITT en donantes, cuando no sea posible determinar la esterilidad y la seguridad del procedimiento.

Recomendaciones

- Aceptar las personas que se hayan sometido a acupuntura o perforación con agujas o dispositivos estériles descartables de un uso único, o dispositivos utilizados por una persona o institución oficialmente habilitada y autorizada por la autoridad regulatoria competente para realizar este tipo de procedimientos.
- Diferir las personas que hayan sido objeto de acupuntura, perforaciones, tatuajes, escarificación o cualquier otro procedimiento estético invasivo cuando en la entrevista previa a la donación no pueda asegurar que ha realizado dicha práctica bajo las condiciones de seguridad mencionadas. El diferimiento será por 6 meses desde el último procedimiento, pero puede reducirse a 3 meses cuando se realice la determinación molecular de VHB, VHC y VIH.
- Las personas usuarias de cannabidiol pueden donar si han consumido o aplicado dicho producto sobre su piel, siempre y cuando al momento de donar no se vea afectada su capacidad de comprensión.

Bibliografía

Baldo V, Baldovin T, Trivello R, Floreani A. Epidemiology of HCV infection. *Curr Pharm Des.* 2008;14(17):1646–54.

Chandra M, Khaja MN, Farees N, Poduri CD, Hussain MM, Aejaaz Habeeb M, et al. Prevalence, risk factors and genotype distribution of HCV and HBV infection in the tribal population: a community-based study in south India. *Trop Gastroenterol.* 2003;24(4):193-5.

Hwang LY, Kramer JR, Troisi C, Bull L, Grimes CZ, Lyerla R, et al. Relationship of cosmetic procedures and drug use to hepatitis C and hepatitis B virus infections in a low-risk population. *Hepatology.* 2006;44(2):341-51.

Kondili LA, Andreoni M, Alberti A, Lobello S, Babudieri S, Roscini AS, et al. Estimated prevalence of undiagnosed HCV infected individuals in Italy: A mathematical model by route of transmission and fibrosis progression. *Epidemics.* 2021;34:100442. doi: 10.1016/j.epidem.2021.100442.

Mohd-Suan MA, Said SM, Lim PY, Azman AZF, Abu-Hassan MR. Risk factors for hepatitis C infection among adult patients in Kedah state, Malaysia: A case-control study. *PLoS One.* 2019;14(10):e0224459.

Nash K, Bentley I, Hirschfield G. Managing hepatitis C infection. *BMJ.* 2009;338:b2366.

Oberdorfer A, Wiggers JH, Bowman J, Lecathelinais C. Infection control practices among tattooists and body piercers in Sydney, Australia. *AJIC.* 2003;31(8):447-56.

Patil S, Rao A, Pathak P, Kurle S, Mane A, Nirmalkar A, et al. Unsterile injection equipment associated with HIV outbreak and an extremely high prevalence of HCV-A case-control investigation from Unnao, India. *PLoS One.* 2020;15(12):e0243534. doi: 10.1371/journal.pone.0243534.

Prinsze FJ, van de Laar T, Slot E, de Jong M, Bokhorst A, de Kort W, et al. No increased risk of transfusion-transmissible infections after tattooing, body piercing, or acupuncture among blood donors in the Netherlands. *Transfusion.* 2019;59(8):2575-83. doi: 10.1111/trf.15421.



4. Agentes transmisibles por transfusión y evaluación del riesgo en donantes

4.1. Generalidades

Los agentes infecciosos de mayor importancia para un servicio de sangre son los que se transmiten a través de la sangre y los componentes sanguíneos, y que pueden causar morbilidad y/o mortalidad en los receptores.

Muchos virus, bacterias, parásitos e incluso priones pueden transmitirse por transfusión. Entre ellos se encuentran el VIH, el VHB, el VHC y la sífilis, aunque continúan apareciendo nuevos agentes que potencialmente podrían transmitirse a través de la transfusión.

La seguridad de la sangre puede verse afectada por la exposición de los donantes a agentes infecciosos transmisibles por transfusión. Dicha exposición puede

ocurrir a través de vías de entrada diferentes que incluyen el contacto sexual, la exposición percutánea basada en prácticas de alto riesgo, la transfusión de sangre no segura, los tratamientos estéticos invasivos no seguros, y los viajes o una residencia en áreas o países endémicos para ciertos agentes infecciosos.

El período de transmisión de la infección puede preceder, incluir e inclusive continuar más allá de la fase sintomática de la enfermedad. Este período –en el cual existe el riesgo de transmisión por sangre– puede ser de días, semanas, meses e incluso años después de la infección inicial.. Asimismo, se debe tener en cuenta que es probable que los individuos asintomáticos e infectados que no son conscientes de los factores de riesgo o de los comportamientos riesgosos, o que tienen muy baja percepción del riesgo cierto de adquirir estas infecciones, no busquen asistencia médica ni se realicen pruebas para detectar la infección (a lo que debe sumarse, en muchos casos, la limitación que conlleva el no tener un fácil acceso a

dichas pruebas) y, al presentarse a donar, tampoco identifiquen ni comuniquen el riesgo a que han estado expuestos durante el proceso de la entrevista.

Asimismo, hay agentes infecciosos que no suelen transmitirse por transfusión pero que amenazan la suficiencia de la sangre porque provocan la pérdida de donantes, ya sea por la posibilidad de que les produzcan una enfermedad o porque elijan no donar por temor a ser infectados por otros. Aunque estos agentes infecciosos no afectan directamente la seguridad de la sangre y no son un foco de las guías de selección de donantes, su importancia no debe pasarse por alto cuando se consideran las amenazas infecciosas para el suministro de sangre de manera general, con el propósito de realizar la planificación conducente a asegurar su disponibilidad.

Para la prevención de ITT a través de la transfusión de sangre, la OMS recomienda que, en todos los países, las donaciones de sangre sean sometidas a pruebas de detección para VIH-1 y VIH-2; VHB y VHC, y *Treponema pallidum* (sífilis); esto es así a pesar de que la propia OMS también recomienda que las pruebas de *Trypanosoma cruzi* o *T. cruzi*, malaria y virus linfotrópico de células T humanas (HTLV, por su sigla en inglés) se realicen en países endémicos o con riesgo incrementado por los movimientos migratorios. Todos los países deben vigilar la aparición de los patógenos emergentes que puedan transmitirse a través de la sangre y poner en marcha estrategias para reducir la probabilidad de dicha transmisión. La OMS ha elaborado orientaciones específicas sobre las tareas de preparación frente a amenazas infecciosas emergentes, dirigidas a los servicios de sangre.

Por otro lado, hay dos procesos que son cruciales y complementarios en materia de selección de donantes a través de una entrevista de elegibilidad: el modelo de donación prevalente (donantes voluntarios o donación por reposición), y la determinación de marcadores de las ITT (véase lo comentado en la introducción).

4.1.1. El modelo de donación

Los donantes voluntarios y no remunerados, que donan sangre de manera regular, constituyen la base de un suministro adecuado y seguro de sangre. En cambio, los donantes de reposición o los donantes remunerados tienen una mayor incidencia de ITT (en comparación con los donantes voluntarios de repetición). Lo anterior puede ser el resultado de la presión emocional que sufre la persona que va a donar, que puede hacer que sea menos honesta en relación con su estado de salud o su comportamiento de alto riesgo, así como de la falta de educación y conciencia acerca de los riesgos. En la Región de las Américas, la proporción de donantes diferidos es alta y también la prevalencia de marcadores de enfermedades infecciosas, lo cual indica claramente que los procesos que involucran la captación y selección de donantes necesitan ser mejorados.

4.1.2. El tamizaje de marcadores de infecciones transmisibles por transfusión

Si bien toda la sangre que se dona debe ser analizada, el nivel de riesgo de transmisión “cero” no existe, ya que es posible que en una donación no se detecte la presencia de un agente infeccioso debido a que:

- La donación se haya realizado durante el período de ventana de la infección, en una etapa muy temprana, cuando el objetivo que se busca detectar no está presente.
- La prueba haya tenido limitaciones en su sensibilidad y/o especificidad.
- Se desconozca el desempeño del laboratorio por la falta de inspecciones de la autoridad regulatoria.
- El sistema de calidad del laboratorio no haya sido implementado y no cuente con auditorías externas de organismos certificados.
- El agente infeccioso de la persona no sea objeto de examen de rutina en las donaciones. En tales casos, el proceso de selección del donante debe identificar y diferir la persona con base en sus síntomas u otros antecedentes (viaje, residencia en zonas endémicas, contacto estrecho).
- El agente infeccioso sea un patógeno emergente para el que no se disponga de pruebas de detección.

En relación con la cobertura de tamizaje, todos los países de América Latina que notificaron para los años 2016 y 2017 lograron alcanzar el tamizaje universal para las ITT preconizadas por la OPS (VIH, VHB, VHC, sífilis y *T. cruzi*).

Asimismo, vale la pena señalar que hay agentes infecciosos que solo son endémicos en determinadas partes del mundo, razón por la cual los criterios de selección de donantes serán diferentes entre las regiones endémicas y las regiones no endémicas. En las que no son endémicas, es posible aplicar criterios de diferimiento distintos para los donantes que hayan viajado o vivido en regiones endémicas. Además, los períodos de diferimiento pueden extenderse cuando la persona regresa de una zona endémica y ha tenido síntomas (por ejemplo, fiebre), aun sin un diagnóstico confirmado.

La selección del donante es un paso crucial en el proceso de garantizar la seguridad de la sangre, ya que contribuye a reducir significativamente el riesgo, antes de la donación, mediante el diferimiento de toda persona o grupo de personas que presenten riesgos asociados con la exposición a agentes infecciosos.

Es importante tener en cuenta, en primer lugar, la duración del período de ventana, es decir, el tiempo entre la infección y la posibilidad de detección del marcador definido; y, en segundo lugar, el período de incubación o tiempo entre la exposición a la infección y la aparición de cualquier manifestación o síntoma relacionado con ella. En los servicios de sangre que cuentan con procedimientos de detección de infecciones y sistemas de calidad altamente efectivos, la donación durante el período de ventana representa la mayor amenaza para la seguridad de la sangre, y es esto lo que impulsa que el proceso de selección de donantes busque identificar y diferir a las personas que se encuentren en dicho período. En los casos de infecciones predominantemente sintomáticas, cuanto más corto sea el período entre la infección y los síntomas menos probable será que una persona infectada y sin síntomas se presente para donar.

Es muy importante que los potenciales donantes de sangre reciban información relevante sobre las infecciones que se transmiten por la sangre y las posibles consecuencias de su transmisión a los receptores de la sangre donada y sus componentes, con el fin de brindarles la oportunidad de

comprender e identificar los posibles riesgos de exposición y evitar acercarse al sitio de donación, autoexcluirse antes de donar o comunicar su situación en la entrevista. A todos los posibles donantes se les debe hacer preguntas relevantes para evaluar su salud en general, y para detectar signos o síntomas relacionados con infecciones actuales o pasadas; prácticas o actividades específicas de alto riesgo; antecedentes de viajes, contacto con personas con enfermedades infecciosas, y posible exposición a alguna infección. Las personas con antecedentes de ciertas enfermedades infecciosas pueden ser aceptadas como donantes dependiendo de sus antecedentes y evolución.

Asimismo, las personas que realicen prácticas o actividades que presentan un alto riesgo de exposición a agentes infecciosos transmisibles no deben ser aceptadas como donantes de sangre mientras continúen realizando dichas prácticas o actividades. Sin embargo, cuando determinado comportamiento o actividad ha dejado de realizarse, los donantes pueden ser aceptados, si cumplen con los criterios de selección establecidos.

Cuando no existe certeza del riesgo de transmisión, pero hay indicios de posibles efectos perjudiciales, deben adoptarse medidas de forma anticipada (es decir, de precaución) para evitar un potencial daño. Asimismo, cuando la evidencia emergente sugiere que los criterios de diferimiento podrían ser más flexibles, se recomienda mantener un enfoque de precaución hasta que se disponga de evidencia científica de mejor calidad metodológica. Este abordaje hace prevalecer el derecho del paciente a recibir sangre segura hasta que se genere nueva evidencia científica que permita una mayor flexibilidad en ciertos criterios de selección (pero siempre en el marco del respeto, la compasión, la dignidad y la ausencia de discriminación con la que deben ser tratados los donantes).

Recomendaciones

- Debe existir una adecuada coordinación y cooperación entre las instituciones de salud, los organismos públicos regulatorios y ejecutivos, y las principales partes interesadas (servicios de sangre, instituciones de salud pública, hospitales, organizaciones científicas de profesionales) para establecer criterios de selección de donantes armonizados en todo el territorio, con base en los datos epidemiológicos locales y la evidencia científica disponible.
- Debe haber conocimiento de la prevalencia, la incidencia y la epidemiología de la enfermedad, la vigilancia activa de los agentes infecciosos emergentes y las posibles nuevas zonas endémicas locales.
- Se deben elaborar procedimientos para la revisión y reevaluación frecuente de los criterios de selección de donantes en casos de agentes infecciosos emergentes, identificación de nuevos riesgos o cambios en los riesgos conocidos o prácticas culturales.
- Cada SNS debe evaluar los riesgos de los agentes infecciosos presentes en su población de donantes y establecer criterios de selección para minimizar el riesgo de aceptar individuos infectados. Estos criterios deben basarse en la prevalencia, la incidencia y la epidemiología de estos agentes infecciosos, así como en las vías de exposición y la información actualizada que exista sobre los agentes infecciosos conocidos y emergentes, incluido el asesoramiento de expertos sobre el comportamiento biológico del patógeno y el comportamiento de la enfermedad asociada.
- Cada SNS debe establecer una política relacionada con un sistema de hemovigilancia nacional, que incluya determinar los procedimientos operativos estándar, y validar e implementar un sistema de información centralizado que interactúe con otros programas de información y vigilancia epidemiológica local.
- Cada SNS definirá, a partir de un análisis exhaustivo de riesgo-beneficio y costo-eficiencia, la pertinencia de incorporar otras pruebas de tamizaje disponibles y de implementar técnicas de reducción de patógenos, en función de la seguridad del paciente.
- Se deben actualizar los criterios de selección de los donantes potenciales tomando en cuenta datos de emovigilancia y de vigilancia epidemiológica territorial.

Bibliografía

- Cruz JR, Berrios-Cruz R, Duque-Rodríguez J, Kuperman S. International Collaboration for Improving Global Blood Safety and for Monitoring and Responding to Potential Microbial Threats. *Blood Safety*. 2018;225–49. doi:10.1007/978-3-319-94436-4_12.
- Departamento de Salud de Arizona. *Arizona Arboviral Handbook for Chikungunya, Dengue, & Zika Viruses*. Phoenix: Departamento de Salud de Arizona; 2016.
- Easterbrook PJ, Roberts T, Sands A, Peeling R. Diagnosis of viral hepatitis. *Curr Opin HIV AIDS*. 2017;12(3):302–14.
- Khawcharoenporn T, Mongkolkaewsub S, Naijitra C, Khonphiern W, Apisarnthanarak A, Phanuphak N. HIV risk, risk perception and uptake of HIV testing and counseling among youth men who have sex with men attending a gay sauna. *AIDS Res Ther*. 2019;16(13). Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12981-019-0229-z>.
- Mena-Chamorro P, Ferrer-Urbina R, Sepúlveda-Páez G, Cortés-Mercado F, Gutiérrez-Mamani C, Lagos-Maldonado K, et al. Development and evidence of validity of the HIV risk perception scale for young adults in a Hispanic-American context. *PLoS One*. 2020;15(4):e0231558. Disponible en: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0231558>.
- Menitove JE, Leach Bennett J, Tomasulo P, Katz LM. How safe is safe enough, who decides and how? From a zero-risk paradigm to risk-based decision making. *Transfusion*. 2014;54(3 Pt 2):753–7. doi: 10.1111/trf.12569.
- Organización Mundial de la Salud. *Screening donated blood for transfusion-transmissible infections. Recommendations*. Ginebra: OMS; 2010.
- Organización Mundial de la Salud. *Protecting the Blood Supply during Infectious Disease Outbreaks: Guidance for National Blood Services*. Ginebra: OMS; 2019. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/311443/9789241515214-eng.pdf?sequence=1>.
- Organización Panamericana de la Salud. *Suministro de sangre para transfusiones en los países de América Latina y el Caribe 2016-2017*. Washington, D.C.: OPS; 2020.
- Organización Mundial de la Salud. *Health Topics: Diseases and conditions*. Ginebra: OMS; s.f. Disponible en: <https://www.who.int/health-topics>.
- Schmidt M, Geilenkeuser W-J, Sireis W, Seifried E, Hourfar K. Emerging Pathogens – How safe is blood. *Transf Med Hemother*. 2014;41:1–17.

4.2. Infecciones virales

4.2.1. Hepatitis A

Es una enfermedad hepática que se debe al virus de la hepatitis A (VHA), el cual principalmente se transmite cuando una persona no infectada (y no vacunada) ingiere alimentos o agua contaminados por heces de una persona infectada por el virus. La infección está asociada al agua y los alimentos contaminados, y al saneamiento deficiente. En los países de ingresos medianos y bajos donde las condiciones de saneamiento y las prácticas de higiene son deficientes, esta infección es frecuente y la mayoría de los niños la han contraído antes de los 10 años, muy a menudo sin presentar síntomas; casi el 50% de las personas infectadas con el VHA han desarrollado inmunidad contra este virus a los 15 años. En ese sentido, las epidemias son poco frecuentes porque los niños mayores y los adultos suelen estar inmunizados. Más aún, en estas zonas, las tasas de morbilidad son bajas y raramente surgen brotes epidémicos.

El período de incubación se extiende de 24 a 28 días. Además, el virus tiene un período de viremia con altos niveles de virus en circulación, y se han notificado casos de transmisión por transfusión de componentes sanguíneos. Los síntomas del VHA varían de leves a graves, pero la infección es generalmente asintomática y, por lo tanto, es probable que la mayoría de las personas infectadas no sean identificadas durante el proceso de selección del donante. El VHA es endémico, aunque varía en el número y la intensidad de los brotes según la región de que se trate. En general no se recomienda el tamizaje de rutina para el VHA en donantes de sangre.

Recomendaciones

Individuo afectado

- Diferir las personas que refieran haber padecido hepatitis, sin poder especificar el tipo, después de los 11 años, dado que la mayoría de las hepatitis virales antes de esa edad es resultado de VHA. En consecuencia, las personas con antecedentes de hepatitis antes de los 11 años pueden aceptarse con certeza documentada de haber padecido hepatitis A, luego de que hayan pasado 6 meses desde su recuperación completa.
- Diferir por 6 meses las personas que compartan o hayan compartido una vivienda con una persona afectada, a contar desde la recuperación de la última persona afectada en el hogar.
- Diferir por 6 meses las personas cuyas parejas sexuales actuales o anteriores hayan estado afectadas, a contar desde la recuperación de la pareja actual o desde el último contacto sexual cuando se trate de una pareja anterior.
- Diferir las personas con ictericia de causa desconocida hasta 6 meses después de la resolución de los síntomas, siempre y cuando el donante no continúe en seguimiento médico.

Bibliografía

Azimi PH, Roberto RR, Guralnik J, Livermore T, Hoag S, Hagens S, Lugo N. Transfusion-acquired hepatitis A in a premature infant with secondary nosocomial spread in an intensive care nursery. *Am J Dis Child.* 1986;140(1):23-7.

Bohm SR, Berger KW, Hackert PB, Renas R, Brunette S, Parker N, et al. Hepatitis A outbreak among adults with developmental disabilities in group homes--Michigan, 2013. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2015;64(6):148-52.

Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades. Epidemiological update: hepatitis A outbreak in the EU/EEA mostly affecting men who have sex with men. Solna: ECDC; 2017. Disponible en: <https://ecdc.europa.eu/en/news-events/epidemiological-update-hepatitis-outbreak-eueea-mostly-affecting-men-who-have-sex-men>.

Daniels D, Grytdal S, Wasley A, Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos. Surveillance for acute viral hepatitis - United States, 2007. *MMWR Surveill Summ.* 2009;58(3):1–27.

Díez-Padriza N, Castellanos LG. PAHO Viral Hepatitis Working Group. Viral hepatitis in Latin America and the Caribbean: a public health challenge. *Rev Panam Salud Publica.* 2013;34:275–81.

Gozlan Y, Bar-Or I, Rakovsky A, Savion M, Amitai Z, Sheffer R, Ceder N, et al. Ongoing Hepatitis A among men who have sex with men (MSM) linked to outbreaks in Europe in Tel Aviv area, Israel, December 2016 – June 2017. *Eurosurveill.* 2017;22(29).

Hettmann A, Juhász G, Dencs Á, Trescó B, Rusvai E, Barabás E, et al. Phylogenetic analysis of a transfusion-transmitted hepatitis A outbreak. *Virus Genes.* 2017;53(1):15–20. doi: 10.1007/s11262-016-1392-0.

Hollinger FB. Posttransfusion hepatitis type A. *JAMA.* 1983;250(17):2313-7.

Hughes JA, Fontaine MJ, Gonzalez CL, Layon AG, Goodnough LT, Galel S. Case report of a transfusion-associated hepatitis A infection. *Transfusion.* 2014;54(9):2202–6. doi: 10.1111/trf.12648.

Klevens RM, Miller JT, Iqbal K, Thomas A, Rizzo EM, Hanson H, et al. The evolving epidemiology of Hepatitis A in the United States: incidence and molecular epidemiology from population-based surveillance, 2005–2007. *Arch Intern Med.* 2010;170(20):1811–8.

Noble RC, Kane MA, Reeves SA, Roeckel I. Posttransfusion Hepatitis A in a neonatal intensive care unit. *JAMA.* 1984;252(19):2711-5.

Organización Mundial de la Salud. Hepatitis A: Key facts. Ginebra: OMS; 2023. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-a/>.

Sherertz RJ, Russell BA, Reuman PD. Transmission of hepatitis A by transfusion of blood products. *Arch Intern Med.* 1984;144(8):1579-80.

4.2.2. Hepatitis B

La hepatitis B es una infección hepática que ocasiona una importante morbimortalidad, causada por el VHB. El VHB se transmite de persona a persona a través de la sangre y los fluidos corporales; en consecuencia, puede transmitirse por transfusión y trasplante; por contacto sexual; por agujas y otros artículos expuestos a la sangre, y de madre a hijo (en el útero, al nacer o perinatalmente). Esta enfermedad puede

evolucionar hacia la cronicidad y conlleva un alto riesgo de muerte por cirrosis y cáncer de hígado. En la Región, 2,8 millones de personas padecen de infección crónica por el VHB, con una prevalencia del HBsAg es del 0,28%. Asimismo, en la Región persisten grupos especialmente vulnerables, como los trabajadores sexuales; los hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres (HSH); las personas que han estado en situaciones de privación de la libertad y los consumidores de drogas. En comparación con la población general, estos segmentos presentan una mayor tasa de infección por el VHB. La detección de los grupos de población con mayor peligro de contraer hepatitis virales es fundamental para poner en marcha intervenciones adecuadas de salud pública. En las últimas décadas, el riesgo de transmisión por transfusión de VHB ha ido disminuyendo considerablemente debido a la implementación sucesiva de diversas medidas de seguridad, las cuales incluyen, entre otras, la selección de donantes basada en la evaluación de prácticas de riesgo, y las detecciones serológicas y de biología molecular.

El período de incubación para la infección por VHB es de 90 días en promedio, pero puede presentar variaciones que van de 30 a 180 días. Si bien la mayoría de las personas no experimenta ningún síntoma durante la fase de infección aguda, el virus puede detectarse entre 30 y 60 días después de la infección (dependiendo del método de detección), y persistir durante períodos variables de tiempo.

Se debe considerar que todas las personas positivas de HBsAg tienen un alto riesgo de transmitir el VHB por transfusión. Además, hay estudios que indican que, incluso cuando el HBsAg no sea detectable, algunas personas pueden tener niveles bajos de ácido desoxirribonucleico (ADN) viral detectable que se transmitirá por la sangre y tiene el potencial de causar infección en el receptor. La hepatitis B sigue siendo una infección viral transmisible por transfusión con un riesgo residual que varía según la epidemiología local del VHB, las poblaciones de donantes (voluntarios o de reposición, de primera vez o repetidos) y las estrategias de detección del virus en el laboratorio. Por esta razón, las recomendaciones que aquí se brindan son generales y cada país o región deberá establecer los criterios de selección con base en las variables mencionadas.

Recomendaciones

- Diferir permanentemente las personas con evidencia clínica o de laboratorio de infección por VHB, presente o pasada.
- Si el potencial donante es pareja sexual o conviviente con una persona con infección activa por VHB, existe el riesgo de que contraiga el VHB y debe ser diferido.
- Si el potencial donante es pareja sexual o conviviente de una persona con infección VHB pasada, puede donar luego de 6 meses desde que su pareja sexual o conviviente se haya recuperado de la hepatitis B. El plazo puede reducirse a 3 meses cuando se realiza una detección de ADN-VHB, además de la serología. En este caso es recomendable realizar una muestra para determinar si el donante es VHB y posee el anticuerpo de la hepatitis B (anti-HBc) negativo para aceptarlo.
- Si el potencial donante fue pareja sexual o conviviente de una persona con infección VHB, puede donar 6 meses después del último contacto sexual con su pareja o del último día de convivencia con la persona con infección activa por hepatitis B. Esto puede reducirse a 3 meses cuando se realiza una detección de ADN-VHB, además de la serología. Al igual que en el caso anterior, en esta situación es recomendable realizar una muestra para determinar si el donante es VHB y anti-HBc negativo para poder aceptarlo.
- Diferir las personas con ictericia de causa desconocida hasta 6 meses luego de la resolución del síntoma, siempre y cuando no continúen bajo seguimiento médico.
- Se deben diferir por 6 meses desde la exposición a los trabajadores de la salud o personas con otra actividad laboral que hayan sufrido una herida cortopunzante o lesión de la mucosa. Esto puede reducirse a 3 meses cuando se realiza una detección de ADN-VHB, además de la serología. Los trabajadores de la salud que hayan sido vacunados contra el VHB deben ser evaluados individualmente.
- Diferir las personas que hayan sufrido una inoculación, una herida cortopunzante o lesión de la mucosa, hasta que se haya completado el seguimiento posexposición y no se encuentre evidencia de infección.

Bibliografía

- Beltrán M, Berrío-Pérez M, Bermúdez MI, Rey-Benito G, Camacho B, Forero P, et al. Detección de hepatitis B oculta en donantes de bancos sangre, Colombia 2008-2009. *Biomédica*. 2011;31(4):580–9.
- Cruz J, Pérez-Rosales M, Zicker F, Schmunis GA. Safety of blood supply in the Caribbean countries: role of screening blood donors for markers of hepatitis B and C viruses. *J Clin Virol*. 2005;34(Suppl 2): S75–80.
- Dodd RY, Nguyen ML, Krysztof DE, Notari EP, Stramer SL. Blood donor testing for hepatitis B virus in the United States: is there a case for continuation of hepatitis B surface antigen detection? *Transfusion*. 2018;58(9):2166–70.
- Gerlich WH, Wagner FF, Chudy M, Harritshoj LH, Lattermann A, Wienzek S, et al. HBsAg non-reactive HBV infection in blood donors. Transmission and pathogenicity. *J Med Virol*. 2007;(Suppl 1):S32–6.
- Jefferies M, Rauff B, Rashid H, Lam T, Rafiq S. Update on global epidemiology of viral hepatitis and preventive strategies. *World J Clin Cases*. 2018;6(13):589–99.
- Organización Panamericana de la Salud. La hepatitis B y C bajo la lupa. La respuesta de salud pública en la Región de las Américas. Washington, D.C.: OPS; 2016.
- Pruett CR, Vermeulen M, Zacharias P, Ingram C, Tayou Tagny C, Bloch EM. The use of rapid diagnostic tests for transfusion infectious screening in Africa: a literature review. *Transfus Med Rev*. 2015;29:35–44.
- Romanò L, Velati C, Cambiè G, Fomiatti L, Galli C, Zanetti AR. Hepatitis B virus infection among first-time blood donors in Italy: prevalence and correlates between serological patterns and occult infection. *Blood Transfus*. 2013;11(2):281–8.
- Satake M, Taira R, Yugi H, Hino S, Kanemitsu K, Ikeda H, Tadokoro K. Infectivity of blood components with low HBV-DNA levels identified in a lookback program. *Transfusion*. 2007;47(7):1197–205.
- Seed CR, Kiely P, Hoad VC, Keller AJ. Refining the risk estimate for trans-fusion-transmission of occult hepatitis B virus. *Vox Sang*. 2017;112:3–8.
- Seo DH, Whang DH, Song EY, Han KS. Occult hepatitis B virus infection and blood transfusion. *World J Hepatol*. 2015;7(3):600-6.
- Slot E, Janssen MP, Marijt-van der Kreek T, Zaaier H, van de Laar TJ. Two decades of risk factors and transfusion-transmissible infections in Dutch blood donors. *Transfusion*. 2016;56(1):203–14.

WHO Expert Group. Expert Consensus Statement on achieving self-sufficiency in safe blood and blood products, based on voluntary non-remunerated blood donation (VNRBD). *Vox Sang.* 2012;103(4):337–42.

Wood EM, Ang AL, Bisht A, Bolton-Maggs PH, Bokhorst AG, Flesland O, et al. International haemovigilance: what have we learned and what do we need to do next? *Transfus Med.* 2019;29(4):221–30. doi: 10.1111/tme.12582.

You CR, Lee SW, Jang JW, Yoon SK. Update on hepatitis B virus infection. *World J Gastroenterol.* 2014;20(37):13293–305.

4.2.3. Hepatitis C

La hepatitis C es una infección hepática que ocasiona una importante morbimortalidad, causada por el VHC. La transmisión puede ocurrir a través de transfusiones de sangre; trasplantes de células y órganos; lesiones cortopunzantes; uso de drogas inyectables (la prevalencia más elevada se registra en las personas que se inyectan drogas, que presentan una prevalencia regional combinada de anti-VHC del 49%) y mediante otros métodos con riesgo de exposición a la sangre, y por transmisión de la madre al hijo (haber nacido de una madre con VHC). El VHC tiene un período de incubación que va de 2 semanas hasta 6 meses, y aproximadamente el 80% de las personas no presentan síntomas luego de la infección inicial. También puede transmitirse, aunque menos frecuentemente, a través de relaciones sexuales con una persona infectada o por compartir con ella artículos personales contaminados con sangre. Después de una infección aguda, alrededor del 50 al 80% de los pacientes con VHC desarrollan una infección crónica. Por otra parte, los pacientes tienen un alto riesgo de sufrir complicaciones potencialmente mortales, incluida la cirrosis y el carcinoma hepatocelular. En las Américas, el número de personas con infección crónica por el VHC que reciben diagnóstico y tratamiento es sumamente bajo. Se calcula que alrededor del 14% de las personas que padecen esta infección han sido diagnosticadas, pero se desconoce el número de personas que conocen su estado y están vinculadas eficazmente con los servicios de atención. La hepatitis C sigue siendo una infección viral transmisible por transfusión y tiene un riesgo residual que varía según la epidemiología local del VHC, las prevalencias en las poblaciones de donantes y las estrategias

de detección del virus en el laboratorio. Por consiguiente, las recomendaciones son generales y cada país o región debe establecer los criterios de selección con base en las variables mencionadas.

Recomendaciones

- Diferir permanentemente las personas con evidencia clínica o de laboratorio de infección presente o pasada por VHC. Aunque algunas personas infectadas por el VHC pueden haber sido tratadas con éxito y ser consideradas “curadas”, en la mayoría de los casos persistirá la presencia de anti-VHC.
- Diferir por 6 meses desde el último contacto a las personas que hayan tenido contactos sexuales con personas con infección por VHC actual o pasada. Este plazo puede reducirse a 3 meses cuando se realiza el tamizaje de ácido ribonucleico (ARN) y el virus de la hepatitis C, además de la serología.
- Diferir por 6 meses desde la exposición a los trabajadores de la salud que hayan sufrido una inoculación a través de piel o mucosas. Este plazo puede reducirse a 3 meses cuando se realiza el tamizaje de ARN-VHC, además de la serología. Si el potencial donante aún se encuentra en seguimiento por el accidente cortopunzante, se le debe diferir hasta que termine el seguimiento y no se haya encontrado evidencia de infección.
- Diferir de forma permanente a las personas que refieran haber padecido hepatitis después de los 11 años, sin poder especificar el tipo (como la mayoría de las hepatitis virales antes de los 11 años son resultado del VHA, a las personas con antecedentes de hepatitis previo a esa edad se les permite donar).
- Diferir las personas con ictericia de causa desconocida hasta 6 meses después de la resolución de los síntomas, siempre y cuando el donante no continúe bajo seguimiento médico.
- Aceptar al donante potencial cuando sea conviviente (es decir, que comparte la vivienda) de una persona con hepatitis C.

Bibliografía

Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Guidance for industry. "Lookback" for hepatitis C virus (HCV): product quarantine, consignee notification, further testing, product disposition, and notification of transfusion recipients based on donor test results indicating infection with HCV. Rockville: FDA, CBER; 2007.

Alberti A, Chemello L, Benvegnù L. Natural history of hepatitis C. *J Hepatol.* 1999;31(Suppl 1):17–24. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/s0168-8278\(99\)80369-9](https://doi.org/10.1016/s0168-8278(99)80369-9).

Callum JL, Pinkerton PH, Coovadia AS, Thomson AE, Dewsbury F. An evaluation of the process and costs associated with targeted lookbacks for HCV and general notification of transfusion recipients. *Transfusion.* 2000;40:1169–75.

Carson JL, Triulzi DJ, Ness PM. Indications for and adverse effects of red-cell transfusion. *N Engl J Med.* 2017;377:1261-72.

Carrozzo M, Scally K. Oral manifestations of hepatitis C virus infection. *World J Gastroenterol.* 2014;20:7534–43.

Dissanayake R, Silva I, de Cesare M, Klenerman P, Weatherall DJ, Roberts DJ, Premawardhena AP. Transfusion-transmitted hepatitis C: A cluster of cases in transfusion-dependent thalassaemia patients in Sri Lanka. *Transfus Med.* 2020:1-7.

Filho HRM, Bierrenbach ALS, Capuani MLD, Mendrone A Jr, Benzaken AS, Machado SM, et al. Impact on mortality of being seropositive for hepatitis C virus antibodies among blood donors in Brazil: A twenty-year study. *PLoS One.* 2019;14(12).

Hoofnagle JH. Course and outcome of hepatitis C. *Hepatology.* 2002;36:S21–S29.

Li HC, Lo SY. Hepatitis C virus: Virology, diagnosis and treatment. *World J Hepatol.* 2015;7(10):1377-89.

Menzio D, Udulutch T, Llosa AE, Galel SA. HCV lookback in the United States: effectiveness of an extended lookback program. *Transfusion.* 2000;40(11):1393-8.

Organización Panamericana de la Salud. La hepatitis B y C bajo la lupa. La respuesta de salud pública en la Región de las Américas. Washington, D.C.: OPS; 2016.

Perera S, Bonsall D, Niriella MA, Allen A, Peries AC, Nelumdeniya UB, et al. Transfusion-transmitted hepatitis C: A cluster of cases in transfusion-dependent thalassaemia patients in Sri Lanka. *Transfus Med.* 2020;30:377-83.

Selvarajah S, Busch MP. Transfusion transmission of HCV, a long but successful road map to safety. *Antivir Ther.* 2012;17:1423-9.

4.2.4. Hepatitis E

La hepatitis E es una infección hepática causada por el virus de la hepatitis E (VHE). La infección por VHE es endémica en muchos países de bajos ingresos y es reconocida como una infección emergente en regiones desarrolladas (por ejemplo, Europa). Se estima que 20 millones de personas están infectadas en todo el mundo y que el VHE es responsable de casi el 50% de las hepatitis virales agudas en países en desarrollo de Asia, África y América Latina. El virus es principalmente transmitido por vía fecal-oral, básicamente por agua contaminada, en países con acceso limitado a servicios esenciales de suministro de agua, saneamiento, higiene, alimentación y salud. El período de incubación tras la exposición al VHE oscila entre 2 y 10 semanas. La infección suele remitir espontáneamente y desaparecer en 2 a 6 semanas, pero, a veces, puede causar hepatitis fulminante. La fase virémica se extiende entre 4 y 6 semanas, y el virus ha sido detectado hasta 112 días después de la exposición a través de pruebas de ácido nucleico, en pacientes inmunocomprometidos y receptores de órganos. La potencial transmisión del VHE mediante transfusiones es especialmente relevante en pacientes con alto riesgo de desarrollar formas graves o complicaciones de la enfermedad, como las personas trasplantadas o inmunodeprimidos por cualquier causa, las mujeres embarazadas o las personas con hepatopatía crónica subyacente. La prevalencia de ARN-VHE detectable en las donaciones de sangre presenta oscilaciones importantes: entre los diferentes países europeos se ha informado un rango que va desde un caso detectado en 2363 donaciones estudiadas hasta un caso detectado en 17 500 donaciones estudiadas. En la actualidad, ocho países europeos han incorporado la detección del virus en los donantes de sangre a través de pruebas de biología molecular. Desde la perspectiva del servicio de sangre, el VHE puede considerarse una infección emergente que se ha convertido en un problema para algunos países. Sin embargo, y pese a haberse identificado casos de transmisión por transfusión, estos no han tenido consecuencias significativas en los receptores. Además, en virtud del alto número de individuos virémicos que presentan algunos países, es probable que se estén produciendo transmisiones, aunque rara vez hayan sido identificadas. El diagnóstico inicial de la infección por hepatitis E se basa en la detección de VHE-IgM, mientras

que en países con alta prevalencia de este virus la detección del ARN-VHE es más sensible y específica, y es capaz de identificar a las personas infectadas en una etapa más temprana. No obstante, el tamizaje de la sangre donada requiere de la detección de ARN-VHE con el propósito de identificar específicamente las donaciones virémicas y prevenir la transmisión. Esto es así porque la hepatitis E es una infección viral potencialmente transmisible por transfusión, cuyo riesgo residual variará según la epidemiología local del VHE, la prevalencia en las poblaciones de donantes y las estrategias de detección del virus en el laboratorio. Por ello mismo, las recomendaciones son generales y cada país o región deberá establecer los criterios de selección con base en las variables mencionadas.

Recomendaciones

- Diferir las personas con hepatitis E activa y por 6 meses luego de su recuperación completa.
- Diferir de forma permanente las personas que refieren haber padecido hepatitis después de los 11 años, sin especificar el tipo (como la mayoría de las hepatitis virales antes de los 11 años son resultado del VHA, a las personas con antecedentes de hepatitis previo a esa edad se les permite donar).
- Diferir las personas con ictericia de causa desconocida hasta 6 meses luego de la resolución del síntoma, siempre y cuando el donante no continúe con seguimiento médico.
- Aceptar las personas cuando su conviviente haya padecido hepatitis E, luego de 6 meses de la recuperación completa del caso confirmado.

Bibliografía

Alvarado-Esquivel C, Sanchez-Anguiano LF, Hernandez-Tinoco J. Seroepidemiology of hepatitis and virus infection in mennonites in Mexico. *J Clin Med Res*. 2015;7:103–8.

Bi H, Yang R, Wu C, Xia J. Hepatitis E virus and blood transfusion safety. *Epidemiol Infect*. 2020;148:E158. doi: 10.1017/S0950268820001429.

Boland F, Martinez A, Pomeroy L, O'Flaherty N. Blood Donor Screening for Hepatitis E Virus in the European Union. *Transfus Med Hemother*. 2019;46(2):95–103.

Echevarria JM, González JE, Lewis-Ximenez LL, Dos Santos DR, Munné MS, Pinto MA, et al. Hepatitis E virus infection in Latin America: a review. *J Med Virol*. 2013;85(6):1037–45. doi: 10.1002/jmv.23526.

Fierro NA, Realpe M, Meraz-Medina T, Roman S, Panduro A. Hepatitis E virus: an ancient hidden enemy in Latin America. *World J Gastroenterol*. 2016;22(7):2271–83. doi: 10.3748/wjg.v22.i7.2271.

Ibarra H, Riedemann S, Reinhardt G, Fricke P, Siegel F, Toledo C, et al. Prevalence of hepatitis E virus antibodies in blood donors and other population groups in southern Chile. *Rev Med Chil*. 1997;125:275–8.

Kase JA, Correa MT, Luna C, Sobsey MD. Isolation, detection and characterization of swine hepatitis E virus from herds in Costa Rica. *Int J Environ Health Res*. 2008;18:165–76.

Lhomme S, Marion O, Abravanel F, Chapuy-Regaud S, Kamar N, Izopet J. Hepatitis E pathogenesis. *Viruses*. 2016;8(8):212. doi: 10.3390/v8080212.

Mirazo S, Mainardi V, Ramos N, Gerona S, Rocca A, Arbiza J. Indigenous hepatitis E virus genotype 1 infection, Uruguay. *Emerg Infect Dis*. 2014;20:171–3.

Organización Mundial de la Salud. Prevención y control de las hepatitis virales: Marco para la Acción Mundial. Ginebra: OMS; 2012.

Organización Mundial de la Salud. Global Hepatitis Report 2017. Ginebra: OMS; 2017.

Parana R, Cotrim HP, Cortey-Boennec ML, Trepo C, Lyra L. Prevalence of hepatitis E virus IgG antibodies in patients from a referral unit of liver diseases in Salvador, Bahia, Brazil. *Am J Trop Med Hyg*. 1997;57:60–61.

Realpe-Quintero M, Montalvo MC, Mirazo S, Panduro A, Roman S, Johne R, et al. Challenges in research and management of hepatitis E virus infection in Cuba, Mexico, and Uruguay. *Rev Panam Salud Publica*. 2018;42:e41.

Seitz, Rainer. Hepatitis e Virus: German Advisory Committee Blood (Arbeitskreis Blut), Subgroup Assessment of Pathogens Transmissible by Blood. *Transfusion Medicine and Hemotherapy*. 2015;42:247-65. doi: 10.1159/000431191.

Vital CL, da Silva-Nunes M, Pinto MA, de Oliveira JM, Gaspar AM, Pereira RC, Ferreira MU. Hepatitis A and E seroprevalence and associated risk factors: a community-based cross-sectional survey in rural Amazonia. *BMC Infect Dis*. 2014;14:458.

4.2.5. Hepatitis de origen desconocido

La mayoría de los casos de hepatitis de origen desconocido se deben a hepatitis A; hepatitis E no diagnosticadas fehacientemente; otros virus distintos de la hepatitis que pueden dar lugar a una hepatitis clínica, o a causas no virales. En caso de no poder establecerse la causa, se debe evaluar cuidadosamente la aceptación del donante.

Recomendaciones

- Diferir las personas con hepatitis activa de origen desconocido durante 12 meses desde la recuperación completa, siempre que no estén con seguimiento médico.
- Si el potencial donante es pareja sexual actual o anterior de una persona con hepatitis de causa desconocida, se lo debe diferir por 12 meses desde la recuperación de la pareja sexual actual, o desde el último contacto sexual con la pareja anterior.
- Si el potencial donante es conviviente actual o anterior de una persona con hepatitis de causa desconocida, se lo debe diferir por 12 meses desde la recuperación del último afectado en el hogar, o desde el último contacto cuando ya no sean convivientes.

4.2.6. Virus de la inmunodeficiencia humana

El VIH es un lentivirus (un género de la familia retrovirus) que causa la infección por VIH y, con el tiempo, el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (sida). El sida es una enfermedad humana que progresa hacia el fallo del sistema inmunitario, lo que permite que se desarrollen infecciones oportunistas y cánceres potencialmente mortales. Sin tratamiento, se estima que la supervivencia promedio después de la infección de VIH es de 9 a 11 años, dependiendo del subtipo de VIH. La infección por VIH ocurre únicamente a través de los siguientes fluidos de personas infectadas: sangre, semen, flujo vaginal, líquido preseminal y leche materna. Dentro de estos fluidos corporales, el VIH está presente como partículas libres y dentro de células inmunitarias infectadas. Más de 2,1 millones de personas viven con VIH en América Latina y el Caribe, de las cuales solo 1,6 millones conocen su estado. Entre el 2010 y el 2017, el conocimiento del estado del VIH, combinado con un mayor acceso al tratamiento antirretroviral en la Región,

ha llevado a una caída del 12% en las muertes relacionadas con el sida en América Latina y a una caída del 23% en el Caribe. Sin embargo, y a pesar de este progreso, en América Latina la tasa de nuevas infecciones por VIH se ha mantenido prácticamente sin cambios (alrededor de 100 000 por año, lo que implica una reducción de apenas el 1% desde el 2010). El progreso en el Caribe a este respecto ha sido mucho más rápido, con una reducción del 18% en las nuevas infecciones. Aun así, los grupos de población clave y con mayor riesgo de contraer el VIH en la Región siguen quedando fuera de servicios vitales de prevención y seguimiento. Una de cada cuatro personas con el virus en América Latina y el Caribe no sabe que lo tiene. La mayoría de las nuevas infecciones en la Región ocurren en hombres que tienen sexo con hombres, un grupo que representa el 41% de los casos nuevos en América Latina y el 23% en el Caribe. Las y los trabajadores sexuales, las mujeres trans y las personas que se inyectan drogas también se ven afectadas de manera desproporcionada por el VIH (véase el apartado 4.6.1 sobre prácticas sexuales de riesgo incrementado). Otros comportamientos y afecciones que ponen a las personas en mayor riesgo de contraer el VIH incluyen tener relaciones sexuales anales o vaginales sin protección; tener otra infección de transmisión sexual (ITS) como sífilis, herpes, clamidia, gonorrea o vaginosis bacteriana; compartir agujas, jeringas u otros equipos médicos o quirúrgicos contaminados; recibir transfusiones de sangre; haberse sometido a procedimientos médicos, culturales o rituales que impliquen cortes o perforaciones no estériles, y sufrir lesiones accidentales por pinchazo de aguja. Las estimaciones de infectividad en casos de transmisión a través de transfusiones de sangre son mucho más altas (alrededor del 95%) que para otros modos de transmisión del VIH. El período de ventana de seroconversión es de 3 semanas, y la ventana de la prueba de ácido nucleico en mini *pools* es de aproximadamente 10 días. El VIH es potencialmente transmisible por transfusión, y su riesgo residual varía según la epidemiología local del virus, la prevalencia en las poblaciones de donantes y las estrategias de detección del virus en el laboratorio. Por esas razones, las recomendaciones que se brindan son generales y cada país o región deberá establecer los criterios de selección con base en las variables mencionadas.

Recomendaciones

- Diferir las personas que consideren que necesitan una prueba de VIH o hepatitis para estar seguras de que pueden realizar la donación o para conocer su situación.
- Diferir de forma permanente las personas que:
 - en cualquier momento hayan tenido una prueba reactiva para VIH.
 - en cualquier momento hayan recibido tratamiento para la infección de VIH.
- Diferir durante 6 meses (puede reducirse a 3 meses cuando se realicen pruebas moleculares como parte del tamizaje para ITT) desde el contacto sexual más reciente a las personas que hayan tenido una nueva pareja sexual² en los últimos 6 meses y que, a su vez hayan mantenido relaciones sexuales anales.
- Diferir durante 6 meses (3 meses cuando se realicen pruebas moleculares como parte del tamizaje para ITT) desde el contacto sexual más reciente a las personas que hayan tenido más de una pareja sexual en los últimos 6 meses y a su vez, hayan mantenido relaciones sexuales anales.
- Diferir por 6 meses (3 meses cuando se realicen pruebas moleculares como parte del tamizaje para ITT) desde el último contacto sexual las personas cuyas parejas:
 - sean o se piense que pueden ser VIH o HTLV positivos.
 - hayan recibido dinero o drogas a cambio de sexo.
 - hayan sido usuarias de drogas inyectables, incluso luego de mucho tiempo o cuando lo hayan hecho solo una vez.
- Diferir por 6 meses (3 meses cuando se realicen pruebas moleculares como parte del tamizaje para ITT) las personas que:
 - hayan tomado profilaxis previa a la exposición (PrEP) para la prevención del VIH, por vía oral.
 - hayan tomado profilaxis post exposición (PEP) para la prevención del VIH, por vía oral.

- Aceptar las personas que sean convivientes de otras con infección por VIH. Si dichas personas han compartido con el individuo afectado elementos de higiene que puedan causar exposición de la piel o las mucosas (por ejemplo, máquinas de afeitar), deben ser diferidas por 6 meses desde la última conducta de riesgo (3 meses cuando se realice el tamizaje de ARN-VIH, además de la serología).
- Diferir por 6 meses desde la exposición a los trabajadores de la salud que hayan sufrido una inoculación en piel o mucosas (3 meses cuando se realice el tamizaje de ARN-VIH, además de la serología). Si la persona aún se encuentra bajo seguimiento por el accidente cortopunzante, se debe diferirla hasta que termine dicho seguimiento y no se haya encontrado evidencia de infección (véase el apartado 4.6.1 sobre prácticas sexuales de riesgo incrementado).

Bibliografía

Caffrey N, Goldman M, Lewin A, Grégoire Y, Yi QL, O'Brien S, Removing the men who have sex with men blood donation deferral: Informing the risk models using Canadian public health surveillance data. *Transfus Clin Biol.* 2022;29:198-204.

Centro de Evaluación e Investigación Biológica. Recommendations for Evaluating Donor Eligibility Using Individual Risk-Based Questions to Reduce the Risk of Human Immunodeficiency Virus Transmission by Blood and Blood Products, Guidance for Industry. Silver Spring: FDA; 2023.

Comité Consultivo sobre la Seguridad de la Sangre, los Tejidos y los Órganos. Blood, tissue and cell donor selection criteria report: 2017 [Internet]. Londres: Departamento de Salud y Asistencia Social del Reino Unido; 2017. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/blood-tissue-and-cell-donor-selection-criteria-report-2017>.

Custer B, Whitaker B, Pollack L, Buccheri R, Bruhn R, Crowder L, et al. HIV risk behavior profiles among men who have sex with men interested in donating blood: The assessing donor variability and new concepts in eligibility (ADVANCE) study [Internet]. medRxiv. 2023:23288320. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1101/2023.04.08.23288320>.

² A los efectos de la selección de donantes, una nueva pareja es alguien con quien no se ha tenido relaciones sexuales antes o una pareja anterior con la que se ha reiniciado una relación sexual.

Dodd RY, Notari EP, Nelson D, Foster GA, Krysztof DE, Kaidarova Z, et al. Development of a multisystem surveillance database for transfusion-transmitted infections among blood donors in the United States. *Transfusion*. 2016;56(11):2781-9.

Goldman M, Caffrey N, O'Brien SF. Screening for high-risk sexual behavior in Canada. *Transfusion*. 2022;62:2419-22.

Kleinman SH, Lelie N, Busch MP. Infectivity of human immunodeficiency virus-1, hepatitis C virus, and hepatitis B virus and risk of transmission by transfusion. *Transfusion*. 2009;49:2454.

Levy I, Olmer L, Livnat Y, Yanko A, Shinar E. Attitudes, perceptions and knowledge among men who have sex with men towards the blood donation deferral policy in Israel. *PLoS One*. 2017;12(2):e0170364.

Moser AMLI, Shalhavi R, Shmilo C, Shinar E. Response of Men Having Sex with Men (MSM) to the New Nondeferral Blood Donations Policy in Israel-First Year Follow-Up. *Transfusion*. 2019;59:1

NHS Blood and Transplant. Blood donor selection policy: More people now able to give blood [Internet]. Londres: NHSBT; 2021. Disponible en: <https://www.blood.co.uk/news-and-campaigns/news-and-statements/fair-steering-group/>.

NHS Blood and Transplant. Can donor selection policy move from a population-based donor selection policy to one based on a more individualized risk assessment? Conclusions from the for the Assessment of Individualized Risk (FAIR) group. Londres: NHSBT; 2020.

O'Brien SF, Goldman M, Robillard P, Osmond L, Myhal G, Roy E. Donor screening question alternatives to men who have sex with men time deferral: Potential impact on donor deferral and discomfort. *Transfusion*. 2021;61:94-101.

Organización Panamericana de la Salud. Plan de acción para la prevención y el control de la infección por el VIH y las infecciones de transmisión sexual 2016-2021. Washington, D.C.: OPS; 2016.

Patel P, Borkowf CB, Brooks JT, Lasry A, Lansky A, Mermin J. Estimating per-act HIV transmission risk: A systematic review. *AIDS*. 2014;28(10):1509-19.

Phelps R, Robbins K, Liberti T, Machuca A, Leparic G, Chamberlande M, et al. Window-period human immunodeficiency virus transmission to two recipients by an adolescent blood donor. *Transfusion*. 2004;44:929.

Tiberghien P, Pillonel J, Toujas F, Vallet B. Changes in France's deferral of blood donation by men who have sex with men. *N Engl J Med*. 2017;376:1485-6.

Zou S, Dorsey KA, Notari EP, Foster GA, Krysztof DE, Musavi F, et al. Prevalence, incidence, and residual risk of human immunodeficiency virus and hepatitis C virus infections among United States blood donors since the introduction of nucleic acid testing. *Transfusion*. 2010;50(7):1495-504.

4.2.7. Virus linfotrópico de células T humanas

El HTLV pertenece a la familia de los retrovirus, linfotrópicos de células T humanas. Los HTLV 1, 2, circulan en el torrente sanguíneo en los linfocitos. La infección por HTLV-1 se relaciona con dos enfermedades poco frecuentes: leucemia de células T adultas o linfoma y paraparesia espástica tropical; por su parte, el HTLV-2 se vincula con la leucemia de células peludas. Se conocen tres vías de transmisión para este virus: por contacto sexual, transmisión parenteral y transmisión vertical durante la lactancia materna. La infección por el virus es endémica en la Región de las Américas, el sudeste de Japón y África. América del Sur presenta prevalencias serológicas reactivas, que, según las subregiones, se encuentran entre el 1 y el 2%. En muchos países, la detección de anticuerpos es obligatoria para cada una de las donaciones. La infectividad de la sangre y los componentes sanguíneos se reduce por la leucodepleción de los componentes de la sangre. Como se considera que la infección persiste de por vida, el tamizaje de anti-HTLV identifica las donaciones que pueden transmitir HTLV. Las pruebas de tamizaje disponibles son para HTLV 1 y 2.

Recomendaciones

- Aceptar a las personas que sean convivientes de otras con infección por HTLV-1/2.
- Aceptar a las personas cuya madre o abuela materna alguna vez haya sido diagnosticada con infección por HTLV, siempre que ellas mismas presenten resultado anti-HTLV-1/2 negativo.
- Diferir por 6 meses desde el último contacto sexual a las personas con antecedentes de haber tenido relaciones sexuales con individuos con infección por HTLV.
- Diferir las personas que son contactos sexuales actuales de otras con infección por HTLV.
- Diferir de forma permanente las personas:
 - que alguna vez hayan sido diagnosticadas de infección por HTLV.
 - cuya madre o abuela materna alguna vez haya sido diagnosticada con infección por HTLV y no sea posible realizar el tamizaje para HTLV previo a la donación.

Bibliografía

Busch MP, Switzer WM, Murphy EL, Thomson R, Heneine W. Absence of evidence of infection with divergent primate T-lymphotropic viruses in United States blood donors who have seroindeterminate HTLV test results. *Transfusion*. 2000;40(4):443-9.

Centro de Evaluación e Investigación Biológica. Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transfusion Transmitted Human T-Lymphotropic Virus Types I and II (HTLV-I/II) Guidance for Industry. Silver Spring: FDA; 2020.

Edlich RF, Arnette JA, Williams FM. Global epidemic of human T-cell lymphotropic virus type-I (HTLV-1): an update. *J Long Term Eff Med Implants*. 2003;13:127-40.

Hewitt PE, Davison K, Howell DR, Taylor GP. Human T-lymphotropic virus lookback in NHS Blood and Transplant (England) reveals the efficacy of leukoreduction. *Transfusion*. 2013;53:2168-75.

Institutos Nacionales de la Salud, Centro de Información sobre Enfermedades Genéticas y Raras. Human T-cell leukemia virus type 1 [Internet]. Gaithersburg: GARD; s.f. Disponible en: <https://rarediseases.info.nih.gov/diseases/9645/human-t-cell-leukemia-virus-type-1>.

Jauvin V, Alfonso RD, Guillemain B, Dupuis K, Fleury HJ. In vitro photochemical inactivation of cell-associated human T-cell leukemia virus type I and II in human platelet concentrates and plasma by use of amotosalen. *Transfusion*. 2005;45:1151-9.

Murphy EL. Infection with human T-lymphotropic virus types-1 and -2 (HTLV-1 and -2): Implications for blood transfusion safety. *Transf Clin Biol*. 2016;23(1):13-9. doi: 10.1016/j.tracli.2015.12.001.

Pennington J, Taylor GP, Sutherland J, Davis RE, Seghatchian J, Allain JP, Williamson LM. Persistence of HTLV-I in blood components after leukocyte depletion. *Blood*. 2002;100:677-81.

Proietti FA, Carneiro-Proietti AB, Catalan-Soares BC, Murphy EL. Global epidemiology of HTLV-1 infection and associated diseases. *Oncogene*. 2005;24:6058-68.

Roucoux DF, Wang B, Smith D, Nass CC, Smith J, Hutching ST, et al. A prospective study of sexual transmission of human T lymphotropic virus (HTLV)-I and HTLV-II. *J Infect Dis*. 2005;191:1490-7.

Salcedo-Cifuentes M, Domínguez MC, García-Vallejo F. Epidemiología genómica y paraparesia espástica tropical asociada a la infección por el virus linfotrópico humano de células T tipo 1. *Rev. Panam Salud Publica*. 2011;30(5):422-30.

Sanhueza D, Ramírez E, Navarrete N, Santander E, Garmendia ML, Martínez MJ. Detección de virus linfotrópico de células T humano-I/II en pacientes con enfermedades de transmisión sexual de Santiago. *Rev Med Chile*. 2012;140(10):1239-44. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872012001000001>.

4.2.8. Virus del herpes

Los virus del herpes incluyen el herpes simple tipo I (herpes labial), el herpes simple tipo II (herpes genital), la varicela zóster (varicela), el VEB, el CMV y el virus del herpes humano asociado al sarcoma de Kaposi (VHH-8). Todos estos virus dan lugar a una infección latente y algunos son transmisibles por transfusión. Las personas sintomáticas deben ser diferidas hasta que se recuperen por completo. Debido a la alta prevalencia de exposición a estos virus en muchas poblaciones (excepto en el caso del VHH-8), la exclusión de donantes con antecedentes de infecciones no es factible ni de utilidad. El VHH-8 se transmite por vía sexual y no sexual, y se ha informado que también puede transmitirse por transfusión y trasplante.

Recomendaciones

- Aceptar las personas con herpes labial y herpes genital, siempre que no tengan lesiones activas.
- Diferir las personas sintomáticas (excepto casos de infección por VHH-8) por 28 días desde su recuperación completa.
- Diferir las personas que sean contactos de otras sintomáticas (excepto casos de infección por VHH-8) por 28 días desde el último contacto.
- Diferir de forma permanente las personas con infección por VHH-8.

Bibliografía

- Dollard SC, Nelson KE, Ness PM, Stambolis V, Kuehnert MJ, Pellett PE, Cannon MJ. Possible transmission of human herpesvirus-8 by blood transfusion in a historical United States cohort. *Transfusion*. 2005;45:500–3.
- Drew WL, Tegtmeier G, Alter HJ, Laycock ME, Miner RC, Busch MP. Frequency and duration of plasma CMV viraemia in seroconverting blood donors and recipients. *Transfusion*. 2003;43(3):309-13.
- Hladik W, Dollard SC, Mermin J, Fowlkes AL, Downing R, Amin MM. Transmission of human herpesvirus 8 by blood transfusion. *N Engl J Med*. 2006;355(13):1331-8.
- Juhl D, Mosel C, Nawroth F, Funke AM, Dadgar SM, Hagenström H, et al. Detection of herpes simplex virus DNA in plasma of patients with primary but not with recurrent infection: implications for transfusion medicine? *Transfus Med*. 2010;20(1):38-47.
- Ziemann M, Thiele T. Transfusion-transmitted CMV infection - current knowledge and future perspectives. *Transf Med*. 2017;27(4):238-48. doi: 10.1111/tme.12437.

4.2.9. Virus del Nilo Occidental

El virus del Nilo Occidental (VNO) es transmitido por mosquitos y puede infectar a muchos vertebrados, pero los huéspedes amplificadores son las aves. Los humanos son anfitriones accidentales en la etapa final, y no existe el ciclo humano-mosquito-humano. El período de incubación para el VNO es de 2 a 6 días, extendiéndose ocasionalmente

a 14 días. Alrededor del 80% de las infecciones son asintomáticas; la mayoría de las personas que tienen síntomas tienen una enfermedad febril sistémica aguda, comúnmente con dolor de cabeza, debilidad y mialgia o artralgia. En algunos casos, es posible que se presenten síntomas gastrointestinales y transitorios. Aproximadamente 1 de cada 150 personas infectadas tendrá una enfermedad neuroinvasiva grave, incluida la meningoencefalitis o parálisis flácida aguda, que, en algunos casos, pueden conducir a la muerte. No existe un tratamiento específico para el virus, ni vacunas que ayuden a prevenirlo. Se encuentra presente en África, Europa, Asia occidental, Medio Oriente y América del Norte, aunque en muchas regiones es altamente estacional. En América del Sur, el VNO se aisló por primera vez en el 2006 en Argentina, de caballos, y dos años después, en Colombia, de flamencos cautivos. El VNO ha estado presente en los Estados Unidos desde 1999 y fue reconocido por primera vez como un agente de infección transmisible por transfusión en el 2002, con 23 receptores infectados de 16 donantes que tenían el virus. Si bien parecía inevitable que el virus se extendiera hacia América Latina, ya que los vectores susceptibles son abundantes en esta subregión y hay una gran migración de especies de aves (que viajan desde Estados Unidos y Canadá a América del Sur) que pueden albergar viremias de alto título, contrariamente a lo esperado, el VNO aún no ha causado brotes humanos en América Latina.

En áreas endémicas o afectadas con casos humanos reportados, la detección del ARN por biología molecular es el único medio para reducir el riesgo de transmisión a través de la sangre y ha sido incorporada en varios países. En áreas no endémicas es importante detectar las personas que podrían haber estado expuestas a través de la historia de viajes, para lo cual los servicios de sangre deben estar actualizados permanentemente con boletines epidemiológicos e incorporar dicha información para adecuar la entrevista pre-donación.

Recomendaciones

- Aceptar las personas que hayan tenido contacto con individuos infectados, cuando no hayan vivido en el área afectada.
- Diferir las personas con diagnóstico de infección por VNO o que tengan síntomas compatibles de infección por VNO mientras estén en el área afectada. En estos casos, los plazos de diferimiento son de 28 días desde que hayan abandonado el área afectada o de 6 meses desde el regreso o la desaparición de los síntomas, lo que ocurra primero.
- Diferir las personas que han visitado un área afectada durante 28 días desde su regreso, a menos que pueda realizarse una detección de ARN-VNO

Bibliografía

Biggerstaff BJ, Petersen LR. Estimated risk of West Nile virus transmission through blood transfusion in Queens, New York City. *Transfusion*. 2002;42:1019–26.

Busch MP, Caglioti S, Robertson EF, McCauley JD, Tobler LH, Kamel H, et al. Screening the blood supply for West Nile virus RNA by nucleic acid amplification testing. *N Engl J Med*. 2005;353:460–7.

Campbell GL, Marfin AA, Lanciotti RS, Gubler DJ. West Nile virus. *Lancet Infect Dis*. 2002;2:519–29.

Dodd RY. Case Study: West Nile Virus. En: Shan H, Dodd R (eds.). *Blood Safety*. Nueva York: Springer, Cham; 2018. pp. 157–61.

Dodd RY, Foster GA, Stramer SL. Keeping blood safe from West Nile virus: American Red Cross Experience, 2003–2012. *Transfus Med Rev*. 2015;29:153–61.

Elizondo-Quiroga D, Elizondo-Quiroga A. West Nile virus and its theories, a big puzzle in Mexico and Latin America. *J Glob Infect Dis*. 2013;5(4):168–75. doi: 10.4103/0974-777X.12201.

Levi JE. Emerging Infectious Agents and Blood Safety in Latin America. *Front Med (Lausanne)*. 2018;5:71. doi: 10.3389/fmed.2018.00071.

Pealer LN, Marfin AA, Petersen LR, Lanciotti RS, Page PL, Stramer SL, et al. Transmission of West Nile virus through blood transfusion in the United States in 2002. *N Engl J Med*. 2003;349:1236–45.

Petersen LR, Brault AC, Nasci RS. West Nile virus: review of the literature. *JAMA*. 2013;310:308–15.

Stramer SL, Fang CT, Foster GA, Wagner AG, Brodsky JP, Dodd RY. West Nile virus among blood donors in the United States, 2003 and 2004. *N Engl J Med*. 2005;353:451–9.

4.2.10. Dengue

El dengue es un flavivirus que se transmite por mosquitos, principalmente por el *Aedes aegypti*. Existen cuatro serotipos del virus del dengue. La infección puede cursar de forma asintomática, manifestarse con un cuadro clínico leve e incluso evolucionar a formas graves, a veces con desenlaces fatales. Se trata de una infección muy extendida que se presenta en todas las regiones de clima tropical y subtropical del planeta, estimándose que el 40% de la población del mundo vive en zonas de riesgo para adquirir la enfermedad. El dengue representa una constante amenaza para la salud pública global, con una tendencia hacia el aumento en el número de casos. La Región de las Américas no es la excepción: en el 2019 se notificaron 3 190 851 casos de dengue (incidencia acumulada de 326 casos por 100 000 habitantes), incluidas 1773 defunciones, constituyendo el año con el mayor número de casos registrados en la historia del dengue en el continente. El dengue es endémico en vastas áreas de todos los países de las Américas (excepto Canadá, Chile continental, Estados Unidos y Uruguay), con epidemias que ocurren de manera cíclica cada 3 a 5 años. Por su extensión geográfica, Brasil concentra entre el 50 y el 60% de los casos de dengue en la Región. El período de replicación viral, aparición de anticuerpos y desaparición del virus en sangre no es mayor de 3 semanas desde la picadura del mosquito.

Como la mayoría de las infecciones de dengue son asintomáticas, es probable que muchas personas infectadas donen sangre y, por lo tanto, puedan transmitir eventualmente el virus del dengue a los receptores. Esta posibilidad ha sido demostrada por varios estudios que detectaron donantes virémicos en Brasil, Honduras, México y Puerto Rico. En áreas no endémicas, es importante detectar las personas que podrían haber estado expuestas a través de su historia de viajes, para lo cual los servicios de sangre deben estar actualizados permanentemente con boletines epidemiológicos e incorporar dicha información para adecuar la entrevista previa a la donación. Es posible encontrar una mayor cantidad de datos epidemiológicos

sobre dengue en la Plataforma de Información en Salud en las Américas (PLISA) de la OPS.³

Recomendaciones

- Diferir por 30 días desde la recuperación clínica completa a las personas con sospecha o evidencia clínica o de laboratorio de infección por virus del dengue.
- Diferir por 4 meses desde la desaparición de los síntomas a las personas que hayan sufrido enfermedad por virus del dengue (dengue hemorrágico).
- Diferir por 30 días las personas que convivan con otras con evidencia clínica o de laboratorio de infección por virus del dengue, desde la recuperación del contacto conviviente. Diferir las personas que hayan recibido vacuna contra el dengue (recombinante o atenuada) por 30 días desde su aplicación.
- Debe alentarse a las personas que hayan donado sangre a informar al servicio de sangre cuando posteriormente presenten síntomas de infección por el virus del dengue, o si se les diagnostica una infección por ese virus dentro de los 14 días siguientes a la donación.

Bibliografía

Cruz JR, Berríos-Cruz R, Duque-Rodríguez J, Kuperman S. International Collaboration for Improving Global Blood Safety and for Monitoring and Responding to Potential Microbial Threats. En: Shan H, Dodd R (eds.). *Blood Safety*. Nueva York: Springer, Cham; 2019. pp. 225–49.

Levi JE. Dengue virus and blood transfusion. *J Infect Dis*. 2016;213:689–90.

Levi JE. Emerging Infectious Agents and Blood Safety in Latin America. *Front Med (Lausanne)*. 2018;5:71.

Matos D, Tomashek KM, Perez-Padilla J, Muñoz-Jordán J, Hunsperger E, Horiuchi K, et al. Probable and possible transfusion-transmitted dengue associated with NS1 antigen-negative but RNA confirmed-positive red blood cells. *Transfusion*. 2016;56(1):215–22.

Organización Panamericana de la Salud. Actualización Epidemiológica Dengue. Washington, D.C.: OPS; 2019. Disponible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=50965&Itemid=270&lang=es.

Sabino EC, Loureiro P, Lopes ME, Capuani L, McClure C, Chowdhury D, et al. Transfusion based transmission of dengue virus and associated clinical symptoms during the 2012 epidemic in Brazil. *J Infect Dis*. 2016;213:694–702.

Stramer SL, Linnen JM, Carrick JM, Foster GA, Krysztof DE, Zou S, et al. Dengue viremia in blood donors identified by RNA and detection of dengue transfusion transmission during the 2007 dengue outbreak in Puerto Rico. *Transfusion*. 2012;52:1657–66.

4.2.11. Zika

El virus del Zika es un flavivirus transmitido principalmente por mosquitos del género *Aedes*, como el *A. aegypti*. Además, este virus también puede ser transmitido por vía sexual y vertical (de madre a hijo). En la mayoría de los casos, la infección suele cursar de forma asintomática, pero hay personas que pueden desarrollar un cuadro clínico con sintomatología, generalmente leve, de 2 a 7 días de duración, el cual se caracteriza por erupción cutánea, prurito, conjuntivitis (hiperémica y no purulenta), dolores articulares y musculares, edema articular y/o fiebre. La infección por el virus del Zika durante el embarazo puede causar microcefalia y otras malformaciones congénitas, que constituyen el síndrome congénito por el virus del Zika. La infección también se ha asociado a otras complicaciones del embarazo, como el parto prematuro y el aborto espontáneo.

Diversos estudios han demostrado que en niños y adultos esta infección aumenta el riesgo de complicaciones neurológicas, como el síndrome de Guillain-Barré, la neuropatía y la mielitis. En el 2015, Brasil se convirtió en el primer país de América Latina en detectar los primeros casos de microcefalia fetal que atrajeron la atención de la salud pública. Entre el 2015 y el 2021, un total de 898 439 casos de infección por zika han sido notificados a la OPS, de los cuales el 72% ocurrieron en el 2016. El zika ha afectado a todos los países y territorios de las Américas, exceptuando

³ Para acceder a la Plataforma, visítese el siguiente enlace: <https://opendata.paho.org/es>.

Chile y Uruguay, países que no han tenido ningún caso autóctono registrado.⁴

El riesgo que representa el virus del Zika para el suministro de sangre no está claro, pero se ha sugerido una potencial transmisión por transfusión del virus del Zika cuando el 2,8% de las personas donantes de sangre asintomáticas dieron positivo para el ARN viral del Zika, durante el brote de la Polinesia Francesa.

Hasta ahora solo hay dos casos publicados de transmisión por transfusión, ambos de Brasil. Una medida para prevenir la transmisión consiste en realizar un análisis selectivo para detectar la presencia del virus en los donantes potenciales que regresan de países afectados. Otra alternativa pasa por utilizar la tecnología de reducción de patógenos para el plasma y las plaquetas. En áreas no endémicas es importante detectar las personas que podrían haber estado expuestas a través de su historia de viajes, para lo cual los servicios de sangre deben estar actualizados permanentemente con boletines epidemiológicos e incorporar esa información para adecuar la entrevista pre donación.

Recomendaciones

- Diferir por 120 días desde la desaparición de los síntomas las personas que hayan presentado evidencia clínica o de laboratorio de infección por virus del Zika.
- Diferir por 30 días desde el último contacto sexual las personas que hayan tenido relaciones sexuales con otras que hayan presentado evidencia clínica o de laboratorio de infección por virus del Zika en los últimos 90 días.
- Debe alentarse a las personas que hayan donado sangre a informar al servicio de sangre cuando posteriormente presenten síntomas de infección por el virus del Zika, o si se les diagnostica una infección por ese virus dentro de los 14 días siguientes a la donación.

Bibliografía

Barjas-Castro ML, Angerami RN, Cunha MS, Suzuki A, Nogueira JS, Rocco IM, et al. Probable transfusion-transmitted Zika virus in Brazil. *Transfusion*. 2016;56:1684–8.

Campos GS, Bandeira S, Sardi I. Zika Virus Outbreak, Bahia, Brazil. *EID*. 2015;21(10):1885–6.

Cruz JR, Berrios Cruz R, Duque Rodríguez J, Kuperman S. International Collaboration for Improving Global Blood Safety and for Monitoring and Responding to Potential Microbial Threats. En: Shan H, Dodd R (eds.). *Blood Safety*. Nueva York: Springer, Cham; 2019. pp. 225–49.

Kinzer K, Morrison K, Brownstein JS, Marinho F, Santos AF, Nsoesie EO. Reconstruction of Zika Virus Introduction in Brazil. *EID*. 2017;23(1):92–4.

Levi JE. Emerging Infectious Agents and Blood Safety in Latin America. *Front Med (Lausanne)*. 2018;5:71.

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Organización Nacional de Trasplantes. Protocolo de actuación ante donantes con sospecha de infección por virus zika. Madrid: Organización Nacional de Trasplantes; 2016.

Motta IJ, Spencer BR, Cordeiro da Silva SG, Arruda MB, Dobbin JA, Gonzaga YBM, et al. Evidence for transmission of Zika virus by platelet transfusion. *N Engl J Med*. 2016;375:1101–3.

Musso D, Stramer SL, AABB Transfusion-Transmitted Diseases Committee, Busch MP, International Society of Blood Transfusion Working Party on Transfusion-Transmitted Infectious Diseases. Zika virus: a new challenge for blood transfusion. *Lancet*. 2016;387(10032):1993–4.

Organización Mundial de la Salud. Interim Guidance. Maintaining a Safe and Adequate Blood Supply during Zika Virus Outbreaks. Ginebra: OMS; 2016.

Organización Panamericana de la Salud. Zika cases and congenital syndrome associated with Zika virus reported by countries and territories in the Americas 2015–2017. Cumulative cases. Washington, D.C.: OPS; 2017.

Schuler-Faccini L, Ribeiro EM, Feitosa IM, et al. Possible Association between Zika Virus Infection and Microcephaly –Brazil. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2016;65(3):59–62.

⁴ Para obtener una mayor cantidad de datos epidemiológicos sobre zika, accédase a la página de PLISA en el siguiente enlace: <https://opendata.paho.org/es>.

4.2.12. Chikungunya

La fiebre chikungunya es una enfermedad viral transmitida al ser humano por mosquitos del género *Aedes*. Se trata de un virus ARN del género *Alfavirus*, familia *Togaviridae*. Además de fiebre y fuertes dolores articulares (muchas veces incapacitantes), la enfermedad produce otros síntomas, tales como dolores musculares, dolores de cabeza, náuseas, cansancio y erupciones cutáneas. El primer caso de chikungunya en las Américas fue notificado en la isla de San Martín (territorio francés) en diciembre del 2013; desde entonces y hasta finales del 2021 se han reportado un total de 2 105 584 casos, de los cuales el 52% ocurrieron en el 2014. La enfermedad ha afectado a la mayoría de los países y territorios de las Américas y en la actualidad se han registrado 203 123 casos, casi todos ocurridos en Brasil.⁵

Aunque aún no se ha documentado la transmisión por transfusión, un informe reciente de transmisión del virus del Río Ross por transfusión de glóbulos rojos demuestra que la transmisión por transfusión del virus de chikungunya no puede subestimarse. En áreas no endémicas, es importante detectar los donantes potenciales que podrían haber estado expuestos a través de la historia de viajes, para lo cual los servicios de sangre deben mantenerse actualizados permanentemente a partir de boletines epidemiológicos e incorporar esa información para adecuar la entrevista previa a donación.

Recomendaciones

Áreas endémicas:

- Diferir por 30 días desde la desaparición de los síntomas las personas que hayan tenido evidencia clínica o de laboratorio de infección por virus de chikungunya.
- Si bien no existe evidencia de transmisión del virus de chikungunya por vía sexual, se recomienda diferir por 30 días desde el último contacto sexual a las personas que hayan sostenido relaciones sexuales con otra con evidencia clínica o de laboratorio de infección por virus de chikungunya en los últimos 30 días.
- Debe alentarse a las personas que hayan donado sangre a informar al servicio de sangre cuando posteriormente presenten síntomas de infección por el virus de

chikungunya, o si se les diagnostica una infección por ese virus dentro de los 14 días siguientes a la donación.

Áreas no endémicas:

- Diferir por 4 semanas desde su regreso a las personas que hayan retornado de áreas endémicas.
- Diferir por 4 semanas desde la resolución de los síntomas las personas que hayan regresado de una zona endémica y presenten un historial clínico compatible con la enfermedad por chikungunya.
- Debe alentarse a las personas que hayan donado sangre a informar al servicio de sangre cuando posteriormente presenten síntomas de infección por el virus de chikungunya, o si se les diagnostica una infección por ese virus dentro de los 14 días siguientes a la donación.

Bibliografía

- Bajak A. US assesses virus of the Caribbean. *Nature*. 2014;152:124–5.
- Cordel H, Quatresous I, Paquet C, Couturier E. Imported cases of chikungunya in metropolitan France, April 2005 - February 2006. *Euro Surveill*. 2006;11(4):E060420.3.
- Cruz JR, Berrios-Cruz R, Duque-Rodríguez J, Kuperman S. International Collaboration for Improving Global Blood Safety and for Monitoring and Responding to Potential Microbial Threats. En: Shan H, Dodd R (eds.). *Blood Safety*. Nueva York: Springer, Cham; 2019. pp. 225–49.
- Hoad VC, Speers DJ, Keller AJ, Dowse GK, Seed CR, Lindsay MD. First reported case of transfusion-transmitted Ross River virus infection. *Med J Aust*. 2015;202:267–70.
- Levi JE. Emerging Infectious Agents and Blood Safety in Latin America. *Front Med (Lausanne)*. 2018;5:71.
- Liumbruno GM, Calteri D, Petropulacos K, Mattivi A, Po C, Macini P, et al. The Chikungunya epidemic in Italy and its repercussion on the blood system. *Blood Transfus*. 2008;6(4):199-210.
- Nunes MR, Faria NR, de Vasconcelos JM, Golding N, Kraemer MU, de Oliveira LF, et al. Emergence and potential for spread of chikungunya virus in Brazil. *BMC Med*. 2015;13:102.
- Organización Panamericana de la Salud. Number of Reported Cases of Chikungunya Fever in the Americas, by Country or Territory 2016 (to week noted). Cumulative cases. Washington, D.C.: OPS; 2017.

⁵ Para obtener una mayor cantidad de datos epidemiológicos sobre el chikungunya, accédase a la página de PLISA en el siguiente enlace: <https://opendata.paho.org/es>.

Organización Panamericana de la Salud, Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos. Preparación y respuesta ante la eventual introducción del virus chikungunya en la Américas. Washington, D.C.: OPS; 2011. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=16985&Itemid=.

Wahid B, Ali A, Rafique S, Idrees M. Global expansion of chikungunya virus: mapping the 64-year history. *International Journal of Infectious Diseases*. 2017;58:69–76. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2017.03.006>.

4.2.13. Sarampión, rubéola, paperas y varicela

Se sabe que las infecciones relacionadas con enfermedades de la infancia, como el sarampión, la rubéola, las paperas y la varicela, también afectan a la población adulta. Las personas que padecen alguna de estas afecciones o han estado en contacto estrecho con otra infectada deben ser diferidas por un período definido de tiempo, independientemente de que hayan sido o no vacunadas.

Recomendaciones

- Diferir por 7 días desde su recuperación completa las personas que hayan padecido sarampión, rubéola, paperas o varicela.
- Las personas en contacto estrecho con pacientes con sarampión activo, rubéola, paperas o varicela, y que no presenten síntomas, deben ser diferidas por 28 días desde el último día de contacto estrecho o de la recuperación completa del contacto

Bibliografía

Organización Mundial de la Salud. Measles – Global situation. Ginebra: OMS; 2019. Disponible <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2019-DON211>.

4.2.14. Citomegalovirus

El citomegalovirus (CMV), también conocido como herpes virus humano 5, normalmente causa infecciones asintomáticas en personas inmunocompetentes. La transmisión del virus puede ocurrir vertical u horizontalmente a través del contacto con fluidos corporales que contengan el virus, incluida la sangre. La transfusión de componentes

de la sangre contaminados puede provocar una infección primaria en receptores CMV-seronegativos o una reinfección por una nueva cepa de CMV en receptores CMV-seropositivos. La positividad de IgM anti-CMV del donante se asocia con un mayor riesgo de transmisión debido a las mayores cargas de ADN-CMV.

Las infecciones por CMV a través de transfusiones se explican por la transferencia de glóbulos blancos infectados latentemente. Hay trabajos en personas inmunocomprometidas que describen una incidencia de infección por CMV por transfusión del 13 al 37%. Dado el alto impacto en la morbilidad, la prevención de transmisión de CMV por transfusión se ha convertido en una importante prioridad, especialmente en grupos de alto riesgo. Sin embargo, la alta prevalencia de seropositividad para CMV en las poblaciones de donantes (entre el 40 y el 100% en diferentes partes del mundo) representa un problema significativo: la creciente demanda de componentes libres de CMV puede ser difícil de satisfacer si se excluyen las personas seropositivas para CMV.

La leucorreducción (LR) de productos sanguíneos es un método común utilizado para disminuir el riesgo de CMV en pacientes. Debido a que la infección por CMV latente está restringida a una pequeña cantidad de glóbulos blancos, la eliminación de estas células reduce significativamente el riesgo de transmisión. Aunque la LR es muy eficaz para eliminar el CMV asociado con los leucocitos (en particular cuando la LR de los componentes celulares de la sangre se realiza dentro de las primeras 24 horas de extraída la unidad de sangre), no puede eliminar el CMV libre en el plasma. Como resultado, las personas recién infectadas podrían transmitir el CMV por transfusión a pesar de una LR efectiva. Los componentes LR de donantes con infección activa por CMV han demostrado tener una infectividad muy baja. Los productos seronegativos para CMV pueden resultar en la transmisión del virus cuando el donante se encuentra en el período de ventana. Asimismo, los productos sanguíneos LR pueden dar lugar a transmisión debido a la eliminación incompleta de leucocitos. Por consiguiente, las unidades seronegativas para LR y para CMV tienen un riesgo residual bajo de transmisión de CMV.

Algunos países utilizan productos CMV-seronegativos y LR para transfusiones neonatales, intrauterinas y otras asociadas al embarazo. Hay países que utilizan productos CMV-seronegativos y LR para todos los grupos de alto riesgo, mientras que otros solo emplean productos LR. La inactivación de patógenos ha demostrado ser eficaz en la disminución del riesgo de transmisión de CMV.

Recomendaciones

Ofrecer productos CMV seguros a las poblaciones de personas vulnerables: mujeres embarazadas, independientemente del estado serológico para CMV, cuando la transfusión se produce en el entorno prenatal y en el contexto de un embarazo en curso; transfusión intrauterina; recién nacidos prematuros (hasta 28 días después de la fecha prevista de parto); trasplante de células progenitoras hematopoyéticas; pacientes hematológicos y oncológicos; personas sometidas a trasplante de órganos sólidos, y personas inmunocomprometidas.

Bibliografía

Adane T, Getawa S. Cytomegalovirus seroprevalence among blood donors: a systematic review and meta-analysis. *J Int Med Res.* 2021;49(8):3000605211034656. doi: 10.1177/03000605211034656.

Adjei A, Armah H, Narter-Olaga E. Seroprevalence of cytomegalovirus among some voluntary blood donors at the 37, military hospital, Accra, Ghana. *Ghana Med J.* 2006;40:99–104.

Autoridad Nacional Australiana de la Sangre. Clinical use of Cytomegalovirus seronegative blood products in Australia. Position Paper. Canberra: National Blood Authority Australia; 2017. Disponible en: <https://www.blood.gov.au/cytomegalovirus-cmv-seronegative-blood-products>.

Bawa MK, Mamman A, Olayinka A, Gidado S, Waziri NE, Balogun MS, et al. Blood donor safety, prevalence and associated factors for cytomegalovirus infection among blood donors in Minna-Nigeria, 2014. *Pan Afr Med J.* 2019;32:6.

Bianchi M, Vaglio S, Pupella S, Marano G, Facco G, Liunbruno GM, Grazzini G. Leukoreduction of blood components: An effective way to increase blood safety? *Blood Transfus.* 2016;14:214–227.

Cohn CS. Transfusion support issues in hematopoietic stem cell transplantation. *Cancer Control.* 2015;22:52–9.

Fulkerson HL, Nogalski MT, Collins-McMillen D, Yurochko AD. Overview of human cytomegalovirus pathogenesis. En: Yurochko AD (ed.). *Human Cytomegaloviruses. Methods in Molecular Biology*, vol. 2244. Nueva York: Springer; 2014. pp. 15–28.

Harmon CM, Cooling LL. Current strategies and future directions for the prevention of transfusion-transmitted cytomegalovirus. *Int J Clin Transfus.* 2017;5:49–59.

Kekre N, Tokessy M, Mallick R, McDiarmid S, Huebsch L, Bredeson C, et al. Is cytomegalovirus testing of blood products still needed for hematopoietic stem cell transplant recipients in the era of universal leukoreduction? *Biol Blood Marrow Transplant.* 2013;19:1719–24.

Ljungman P. Risk of cytomegalovirus transmission by blood products to immunocompromised patients and means for reduction. *Br J Haematol.* 2004;125:107–16.

Nash T, Hoffmann S, Butch S, Davenport R, Cooling L. Safety of leukoreduced, cytomegalovirus (CMV)–untested components in CMV–negative allogeneic human progenitor cell transplant recipients. *Transfusion.* 2012;52:2270–2.

Wu Y, Zou S, Cable R, Dorsey K, Tang Y, Hapip CA, et al. Direct assessment of cytomegalovirus transfusion-transmitted risks after universal leukoreduction. *Transfusion.* 2010;50:776–86.

4.2.15. Mononucleosis

El virus de Epstein-Barr (VEB), también conocido como el virus del herpes humano 4, es un miembro de la familia de los virus del herpes, y uno de los virus más comunes en seres humanos. El VEB se encuentra en todo el mundo y la mayoría de las personas se ha infectado en algún momento de su vida. El VEB se propaga comúnmente por medio de los líquidos corporales, en particular la saliva. Sin embargo, estos virus también se transmiten durante el contacto sexual, las transfusiones de sangre y los trasplantes de células y órganos. El VEB puede causar mononucleosis infecciosa. Si bien en personas inmunocompetentes se trata, en general, de una enfermedad aguda, febril, autolimitada y con baja probabilidad de complicaciones asociadas, en pacientes con inmunocompromiso celular la infección por VEB presenta altos niveles de morbilidad. Debido a que el VEB está típicamente presente en la circulación dentro de los linfocitos B, se ha demostrado que la LR reduce *in vitro* en 4-log los genomas virales en los glóbulos rojos leucorreducidos.

Recomendaciones

Aceptar las personas 2 semanas después de la resolución de la enfermedad por VEB. La LR de componentes de la sangre y la inactivación de patógenos han demostrado ser eficaces en la disminución del riesgo de transmisión de VEB.

Bibliografía

Alifieri C, Tanner J, Carpenter L, Perpète C, Savoie A, Paradis K, et al. Epstein-Barr virus transmission from a blood donor to an organ transplant recipient with recovery of the same virus strain from the recipient's blood and oropharynx. *Blood*. 1996;87:812-7.

Enok Bonong PR, Buteau C, Delage G, Tanner JE, Lacroix J, Duval M, et al. Transfusion-related Epstein-Barr virus (EBV) infection: A multicenter prospective cohort study among pediatric recipients of hematopoietic stem cell transplants (TREASuRE study). *Transfusion*. 2021;61(1):144-158. doi: 10.1111/trf.16149.

Qu L, Xu S, Rowe D, Triulzi D. Efficacy of Epstein-Barr virus removal by leukoreduction of red blood cells. *Transfusion*. 2005;45(4):591-5. doi: 10.1111/j.0041-1132.2005.04303.

4.2.16. Coronavirus

Los coronavirus comunes causan resfriados e infecciones del tracto respiratorio, pero no se consideran un riesgo para los receptores de transfusiones. Desde el 2002 ha habido brotes en humanos de nuevas cepas de coronavirus, asociados con infecciones pulmonares graves y tasas de mortalidad del 10 al 35% (por ejemplo, el síndrome respiratorio agudo grave [SARS, por su sigla en inglés] y el síndrome respiratorio de Medio Oriente [MERS, por su sigla en inglés]). La pandemia de COVID-19 derivó de la enfermedad ocasionada por el virus SARS-CoV-2, que generalmente se transmite de persona a persona a través de pequeñas gotas de saliva que se emiten al hablar, estornudar, toser o respirar, y también por aerosoles. Su período de incubación suele ser de 5 días, pero presenta variaciones que van de 2 a 14 días. Los síntomas más comunes son la fiebre, la tos seca y dificultades para respirar. En el caso de la variante ómicron, los síntomas más frecuentes son odinofagia o dolor de garganta, malestar general, dolor de cabeza, síntomas gastrointestinales y fiebre.

Las complicaciones pueden incluir la neumonía, el síndrome respiratorio agudo o la sepsis. Las publicaciones disponibles hasta la fecha indican que, a pesar de haberse

detectado ARN viral en donantes en la fase presintomática de la infección por SARS-CoV-2, no existe evidencia de transmisión del virus a los receptores de una transfusión.

Por lo tanto, y al menos por ahora, todo riesgo de transmisión del virus por transfusión de sangre obtenida de personas asintomáticas es puramente teórico, y toda medida que se adopte para reducir ese riesgo será de carácter preventivo. En ausencia de casos de transmisión por transfusión o de infectividad demostrada del SARS-CoV-2 en sangre obtenida de personas asintomáticas, incluidas las presintomáticas, sería prematuro recomendar analizar la sangre donada de forma sistemática. Por otro lado, algunas personas pueden presentar síntomas durante un período prolongado después de que se hayan resuelto los síntomas sistémicos y respiratorios de la infección aguda. Se ha reportado un amplio espectro de síntomas, incluidos los cardíacos y neurológicos, y es posible que los donantes potenciales no se den cuenta de la importancia de declarar algunos síntomas.

Recomendaciones

- Diferir por 7 días desde la resolución de los síntomas a las personas que tuvieron síntomas y resultado positivo para SARS-CoV-2.
- Diferir por 7 días desde la resolución de los síntomas a las personas que presentaron síntomas compatibles y no se hicieron la prueba del virus o tuvieron resultado negativo.
- Diferir por 7 días desde la realización de la prueba a las personas asintomáticas que resultaron reactivas para determinación de SARS-CoV-2.
- Diferir por 7 días desde la resolución de los síntomas del caso sospechoso o confirmado a las personas que hayan estado en contacto estrecho con otra sospechosa o confirmada de COVID-19.
- Informar a los donantes potenciales que deben comunicar inmediatamente al centro de donaciones la aparición de síntomas respiratorios o la confirmación mediante pruebas de laboratorio de que están infectados con SARS-CoV-2 dentro de los 14 días siguientes a la donación.
- Las personas inmunizadas con virus inactivados o vacunas que no contienen agentes vivos pueden aceptarse luego de pasadas 48 h de la aplicación de la vacuna aprobada por la autoridad regulatoria local.

Bibliografía

Cappy P, Candotti D, Sauvage V, Lucas Q, Boizeau L, Gomez J, et al. No evidence of SARS-CoV-2 transfusion transmission despite RNA detection in blood donors showing symptoms after donation. *Blood*. 2020;136(16):1888-91. doi: 10.1182/blood.2020008230.

Huang C, Wang Y, Li X, Ren L, Zhao J, Hu Y, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet*. 2020;395(10223):497-506. doi:10.1016/S0140-6736(20)30183-5.

Kwon SY, Kim EJ, Jung YS, Jang JS, Cho NS. Post-donation COVID-19 identification in blood donors. *Vox Sang*. 2020;115(8):601-2. doi: 10.1111/vox.12925.

Leblanc JF, Germain M, Delage G, O'Brien S, Drews SJ, Lewin A. Risk of transmission of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 by transfusion: A literature review. *Transfusion*. 2020;60(12):3046-54. doi: 10.1111/trf.16056.

Lee CK, Leung JNS, Cheng P, Lung DC, To KKW, Tsang DNC. Absence of SARS-CoV-2 viraemia in a blood donor with COVID-19 post-donation. *Transfus Med*. 2021;31(3):223-224. doi: 10.1111/tme.12724.

Organización Mundial de la Salud. Mantenimiento de un suministro de sangre seguro y suficiente y recogida de plasma de personas convalecientes en el contexto de la pandemia de COVID-19. Orientaciones provisionales 17 de febrero del 2021. Ginebra: OMS; 2021. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/340341/WHO-2019-nCoV-BloodSupply-2021.1-spa.pdf>. Politis C, Papadaki M, Politi L, Kourti G, Richardson C, Asariotou M, Tsakris A, Mentis A. Post-donation information and haemovigilance reporting for COVID-19 in Greece: Information supporting the absence of SARS-CoV-2 possible transmission through blood components. *Transfus Clin Biol*. 2021;28(1):55-59. doi: 10.1016/j.traci.2020.10.007.

4.2.17. Influenza

El virus de la influenza A se transmite fácilmente por aerosoles y gotas respiratorias, y tiene un alto potencial epidémico y pandémico. La viremia de la influenza puede establecerse de 2 a 3 días antes del inicio de los síntomas clínicos, lo que implica que este virus es hipotéticamente transmisible por transfusión de sangre. Sin embargo, la transmisión nunca se ha confirmado y los esfuerzos para detectar el ARN del virus de la influenza entre donantes de

sangre no han tenido éxito, excepto un reciente informe en el cual se encontró ARN influenza A (H3N2) en un donante, cuya sangre donada fue descartada.

Recomendaciones

- Aceptar las personas asintomáticas, sin contacto estrecho con otras que tengan una infección activa.
- Aceptar las personas que hayan recibido vacunas “no vivas” contra la influenza.
- Diferir por 7 días desde la recuperación completa y el cese de cualquier tratamiento a las personas sintomáticas con infección activa.
- Diferir por 7 días desde el último día de contacto o desde la recuperación completa del contacto estrecho a las personas que hayan estado en contacto estrecho con otras sintomáticas con infección activa.
- Diferir por ocho semanas desde la administración de la vacuna a las personas que hayan recibido vacunas vivas contra la influenza.

Bibliografía

dos Santos Bezerra R, de Melo Jorge D, Castro Í, Moretto E, Scalon de Oliveira L, Ubiali E, et al. Detection of Influenza A(H3N2) Virus RNA in Donated Blood. *Emerg Infect Dis*. 2020;26(7):1621–23. Disponible en: <https://doi.org/10.3201/eid2607.200549>.

Matsumoto C, Sobata R, Uchida S, Hidaka T, Momose S, Hino S, et al. Risk for transmission of pandemic (H1N1) 2009 virus by blood transfusion. *Emerg Infect Dis*. 2010;16:722–3.

Paules C, Subbarao K. Influenza. *Lancet*. 2017;390:697–708.

Sobata R, Matsumoto C, Igarashi M, Uchida S, Momose S, Hino S, et al. No viremia of pandemic (H1N1) 2009 was demonstrated in blood donors who had donated blood during the probable incubation period. *Transfusion*. 2011;51:1949–56.

Stanley ED, Jackson GG. Viremia in Asian influenza. *Trans Assoc Am Physicians*. 1966;79:376–87.

Stramer SL, Collins C, Nugent T, Wang X, Fuschino M, Heitman JW, et al. NHLBI Retrovirus Epidemiology Donor Study-II (REDS-II). Sensitive detection assays for influenza RNA do not reveal viremia in US blood donors. *J Infect Dis*. 2012;205:886–94.

4.2.18. Virus de la viruela símica (mpox)

La viruela símica es una enfermedad causada por el virus del mismo nombre, una especie del género Orthopoxvirus de la que existen dos clados diferentes: I y II.

Los síntomas comunes son erupciones cutáneas o lesiones mucosas que pueden durar de 2 a 4 semanas, acompañadas de fiebre, dolor de cabeza, dolores musculares, dolor de espalda, falta de energía e inflamación de los ganglios linfáticos. La viruela símica puede transmitirse a los seres humanos por contacto físico con personas infectadas, materiales contaminados o animales infectados. El período de incubación de la viruela símica (mpox) es de hasta 21 días. La infectividad puede comenzar durante los síntomas iniciales y dura hasta que la erupción desaparece y todas las costras se caen. La transmisión de persona a persona puede producirse por contacto directo con lesiones infecciosas de la piel o de otras zonas, como la boca o los genitales. El contagio puede producirse por aerosoles respiratorios de corto alcance en caso de contacto cercano prolongado; el contacto de piel con mucosas (relaciones sexuales vaginales o anales); y de piel con piel. La transmisión de animales a humanos se produce por mordeduras o arañazos, o al cazar, despellejar, manipular cadáveres, cocinar o comer animales infectados. La magnitud de la circulación del virus en las poblaciones animales no se conoce bien y sigue siendo objeto de estudio. Se puede contraer la viruela símica a partir de objetos contaminados como ropa de vestir o de cama, a través de heridas punzantes en la asistencia de salud o en entornos comunitarios.

Existe una fuerte asociación entre la actividad sexual y el mpox. Ocho series diferentes publicadas de 17 países durante el brote de 2022 señalaron que entre el 84% y el 100% de los 3235 casos informaron actividad sexual, la mayoría con una nueva pareja sexual, antes del inicio de los síntomas. Durante el brote de 2022 se reportaron con alta frecuencia prácticas sexuales asociadas con otras ETS, como múltiples parejas sexuales recientes, y relaciones anales receptivas, las cuales aumentan en 5 veces el riesgo de proctitis por mpox.

La prueba de laboratorio para el diagnóstico consiste en la detección del ADN del virus mediante PCR. Las mejores muestras son las tomadas directamente de las

lesiones cutáneas (piel, líquido o costras) mediante un frotis enérgico; en ausencia de lesiones cutáneas, pueden obtenerse mediante frotis orofaríngeo, anal o rectal. No se recomiendan los análisis de sangre. Las pruebas de anticuerpos pueden no ser útiles, ya que no distinguen entre los distintos ortopoxvirus.

Actualmente se desconoce en qué medida mpox puede transmitirse por transfusión y hasta el momento, no se ha reportado ningún caso. Estudios limitados en animales han demostrado la presencia de virus en la sangre lo que hace teóricamente posible la transmisión por transfusión. Asimismo, un estudio, demuestra que ocurrió una infección asintomática con mpox durante el brote actual, pero no hay evidencia a favor o en contra de la infectividad a partir de la sangre dado que la recuperación del ADN viral se produjo a través de muestras almacenadas de hisopados orofaríngeos y anorrectales.

Recomendaciones

Es importante que el personal que atiende a los donantes este atento si los donantes refieren erupciones cutáneas o demás síntomas compatibles con mpox, independientemente del comportamiento sexual, historial de viajes u otros factores de riesgo.

Mantener las medidas de higiene de manos y de ambiente laboral según los procedimientos operativos estándar correspondiente. La envoltura lipídica que presenta el virus mpox hace que sean muy sensible a la desecación, al calor y a los detergentes o desinfectantes, que disuelven los lípidos de la envoltura, inactivando al virus. La desinfección química habitual realizada según los procedimientos vigentes es un excelente y eficaz mecanismo para prevenir transmisiones e infecciones por mpox.

- 1. Individuo afectado:** Se puede aceptar al donante si han pasado más de 21 días desde la recuperación completa que incluye la cicatrización de todas las lesiones cutáneas, la finalización de cualquier terapia antiviral o antibiótica, y el donante ha sido dado de alta y está fuera de todo seguimiento.

- 2. Contacto con un individuo afectado:** Se puede aceptar al donante si han pasado más de 21 días desde el último contacto (o 14 días desde que el contacto ha sido dado de alta y está fuera de todo seguimiento) y el donante no presenta síntomas.
- 3. Inmunización por contacto:** Aceptar al donante si cumple con los criterios del párrafo anterior (punto 2) y han pasado más de cuatro semanas desde la dosis más reciente de una vacunación a virus no vivo o atenuado contra la viruela

Bibliografía

Antinori A, Mazzotta V, Vita S, Carletti F, Tacconi D, Lapini LE, et al. Epidemiological, clinical and virological characteristics of four cases of monkeypox support transmission through sexual contact, Italy, May 2022. *Euro Surveill.* 2022;27:2200421.

Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases (NCEZID), Division of High-Consequence Pathogens and Pathology (DHCPP). Information for Healthcare Professionals. Atlanta: CDC; 2024. Disponible en: <https://www.cdc.gov/poxvirus/mpox/clinicians/index.html#print>

Girometti N, Byrne R, Bracchi M, Heskin J, McOwan A, Tittle V, et al. Demographic and clinical characteristics of confirmed human monkeypox virus cases in individuals attending a sexual health centre in London, UK: an observational analysis. *Lancet Infect Dis.* 2022;22:1321–8.

Hutson CL, Carroll DS, Gallardo-Romero N, Weiss S, Clemmons C, Hughes CM, et al. Monkeypox disease transmission in an experimental setting: prairie dog animal model. *Plos One.* 2011;6(12):e28295.

Iñigo Martínez J, Gil Montalbán E, Jiménez Bueno S, Martín Martínez F, Nieto Juliá A, Sánchez Díaz J, et al. Monkeypox outbreak predominantly affecting men who have sex with men, Madrid, Spain, 26 April to 16 June 2022. *Euro Surveill.* 2022; 27:2200471.

Ogoina D, Hendris James I. Monkeypox among linked heterosexual casual partners in Bayelsa, Nigeria. *N Engl J Med.* 2023;388(22):2101–4. doi: 10.1056/NEJMc2300866.

Organización Mundial de la Salud. Viruela símica (mpox). Ginebra: OMS; 2024. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/mpox>.

Parker S, Buller RM. A review of experimental and natural infections of animals with monkeypox virus between 1958 and 2012. *Future Virol.* 2013;8(2):129–57.

Peiro-Mestres A, Fuertes I, Camprubi-Ferrer D, Marcos MÁ, Vilella A, Navarro M, et al. Frequent detection of monkeypox virus DNA in saliva, semen, and other clinical samples from 12 patients, Barcelona, Spain, May to June. *Euro Surveill.* 2022;27:2200503.

Philpott D, Hughes CM, Alroy KA, Kerins JL, Pavlick J, Asbel L, et al. Epidemiologic and clinical characteristics of monkeypox cases—United States, May 17–July 22, 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2022;71:1018–22.

Tarín-Vicente E, Alemany A, Agud-Dios M, Ubals M, Suñer C, Antón A, et al. Clinical presentation and virological assessment of confirmed human monkeypox virus cases in Spain: a prospective observational cohort study. *Lancet.* 2022; 400:661–9.

Thornhill JP, Barkati S, Walmsley S, Rockstroh J, Antinori A, Harrison LB, et al. Monkeypox virus infection in humans across 16 countries. April–June 2022. *N Engl J Med.* 2022;387:679–91.

4.3. Infecciones por parásitos

Los protozoos (parásitos de interés en el contexto transfusional) son organismos predominantemente intracelulares, aunque algunos se liberan en la circulación e infectan otros tejidos y órganos. Los donantes potenciales de países no endémicos que estén en riesgo para cualquiera de las infecciones por parásitos que se presentan a continuación pueden ser considerados aptos, pero solamente para donar plasma para fraccionamiento industrial de hemoderivados. Para donación de sangre de uso clínico, deberá esperarse, no obstante, que termine el período indicado en cada caso.

4.3.1. Malaria

En las Américas, la especie predominante es el *P. vivax*, que es responsable del 75% de los casos informados; el *P. falciparum* es el causante de casi la totalidad del 25% restante, aunque en América del Sur se han comunicado

casos de *P. malariae*. La malaria, principalmente causada por *Plasmodium vivax* y *Plasmodium falciparum*, es una enfermedad endémica en 16 de los 19 países de América Latina. En el 2020, 18 países endémicos de malaria en la Región de las Américas representaron aproximadamente el 0,3% de los casos de malaria en el mundo. Sin embargo, entre el 2000 y el 2020, la Región logró importantes avances en la reducción de la carga de malaria: la incidencia de casos se redujo de 14,1 a 4,6 casos por 1000 habitantes en riesgo; el total de casos de malaria se redujo en un 58%, pasando de 1,5 millones a aproximadamente 650 000; la incidencia de la mortalidad se redujo de 0,8 a 0,3 muertes por 100 000 habitantes en riesgo, y el total de muertes por esta causa se redujo en un 56%, pasando de 909 a 409 fallecimientos. Tres países –Brasil, Colombia y la República Bolivariana de Venezuela– reúnen aproximadamente el 77% de todos los casos de la Región. En los últimos años, la tendencia regional de casos se ha visto fuertemente afectada por la epidemia de malaria en la República Bolivariana de Venezuela, donde los casos aumentaron de 35 500 en el 2000 a más de 467 000 en el 2019. En el 2020, sin embargo, los casos en la República Bolivariana de Venezuela se redujeron en más de la mitad, a 232 000, debido, en parte, a las restricciones de movimiento impuestas durante la pandemia de COVID-19 y a la escasez de combustible que afectó a la industria minera. Algunos países, no obstante, registraron en el 2020 un aumento sustancial de casos en comparación con el año anterior, en particular el Estado Plurinacional de Bolivia (3852), Haití (20 375), Honduras (654), Nicaragua (16 527) y Panamá (643). La tendencia regional enmascara el progreso en varios países: El Salvador fue certificado como libre de malaria en el 2021 y Belice notificó cero casos de malaria en el 2020 y por segundo año consecutivo. La Guayana Francesa, Guatemala, Honduras y Perú alcanzaron el hito de morbilidad por malaria logrando en el 2020 una reducción de al menos un 40% en la incidencia de casos. Por otra parte, entre el 2015 y el 2020 México logró reducir su incidencia de casos de malaria, si bien no alcanzó el nivel del 40% (16).

Los parásitos se reproducen dentro de los glóbulos rojos; cuando estos últimos se rompen, los parásitos entran a otros glóbulos rojos y continúan el ciclo. Los síntomas de la malaria pueden comenzar 10 o 15 días después de la

infección, aunque el período de incubación puede durar meses (y esto es aún más variable según la especie de que se trata). Algunos individuos infectados pueden no parecer enfermos o presentar solamente una enfermedad leve, caracterizada por malestar y fiebre. Los síntomas de la malaria leve incluyen fiebre, escalofríos, cefalea, diarrea y vómitos, y los pacientes habitualmente presentan una secuencia de frío-calor-sudoración en ciclos que se producen cada 2 o 3 días dependiendo de la especie de *Plasmodium* implicada.

La malaria severa, regularmente asociada a la infección con *P. falciparum*, resulta de la falla de varios órganos o de anomalías metabólicas y hematológicas, y puede causar la muerte. En algunos casos, el *P. ovale* y el *P. vivax* permanecen en el hígado por largos períodos –que van de 6 a 36 meses– sin producir el estadio que tiene la capacidad de invadir los glóbulos rojos. Esas formas latentes de los parásitos (hipnozoítos) pueden reactivarse en cualquier momento y producir la enfermedad. El *P. malariae* puede persistir en el torrente sanguíneo por muchos años sin producir sintomatología.

En las áreas endémicas, los criterios de selección de donantes deben basarse en los datos epidemiológicos locales y la endemidad de la infección. En tales contextos, la elegibilidad de los donantes debe poner el foco en realizar preguntas dirigidas a identificar las personas con evidencia de infección palúdica actual y diferirlas durante un período de 6 meses después de la resolución de los síntomas (fiebre), o hasta finalizar el tratamiento y la recuperación completa, lo que constituya el plazo más extenso. Además, los servicios de sangre deberían considerar revisar las ubicaciones en donde se realiza la recolección de sangre para evitar, si es posible, las áreas afectadas con transmisión activa. En las áreas endémicas se debe considerar el tamizaje de los donantes a través de reactivos aprobados para la la detección del antígeno de la malaria con un inmunoensayo enzimático altamente sensible o mediante pruebas de ácidos nucleicos. Sin embargo, el nivel mínimo de parasitemia requerido para transmitir la infección puede estar por debajo del nivel de detección de la técnica utilizada.

Con respecto a las zonas no endémicas, un número significativo de donantes de sangre de países no endémicos

viaja a áreas maláricas y existe una gran migración desde áreas endémicas hacia áreas no endémicas, en las cuales los migrantes pueden convertirse en donantes de sangre. Cada año se registran más de 60 millones de salidas internacionales desde los 19 países iberoamericanos. Por otro lado, quienes visitan América Latina desde otras regiones del mundo pueden haber estado expuestos a agentes infecciosos que amenacen la seguridad sanguínea global. Cada año, más de 80 millones de viajeros internacionales llegan a países latinoamericanos, algunos de los cuales pueden adquirir infecciones prevalentes locales. Debido al aumento de los viajes y la migración, la malaria es un tema cada vez más preocupante para los servicios de sangre de los países no endémicos.

A pesar de la disminución de la infectividad de los parásitos durante el almacenamiento a 2-6 °C, todas las especies pueden sobrevivir al menos 1 semana. Se han registrado casos de transmisión por transfusión de productos almacenados a 4-8 °C durante 10 y 21 días para *P. vivax* y *P. falciparum*, respectivamente.

Recomendaciones

Implementar estrategias de selección de donantes, según se trate o no de un área endémica, para identificar las personas con antecedentes recientes de malaria o con un riesgo de exposición identificable (viajar o haber tenido residencia previa en áreas endémicas), con base en información actualizada de la epidemiología mundial, regional y nacional.

Áreas endémicas

- Desarrollar estrategias para maximizar la recolección de sangre de donantes provenientes de áreas geográficas con baja endemicidad.
- Examinar todas las donaciones para detectar parasitemia (utilizando láminas con extendido grueso y fino [microscopía]) o evidencia de antígeno palúdico (mediante un inmunoensayo enzimático altamente sensible, o a través de pruebas de ácidos nucleicos).
- Diferir las personas con una infección reciente de malaria por 6 meses desde la finalización del tratamiento y la recuperación completa, lo que sea más largo.

Áreas no endémicas

- **Residentes de áreas no endémicas que hayan viajado a áreas endémicas:** diferir por 3 meses desde el regreso del área endémica, independientemente de si la persona recibió o no profilaxis para malaria. Se recomienda aceptar al donante luego de este plazo, siempre que no haya tenido síntomas compatibles con malaria.
- **Residencia previa en un área endémica de malaria:** diferir por 3 años desde su regreso a las personas que hayan residido en un área endémica (se considera residente a una persona que estuvo en el área endémica por un período superior a 6 meses).
- **Viajes a un área endémica de malaria por parte de residentes anteriores de otra área endémica:** Diferir por 3 años a una persona que haya residido previamente en un país endémico de malaria y que haya residido en países no endémicos durante menos de 3 años consecutivos, luego de visitar un área endémica de malaria.
- Transcurridos los 3 años, la persona puede ser elegible para donar sangre, siempre que haya estado libre de malaria durante este período y cumpla con todos los demás criterios de elegibilidad para donar.
- **Antecedentes de infección por malaria:** diferir de forma permanente a las personas con antecedentes de malaria, desde la resolución de los síntomas.

Bibliografía

Centro de Evaluación e Investigación Biológica. Recommendations for Donor Questioning, Deferral, Reentry and Product Management to Reduce the Risk of Transfusion-Transmitted Malaria, Guidance for Industry. Silver Spring: FDA; 2022.

Cham Carter K, Singh P, Mujica O, Escalada RP, Ade MP, Castellanos LG, Espinal MA. Malaria in the Americas from 1959 to 2011. *Am J Trop Med Hyg.* 2015;92(2):302-16.

Contreras CE, Pance A, Marcano N, Gonzalez N, Bianco N. Detection of specific antibodies to Plasmodium falciparum in blood bank donors from malaria-endemic and non-endemic areas of Venezuela. *Am J Trop Med Hyg.* 1999;60:948-53.

- Cruz JR, Berrios-Cruz R, Duque-Rodríguez J, Kuperman S. International Collaboration for Improving Global Blood Safety and for Monitoring and Responding to Potential Microbial Threats. En: Shan H, Dodd R (eds.). *Blood Safety*. Nueva York: Springer, Cham; 2019. pp. 225-49.
- Elghouzzi MH, Senegas A, Steinmetz T, Guntz P, Barlet V, Assal A, et al. Multicentric evaluation of the DiaMed enzyme-linked immunosorbent assay malaria antibody tests for screening blood donors for malaria. *Vox Sang*. 2008;94:33-40.
- European Committee on Blood Transfusion. Guide to the preparation, use and quality assurance of Blood Components. 19.^a ed. s.l.: European Committee on Blood Transfusion. 2017.
- Freeman DO. Malaria prevention in short-term travelers. *N Engl J Med*. 2008;359:603-12.
- Fugikaha E, Fornazari PA, Penhalbel R de S, Lorenzetti A, Maroso RD, Amoras JT, et al. Molecular screening of *Plasmodium* sp asymptomatic carriers among transfusion centers from Brazilian Amazon Region. *Rev Inst Med Trop Sao Paulo*. 2007;49:1-4.
- Garraud O, Andreu G, Elghouzzi MH, Laperche S, Lefrère JJ. Measures to prevent transfusion-associated protozoal infections in non-endemic countries. *Transfus Clin Biol*. 2005;12:1-4.
- Garraud O, Assai A, Pelletier B, Danie B, Kerleguer A, David B, et al. Overview of revised measures to prevent malaria transmission by blood transfusion in France. *Vox Sang*. 2008;95:226-31.
- Grande R, Petrini G, Silvani I, Simoneschi B, Marconi M, Torresani E. Immunological testing for malaria and blood donor deferral: the experience of the Ca' Granda Polyclinic Hospital in Milan. *Blood Transfus*. 2011;9:162-6.
- Greenwood BM, Fidock DA, Kyle DE, Kappe SHI, Alonso PL, Collins FH, Duffy PE. Malaria: progress, perils, and prospects for eradication. *J Clin Invest*. 2008;118:1266-76.
- Kitchen AD, Barbara JA, Hewitt PE. Documented cases of post-transfusion malaria occurring in England: a review in relation to current and proposed donor-selection guidelines. *Vox Sang*. 2005;89:77-80.
- Kitchen D, Chiodini PL, Tossell J. Detection of malarial DNA in blood donors – evidence of persistent infection. *Vox Sang*. 2014;107:123-31.
- Organización Mundial de la Salud. World Malaria Report 2021. Ginebra: OMS; 2021. Disponible en: <https://reliefweb.int/report/world/world-malaria-report-2021>.
- Organización Panamericana de la Salud. Epidemiological Alert: Increase in cases of malaria. Washington, D.C.: OPS; 2017.
- Organización Panamericana de la Salud. Report on the situation of malaria in the Americas 2014. Washington, D.C.: OPS; 2016.
- Westphal R. Transfusion-transmitted malarial infections. En: Smith D, Dodd R (eds.). *Transfusion Transmitted Infections*. Chicago: ASCP Press; 1991. pp. 167-80.



4.3.2. Enfermedad de Chagas

La enfermedad de Chagas es una enfermedad parasitaria que tiene lugar en la mayor parte de las Américas, desde el sur de los Estados Unidos hasta Argentina y Chile. El *Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*), su agente etiológico, es principalmente transmitido a los humanos y otros mamíferos por las heces contaminadas de insectos hematófagos (triatominos) de la familia *Reduviidae*, que actúan como vector. Estos insectos son conocidos por diferentes nombres según los países, tales como vinchuca, *kissing bug*, chipo, pito y barbeiro. Al alimentarse, el vector defeca; sus deyecciones incluyen formas infectivas del parásito que ingresan al torrente sanguíneo del huésped a través de la piel erosionada o de las mucosas expuestas. Las vías de transmisión del *T. cruzi* incluyen: transfusión de sangre; trasplante de órganos; de la madre embarazada al hijo por vía transplacentaria; accidentes en laboratorios, e ingestión de bebidas o alimentos contaminados con heces de triatominos infectados o secreciones de algunos marsupiales (en ocasiones, también por consumo de carne cruda o mal

cocida de mamíferos infectados). La enfermedad humana se desarrolla en dos fases: la aguda, que se produce poco tiempo después de la infección, y la crónica. La mayor parte de las infecciones agudas son subclínicas. Entre el 20 y el 30% de los pacientes no tratados puede desarrollar complicaciones crónicas severas, como cardiopatía, megaesófago y megacolon, luego de diez o más años desde que hayan contraído la infección. En la fase aguda, los parásitos están presentes de manera regular en la sangre de los infectados, y pueden persistir en menor número durante toda la vida tanto en personas que presentan síntomas como en asintomáticas.

En áreas endémicas, se deben identificar las personas que hayan estado expuestas al riesgo de infección (residencia en áreas de riesgo de zona endémica; contacto con triatominos; habitar tipos precarios de vivienda, que sirvan de refugio a estos insectos; poseer una abuela o madre infectada; presentar otros antecedentes de enfermedad de Chagas en la familia; haber recibido transfusiones de sangre con anterioridad a la década de 1980, y tener antecedentes

de marcadores reactivos para Chagas). La prevención de la transmisión en las transfusiones también depende de que se realicen pruebas serológicas en todas las donaciones de sangre.

En zonas no endémicas, la alta e histórica incidencia de infecciones asintomáticas, la falta de conciencia sobre la enfermedad, el acceso deficiente al diagnóstico, y las debilidades de los sistemas de salud de los países de origen de los inmigrantes, han contribuido a “exportar y globalizar” la infección por *T. cruzi*. El impacto de la migración se ejemplifica aún más con la aparición de la enfermedad de Chagas congénita en niños nacidos en áreas no endémicas, de madres que crecieron en áreas endémicas. Por lo tanto, no sorprende que en países no endémicos la transmisión de *T. cruzi* se haya asociado con el trasplante de órganos y la transfusión de sangre, lo que ha obligado a los organismos reguladores y servicios de sangre a implementar medidas preventivas.

Recomendaciones

En zonas endémicas

- Preguntar al donante si es capaz de reconocer al vector y si alguna vez fue picado. Ante una respuesta afirmativa, la persona deberá ser diferida permanentemente.
- Preguntar al donante si ha vivido en una casa donde se haya encontrado el insecto triatomino vector. Ante una respuesta afirmativa, la persona deberá ser diferida permanentemente.
- Diferir permanentemente a las personas con diagnóstico clínico o serológico de enfermedad de Chagas (infección por *Trypanosoma cruzi*).
- La sangre de todos los donantes aceptados debe ser tamizada para anticuerpos anti-*T. cruzi* con una prueba validada por las normas de cada país.

En zonas no endémicas

Hasta que los servicios de sangre dispongan la realización de pruebas de detección de anticuerpos contra *T. cruzi* sensibles, se recomienda:

- Aceptar las personas que hayan estado en contacto estrecho con otras infectadas, si el donante potencial no compartió el mismo riesgo de exposición.
- Diferir de forma permanente las personas que hayan tenido un diagnóstico de enfermedad de Chagas.
- Diferir de forma permanente las personas con riesgo identificado de contraer la enfermedad de Chagas (haber nacido o residido por 6 meses o más en áreas de riesgo de transmisión vectorial, haber recibido una transfusión de sangre o trasplante de órgano en un área endémica).
- Si se dispone de pruebas de detección de anticuerpos contra *T. cruzi*, se recomienda:
 - Aceptar las personas con riesgo identificado de exposición a la enfermedad de Chagas cuando hayan pasado más de 4 meses desde el último regreso de un área endémica.
 - Aceptar las personas que hayan estado en contacto estrecho con otras infectadas, si el donante potencial no compartió el mismo riesgo de exposición.
- Diferir de forma permanente las personas que hayan tenido un diagnóstico de enfermedad de Chagas.

Bibliografía

Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Guidance for Industry: Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transmission of *Trypanosoma cruzi* infection in Whole Blood and Blood Components Intended for Transfusion. Washington, D.C.: Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos; 2010.

Castro E. Chagas' disease: lessons from routine donation testing. *Transfusion Medicine*. 2009;19(1):16-23.

Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos. Chagas disease after organ transplantation – United States, 2001. *MMWR*. 2002;51(10):210–2.

Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos. Congenital transmission of Chagas disease – Virginia, 2010. *MMWR*. 2012;61(26):477–9.

- Cruz JR, Berrios-Cruz R, Duque-Rodríguez J, Kuperman S. International Collaboration for Improving Global Blood Safety and for Monitoring and Responding to Potential Microbial Threats. En: Shan H, Dodd R (eds.). *Blood Safety*. Nueva York: Springer, Cham; 2019. pp. 225–49.
- Dias J, Silveira A, Schofield C. The impact of Chagas disease control in Latin America. A review. *Memórias Instituto Oswaldo Cruz (Rio de Janeiro)*. 2002;97(5):603-12.
- Drews S, Khandelwal A, Goldman M, Devine D. Chapter 6. Donor selection, transmissible disease testing and pathogen reduction. En: Khandelwal A., Abe T (eds.). *Clinical Guide to transfusion* [Internet]. Ottawa: Servicios Canadienses de Sangre; 2021. Disponible en: <https://professionaleducation.blood.ca/en/transfusion/guide-clinique/donor-selection-donor-testing-and-pathogen-reduction>.
- Gabrielli S, Girelli G, Vaia F, Santonicola M, Fakeri A, Cancrini G. Surveillance of Chagas disease among at-risk blood donors in Italy: preliminary results from Umberto I Polyclinic in Rome. *Blood Transf.* 2013;11:558–62.
- Hotez PJ, Dumontell E, Betancourt Cravioto M, Botazzi ME, Tapia-Conyer R, et al. An unfolding tragedy of Chagas disease in North America. *Editorial PLOS Neglected Infect Dis.* 2013;7(10):e2300.
- Jackson Y, Getax L, Wolff H, Holst M, Mauris A, Tardin A, et al. Prevalence, clinical staging and risk for blood-borne transmission of Chagas disease among Latin American migrants in Geneva, Switzerland. *PLOS Neglected Trop Dis.* 2010;4(2):e592.
- Klein N, Hurwitz I, Durvasula R. Globalization of Chagas disease: a growing concern in nonendemic countries. *Epidemiol Res Internal.* 2012. Disponible en: <https://doi.org/10.1155/2012/136793>.
- Moncayo A. Chagas disease: current epidemiological trends after the interruption of vectorial and transfusional transmission in the Southern Cone countries. *Memórias Instituto Oswaldo Cruz.* 2003;98(5):577-91.
- Moncayo A. Progress towards the elimination of transmission of Chagas disease in Latin America. *World Health Statistics Quarterly.* 1997;50(3-4):195-8.
- Moraes-Souza H. Chagas infection transmission control: situation of transfusional transmission in Brazil and other countries of Latin America. *Memórias Instituto Oswaldo Cruz.* 1999;94(Suppl. 1): 419-23.
- Moraes-Souza H, Bordin J. Strategies for prevention of transfusion-associated Chagas' disease. *Transfusion Medicine Reviews.* 1996;10(3):161-70.
- Murillo J, Bofill LM, Bolivar H, Torres-Viera C, Urbina JA, et al. Congenital Chagas' disease transmission in the United States: Diagnosis in adulthood. *IDCases.* 2016;5:72–5.
- O'Brien SF, Chiavetta JA, Fan W, Xi G, Yi QL, Goldman M, et al. Assessment of a travel question to identify donors with risk of *Trypanosoma cruzi*: operational validity and field testing. *Transfusion.* 2008;48(4):755-61.
- Organización Mundial de la Salud. Chagas disease (also known as American trypanosomiasis). Ginebra: OMS; 2024. Disponible en: [http://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/chagas-disease-\(american-trypanosomiasis\)](http://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/chagas-disease-(american-trypanosomiasis)).
- Ponce C. Current situation of Chagas disease in Central America. *Memórias Instituto Oswaldo Cruz (Rio de Janeiro)*. 2007; 102(Suppl. 1):41-4.
- Requena-Mendez A, Albajar-Vinas P, Angheben A, Chiodini P, Goscon J, Muñoz J. Chagas Disease COHEMI Working Group. Health policies to control Chagas disease transmission in European countries. *PLOS Neglected Trop Dis.* 2014;8(10):e3245.
- Ries J, Komarek A, Gottschalk J, Brand B, Amsler L, Jutzi M, Frey BM. A case of possible Chagas transmission by blood transfusion in Switzerland. *Transf Med Hemother.* 2016;43(6):415–7.
- Steele WR, Hewitt EH, Kaldun AM, Krysztof DE, Dodd RY, Stramer SL. Donors deferred for self-reported Chagas disease history: does it reduce risk? *Transfusion.* 2014;54(8):2092–7.

4.3.3. Babesiosis

La babesiosis es una enfermedad similar a la malaria transmitida por garrapatas y causada por especies del protozoo intraeritrocitario, *Babesia*. Las personas son huéspedes oportunistas de la *Babesia* luego de ser picadas por garrapatas adultas. Actualmente, la infección por *Babesia* se transmite por varios vectores de garrapatas en Europa, Asia y el noroeste y noreste de los Estados Unidos (*B. microti* es endémico en partes de América del Norte y el reservorio de la infección son los pequeños roedores). La infección puede ser asintomática o producir enfermedad. Cuando los síntomas aparecen, habitualmente de 1 a 8 semanas luego de la infección, pueden presentarse como una gripe leve y ser autolimitados. No obstante, los infantes,

los ancianos y los pacientes inmunosuprimidos pueden desarrollar enfermedad severa y morir. Se han observado infecciones crónicas, a veces de más de un año de duración, en donantes de sangre y pacientes sin síntomas. En mayo del 2019, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos emitió una guía para los servicios de sangre que incluye una recomendación para la realización de pruebas moleculares durante todo el año de las donaciones de sangre recolectadas en 14 estados del este y el medio oeste superior, así como en el Distrito de Columbia. En Estados Unidos, entre el 2011 y el 2015 se notificaron 51 casos de babesiosis asociados con transfusiones de glóbulos rojos. Hasta la fecha, no se han observado casos de Babesia transmitidos por transfusión de plaquetas de aféresis.

Recomendaciones

- Las personas que hayan tenido un diagnóstico de babesiosis deben ser diferidas de forma permanente.
- A pesar de la limitada extensión del área geográfica en que se encontraron las especies de Babesia, al evaluar el riesgo de ITT en zonas no endémicas y establecer los criterios para la selección de donantes deben considerarse especialmente los fenómenos de movilidad y migraciones humanas.
- Aceptar las personas que hayan estado en contacto estrecho con otras infectadas, si el donante potencial no compartió el mismo riesgo de exposición.

Bibliografía

Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Recommendations for reducing the risk of transfusion-transmitted babesiosis. Guidance for industry. Silver Spring: FDA; 2019.

Gray EB, Herwaldt BL. Babesiosis Surveillance — United States, 2011–2015. MMWR Surveill Summ. 2019;68(SS-6):1–11.

Vannier E, Krause PJ. Human babesiosis. N Engl J Med. 2012; 366:2397–407.

Wormser GP, Dattwyler RJ, Shapiro ED, Halperin JJ, Steere AC, Klemperer MS, et al. The clinical assessment, treatment, and prevention of Lyme disease, human granulocytic anaplasmosis, and babesiosis: clinical practice guidelines by the Infectious Diseases Society of America. Clin Infect Dis. 2006;43:1089–134.

4.3.4. Leishmaniasis

La leishmaniasis es una infección parasitaria intracelular, que, en la naturaleza, es transmitida de humanos o animales infectados a otros humanos por la picadura de flebotomos hembra. Las áreas endémicas del mundo incluyen América Latina (excepto Chile y Uruguay), Europa del Sur, el Medio Oriente, el norte y este de África, y Asia (excepto el Sudeste Asiático). Hay tres formas principales de leishmaniasis: visceral (la forma más grave de la enfermedad, a menudo conocida como *kala-azar*), cutánea (la más común) y mucocutánea. Esta enfermedad, que afecta a las poblaciones más pobres del planeta, está asociada a la malnutrición, los desplazamientos de población, las malas condiciones de vivienda, la debilidad del sistema inmunitario y la falta de recursos. En las Américas, entre el 2001 y el 2017, un total de 940 396 nuevos casos de la leishmaniasis cutánea y mucosa fueron reportados por 17 de los 18 países endémicos, con un promedio anual de 55 317 casos. Esta serie histórica de 17 años muestra que en el 2015 se registró el menor número de casos nuevos (46 074) en la Región, algo que principalmente se debió a la reducción del 45, el 42 y el 35% de los casos en Costa Rica, Panamá y Colombia, respectivamente. Sin embargo, a partir del 2016 se observa un incremento de los casos en la Región, a pesar de que Brasil presentó una reducción del 35% para ese año. Solo una pequeña parte de las personas infectadas por *Leishmania* spp acaba padeciendo la enfermedad. El período de incubación es variable, y puede durar desde unos pocos días hasta varios años. Las personas infectadas pueden tener parásitos viables circulando en su sangre durante largos períodos, luego incluso de su recuperación clínica. En todo el mundo, hay 15 casos probables o confirmados de transmisión por transfusión de sangre y 10 casos reportados de transmisión congénita. Dado que la *Leishmania* se encuentra en células linaje monocito/macrófago, la LR podría ser un método eficiente para reducir el riesgo de leishmaniasis transmitida por transfusión. Sin embargo, estudios de laboratorio indican que aun con la leucorreducción no se eliminan todos los parásitos, especialmente si se encuentran extracelularmente.

Recomendaciones

- Las personas con historia de infección por *Leishmania* deben ser diferidas de forma permanente.
- Diferir por al menos 12 meses desde su regreso a las personas que hayan pasado períodos prolongados en áreas endémicas.
- Aceptar las personas que hayan estado en contacto estrecho con otras infectadas, si el donante potencial no compartió el mismo riesgo de exposición.
- Aceptar las personas que hayan estado en contacto estrecho con otras infectadas, si el donante potencial no compartió el mismo riesgo de exposición.

Bibliografía

- Cardo LJ. Leishmania: risk to the blood supply. *Transfusion*. 2006;46:1641-5.
- Cardo LJ, Salata J, Harman R, Mendez J, Weina PJ. Leukodepletion filters reduce Leishmania in blood products when used at collection or at the bedside. *Transfusion*. 2006;46:896-902.
- Chung H, Chow HK, Lu JP. The first two cases of transfusion kala-azar. *Chinese Med J*. 1948;66:325-6.
- Cohen C, Corazza F, De Mol P, Brasseur D. Leishmaniasis acquired in Belgium. *Lancet*. 1991;338:128.
- Dey A, Singh S. Transfusion transmitted leishmaniasis: a case report and review of literature. *Indian Journal of Medical Microbiology*. 2006;24(3):165-70.
- Eastman RT, Barrett LK, Dupuis K, Buckner FS, Van Voorhis WC. Leishmania inactivation in human pheresis platelets by a psoralen (amotosalen HCl) and long-wavelength ultraviolet irradiation. *Transfusion*. 2005;45:1459-63.
- Organización Panamericana de la Salud. Leishmaniasis. Informe Epidemiológico de las Américas, marzo 2019. Washington, D.C.: OPS; 2019. Disponible en: <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/50505>.
- Urs G, Oakley DA, Owens SD, Schantz P. Leishmania donovani transmission by packed RBC transfusion to anemic dogs in the United States. *Transfusion*. 2002;42:381-3.

4.3.5. Toxoplasmosis

La toxoplasmosis es una enfermedad infecciosa causada por el parásito protozoo *Toxoplasma gondii*, y que afecta a la mayoría de los animales homeotermos, incluida el humano. Es considerada una zoonosis reemergente y cosmopolita, cuyos hospederos definitivos son el gato y otros felinos. La infección humana es frecuente y se transmite principalmente mediante la ingestión de alimentos crudos o poco cocidos, o de agua o alimentos contaminados; por vía transplacentaria, de madre a feto, y a través de la realización de transfusiones de sangre o trasplantes.

La infección en personas inmunocompetentes es subclínica o con manifestaciones clínicas leves y autolimitadas; sin embargo, el parásito puede “ocultarse”, mantenerse inactivo por años y reactivarse cuando el sistema inmunitario se vea alterado, dando lugar no solo a una enfermedad activa, sino a la posibilidad de transmisión hematológica. La infección primaria en gestantes es la más importante y puede producir la muerte fetal, lesiones neurológicas y oculares, y secuelas discapacitantes. Por otro lado, en personas inmunocomprometidas, la infección representa una alta carga de morbilidad y mortalidad.

En una revisión sistemática publicada en el 2016, se encontró una prevalencia general ponderada de exposición a la toxoplasmosis en donantes de sangre del 33% (intervalo de confianza del 95% [IC95], 28%-39%). Las seroprevalencias de IgM y de anticuerpos de IgG e IgM fueron del 1,8% (IC95, 1,1%-2,4%) y del 1,1% (IC95, 0,3%-1,8%), respectivamente. Las seroprevalencias más altas y bajas de toxoplasmosis se observaron en África (46%; IC95, 14%-78%) y Asia (29%; IC95, 23%-35%), respectivamente. Brasil (75%) y Etiopía (73%) fueron identificados como países con alta seroprevalencia. Debido a que la serología positiva no implica infecciosidad, y a que la seroprevalencia es alta en algunas naciones, un resultado positivo de la prueba de serología por sí solo no puede usarse como un método eficaz para la detección de donantes. Las concentraciones de anticuerpos *gondii* no se correlacionan con la parasitemia por *T. gondii* detectada por reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en donantes de sangre sanos con infección crónica.

Recomendaciones

Aceptar las personas después de 6 meses de la resolución de los síntomas secundarios a una toxoplasmosis confirmada.

Bibliografía

Anvari D, Sharif M, Sarvi S, Aghayan SA, Gholami S, Pagheh AS, et al. Seroprevalence of *Toxoplasma gondii* infection in cancer patients: A systematic review and meta-analysis. *MicrobPathog.* 2019;129:30-42. doi: 10.1016/j.micpath.2019.01.040.

Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos. *Toxoplasmosis - Epidemiology and Risk Factors.* Georgia: CDC; 2018. Disponible en: <https://www.cdc.gov/parasites/toxoplasmosis/epi.html#rare>.

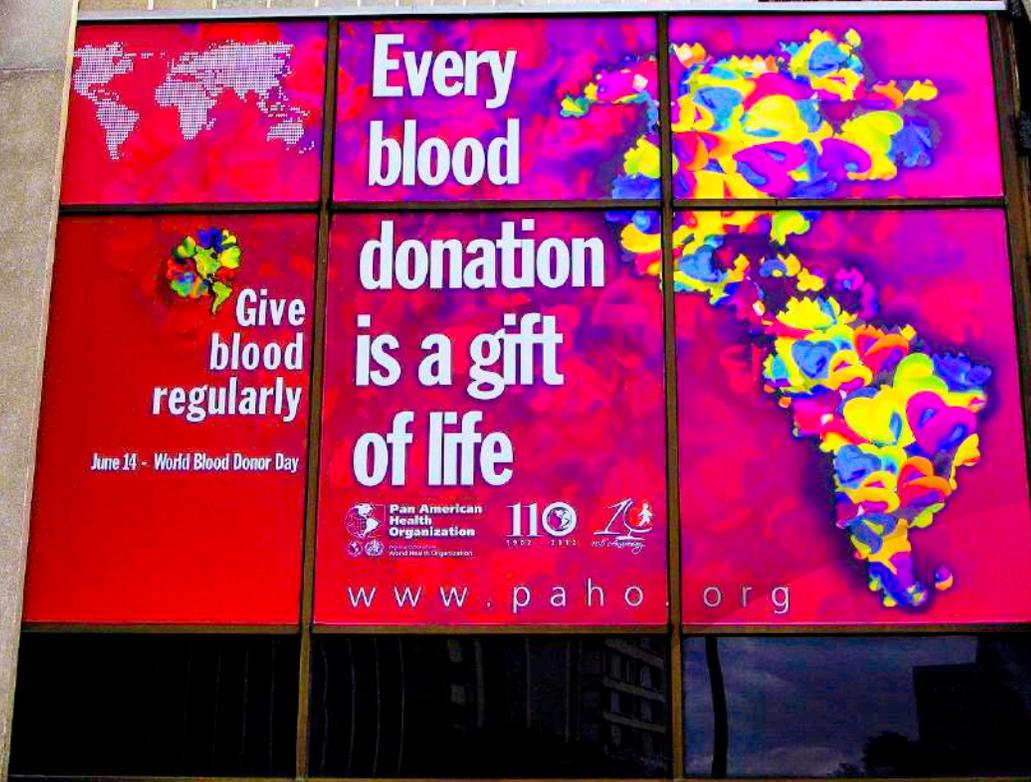
Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos. *Toxoplasmosis - Parasite Biology.* Georgia: CDC; 2022.

Foroutan-Rad M, Majidani H, Dalvand S, Daryani A, Kooti W, Saki J, et al. *Toxoplasmosis in Blood Donors: A Systematic Review and Meta-Analysis.* *Transfus Med Rev.* 2016;30(3):116-22. doi: 10.1016/j.tmr.2016.03.002.

Guy EC. *Toxoplasmosis.* *Medicine (Baltimore).* 2014;42(1):480-4. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.mpmed.2013.10.005>.

Havelaar AH, Kemmeren JM, Kortbeek LM. Disease Burden of Congenital *Toxoplasmosis.* *Clin Infect Dis.* 2007;44(11):1467-74. Disponible en: <https://doi.org/10.1086/517511>.

Nakashima F, Pardo VS, Miola MP, Murata FHA, Paduan N, Longo SM, et al. Serum IgG Anti-*Toxoplasma gondii* Antibody Concentrations Do Not Correlate Nested PCR Results in Blood Donors. *Front Cell Infect Microbiol.* 2020;9:461. doi: 10.3389/fcimb.2019.00461.



4.4. Infecciones bacterianas

4.4.1. Generalidades para la evaluación del riesgo del donante de sangre para infecciones bacterianas

La infección bacteriana transmitida por transfusión (IBTT) es una complicación importante relacionada con la administración de los componentes de la sangre, en particular de los concentrados de plaquetas. Según datos de sistemas de hemovigilancia sistematizados, la incidencia de IBTT es mayor que la incidencia de infección viral transmitida por transfusión, por lo que los servicios de sangre deben implementar estrategias de prevención de contaminación bacteriana y reducción del daño en función de la seguridad del paciente.

La contaminación bacteriana de los componentes sanguíneos con organismos provenientes del donante puede ser exógena, cuando los contaminantes de la piel ingresan a la sangre donada en el momento de la recolección, o

endógena, debido a la existencia de bacterias en la sangre del donante.

Una adecuada selección del donante para minimizar la infección bacteriana exógena incluye la inspección de la piel en el sitio de la venopunción y el diferimiento de las personas que presenten lesiones visibles en la piel. Otras técnicas para reducir la probabilidad de contaminación bacteriana consisten en la validación y estandarización del procedimiento de asepsia del pliegue del codo, la adecuada técnica de venopunción y el uso de bolsas de derivación de los primeros mililitros extraídos.

En virtud de la frecuencia de ocurrencia y el impacto para la seguridad de los receptores de la sangre, algunos países han adoptado la detección de la contaminación de los concentrados de plaquetas como una medida de prevención adicional. Asimismo, también hay países que han implementado métodos de reducción e inactivación de patógenos para mitigar la IBTT.

La mayoría de las personas con infecciones bacterianas endógenas presentan síntomas como fiebre, erupción cutánea, diarrea y malestar, y deben diferirse de la donación de sangre como resultado de la evaluación general del estado de salud. Sin embargo, como también puede ocurrir que se presenten donantes potenciales asintomáticos, es importante reconocer las personas que han tenido factores de riesgo de exposición.

Además, los síntomas menores no específicos (por ejemplo, malestar general, fiebre, dolor de cabeza, tos, diarrea, lesiones en la piel) también pueden indicar la presencia de una infección aguda con potencial de transmitirse por transfusión. En la entrevista pre-donación deben hacerse preguntas enfocadas a detectar estos síntomas (las personas deben confirmar que están libres de tales síntomas el día de la donación y que se han recuperado completamente de cualquier infección reciente).

Recomendaciones

- Diferir las personas que estén cursando una enfermedad infecciosa por 7 días desde la recuperación completa o desde que hayan completado el tratamiento sistémico con antibióticos, lo que sea más largo.
- Las personas con fiebre, definida como temperatura oral por encima de 37,5 °C o temperatura axilar superior a 37 °C, deben ser diferidas y se les debe recomendar que presten especial atención a la aparición de otros signos o síntomas de infecciones y procesos inflamatorios que puedan estar sufriendo. Se debe considerar su referencia para evaluación clínica.

Bibliografía

Benjamin RJ, Braschler T, Weingand T, Corash LM. Hemovigilance monitoring of platelet septic reactions with effective bacterial protection systems. *Transfusion*. 2017;57:2946-57.

Benjamin RJ, McDonald CP, ISBT Transfusion Transmitted Infectious Disease Bacterial Workgroup. The international experience of bacterial screen testing of platelet components with an automated microbial detection system: a need for consensus testing and reporting guidelines. *Transf Med Rev*. 2014;28(2):61-71.

Centro de Evaluación e Investigación Biológica. Bacterial Risk Control Strategies for Blood Collection Establishments and Transfusion Services to Enhance the Safety and Availability of Platelets for Transfusion. Guidance for Industry. Silver Spring: FDA; 2020.

Damgaard C, Magnussen K, Enevold C, Nilsson M, Tolker-Nielsen T, Holmstrup P, et al. Viable Bacteria Associated with Red Blood Cells and Plasma in Freshly Drawn Blood Donations. *PLoS One*. 2015;10(3):e0120826.

Kracalik I, Mowla S, Basavaraju SV, Sapiano MRP. Transfusion-related adverse reactions: Data from the National Healthcare Safety Network Hemovigilance Module - United States, 2013-2018. *Transfusion*. 2021;61(5):1424-34. doi: 10.1111/trf.16362.

Lee CK, Ho PL, Chan NK, Mak A, Hong J, Lin CK. Impact of donor arm skin disinfection on the bacterial contamination rate of platelet concentrates. *Vox Sang*. 2002;83(3):204-8. doi: 10.1046/j.1423-0410.2002.00219.x.

Lee CK, Wong HK, Ho PL, Tsoi WC, Lee KY, Tsui GT, et al. Significant bacterial contamination risk reduction with the use of diversion pouch. *Transfus Med*. 2012;22(6):404-8. doi: 10.1111/j.1365-3148.2012.01194.x.

McDonald CP, Roy A, Mahajan P, Smith R, Charlett A, Barbara JA. Relative values of the interventions of diversion and improved donor-arm disinfection to reduce the bacterial risk from blood transfusion. *Vox Sang*. 2004;86(3):178-82.

Olsen I. Update on bacteraemia related to dental procedures. *Transfusion and Apheresis Science*. 2008;39(2):173-8.

Perez P, Salmi LR, Folléa G, Schmit JL, de Barbeyrac B, Sudre P, et al. Determinants of transfusion-associated bacterial contamination: results of the French BACTHEM Case-Control Study. *Transfusion*. 2001;41(7):862-72. doi: 10.1046/j.1537-2995.2001.41070862.x.

Thyer J, Perkowska-Guse Z, Ismay SL, Keller AJ, Chan HT, Dennington PM, et al. Bacterial testing of platelets - has it prevented transfusion-transmitted bacterial infections in Australia? *Vox Sang*. 2018;113(1):13-20. doi: 10.1111/vox.12561.

4.4.2. Sífilis

La sífilis es una ITS causada por una bacteria, el *Treponema pallidum*. La transmisión se produce durante el sexo vaginal, anal u oral. Entre 9 y 90 días después de la infección aparece una lesión llamada “chancro” en el sitio de la inoculación bacteriana (pene, vagina, cuello uterino, región perianal, recto, boca), dependiendo del género y las prácticas sexuales las personas. Aun sin tratamiento, después de 4 a 5 semanas la lesión inicial o chancro puede desaparecer; sin embargo, la bacteria permanece. Entre 4 y 8 semanas más tarde aparece la sífilis secundaria, que se caracteriza por fiebre y erupción generalizada que incluye las plantas de los pies, las palmas de las manos y el cuero cabelludo. Si no se recibe tratamiento, los síntomas de la infección, que desaparecen por un tiempo, pueden reaparecer hasta 2 años después. La sífilis terciaria se manifiesta con signos y síntomas neurológicos, cardiovasculares y gomatosos. Las embarazadas que se infectan con el *T. pallidum* pueden transmitir la bacteria al feto. La sífilis congénita puede producir abortos, mortinatos, prematurez, condritis nasal, anomalías neurológicas, sordera y malformaciones dentales. Las úlceras genitales causadas por la sífilis sangran con facilidad, y cuando, durante las relaciones sexuales, entran en contacto con la mucosa oral o anal se incrementa la infectividad y susceptibilidad para el VIH. El *T. pallidum* es inactivado a bajas temperaturas y, por lo tanto, no se transmite por una transfusión de sangre que haya sido almacenada a 4 ± 2 °C durante más de 72 horas. Sin embargo, la transmisión a través de la transfusión de plaquetas es posible, para lo cual podría ser efectiva la utilización de métodos de reducción de patógenos. La sífilis no se transmite por hemoderivados de plasma, como el factor VIII. Las pruebas serológicas para sífilis pueden seguir siendo positivas durante muchos años después de un tratamiento exitoso. Las otras espiroquetas (*Treponema pallidum* subsp. *pertenue*, *Treponema pallidum* subsp. *carateum* y *Treponema pallidum* subsp. *endemicum*) no se transmiten por transfusión, pero son indistinguibles serológicamente de la sífilis.

Recomendaciones

- Diferir permanentemente las personas con antecedentes de diagnóstico de sífilis, aunque esta haya sido tratada.
- Diferir por 6 meses desde el último contacto sexual o, cuando corresponda, desde el último día de tratamiento del donante potencial, las personas que sean o hayan sido contactos sexuales de personas con sífilis.
- Aceptar las personas que, siendo o habiendo sido contactos sexuales de personas con sífilis, no hayan requerido tratamiento y hayan pasado menos de 6 meses desde que la pareja infectada haya completado el tratamiento.
- Las personas convivientes con otras con sífilis pueden ser aceptadas para la donación.

Bibliografía

- Attaullah S, Khan S, Khan J. Trend of transfusion transmitted infection frequency in blood donors: provide a road map for its prevention & control. *J Transl Med*. 2012;10:20.
- Azaria S, Perkins N, Austin P, Morris AJ. Increase in incidence of infectious syphilis in Auckland, New Zealand: results from an enhanced surveillance survey. *Sex Health*. 2008;5:303-4.
- Brant LJ, Bukasa A, Davison KL, Newham J, Barbara JA. Increase in recently acquired syphilis infections in English, Welsh and Northern Irish blood donors. *Vox Sang*. 2007;93:19-26.
- Chakraborty R, Luck S. Syphilis is on the increase: the implications for child health. *Arch Dis Child*. 2008;93:105-9.
- Clark JL, Konda KA, Munayco CV, Pún M, Lescano AG, Leon SR, et al. Prevalence of HIV, Herpes Simplex Virus-2, and Syphilis in male sex partners of pregnant women in Peru. *BMC Public Health*. 2008;8(65). Disponible en: <https://doi.org/10.1186/1471-2458-8-65>.
- Eccleston K, Collins L, Higgins SP. Primary syphilis. *Int J STD AIDS*. 2008;19(3):145-51.
- Fenton KA, Breban R, Vardavas R, Okano JT, Martin T, Aral S, Blower S. Infectious syphilis in high-income settings in the 21st century. *Lancet Infect Dis*. 2008;8:244-53.
- French P. Clinical Review. Syphilis. *BMJ*. 2007;334:143-7.
- Kane MA, Bloch EM, Bruhn R, Kaidarova Z, Murphy EL. Demographic determinants of syphilis seroprevalence among U.S. blood donors, 2011–2012. *BMC Infect Dis*. 2015;15:63. doi: 10.1186/s12879-015-0805-3.

Kaur G, Kaur P. Syphilis testing in blood donors: an update. *Blood Transfus.* 2015;13(2):197-204.

Kent ME, Romanelli F. Reexamining syphilis: an update on epidemiology, clinical manifestations, and management. *Ann Pharmacother.* 2008;42:226-36.

Organización Mundial de la Salud. Blood donor selection: guidelines on assessing donor suitability for blood donation. Ginebra: OMS; 2012. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/76724>.

Organización Panamericana de la Salud. Elegibilidad para la Donación de Sangre: Recomendaciones para la Educación y la Selección de Donantes Potenciales de Sangre. Washington, D.C.: OPS; 2009. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/elegibilidad-para-donacion-sangre-recomendaciones-para-educacion-seleccion-donantes>.

Tagny CT, Owusu-Ofori S, Mbanya D, Deneys V. The blood donor in sub-Saharan Africa: a review. *Transf Med.* 2010;20:1-10.

Vall-Mayans M, Casals M, Vives A, Loureiro E, Armengol P, Sanz B. Reemergencia de la sífilis infecciosa en varones homosexuales y coinfección por el virus de la inmunodeficiencia humana en Barcelona, 2002-2003. *Med Clin (Barc).* 2006;126(3):94-6.

Vera L, Milka D, Nurith SL, Eilat S. Prevalence and incidence of syphilis among volunteer blood donors in Israel. *J Blood Transfus.* 2014;2014:1-7. doi: 10.1155/2014/154048.

4.4.3. Gonorrea

El agente causante de la gonorrea (*Neisseria gonorrhoeae*) no es transmisible a través de la sangre; sin embargo, la relación entre las ITS y la incidencia de VIH es sumamente fuerte. Tanto *Chlamydia trachomatis* como *Neisseria gonorrhoeae* aumentan el riesgo de contraer el VIH al dañar el epitelio genital rectal o incrementar la disponibilidad de células diana del VIH en los tractos genitales o rectales.

Recomendaciones

- Diferir las personas con gonorrea por 3 meses desde la finalización del tratamiento y evaluar los comportamientos de riesgo incrementado para la transmisión de ITT.
- Diferir las personas que hayan tenido relaciones sexuales con personas con gonorrea por 3 meses desde el último contacto sexual o desde que la pareja sexual haya concluido el tratamiento correspondiente.

Bibliografía

Celum C, Wald A, Hughes J, Sanchez J, Reid S, Delany-Moretlwe S, et al. Effect of aciclovir on HIV-1 acquisition in herpes simplex virus 2 seropositive women and men who have sex with men: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet.* 2008;371(9630):2109-19.

Celum C, Wald A, Lingappa JR, Magaret AS, Wang RS, Mugo N, et al. Acyclovir and transmission of HIV-1 from persons infected with HIV-1 and HSV-2. *N Engl J Med.* 2010;362(5):427-39.

Cohen MS, Hoffman IF, Royce RA, Kazembe P, Dyer JR, Daly CC, et al. Reduction of concentration of HIV-1 in semen after treatment of urethritis: implications for prevention of sexual transmission of HIV-1. AIDS CAP Malawi Research Group. *Lancet.* 1997;349(9069):1868-73.

Davies O, Costelloe S, Cross G, Dew T, O'Shea S, White J, Fox J. Impact of rectal gonorrhoea and chlamydia on HIV viral load in the rectum: potential significance for onward transmission. *Int J STD AIDS.* 2017;28(10):1034-7.

Fleming DT, Wasserheit JN. From epidemiological synergy to public health policy and practice: the contribution of other sexually transmitted diseases to sexual transmission of HIV infection. *Sex Transm Infect.* 1999;75(1):3-17.

Johnson LF, Lewis DA. The effect of genital tract infections on HIV-1 shedding in the genital tract: a systematic review and meta-analysis. *Sex Transm Dis.* 2008;35(11):946-59.

Moss GB, Overbaugh J, Welch M, Reilly M, Bwayo J, Plummer FA, et al. Human immunodeficiency virus DNA in urethral secretions in men: association with gonococcal urethritis and CD4 cell depletion. *J Infect Dis.* 1995;172(6):1469-74.

Organización Mundial de la Salud. Sexually transmitted infections (STIs). Ginebra: OMS; 2023. Disponible en: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/sexually-transmitted-infections-\(stis\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/sexually-transmitted-infections-(stis)).

Rieg G, Butler DM, Smith DM, Daar ES. Seminal plasma HIV levels in men with asymptomatic sexually transmitted infections. *Int J STD AIDS.* 2010;21(3):207-8.

Winter AJ, Taylor S, Workman J, White D, Ross JD, Swan AV, Pillay D. Asymptomatic urethritis and detection of HIV-1 RNA in seminal plasma. *Sex Transm Infect.* 1999;75(4):261-3.

4.4.4. Enfermedad de Lyme

La espiroqueta *Borrelia burgdorferi* es transportada por insectos vectores como garrapatas, tábanos y mosquitos, y puede sobrevivir a las temperaturas de almacenamiento de sangre. La transmisión por transfusión es posible pero no ha sido reportada hasta la actualidad, a pesar de existir áreas endémicas donde la bacteria está presente, como son las específicas de Estados Unidos y Europa. Las personas infectadas generalmente presentan síntomas de erupción cutánea, fiebre y linfadenopatía, que a menudo progresan hacia artropatía crónica y/o compromiso neurológico, y es probable que sean identificadas en el proceso de la entrevista mediante una cuidadosa selección de los donantes.

Recomendaciones

- Aceptar las personas que hayan estado en contacto estrecho con otra afectada por esta enfermedad.
- Diferir las personas con diagnóstico de enfermedad de Lyme por 28 días desde que haya completado el tratamiento o desde su recuperación completa.

Bibliografía

Badon SJ, Fister RD, Cable RG. Survival of *Borrelia burgdorferi* in blood products. *Transfusion*. 1989;29(7):581-3.

Gabitzsch ES, Piesman J, Dolan MC, Sykes CM, Zeidner NS. Transfer of *Borrelia burgdorferi* s.s. infection via blood transfusion in a murine model. *J Parasitol*. 2006;92(4):869-70.

Ginzburg Y, Kessler D, Kang S, Shaz B, Wormser GP. Why has *Borrelia burgdorferi* not been transmitted by blood transfusion? *Transfusion*. 2013;53(11):2822-6.

Goodall AJ, Bloch EM, Krause PJ, Custer B. Costs, consequences, and cost-effectiveness of strategies for *Babesia microti* donor screening of the US blood supply. *Transfusion*. 2014;54(9):2245-57.

Johnson SE, Swaminathan B, Moore P, Broome CV, Parvin M. *Borrelia burgdorferi*: survival in experimentally infected human blood processed for transfusion. *J Infect Dis*. 1990;162(2):557-9.

Nadelman RB, Sherer C, Mack L, Pavia CS, Wormser GP. Survival of *Borrelia burgdorferi* in human blood stored under blood banking conditions. *Transfusion*. 1990;30(4):298-301.

Pavia CS, Plummer M. Intermittent spirochetemia in SKH mice infected with *Borrelia burgdorferi*, sensu stricto. *Transfusion*. 2013;53(11):2828-9.

Pritt BS, Mead PS, Johnson DKH, Neitzel DF, Respicio-Kingry LB, Davis JP, et al. Identification of a novel pathogenic *Borrelia* species causing Lyme borreliosis with unusually high spirochaetaemia: a descriptive study. *Lancet Infect Dis*. 2016;16(5):556-64.

Steere AC, Sikand VK, Schoen RT, Nowakowski J. Asymptomatic infection with *Borrelia burgdorferi*. *Clin Infect Dis*. 2003;37(4):528-32.

Stramer SL, Hollinger FB, Katz LM, Kleinman S, Metzler PS, Gregory KR, Dodd RY. Emerging infectious disease agents and their potential threat to transfusion safety. *Transfusion*. 2009;49(Suppl 2):1S-29S.

4.4.5. Brucelosis

La brucelosis humana es una de las enfermedades zoonóticas más comunes en todo el mundo y sigue siendo endémica en áreas como Europa, el norte y este de África, India, Asia Central, México y Centroamérica y América del Sur. Aunque se ha erradicado en muchos países desarrollados, la brucelosis sigue siendo de alta prevalencia en países de bajos ingresos y existe una preocupación por su resurgimiento en muchos países con una incidencia creciente de esta infección en el ganado. La OMS consideró la brucelosis como una de las zoonosis más difundidas en el mundo. En América del Sur y los países mediterráneos, tanto europeos como africanos, aún existen áreas endémicas de *Brucella melitensis*.

La brucelosis tiene varias presentaciones clínicas, incluido un síndrome sistémico con fiebre, sudor, escalofríos y fatiga, pero también algunas presentaciones localizadas. La neuro-brucelosis y la endocarditis son presentaciones graves de la enfermedad. La brucelosis se transmite a los humanos a través del consumo de leche animal infectada, no pasteurizada, o por contacto directo con animales infectados. Hay casos reportados de transmisión de persona a persona, vertical y sexual, y, esporádicamente, también por transfusiones de sangre (hasta la fecha fueron reportados cinco casos: en uno de ellos el donante era un agricultor que criaba ganado vacuno y caprino, y dos fueron comunicados post trasplante de células progenitoras hematopoyéticas). La brucelosis humana debida a *B. melitensis* tiene graves

consecuencias de salud pública en las zonas donde se cría ganado ovino y caprino, por lo que la vigilancia constituye un elemento clave para el manejo de los programas de prevención y control. La bacteriemia se desarrolla entre 1 y 3 semanas después de la exposición, siempre que el sistema inmunitario del huésped no pueda controlar la infección.

Brucella spp puede persistir de forma viable en la sangre de personas asintomáticas durante largos períodos y, por lo tanto, puede ser transmitida de manera eficiente por la transfusión. La población en riesgo está constituida por las personas que viven en países que no tienen medidas eficaces de salud pública y control de animales y aquellas que viajan o importan productos lácteos no pasteurizados de estas áreas.

Recomendaciones

- Aceptar las personas que hayan tenido contactos no sexuales con personas infectadas, si no comparten el riesgo de exposición.
- Diferir las personas que hayan tenido un diagnóstico de brucelosis, a menos que hayan sido tratadas exitosamente y declaradas libres de infección; en ese caso, deben ser diferidas por 6 meses desde la finalización del tratamiento antibiótico.
- Diferir por 1 mes desde el último contacto sexual a las personas que hayan tenido relaciones sexuales con otra infectada, luego de que esta última haya completado el tratamiento y se la haya dado de alta.

Bibliografía

Akçakuş M, Esel D, Cetin N, Kisaarslan AP, Kurtoğlu S. *Brucella melitensis* in blood cultures of two newborns due to exchange transfusion. *Turk J Pediatr*. 2005;47(3):272-4. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16250315/>.

Corbel MJ. *Brucellosis in Humans and Animals*. Ginebra: OMS; 2006.

Dean AS, Crump L, Greter H, Hattendorf J, Schelling E, Zinsstag J. Clinical manifestations of human brucellosis: a systematic review and meta-analysis. *PLoS Negl Trop Dis*. 2012;6:e1929.

Dean AS, Crump L, Greter H, Schelling E, Zinsstag J. Global burden of human brucellosis: a systematic review of disease frequency. *PLoS Negl Trop Dis*. 2012;6:e1865.

Doganay M, Aygen B, Eşel D. Brucellosis due to blood transfusion. *The Journal of Hospital Infection*. 2001;49(2):151-2. doi: 10.1053/jhin.2001.1004.

Ducrottoy MJ, Bertu WJ, Ocholi RA, Gusi AM, Bryssinckx W, Welburn S, Moriyon I. Brucellosis as an emerging threat in developing economies: lessons from Nigeria. *PLoS Negl Trop Dis*. 2014;8:e3008.

Economidou J, Kalafatas P, Vatopoulou T, Petropoulou D, Kattamis C. Brucellosis in two thalassaemic patients infected by blood transfusions from the same donor. *Acta Haematol*. 1976;55:244-9.

Mesner O, Riesenberk K, Biliar N, Borstein E, Bouhnik L, Peled N, Yagupsky P. The many faces of human-to-human transmission of brucellosis: congenital infection and outbreak of nosocomial disease related to an unrecognized clinical case. *Clin Infect Dis*. 2007;45:e135-40.

Pappas G, Papadimitriou P, Akritidis N, Christou L, Tsianos EV. The new global map of human brucellosis. *Lancet Infect Dis*. 2006;6:91-9.

Skalsky K, Yahav D, Bishara J, Pitlik S, Leibovici L, Paul M. Treatment of human brucellosis: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ*. 2008;336:701-4.

Tuon FF, Gondolfo RB, Cerchiari N. Human-to-human transmission of *Brucella* – a systematic review. *Trop Med Int Health*. 2017;22(5):539-46.

Yumuk Z, O'Callaghan D. Brucellosis in Turkey — an overview. *Int J Infect Dis*. 2012;16(4):e228-e235. doi: 10.1016/j.ijid.2011.12.011.

4.4.6. *Yersinia enterocolitica*

Yersinia enterocolitica es un bacilo Gram negativo que ha sido aislado en múltiples fuentes ambientales, incluyendo agua, alimentos contaminados, y animales salvajes y domésticos. La literatura también ha descrito brotes alimentarios. Los síntomas son los propios de una enteritis y se caracteriza por presentar fiebre, diarrea, náuseas, vómitos y dolor abdominal, el cual puede durar entre 1 y 3 semanas.

La preocupación respecto de la transmisión por sangre viene dada porque la bacteria sobrevive y se replica fácilmente a 2-6 °C, es decir que la bacteriemia en donantes es capaz de causar infección y sepsis en pacientes transfundidos. Si bien hay comunicaciones de sepsis post transfusional por *Yersinia enterocolitica*, la prevalencia no es clara y se asume que existe un subregistro de los casos detectados.

Recomendaciones

- Diferir las personas con antecedentes de diarrea, dolor abdominal o gastroenteritis por 14 semanas desde la finalización del tratamiento o la recuperación completa.
- Diferir las personas que han estado en contacto con otra infectada por 14 días desde el último contacto o desde la recuperación completa del individuo afectado.
- Solicitar a las personas que informen al servicio de sangre todo síntoma compatible que aparezca dentro de los 14 días luego de la donación.

Bibliografía

- Allain JP, Bianco C, Blajchman MA, Brecher ME, Busch M, Leiby D, Lin L, Stramer S. Protecting the blood supply from emerging pathogens: the role of pathogen inactivation. *Transfus Med Rev.* 2005;19:110-26.
- Arduino MJ, Bland LA, Tipple MA, Agüero SM, Favero MS, Jarvis W R. Growth and endotoxin production of *Yersinia enterocolitica* and *Enterobacter agglomerans* in packed erythrocytes. *J Clin Microbiol.* 1989;27(7):1483-5. doi: 10.1128/jcm.27.7.1483-1485.1989.
- Bradley RM, Gander RM, Patel SK, Kaplan HS. Inhibitory effect of 0 °C storage on the proliferation of *Yersinia enterocolitica* in donated blood. *Transfusion.* 1997;37:691-5.
- Garraud O, Lefrère JJ. Infectious transfusion risks: myth or reality? *Blood Transfusion.* 2012;10(4):547. doi: 10.2450/2012.0127-11.
- Guinet F, Carniel E, Leclercq A. Transfusion-Transmitted *Yersinia enterocolitica* sepsis. *Clin Infect Dis.* 2011;53(6):583-91.
- Leclercq A, Martin L, Vergnes ML, Ounnoughene N, Laran JF, Giraud P, Carniel E. Fatal *Yersinia enterocolitica* biotype 4 serovar O:3 sepsis after red blood cell transfusion. *Transfusion.* 2005;45(5):814-8.

4.4.7. Tuberculosis

La bacteria llamada *Mycobacterium tuberculosis* puede estar presente en muchos tejidos y propagarse a través del torrente sanguíneo. Una vez que alcanza el organismo, la tuberculosis puede estar activa o inactiva, y a esta última se la conoce como tuberculosis latente. En el 2017, la OMS estimó 282 000 casos nuevos y recaídas para la Región de las Américas, un 3% de la carga mundial de tuberculosis (10 millones de casos) y una tasa de incidencia

de 28 por 100 000 habitantes. En las Américas, la tasa de incidencia más alta se observó en el Caribe (61,2 por 100 000 habitantes), seguido de América del Sur (46,2), Centroamérica y México (25,9) y América del Norte (3,3). Por otra parte, la tuberculosis y la infección por el VIH continúan mostrando sinergia, sobre todo en países donde coexisten el VIH y la pobreza. Hay reportes de tuberculosis postrasplante, pero no se han informado casos postransfusionales; sin embargo, parece sensato excluir de la donación de sangre a las personas que puedan tener una enfermedad activa para evitar cualquier posibilidad de transmitir la infección, aun sin contar, como se dijo, con publicaciones que informen casos de tuberculosis transmitidos por transfusiones.

Recomendaciones

- Diferir a las personas en las que esté cursando la infección.
- Aceptar a las personas que tuvieron la infección cuando hayan transcurrido al menos 2 años desde la finalización del tratamiento y ya no continúen bajo seguimiento médico.
- Diferir a las personas que hayan tenido contacto o sean convivientes de otra con tuberculosis, hasta que la persona con interés de donar sea evaluada y se documente que está libre de infección.
- Aceptar las personas que hayan sido inmunizadas con bacilo de Calmette-Guérin (BCG) cuando hayan pasado 4 semanas luego de la aplicación de la vacuna, y el sitio de su administración se encuentre completamente cicatrizado.
- En caso de que el potencial donante se haya realizado una prueba de tuberculina (derivado proteico purificado de tuberculina o prueba de Mantoux), que se utiliza para evaluar la exposición a la tuberculosis o para evidenciar si la inmunización con BCG sigue siendo efectiva (también se puede usar como parte de la investigación de la sarcoidosis), se puede aceptarlo cuando la interpretación de la prueba sea negativa y no se prevea la realización de nuevos estudios.

Bibliografía

- Lichtenstein IH, MacGregor RR. Mycobacterial infections in renal transplant recipients: report of five cases and review of the literature. *Rev Infect Dis.* 1983;5(2):216-26.
- Muringani B. What is the Risk of Contracting Mycobacterium Tuberculosis from Donated Blood? *Biomed J Sci & Tech Res.* 2017;1(1).
- Organización Panamericana de la Salud. Tuberculosis en las Américas 2018. Washington, D.C.: OPS; 2018.
- Tornheim JA, Dooley KE. Tuberculosis Associated with HIV Infection. *Microbiol Spectr.* 2017;5(1).

4.4.8. Rickettsiosis

Son organismos bacterianos Gram negativos e intracelulares, de los cuales las garrapatas (principalmente especies de *Dermacentor*) son los principales vectores. La enfermedad que causa es conocida como fiebre de las Montañas Rocosas, fiebre manchada de Brasil o fiebre de São Paulo (Brasil), fiebre de Tobia (Colombia) o fiebre manchada (México). Es endémica en Estados Unidos y varias otras partes del hemisferio occidental, como Argentina, Brasil, Canadá, Colombia, Costa Rica, México y Panamá. La población de riesgo está constituida principalmente por los residentes de áreas rurales, y la fase de bacteriemia tiene una duración de hasta 9 días, incluyendo varios días del período de incubación y antes de la aparición de los síntomas. El único caso reportado de transmisión por transfusión evidenció la viabilidad de la bacteria cuando la unidad se mantuvo refrigerada a 4 °C.

Recomendaciones

- Diferir las personas afectadas por 6 meses desde que hayan completado el tratamiento o desde la recuperación completa.
- Aceptar las personas que hayan estado en contacto con otras afectadas, siempre que no compartan el mismo riesgo de exposición.

Bibliografía

- Dumler JS, Walker DH. Rocky Mountain spotted fever—changing ecology and persisting virulence. *N Eng J Med.* 2005;353:551–3.
- Faccini-Martínez ÁA, Muñoz-Leal S, Krawczak FS, Acosta ICL, Martins TF, Serpa MCA, et al. Epidemiological aspects of *Rickettsia parkeri* in the Atlantic forest biome of Espírito Santo state, Brazil. *Ticks Tick Borne Dis.* 2019;11(2):101319.
- Rodriguez-Morales AJ, Bonilla-Aldana DK, Idarraga-Bedoya SE, Garcia-Bustos JJ, Cardona-Ospina JA, Faccini-Martínez ÁA. Epidemiology of zoonotic tick-borne diseases in Latin America: Are we just seeing the tip of the iceberg? *F1000Res.* 2018;7:1988.
- Wells GM, Woodward TE, Fiset P, Hornick RB. Rocky mountain spotted fever caused by blood transfusion. *JAMA.* 1978;239(26):2763–5.

4.4.9. Fiebre Q

Es una zoonosis causada por la bacteria *Coxiella burnetii*. Este organismo no es común, pero se puede encontrar en el ganado vacuno, ovino y caprino, así como en otros mamíferos domésticos. La distribución es mundial, excepto en Antártida y Nueva Zelanda. Las personas se pueden infectar al inhalar el polvo que ha sido contaminado por las heces, la orina, la leche materna y los productos del parto que contienen la bacteria *Coxiella burnetii*.

La fase de bacteriemia ha sido documentada tanto durante la etapa aguda como en infecciones crónicas, con y sin síntomas. En virtud de que el microorganismo se replica en macrófagos, podría generar una eventual lisis celular y la diseminación de bacterias libres en plasma. Se ha reportado un solo caso de transmisión por transfusión de sangre y otro por trasplante de médula ósea. La presencia de anticuerpos en usuarios de drogas endovenosas y pacientes sometidos a diálisis confirma la posibilidad de transmisión a través de la sangre.

Recomendaciones

En caso de diagnóstico de fiebre Q aguda, se recomienda diferir a las personas afectadas por 2 años desde que hayan completado el tratamiento o se hayan recuperado por completo, lo que sea más largo. El diferimiento será permanente en caso de presentarse un cuadro de fiebre Q crónica.

Bibliografía

Eldin C, Mélenotte C, Mediannikov O, Ghigo E, Million M, Edouard S, et al. From Q Fever to Coxiella burnetii Infection: a Paradigm Change. Clin Microbiol Rev. 2017;30(1):115–90. doi: 10.1128/CMR.00045-16.

Oei W, Kretzschmar ME, Zaaijer HL, Coutinho R, van der Poel CL, Janssen MP. Estimating the transfusion transmission risk of Q fever. Transfusion. 2014;54(7):1705–11. doi: 10.1111/trf.12539.

Stramer SL, Hollinger FB, Katz LM, Kleinman S, Metzler PS, Gregory KR, Dodd RY. Emerging infectious disease agents and their potential threat to transfusion safety. Transfusion. 2009;49:15–295. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/j.1537-2995.2009.02279.x>.

4.4.10. Enfermedad de Carrión

La enfermedad de Carrión (también denominada “verruca peruana” o “fiebre de La Oroya”) es ocasionada por la bacteria *Bartonella bacilliformis*, de localización intracelular facultativo de los glóbulos rojos humanos y de las células endoteliales. Las infecciones por *B. bacilliformis* constituyen un problema de salud en numerosas áreas rurales de América del Sur y para los viajeros que visitan dichas regiones.

Lutzomyia verrucarum es el principal vector para la transmisión de la bacteria al ser humano, y es la hembra del mosquito la que transmite el patógeno durante su alimentación nocturna con sangre humana. Se han reportado brotes de bartonelosis en las regiones montañosas de Colombia, Ecuador y Perú.

Recomendaciones

Si bien no existen casos de transmisión por transfusión de sangre de la enfermedad de Carrión, los servicios de sangre deben cuidar al donante. Por tal motivo, se recomienda diferir a las personas afectadas por 1 año desde su recuperación completa, siempre y cuando el donante potencial cuente con un nivel de Hb aceptable para la donación y no tenga complicaciones propias de la enfermedad de Carrión.

Bibliografía

García-Quintanilla M, Dichter AA, Guerra H, Kempf VAJ. Carrion's disease: more than a neglected disease. Parasit Vectors. 2019;12(1):141.

Magalhães RF, Urso Pitassi LH, Lania BG, Barjas-Castro ML, Neves Ferreira Velho PE. Bartonellosis as cause of death after red blood cell unit transfusion. Ultrastruct Pathol. 2009;33(4):151-4. doi: 10.1080/01913120902785567.

Pons MJ, Lovato P, Silva J, Urteaga N, Del Valle-Mendoza J, Ruiz J. Carrion's disease after blood transfusion. Blood Transfus. 2016;14(6):527-30. doi: 10.2450/2015.0036-15.

Ruiz J, Silva W, Pons MJ, Del Valle LJ, Tinco CR, Casabona VD, et al. Long time survival of Bartonella bacilliformis in blood stored at 4 °C. A risk for blood transfusions. Blood Transfus. 2012;10(4):563-4.

4.5. Infecciones por priones

4.5.1. Variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob

Las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) son enfermedades fatales de humanos y de animales que pueden aparecer espontáneamente, ser heredadas o adquirirse por infección. Las EET son causadas por priones, es decir, partículas proteínicas infecciosas que carecen de material genético en la forma de ácidos nucleicos. Los priones son proteínas modificadas del huésped que se convierten en patógenas. Las EET humanas incluyen la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), el insomnio fatal familiar, el síndrome de Gerstmann-Strussler-Scheinker y el kuru. Las EET animales afectan a bisones, ciervos, alces, ovejas, cabras y vacas, entre otros. La encefalopatía espongiforme bovina (EEB), también conocida como “enfermedad de las vacas locas”, ha sido transmitida a las personas a través de la carne contaminada y dado lugar a la variante humana de la enfermedad de ECJ, que tiene la capacidad de acumularse en el tejido linfoide.

La evidencia epidemiológica de Reino Unido indica que la ECJ se puede transmitir mediante una transfusión de sangre, con un impacto importante para la salud pública a nivel global. Las directrices de la OMS sobre la infectividad tisular en las EET recomiendan que las autoridades nacionales preparen planes con medidas para minimizar el riesgo

de transmitir ECJ por transfusión por sangre y productos sanguíneos, sin comprometer el suministro de sangre suficiente. La leucorreducción ha demostrado ser efectiva para disminuir el riesgo de transmisión.

Se ha descrito la transmisión de ECJ después del tratamiento con hormona del crecimiento humana derivada de la hipófisis, gonadotropina humana derivada de la hipófisis, injertos de duramadre, trasplantes de córnea y

Recomendaciones

- Cada país debe realizar una evaluación y un análisis de riesgos y beneficios –considerando los datos nacionales e internacionales sobre la epidemiología de la vCJD– para implementar medidas apropiadas de mitigación de riesgos dirigidas a prevenir la transmisión de la vCJD a través de las transfusiones de sangre.
- Se recomienda diferir permanentemente a:
 - las personas con ECJ esporádica o familiar.
 - las personas que sean familiares de primer grado de otras con ECJ familiar o esporádica.
 - las personas que hayan recibido un trasplante (allogénico) de duramadre.
 - las personas con antecedentes de tratamiento con hormona del crecimiento o gonadotropina derivada de la hipófisis humana

Bibliografía

Centro de Evaluación e Investigación Biológica. Eligibility determination for donors of human cells, tissues, and cellular and tissue-based products. Guidance for Industry. Silver Spring: FDA; 2007.

Centro de Evaluación e Investigación Biológica. Recommendations to Reduce the Possible Risk of Transmission of Creutzfeldt-Jakob Disease and Variant Creutzfeldt-Jakob Disease by Blood and Blood Components Guidance for Industry. Silver Spring: FDA; 2022. Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recommendations-reduce-possible-risk-transmission-creutzfeldt-jakob-disease-and-variant-creutzfeldt>.

Joint United Kingdom Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services Professional Advisory Committee. Geographical disease risk index [Internet]. Londres: JPAC; 2014. Disponible en: <https://www.transfusionguidelines.org/dsg/gdri>.

Ludlam C, Turner M. Managing the risk of transmission of variant Creutzfeldt-Jakob disease by blood products. *British Journal of Haematology*. 2005;132:13-24.

Organización Mundial de la Salud. WHO guidelines on tissue infectivity distribution in transmissible spongiform encephalopathies. Ginebra: OMS; 2006. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/who-guidelines-on-tissue-infectivity-distribution-in-transmissible-spongiform-encephalopathies>.

Peden A, Ritchie D, Ironside J. Risks of transmission of variant Creutzfeldt-Jakob disease by blood transfusion. *Folia Neuropathologica*. 2005;43(4):271-8.

Vamvakas EC. Universal white blood cell reduction in Europe: has transmission of variant Creutzfeldt-Jakob disease been prevented? *Transfus Med Rev*. 2011;25(2):133-44. doi: 10.1016/j.tmr.2010.11.005.

Wilson K, Ricketts M. Transfusion transmission of vCJD: a crisis avoided? *Lancet*. 2004;364(9433):477-9.

4.6. Prácticas de riesgo y situaciones de riesgo incrementado

Los servicios de sangre tienen la obligación de garantizar el suministro suficiente de sangre y hemoderivados para satisfacer las necesidades de los pacientes, y la obligación de no exponerlos (de por sí, en una situación de vulnerabilidad) a un riesgo de daño prevenible, incluida la exposición a infecciones que se transmiten por la sangre. Por lo tanto, es esencial implementar un proceso riguroso para evaluar la idoneidad de los donantes potenciales, proteger la seguridad y la suficiencia del suministro de sangre y salvaguardar la salud de los receptores de la transfusión y de los propios donantes, asegurando también que estos últimos no sean diferidos innecesariamente.

Tal como ha sido mencionado en otras secciones de esta publicación, la seguridad de la sangre está relacionada con garantizar una serie de intervenciones: *i)* programas para lograr que las personas donantes sean voluntarias y repetidas; *ii)* procesos de selección de donantes para identificar y excluir a los que presenten mayor riesgo de infección (ya sea por el área epidemiológica, el comportamiento, el oficio u otras actividades que puedan exponer al donante

a agentes infecciosos), y *iii*) el tamizaje de infecciones con pruebas de laboratorio de alta sensibilidad.

La OPS recomienda que el enfoque para llevar a cabo la evaluación del riesgo de las personas donantes debe “ser reconciliado con el deber del servicio de sangre de tratar a las personas donantes y posibles donantes con respeto, compasión y dignidad, evitando cualquier tipo de discriminación”. La OPS recomienda a los países que “los criterios y las pautas para el diferimiento de donantes deben revisarse con frecuencia, teniendo en cuenta los cambios en la epidemiología de la enfermedad, las mejoras en las tecnologías disponibles para la detección de donaciones, el cambio en las actitudes del público, los datos de vigilancia y la investigación en curso”.

En muchos países de medianos y bajos ingresos la calidad del proceso de detección a través del tamizaje de ITT aún no está garantizada debido a la implementación parcial de BPM. de la implementación. En esta situación, es particularmente importante que se implementen las medidas apropiadas para minimizar el riesgo, incluida la identificación del riesgo debido a comportamientos u otras actividades que puedan exponer al donante a agentes infecciosos.

4.6.1. Prácticas sexuales de riesgo incrementado

El VIH y las hepatitis virales B y C pueden ser transmitidos mediante relaciones sexuales, aun durante el período de ventana y durante la fase asintomática de la infección. Según el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida (ONUSIDA) 2022, las poblaciones clave con mayor riesgo relativo de adquisición de VIH son: *i*) las personas que usan drogas inyectables, que tienen un riesgo 35 veces mayor de contraer el VIH que las personas adultas que no se inyectan drogas; *ii*) las trabajadoras sexuales, que poseen un riesgo 30 veces mayor de contraer el VIH que las mujeres adultas de la población general; *iii*) los hombres que tienen sexo con hombres, que presentan un riesgo 28 veces mayor de contraer el VIH que los hombres adultos de la población general, y *iv*) las mujeres transgénero, que tienen un riesgo 14 veces mayor de contraer el VIH que las mujeres adultas de la población general. Si bien los datos de vigilancia epidemiológica han demostrado que ciertos

comportamientos sexuales están asociados con un mayor riesgo de transmisión del VIH, el VHB y el VHC, el grado de riesgo varía y puede estar influenciado por factores socioeconómicos nacionales y regionales, en particular en lo relacionado con estándares de cuidado de la salud, higiene, educación y acceso a tests y sistema de salud. En lo que se refiere a la seguridad de la sangre, el riesgo también está asociado con la motivación del donante (donante voluntario/donante de reposición solidario), y con la eficacia del proceso de elegibilidad (entrevistas basadas en evidencia científica y datos epidemiológicos, personal capacitado para realizar entrevistas, validación de las preguntas) y de la detección de las infecciones (sensibilidad y especificidad de las pruebas, contextos con adopción de sistemas de calidad). La implementación del tamizaje molecular, además del serológico, proporciona una alta sensibilidad que reduce significativamente el riesgo de que una donación contenga el agente infeccioso para el cual se aplica la prueba. Por el momento, se recomienda aplicar un enfoque de precaución hasta que se disponga de evidencia científica de mejor calidad metodológica. Aun con el riesgo de diferir personas innecesariamente, y que, de esta manera, puedan sentirse vulneradas respecto de su deseo de donar sangre, la decisión se inclina a promover el derecho del paciente a recibir sangre de la manera más segura posible.

El diferimiento basado en el comportamiento de riesgo en un país en particular es prerrogativa de las autoridades de ese país, y son ellas quienes deben determinar su propia política, la cual deberá ser revisada periódicamente en función del riesgo residual de las infecciones transmitidas por transfusión, los cambios en la epidemiología de la enfermedad, las mejoras en las tecnologías disponibles para la selección de donaciones, los cambios en las actitudes del público, y los datos de vigilancia y de las investigaciones en curso.

En la actualidad, el abordaje más recomendado para la elegibilidad del donante con respecto a las prácticas sexuales de riesgo es el de determinar los factores de riesgo individual y de manera independiente del género, lo que se basa en que se ha demostrado un aumento de la probabilidad del riesgo de infección por VIH en casos de nuevas o múltiples parejas sexuales con las cuales se mantienen relaciones sexuales anales.

La política de diferimiento basada en el riesgo individual ya ha sido adoptada en varios países (Canadá, España, Inglaterra e Italia) y se encuentra en proceso de implementación en Estados Unidos a partir de los resultados del estudio ADVANCE, un estudio piloto destinado a evaluar la estrategia de la entrevista con base en las prácticas individuales (y no en las identidades de género). El estudio ADVANCE examinó una serie de factores de riesgo para VIH, que incluyen el sexo anal y el uso de PrEP y PEP.

Se debe tener en cuenta que los resultados de los estudios que provocaron estos cambios de políticas son aplicables a las poblaciones estudiadas y a un cálculo de riesgo residual determinado que se relaciona con condiciones propias tales como: un modelo de donación de sangre basado en donantes 100% voluntarios y frecuentes; la disponibilidad de la prueba de biología molecular para el tamizaje de la sangre donada; la implementación de sistemas de calidad supervisados por la autoridad competente; la prevalencia en la población general de la infección en cuestión, y el alcance de la detección de la infección en la población en general.

Si bien es esencial que los servicios de sangre identifiquen y difieran a los donantes potenciales cuyo comportamiento sexual los ponga en alto riesgo de contraer enfermedades infecciosas que puedan transmitirse a través de una transfusión, también es fundamental que existan políticas públicas enfocadas a identificar y medir las conductas que llevan a aumentar la probabilidad de infecciones, así como a promover estrategias de educación a la población para su prevención y control del daño. Todo esto permitirá acompañar la labor de los sistemas de hemovigilancia, los cuales son imprescindibles para generar datos de calidad que sustenten la toma de decisiones en materia de criterios de elegibilidad.

Los criterios de diferimiento deben ser de fácil comprensión para el personal de los servicios de sangre, el cual debe estar capacitado para comunicar estos criterios de manera apropiada a los posibles donantes. Los donantes potenciales deben disponer de material informativo que facilite la autoexclusión pre donación. Por otra parte, las preguntas que se realicen en virtud de los criterios de selección deben ser sometidas a un proceso de validación que asegure la efectividad de la entrevista. Las preguntas deben estar

centradas en las prácticas sexuales de riesgo y no en la orientación, la identidad sexual o el género del potencial donante.

Los criterios deben revisarse con frecuencia y considerando los cambios en la epidemiología de la enfermedad, las mejoras en las tecnologías disponibles para el tamizaje de la donación, y los cambios en las conductas de la comunidad, los datos de vigilancia epidemiológica y la evidencia científica disponible. Mientras que algunos países podrían revisar sus criterios y políticas con la intención de reducir los períodos de diferimiento, otros pueden requerir que se mantengan enfoques más restrictivos.

Recomendaciones

- El diseño de las preguntas relacionadas con conductas de riesgo para la transmisión de infecciones por transfusión debe estar basado en datos epidemiológicos locales, la evidencia científica actualizada, el perfil de los potenciales donantes respecto a la motivación para donar y las características de las pruebas de tamizaje.
- Los servicios de sangre deben proporcionar material educativo a las personas donantes antes de cada donación explicando las prácticas que conllevan mayor riesgo de transmisión de infecciones por sangre y que podrían dar lugar al diferimiento de la donación, así como el concepto de período de ventana para que las personas tengan la posibilidad de autoexcluirse.
- Las preguntas de la entrevista pre donación deben estar dirigidas a las prácticas sexuales de riesgo y no a la orientación, la identidad sexual o el género del potencial donante. La entrevista pre donación debe ser validada antes de ser implementada.
- El potencial donante no debe ser aceptado cuando la persona considere que necesita una prueba de VIH, hepatitis u otras ITS para estar segura que puede realizar la donación o para conocer su situación serológica.
- Diferir de forma permanente las personas que alguna vez hayan tenido una prueba reactiva para VIH (incluyendo las que hayan participado de ensayos clínicos de vacunas para el VIH).
- Diferir de forma permanente las personas que alguna vez hayan recibido tratamiento para la infección por

VIH (excepto las que hayan recibido PrEP o PEP para la prevención del VIH [véase la sección 4.2.6 sobre VIH]).

- Diferir por 6 meses desde el último contacto sexual a las personas que hayan tenido una nueva pareja sexual en los últimos 6 meses y mantenido relaciones sexuales anales. Este plazo puede reducirse a 3 meses cuando se realicen pruebas de biología molecular.
- Diferir por 6 meses desde el último contacto sexual a las personas que hayan tenido más de una pareja sexual en los últimos 6 meses y mantenido relaciones sexuales anales. Este plazo puede reducirse a 3 meses cuando se realicen pruebas de biología molecular.
- Diferir por 6 meses desde el último contacto sexual de este tipo a las personas que hayan mantenido relaciones sexuales a cambio de dinero o drogas. Este plazo puede reducirse a 3 meses cuando se realicen pruebas de biología molecular.
- No deben donar durante al menos 6 meses (puede reducirse a 3 meses cuando se realicen pruebas de biología molecular) desde el último contacto sexual las personas que tengan una pareja que:
 - sea VIH positivo (independientemente de si recibe o no tratamiento antirretroviral).
 - sea HTLV positivo.
 - tenga una infección crónica por VHB o VHC.
 - en los últimos 6 meses haya recibido dinero o drogas a cambio de sexo.
 - haya tenido, a su vez, una pareja que en los últimos 6 meses haya sido usuaria de drogas inyectables o haya recibido inyecciones sin indicación médica (por ejemplo, anabólicos o siliconas).
- Diferir por 6 meses (puede reducirse a 3 meses cuando se realicen pruebas de biología molecular) las personas que:
 - hayan efectuado PrEP por vía oral (por ejemplo, truvada, descovy, mivuten o remivir). El período de diferimiento es a partir del momento en el que la persona tomó el último comprimido. Para personas que hayan recibido cualquier formulación de PrEP inyectable (como cabotegravir o apretude, entre otros), el diferimiento es por 2 años desde la última inyección.
 - hayan efectuado una PEP por vía oral para la prevención del VIH. El período de diferimiento corre a

partir del momento en que la persona tomó el último comprimido, (véase el apartado 4.2.6 sobre VIH).

- Diferir por 6 meses (puede reducirse a 3 meses cuando se realicen pruebas de biología molecular) desde la finalización del tratamiento y el alta del seguimiento posterior a las personas con diagnóstico de gonorrea, clamidia u otras infecciones bacterianas de transmisión sexual.

Bibliografía

- Aguilar G, Samudio T, Lopez G, Jimenez L, Wilson EC, McFarland W, et al. High HIV prevalence among transgender women in Paraguay. *Int J STD AIDS*. 2020;31(13):1308-14. doi: 10.1177/0956462420945550.
- Anderson SA, Yang H, Gallagher LM, O'Callaghan S, Forshee RA, Busch MP, et al. Quantitative estimate of the risks and benefits of possible alternative donor deferral strategies for men who have had sex with men. *Transfusion*. 2009;49:1103-14.
- Benjamin RJ, Bianco C, Goldman M, Seed CR, Yang H, Lee J, et al. Deferral of males who had sex with other males. *Vox Sang*. 2011;101:339-67.
- Bes M, Piron M, Casamitjana N, Gregori J, Esteban JI, Ribera E, et al. Epidemiological trends of HIV-1 infection in blood donors from Catalonia, Spain (2005-2014). *Transfusion*. 2017;57:2164-73.
- Caffrey N, Goldman M, Lewin A, Grégoire Y, Yi Q-L, O'Brien S. Removing the men who have sex with men blood donation deferral: Informing the risk models using Canadian public health surveillance data. *Transfusion Clinique et Biologique*. 2022;29:198-204.
- Centro de Evaluación e Investigación Biológica. Recommendations for Evaluating Donor Eligibility Using Individual Risk-Based Questions to Reduce the Risk of Human Immunodeficiency Virus Transmission by Blood and Blood Products, Guidance for Industry. Silver Spring: FDA; 2023.
- Custer B, Whitaker B, Pollack L, Buccheri R, Bruhn R, Crowder L, et al. HIV risk behavior profiles among men who have sex with men interested in donating blood: The assessing donor variability and new concepts in eligibility (ADVANCE) study [Internet]. *medRxiv*. 2023:23288320.
- Davidson 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;105:85-8.

- Departamento de Salud y Asistencia Social del Reino Unido. Advisory Committee on the Safety of Blood, Tissues and Organs (SaBTO): Donor Selection Criteria Report (2017) Version 2. Londres: Gobierno del Reino Unido, 2017.
- Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos, Administración de Alimentos y Medicamentos. Revised Recommendations for Reducing the Risk of Human Immunodeficiency Virus Transmission by Blood and Blood Products, Guidance for Industry. Silver Spring: FDA; 2020.
- Galarneau C. Blood donation, deferral and discrimination: FDA donor deferral policy for men who have sex with men. *AJOB*. 2010;10(2):29-39.
- Germain M, Remis RS, Delage G. The risks and benefits of accepting men who have had sex with men as blood donors. *Transfusion*. 2003;43:25-33.
- Goldman M, Caffrey N, O'Brien SF. Screening for high-risk sexual behavior in Canada. *Transfusion*. 2022;62:2419-22.
- Goldman M, Shih Y, O'Brien SF, Devine D. Donor deferral policies for men who have sex with men: past, present and future. *Vox Sang*. 2018;113(2):95-103.
- Levy I, Olmer L, Livnat Y, Yanko A, Shinar E. Attitudes, perceptions and knowledge among men who have sex with men towards the blood donation deferral policy in Israel. *PLoS ONE*. 2017;12.
- Liumbruno GM, Pupella S, Regine V, Facco G, Raimondo M, Grazzini G, et al. Abstract Presentations from the AABB Annual Meeting SP98 a new questionnaire to improve the effectiveness of pre-donation screening for sexual risk behaviors of HIV infection among blood donors in Italy. *Transfusion*. 2015;55(S3):98.
- Menitove JE, Bennett JL, Tomasulo P, Katz LM. How safe is safe enough, who decides and how? From a zero-risk paradigm to risk-based decision making. *Transfusion*. 2014;54:753-57.
- Moser AMLI, Shalhavi R, Shmilo C, Shinar E. Response of Men Having Sex with Men (MSM) to the New Non-deferral Blood Donations Policy in Israel-First Year Follow-Up. *Transfusion*. 2019;59:1.
- NHS Blood and Transplant. Blood donor selection policy: More people now able to give blood [Internet]. Filton: NHSBT; 2021. Disponible en: <https://www.blood.co.uk/news-and-campaigns/news-and-statements/fair-steering-group/>.
- NHS Blood and Transplant. Can donor selection policy move from a population-based donor selection policy to one based on a more individualized risk assessment? Conclusions from the for the Assessment of Individualized Risk (FAIR) group. Filton: NHSBT; 2020.
- O'Brien SF, Goldman M, Robillard P, Osmond L, Myhal G, Roy E. Donor screening question alternatives to men who have sex with men time deferral: Potential impact on donor deferral and discomfort. *Transfusion*. 2021;61:94-101.
- Patel P, Borkowf CB, Brooks JT, Lasry A, Lansky A, Mermin J. Estimating per-act HIV transmission risk: a systematic review. *AIDS*. 2014;28(10):1509-19.
- Pillonel J, Pelat C, Tiberghien P, Sauvage C, Danic B, Martinaud C, et al. 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;60(3):525-34.
- Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida. Actualización mundial sobre el Sida 2022. Ginebra: ONUSIDA; 2022. Disponible en: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2022-global-aids-update-summary_es.pdf.
- Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida. Monitoreo Global del SIDA 2020 — Indicadores para el seguimiento de la Declaración Política de las Naciones Unidas para poner fin al SIDA de 2016. Ginebra: ONUSIDA; 2019.
- Raimondo M, Facco G, Regine V, Pupella S, Grazzini G, Suligo B. HIV-positive blood donors unaware of their sexual at-risk behaviours before donation in Italy. *Vox Sang*. 2016;110(2):134-42.
- Seed CR, Kiely P, Law M, Keller AJ. 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;50:2722-30.
- Sociedad Española de Transfusión Sanguínea. Código ético relacionado con la medicina transfusional – 4.ª ed. ISBT – Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea. Barcelona: SETS; 2017. Disponible en: <http://boletin.sets.es/index.php/secciones/colaboraciones/38-codigo-etico-relacionado-con-la-medicina-transfusional-4-edicion-2017>.

Suligoï B, Pupella S, Regine V, Raimondo M, Velati C, Grazzini G. 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(3):441-8.

Tiberghien P, Pillonel J, Toujas F, Vallet B. Changes in France's deferral of blood donation by men who have sex with men. *N Engl J Med.* 2017;376(15):1485-6.

4.6.2. Usuarios de drogas inyectables

La utilización de drogas ilegales y el abuso de las drogas legales constituyen un problema grave para la salud pública. El uso de cocaína o heroína es uno de los factores de riesgo más significativos para la infección con los virus de hepatitis y el VIH, lo cual es consecuencia del uso común de agujas u otros instrumentos que pueden contaminarse con la sangre. La inyección de drogas no prescritas por un médico debe ser considerada un comportamiento de riesgo para infecciones que son altamente contagiosas durante el período de ventana inmunitario y durante un tiempo prolongado luego de la infección inicial, y que pueden ser transmitidas por transfusión de una unidad contaminada.

Recomendaciones

- Diferir por 6 meses desde el último consumo a las personas que utilicen drogas inyectables, ilegales o para fisiculturismo. Este plazo puede reducirse a 3 meses cuando se realicen pruebas de biología molecular como parte del tamizaje para ITT. Esto incluye esteroides y toda droga no prescrita por un médico.
- Diferir por 6 meses (puede reducirse a 3 meses cuando se realicen pruebas de biología molecular como parte del tamizaje para ITT) desde el último contacto sexual a las personas que tengan una pareja que alguna vez haya sido usuaria de drogas inyectables, incluso cuando haya pasado mucho tiempo o solo haya sido usuaria de una sola vez. Esto incluye esteroides y toda droga no prescrita por un médico.

Bibliografía

Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos. HIV Infection Risk, Prevention, and Testing Behaviors among Persons Who Inject Drugs—National HIV Behavioral Surveillance: Injection Drug Use, 23 U.S. Cities, 2018. HIV Surveillance Special Report 24.

Degenhardt L, Peacock A, Colledge S, Leung J, Grebely J, Vickerman P, et al. Global prevalence of injecting drug use and sociodemographic characteristics and prevalence of HIV, HBV, and HCV in people who inject drugs: a multistage systematic review. *Lancet Glob Health.* 2017;5(12):e1192-e1207.

Dolan K, Kite B, Black E, Aceijas C, Stimson GV. Reference Group on HIV/AIDS prevention and care among injecting drug users in developing and transitional countries. HIV in prison in low-income and middle-income countries. *Lancet Infect Dis.* 2007;7(1):32-41.

Kattakuzhy S, Rosenthal E. To Eliminate Hepatitis C in People Who Inject Drugs, Stop Ignoring Drug-user Health. *Clin Infect Dis.* 2021;73(1):e119-e121. doi: 10.1093/cid/ciaa607.

Minoyan N, Artenie AA, Zang G, Jutras-Aswad D, Turcotte MÈ, Bruneau J. Harm Reduction Coverage and Hepatitis C Incidence: Findings from a Cohort of People Who Inject Drugs. *Am J Prev Med.* 2020;58(6):845-53. doi: 10.1016/j.amepre.2020.01.024.

4.6.3. Consumo de alcohol y drogas no inyectables

El uso de alcohol y drogas "recreativas" no inyectables está muy extendido en la mayoría de las culturas, y existen muchas prácticas locales.

Los posibles donantes que demuestren signos y síntomas de intoxicación deben ser diferidos, ya que es probable que su comprensión de la entrevista y su capacidad para dar el consentimiento informado se vean afectadas. Una consideración adicional refiere a la posibilidad de que el consumo excesivo de alcohol o el uso de drogas ilícitas y otras sustancias psicoactivas que producen dependencia son marcadores de otras prácticas de riesgo, las cuales deben indagarse.

Se ha encontrado que el uso de cocaína intranasal es un factor de riesgo para el VHC.

No hay evidencia documentada de que la ingestión reciente de una droga "recreativa" (por ejemplo, cannabis) o alcohol

por parte de un donante haya causado daño al receptor de su sangre. Tal como sucede con el resto de los fármacos, el factor de dilución es tal que el receptor de la sangre recibe una cantidad residual muy pequeña y es poco probable que tenga algún efecto adverso.

Recomendaciones

- Aceptar las personas que en el momento de la donación no presenten signos de intoxicación y de la evaluación se derive que tienen plena capacidad para comprender el proceso de donación y brindar el consentimiento informado.
- Diferir por 6 meses desde el último consumo a las personas usuarias de cocaína u otra droga por vía inhalatoria. Este plazo puede reducirse a 3 meses cuando se realicen pruebas de biología molecular como parte del tamizaje por ITT.

Bibliografía

Caiaffa WT, Zoccratto KF, Osimani ML, Martínez PL, Radulich G, Latorre L, et al. Hepatitis C virus among non-injecting cocaine users (NICUs) in South America: can injectors be a bridge? *Addiction*. 2011;106(1):143-51. doi: 10.1111/j.1360-0443.2010.03118.x.

Castro VOL, Kamili S, Forbi JC, Stabile AC, da Silva EF, do Valle Leone de Oliveira SM, et al. High prevalence of Hepatitis C Virus infection among people who use crack cocaine in an important international drug trafficking route in Central-West Region Brazil *Infect Genet Evol*. 2020;85:104488. doi: 10.1016/j.meegid.2020.104488.

Del-Rios NHA, de Araujo LA, Martins RMB, Guimarães RA, de Matos MAD, Caetano KAA, et al. Molecular and epidemiological aspects of hepatitis C virus infection among crack cocaine users. *J Med Virol*. 2020;92(8):1239-45. doi: 10.1002/jmv.25632.

Zoccratto KB, Osimani ML, Peralta LM, Latorre L, Muzzio E, Segura M, et al. Sexual behavior and HBV infection among noninjecting cocaine users (NICUs). *Subst Use Misuse*. 2010;45(12):2026-44. doi: 10.3109/10826081003791965.

4.6.4. Detención en cárceles e instituciones penales

Las personas que se encuentran en prisiones e instituciones penitenciarias no deben ser aceptadas como donantes de sangre ya que hay evidencia de una mayor incidencia de VIH, VHB y VHC en estas poblaciones. Además, existe el riesgo de que haya una coacción indebida para donar sangre en estos entornos y que la donación no sea voluntaria.

Recomendaciones

- No aceptar las personas que se encuentren en prisiones e instituciones penales.
- Diferir por 6 meses desde el último día de privación de su libertad a las personas que hayan estado en instituciones penales por más de 72 horas.

Bibliografía

Buchbinder M, Blue C, Juengst E, Brinkley-Rubinstein L, Rennie S, Rosen DL. Expert stakeholders' perspectives on a Data-to-Care strategy for improving care among HIV-positive individuals incarcerated in jails. *AIDS Care*. 2020;32(9):1155-61. doi: 10.1080/09540121.2020.1737641.

Gaspar R, Liberal R, Tavares J, Morgado R, Macedo G. HIPPOCRATES@ project: A proof of concept of a collaborative program for hepatitis C virus micro-elimination in a prison setting. *World J Hepatol*. 2020;12(12):1314-25. doi: 10.4254/wjh.v12.i12.1314.

Hammett TM. HIV/AIDS and other infectious diseases among correctional inmates: transmission, burden, and an appropriate response. *Am J Public Health*. 2006;96(6):974-8.

Knittel AK, Shook-Sa BE, Rudolph JE, Edmonds A, Ramirez C, Cohen MH, et al. Incidence and Prevalence of Incarceration in a Longitudinal Cohort of Women at Risk for Human Immunodeficiency Virus in the United States, 2007-2017. *J Womens Health (Larchmt)*. 2021;30(5):694-704. doi: 10.1089/jwh.2020.8417.

Saita NM, Pelissari DM, Andrade RLP, Bossonario PA, Faria MGBF, Ruffino Netto A, Monroe AA. Regional coordinators of Sao Paulo State prisons in tuberculosis and HIV coinfection care. *Rev Bras Enferm*. 2020;73(suppl 6):e20190738. doi: 10.1590/0034-7167-2019-0738.

Vescio MF, Longo B, Babudieri S, Starnini G, Carbonara S, Rezza G, et al. Correlates of hepatitis C virus seropositivity in prison inmates: a meta-analysis. *J Epidemiol Community Health*. 2008;62(4):305-13.

4.6.5. Terapias complementarias, perforaciones (piercings), tratamientos estéticos y tatuajes

Cualquier procedimiento que implique penetración de la piel conlleva un riesgo de infecciones de transmisión por sangre, especialmente el VIH, el VHB y el VHC, a menos que se realice en condiciones estériles.

Tales procedimientos incluyen perforaciones en cualquier parte del cuerpo, tatuajes, escarificación, inyecciones con colágeno o bótox, electrólisis y maquillaje semi permanente, entre otros.

Las personas que presenten antecedentes de cualquier procedimiento que implique penetración de la piel deben ser evaluadas para el riesgo de ITT, indagando cuándo, dónde, por quién y cómo se realizó el procedimiento. Los servicios de sangre deben definir el período de diferimiento, basándose en la evaluación de la esterilidad y la seguridad del procedimiento. Si no es posible determinar estas dos condiciones (la esterilidad y la seguridad del procedimiento), el donante potencial debe ser diferido.

Recomendaciones

- Aceptar las personas que se han sometido a acupuntura, tatuajes, perforaciones o cualquier otro procedimiento con agujas desechables estériles de un solo uso.
- Diferir por 6 meses desde el último procedimiento (puede reducirse a 3 meses cuando se realice el tamizaje molecular) a las personas que se hayan practicado acupuntura, perforaciones, tatuajes, escarificación o cualquier otro procedimiento estético invasivo, cuando no sea posible asegurar que se haya realizado de forma estéril y segura.

Bibliografía

- Aitken C, Delalande C, Stanton K. Pumping iron, risking infection? Exposure to hepatitis C, hepatitis B and HIV among anabolic-androgenic steroid injectors in Victoria, Australia. *Drug and Alcohol Depend*. 2002;65(3):303–8.
- Baldo V, Baldovin T, Trivello R, Floreani A. Epidemiology of HCV infection. *Curr Pharm Des*. 2008;14(17):1646–54.
- Chandra M, Khaja MN, Farees N, Poduri CD, Hussain MM, Aejaz Habeeb M, et al. Prevalence, risk factors and genotype distribution of HCV and HBV infection in the tribal population: a community-based study in south India. *Trop Gastroenterol* 2003;24(4):193-5.
- Hwang LY, Kramer JR, Troisi C, Bull L, Grimes CZ, Lyerla R, et al. Relationship of cosmetic procedures and drug use to hepatitis C and hepatitis B virus infections in a low-risk population. *Hepatology*. 2006;44(2):341-1.
- Nash K, Bentley I, Hirschfield G. Managing hepatitis C infection. *BMJ*. 2009;338:b2366.
- Oberdorfer A, Wiggers JH, Bowman J, Lecathelinais C. Infection control practices among tattooists and body piercers in Sydney, Australia. *AJIC*. 2003;31(8):447-56.
- Tagny CT, Kouao MD, Touré H, Gargouri J, Fazul AS, Outtara S, et al. Transfusion safety in francophone African countries: an analysis of strategies for the medical selection of blood donors. *Transfusion*. 2012;52(1):134–43.

Referencias

1. Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea. Código ético relativo a la medicina de transfusión. Nairobi: ISBT; 2017. www.isbtweb.org.
2. Organización Mundial de la Salud. Universal Access to Safe Blood Transfusion. Ginebra: OMS; 2008. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/69747/WHO_EHT_08.03_eng.pdf.
3. Bloch EM, Busch P, Corash LM, Dodd R, Hailu B, Kleinman S. Leveraging Donor Populations to Study the Epidemiology and Pathogenesis of Transfusion-Transmitted and Emerging Infectious Diseases. *Transfus Med Rev.* 2023;37(4):150769. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.tmr.2023.150769>.
4. Muñoz-Díaz E, León G, Torres O. Manual Iberoamericano de Hemovigilancia. Barcelona: Banc de Sang i Teixits; 2015. Disponible en: <https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2016/Manual-Iberoamericano-de-Hemovigilancia-FINAL.pdf>.
5. Organización Mundial de la Salud. Seguridad de la sangre: propuesta para el establecimiento del Día Mundial del Donante de Sangre [resolución WHA58.13]. 58.ª Asamblea Mundial de la Salud; del 16 al 25 de mayo del 2005; Ginebra, Suiza. Ginebra: OMS; 2005. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58/WHA58_13-sp.pdf.
6. Organización Mundial de la Salud. Availability, safety, and quality of blood products [resolución WHA63.12]. 63.ª Asamblea Mundial de la Salud; del 17 al 21 de mayo del 2010; Ginebra, Suiza. Ginebra: OMS; 2010. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/3086/A63_R12-en.pdf?sequence=1.
7. Organización Panamericana de la Salud. Plan de acción para el acceso universal a sangre segura: Informe final. Washington, D.C.: OPS; 2020. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/58641/CD58-INF-8_spa.pdf?sequence=2&isAllowed=y.
8. Organización Panamericana de la Salud. Suministro de sangre para transfusiones en los países de América Latina y el Caribe 2018 - 2020. OPS; 2024. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/60175>.
9. Organización Mundial de la Salud. Prevención y control de las hepatitis virales: Marco para la acción mundial. Ginebra: OMS; 2012. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/130014/WHO_HSE_PED_HIP_GHP_2012.1_spa.pdf?sequence=1.
10. Organización Mundial de la Salud. Blood donor counselling: Implementation guidelines. Ginebra: OMS; 2014. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/163001>.
11. Schreiber GB, Busch MP, Kleinman SH, Korelitz JJ. The risk of transfusion-transmitted viral infections. *N Engl J Med* [Internet]. 1996;334(26):1685–90. doi: 10.1056/nejm199606273342601.
12. Organización Panamericana de la Salud. 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.: OPS; 2021. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/55713/9789275323366_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
13. Organización Mundial de la Salud. Blood donor selection: guidelines on assessing donor suitability for blood donation. Ginebra: OMS; 2012. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/76724>.
14. Organización Mundial de la Salud. User guide for navigating resources on stepwise implementation of haemovigilance systems. Ginebra: OMS; 2022. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/360060/9789240047860-eng.pdf?sequence=1>.
15. Organización Mundial de la Salud. A guide to establishing a national haemovigilance system. Ginebra: OMS; 2016. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/250233/9789241549844-eng.pdf?sequence=1>.
16. Organización Mundial de la Salud. Global Technical Strategy for Malaria 2016-2030, 2021 update. Ginebra: OMS; 2021. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/342995/9789240031357-eng.pdf?sequence=1>.



Anexos

Anexo 1. Donación voluntaria de sangre

Los estudios muestran que la donación hecha por donantes voluntarios y habituales es una fuente de sangre segura. Respecto de las infecciones transmisibles por transfusión (ITT), muchas investigaciones han encontrado que la prevalencia de ITT es más baja en los donantes de repetición que en aquellos que donan por primera vez.

Según la motivación para donar, y con el objetivo de contar con indicadores que guíen las decisiones de los servicios de sangre, las personas donantes pueden clasificarse en dos grandes grupos:

- El donante de sangre voluntario y no remunerado, que dona sangre, plasma o componentes celulares por su propia voluntad y sin recibir pago alguno, ni en efectivo ni en especie, que podría considerarse un sustituto del dinero. Este último caso incluiría, por ejemplo, que al donante se le dé un tiempo libre en el trabajo que sea superior al que razonablemente es necesario para la donación y para el viaje. Los refrigerios y los reembolsos de los gastos de viaje directos son compatibles con la donación voluntaria y no remunerada. Los donantes de este grupo donan sangre sin que su donación esté dirigida a un paciente en particular.¹

¹ Organización Mundial de la Salud. Towards 100% voluntary blood donation: A global framework for action. Ginebra: OMS; 2010. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241599696>.

- Los donantes familiares o de reposición son aquellos que donan sangre cuando lo requiere un miembro de su familia o comunidad. En la mayoría de los casos, el personal del hospital solicita a los familiares del paciente que donen sangre, pero en algunos entornos es obligatorio que todo paciente que requiera una transfusión proporcione un número específico de donantes de reposición al momento del ingreso de emergencia al hospital o antes de una cirugía planificada. Aunque los donantes no reciben un pago del servicio de transfusión de sangre ni del hospital, es posible que exista un sistema oculto de donación remunerada con dinero u otros bienes de cambio (por ejemplo, especies) que proporcionen las familias de los pacientes.

Se recomienda que los servicios de sangre no soliciten un certificado o documento de los “donantes aportados por el paciente” para brindar o planificar el servicio o la atención asistencial.

En algunos países, los pacientes pueden preferir la donación directa por parte de familiares o amigos en lugar de recibir la sangre de “extraños” porque creen que esto reducirá o eliminará el riesgo de ITT. Sin embargo, las tasas de prevalencia de ITT generalmente son más altas entre donantes familiares y de reposición que entre donantes voluntarios.²

Los sistemas de sangre basados en la donación de reposición por parte de familiares y amigos de pacientes que requieren transfusión rara vez pueden satisfacer las demandas clínicas de sangre, mientras que la “donación” remunerada plantea graves amenazas para la salud y la seguridad de los receptores, así como para la de los propios donantes. Si bien algunos países tienen sistemas bien establecidos de donación voluntaria de sangre, la mayoría todavía depende en diversos grados de donantes familiares o de reposición y, a veces, de donantes remunerados. La creación de una base sostenible de donantes de sangre seguros requiere de un enfoque a largo plazo que incluya no solo el establecimiento de un programa eficaz de donación voluntaria de sangre, sino también una mejora de la conciencia pública y la aceptación de la importancia de la donación de sangre como norma social.³

El perfil deseado del donante voluntario de sangre es el de una persona que tiene la capacidad y la competencia para decidir ser donante de sangre; sabe que está saludable y desea mantenerse saludable; está bien informada sobre las medidas que debe tomar para mantenerse en buenas condiciones de salud, y cómo evitar conductas o riesgos no saludables; conoce cuáles son las necesidades de sangre y los requerimientos, procesos y riesgos de la donación de sangre; está positivamente motivada para donar sangre; decide voluntariamente donar sangre, y dona sangre de forma repetida.

En los países en vías de desarrollo, menos del 40% del suministro de sangre proviene de donantes voluntarios no remunerados. Para cambiar esta situación, es necesario dar la suficiente prioridad a:

- La formación de grupos de población de bajo riesgo.
- La identificación y el enfoque en la población de bajo riesgo.
- La conversión de los donantes de reposición en donantes voluntarios no remunerados.
- La selección de donantes sanos, con bajo riesgo de tener ITT.
- La motivación de los donantes para que donen regularmente.
- La participación de la comunidad en la promoción de la donación de sangre (los reembolsos de los gastos de viaje directos son compatibles con la donación voluntaria y no remunerada).⁴

² Williams Sanford K, Memish Z (ed.). Guide to infection control in the healthcare setting: Transfusions. Boston: International Society for Infectious Diseases; 2019. Disponible en: <https://isid.org/guide/infectionprevention/transfusions/>.

³ *Ibidem*.

⁴ Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y Media Luna Roja. Fuente de Ideas. Hagamos la diferencia: Reclutamiento de donantes voluntarios no remunerados. Ginebra: Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja; 2005.

Según el número de donaciones, y con el objetivo de contar con indicadores que guíen las decisiones de los servicios de sangre, los donantes pueden clasificarse en:

- Persona donante nueva: alguien que nunca ha donado sangre o sus componentes.
- Persona donante habitual (repetitivo): alguien que donó sangre o sus componentes en los últimos 2 años, respetando los intervalos entre donaciones.
- Persona donante no habitual: alguien que ha donado previamente, pero no en los últimos 2 años.

Anexo 2. Promoción de la donación voluntaria

Los donantes de sangre voluntarios y repetidos tienen las siguientes ventajas frente a los donantes de reposición exigida:

- Al no estar bajo presión para donar sangre, no omiten expresar condiciones que puedan ocasionar que no sean aceptados y, por lo general, cumplen con los criterios de donación con mayor frecuencia (es decir que el porcentaje de diferimiento es menor), lo que se traduce en una mayor seguridad y disponibilidad del suministro, así como en un mejor aprovechamiento del tiempo del personal responsable de la selección de donantes.}
- Es más probable que estén libres de enfermedades por ITT, dado que están más y mejor informados; además, su sangre ha sido analizada en repetidas oportunidades, lo que representa una mayor seguridad para el suministro.
- En general están más dispuestos a donar sangre regularmente, lo que permite mantener mejores inventarios de sangre y componentes, algo que, en términos del suministro, favorece la oportunidad y disponibilidad de la sangre.¹

La OMS propuso alcanzar el 100% de la donación voluntaria de sangre a nivel global, lo cual establece un marco para que todos los países fomenten la cultura de la donación voluntaria de sangre, y construyan una base de donantes de sangre segura y sostenible.²

En la Región de las Américas, el Plan Regional 2014-2019 establece que, para lograr la autosuficiencia, la disponibilidad y la seguridad de la sangre, el suministro debe basarse en donantes voluntarios; también destaca la participación, la solidaridad ciudadana y el impulso de estilos de vida saludables. De este modo, la donación voluntaria de sangre, además de constituir la fuente de un medicamento esencial, posee importantes valores agregados en el orden cívico, social y de promoción y prevención, que aportan al desarrollo de las comunidades.³

Para alcanzar el aumento deseado de la donación voluntaria, es necesario que todos los servicios de sangre de la Región y las ARN estén verdaderamente comprometidos, y actúen con coherencia y de manera coordinada, comenzando con la determinación de sus necesidades de sangre y componentes que constituye la base para definir, establecer, monitorear y controlar la meta anual de donación voluntaria; en otras palabras, se requiere establecer metas acerca del número de donantes voluntarios y frecuentes, además de asignar los recursos necesarios para alcanzarlas. El cumplimiento de las metas individuales y la vigilancia que establezca la autoridad reguladora pueden conseguir la creación y el mantenimiento de un grupo suficiente de donantes de sangre seguros, que garanticen la disponibilidad de sangre y de componentes de manera oportuna, suficiente y segura para todo receptor que lo requiera.

Los servicios de sangre deben establecer alianzas con líderes comunitarios de instituciones educativas; organismos no gubernamentales; clubes deportivos y sociales, y organizaciones sociales para identificar promotores comunitarios de la donación de sangre, que faciliten la promoción de la educación y la motivación de la comunidad, y faciliten la organización de colectas externas de sangre, que es el ámbito más propicio para brindarle a las personas la facilidad del acceso a la donación.

Durante la pandemia se puso de manifiesto que los servicios de sangre con áreas responsables y los recursos necesarios para el reclutamiento de donantes voluntarios fueron los menos afectados en sus actividades de recolección y provisión de sangre y componentes.⁴

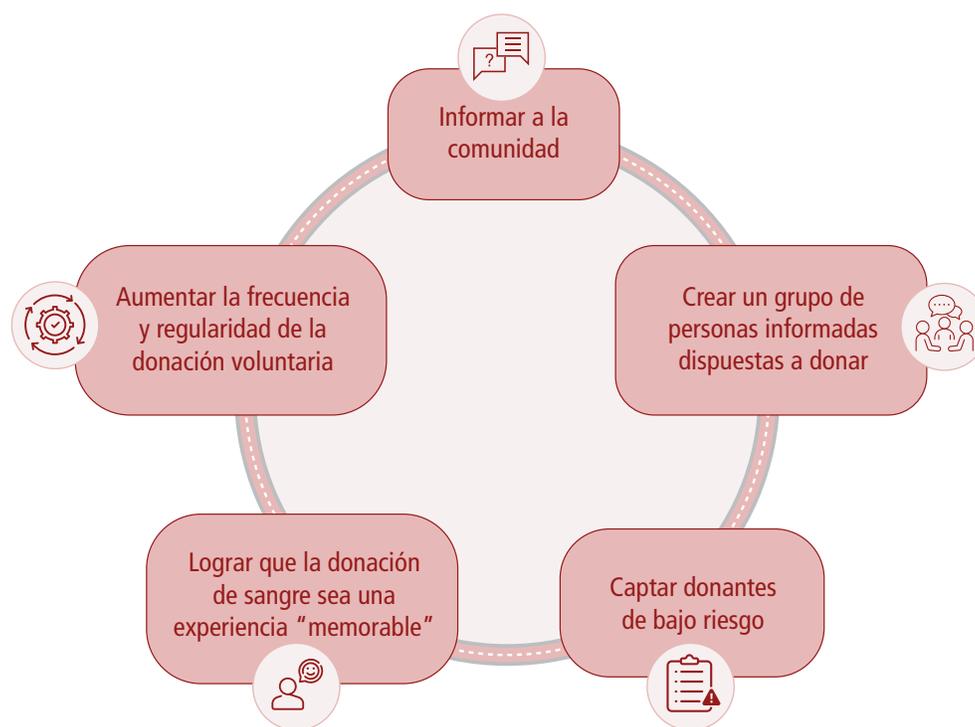
Una vez más, la OPS resalta la importancia de disponer de las condiciones y capacidades necesarias en los sistemas nacionales para fortalecer el ciclo completo de la promoción de donantes (véase la figura A.2.1).

¹ García M, Sáenz de Tejada E, Cruz JR. Estudio de factores socioculturales relacionados con la donación de sangre en las Américas. *Rev Panam Salud Publica*. 2003;13:2-3.
² Organización Mundial de la Salud. *Blood donor selection: guidelines on assessing donor suitability for blood donation*. Ginebra: OMS; 2012. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/76724>.

³ Organización Panamericana de la Salud. 53.º Consejo Directivo de la OPS, 66.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; 29 de septiembre al 3 de octubre de 2014. Washington, D.C.: OPS; 2014. Disponible en: <https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2014/CD53-6-s.pdf>.

⁴ American Society of Hematology. *Blood Services Around the Globe*. *ASH Clinical News* [Internet]. Marzo del 2021. Disponible en: <https://ashpublications.org/ashclinicalnews/news/5529/Blood-Services-Around-the-Globe>.

Figura A.2.1. Ciclo de la promoción de la donación de sangre y componentes



Fuente: OPS

Hasta el momento de elaborar la presente publicación –y si bien en algunos países se observa un incremento de la donación voluntaria–, el suministro de sangre en la Región depende principalmente de los donantes familiares, y es difícil determinar qué porcentaje de ellos corresponde a donantes de reposición exigida que, en ocasiones, confluye hacia una remuneración por parte de las familias de los pacientes.⁵

A pesar de no conocer con exactitud el impacto de la donación voluntaria en la oportunidad, disponibilidad y suficiencia del suministro de sangre durante la pandemia de COVID-19, se evidenció que aquellos servicios de sangre que poseían una base importante de donantes voluntarios vieron menos afectado su suministro de sangre y componentes.⁶

En la actualidad existe un debate acerca de la conveniencia de la voluntariedad (versus la compensación económica) en las donaciones de sangre; la remuneración podría generar grandes conflictos éticos, además de oponerse a las distintas resoluciones del Consejo Directivo de la Organización Mundial de la Salud que reconocen a la donación voluntaria altruista como un factor que estimula valores cívicos y humanos que impactan positivamente en el desarrollo de los pueblos.

Adicionalmente, el análisis de los datos del 2018 y los preliminares del 2021 indican que, si bien el número total de unidades de sangre colectadas durante y después de la pandemia se redujo, el número de donantes voluntarios se incrementó.⁷ Es por esto que la OPS exhorta y defiende el principio de donación voluntaria repetida como el fundamento para establecer y desarrollar la terapia transfusional en las Américas.

⁵ Organización Panamericana de la Salud. Suministro de sangre para transfusiones en los países de América Latina y el Caribe 2016-2017. Washington, D.C.: OPS; 2020.

⁶ Véase la nota 4.

⁷ Organización Panamericana de la Salud. Informe OPS Día Mundial del Donante de Sangre. Washington, D.C.: OPS; 2023.

Anexo 3. Llenado de la encuesta

El proceso de selección debe ser realizado por personal capacitado del servicio de sangre, el cual debe conocer el derecho del donante a ser tratado digna, atenta y respetuosamente. Además, debe tener los conocimientos y habilidades necesarios para realizar la selección a partir de los procedimientos operativos estándar (POE) actualizados. El evaluador debe ser respetuoso, comprensivo y amable, de manera de favorecer que el donante potencial se sienta cómodo y responda abiertamente la entrevista, que incluye cuestiones médicas, preguntas sobre enfermedades transmisibles por la sangre y comportamientos relacionados con el estilo de vida que lo puedan haber expuesto a un riesgo para la seguridad de la sangre. El entorno debe garantizar la confidencialidad. Es importante validar la entrevista de forma local para garantizar que el donante comprenda adecuadamente las palabras utilizadas en las preguntas.

Es necesario instruir a todos los donantes potenciales para que llenen la encuesta, ya que se trata de un documento fundamental donde queda registrada toda la información del donante potencial y efectivo con respecto a su identificación, ubicación geográfica, estilos de vida, datos de contacto, conductas de riesgo asociadas con ITT, y las respuestas que determinan su elegibilidad. La encuesta constituye, además, el soporte físico para la trazabilidad de las unidades transfundidas.

Dicha instrucción debe hacerse con todos los donantes, si bien también es necesario, con las personas que donan sangre por primera vez, poner el foco en que entiendan el proceso y puedan aclarar todas sus inquietudes.

El procedimiento, que parece sencillo, es uno de los puntos más importantes dentro del proceso de donación de sangre, ya que influye directamente sobre la calidad de la sangre y la seguridad que se le puede ofrecer al receptor.

La encuesta no debe ser llenada directamente por el donante potencial, sino por el personal del servicio, quien debe estar capacitado para realizar la entrevista y hacer repreguntas en el caso que sea necesario. El correcto llenado de la encuesta evita incumplimientos que pueden ir desde un simple descuido hasta la negligencia o acción u omisión de carácter doloso, es decir, conductas que pueden representar la comisión de un delito o faltas disciplinarias y a la ética profesional; por consiguiente, los responsables de dichas conductas pueden ser objeto de sanciones de índole penal, civil, disciplinaria o profesional.

Algunas encuestas incluyen el consentimiento informado, el cual se convierte en el soporte físico donde la persona autoriza al servicio de sangre y certifica la autenticidad de sus respuestas. Las encuestas en soporte físico deben conservarse y mantenerse disponibles por el término que establezca la ley de cada país, con acceso limitado solo al personal de salud autorizado, en condiciones que garanticen su integridad física y técnica, y sin adulteración o alteración de la información. El personal autorizado debe velar por su custodia.

Anexo 4. Donación voluntaria no remunerada y educación

La información a la comunidad y la educación del donante son el primer paso en el proceso de selección. La motivación de las personas para que donen voluntariamente sangre va más allá de “vender” la idea de donar, y su verdadero propósito pasa por cambiar la conducta y la actitud de las personas frente a la donación de sangre. La difusión de información a través de las campañas de sensibilización pública, así como los materiales educativos, constituyen la base para que los donantes potenciales estén bien informados, al mismo tiempo que favorecen la posibilidad que sean aceptados en el proceso de selección. En otras palabras, la información a la comunidad sensibiliza, educa y aumenta la disposición a donar.¹

El material educativo debe contener información precisa y veraz, y los temas que debe tratar incluyen, entre otros: la importancia de la donación y la permanente necesidad de sangre y productos sanguíneos; las condiciones para donar, lo que comprende aspectos como la necesidad del donante de mantenerse hidratado, el conocimiento de que no necesita ayunar para donar, y el fundamento de los criterios de selección empleados; las etapas y duración del procedimiento de donación (exploración física, anamnesis y análisis de la donación); los productos que se obtienen de la donación de sangre total y de aféresis, y los beneficios para los pacientes. Esta información debe presentarse de manera sencilla, didáctica y clara, con el propósito de que sea fácilmente comprendida por el público en general, e, idealmente, debe estar escrita en el idioma originario de la población que se quiere alcanzar.²

Es responsabilidad del servicio de sangre informar a todos los donantes potenciales sobre la idoneidad para donar sangre, lo que incluye los fundamentos sobre las condiciones de salud y los comportamientos de riesgo que inhabilitan la donación; la disponibilidad y limitaciones de las pruebas de laboratorio que se realizan a la sangre donada, y las razones por las que **no** se debe donar sangre o componentes cuando ello represente un riesgo para el receptor. La entrega de esta información busca ofrecer al donante potencial la posibilidad de evaluar su propia idoneidad y, de ser el caso, de autoexcluirse (véase el anexo 6 sobre autoexclusión).

Es preciso explicar a todos los donantes que deben informar al servicio de sangre sobre cualquier acontecimiento que pueda afectar la sangre donada y convertirla en inadecuada para la transfusión. En este caso, las unidades de sangre y los componentes, aun habiendo cumplido con los criterios de elegibilidad al momento de la donación, deben ser identificados e inmediatamente eliminados del inventario, dado que no pueden ser utilizados con fines terapéuticos.³

La información se entrega a todos los donantes, pero debe prestarse especial atención a las personas que donan sangre por primera vez, con el propósito de asegurarse de que entienden los contenidos y que sus inquietudes han sido resueltas antes de donar. De hecho, las buenas prácticas de manufactura van más allá e indican que todo nuevo donante potencial debe ser informado (de ser posible, tanto verbalmente como por escrito) de que deberá responder diversas preguntas sobre sus antecedentes médicos y su comportamiento personal para que pueda determinarse si reúne los requisitos para donar sangre.

Es oportuno mencionar que en la selección de donantes no debe haber discriminación por motivos de género, etnia o religión, y que los servicios de sangre deben tratar a los donantes efectivos y potenciales con respeto, empatía y dignidad, evitando cualquier tipo de discriminación.

¹ Organización Mundial de la Salud. Towards 100% voluntary blood donation: A global framework for action. Ginebra: OMS; 2010.

² Véase la nota anterior.

³ Organización Mundial de la Salud. Blood donor selection: guidelines on assessing donor suitability for blood donation. Ginebra: OMS; 2012. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/76724>.

Información que debe entregar el servicio de sangre a todos los donantes potenciales, antes de donar

La información del material educativo debe ser veraz, estar expresada de manera sencilla para que sea fácilmente comprendida por el público en general, e idealmente consignada en el idioma del grupo a quien va dirigida.⁴ Se sugiere que dicha información abarque los siguientes temas:

- La importancia y permanente necesidad de sangre y componentes local, regional o nacional, según sea el alcance del centro.
- El fundamento de los criterios de selección.
- Las razones por las que no se debe donar sangre cuando sea perjudicial para la propia salud.
- El procedimiento de autoexclusión, los motivos de exclusión temporal y permanente, y las razones por las que las personas no deben donar sangre o componentes sanguíneos si ello pudiera suponer un riesgo para los receptores.
- La posibilidad que tiene el donante de cambiar de opinión, retirarse o autoexcluirse en cualquier momento del proceso de donación, sin tener que sentirse avergonzado o incómodo.
- Los pasos y procedimiento de la donación (exploración física, anamnesis y análisis de la donación y extracción de sangre).
- Los productos que se obtienen de la donación de sangre total y de aféresis, y los beneficios para los pacientes.
- Las razones e importancia del consentimiento informado.
- La protección de los datos personales, en relación con que no se revelará sin autorización el nombre del donante ni ningún dato concerniente a su salud o los resultados de los análisis efectuados.
- La responsabilidad del centro de transfusión sanguínea de informar al donante mediante el mecanismo apropiado si los resultados de los análisis ponen de manifiesto cualquier anomalía importante para su salud. En caso de que se detecten marcadores de virus como el VIH, el VHB o el VHC, u otros agentes microbianos transmisibles por la sangre, se dará lugar a la exclusión y la destrucción de la unidad extraída.
- Las razones por las que es importante que los donantes informen al centro de transfusión sobre cualquier acontecimiento dentro de los 28 días posteriores a la donación que pueda hacer que la sangre donada no sea adecuada para transfusión.

El personal del servicio de sangre debe, además, ofrecer al donante la posibilidad de hacer preguntas en cualquier momento del proceso.

⁴ Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad de España. Manual de Gestión de Donantes. Proyecto DOMAINE. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2010. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/publicaciones/docs/Manual_Gestion_Donantes.pdf.

Anexo 5. El concepto ético y la donación de sangre

Los señalamientos del *Código ético relativo a la medicina de transfusión*,¹ definidos por la Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea, relativos a la responsabilidad de los profesionales involucrados en el proceso de la donación y la transfusión, así como el de las autoridades reguladoras en relación con la administración de este vital recurso terapéutico, están en línea con los cuatro principios reconocidos de la ética biomédica: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia (véase el cuadro A.5.1).

Cuadro A.5.1. Principios de la ética biomédica

| | |
|------------------------|--|
| Autonomía | La capacidad de una persona racional de tomar una decisión informada y sin coacciones. |
| Beneficencia | Se trata de una acción que se realiza en beneficio de otros. Las acciones benéficas pueden realizarse para ayudar a prevenir, eliminar daños o simplemente mejorar la situación de otras personas. |
| No maleficencia | Se traduce como no causar un daño innecesario o irrazonable. |
| Justicia | Se relaciona con la distribución equitativa de los beneficios y las obligaciones de las personas en las instituciones sociales, y cómo se ponen en práctica los derechos de distintas personas. |

Fuente: Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea. Código ético relativo a la medicina de transfusión. Nairobi: ISBT; 2017. Disponible en: <https://www.isbtweb.org/asset/BB48DBC9-B3DB-466C-9C04E3A6762CD4B2/>.

Para la seguridad del donante, se deben considerar algunos aspectos éticos:

- promover la donación voluntaria y no remunerada;
- proporcionar información al donante sobre los riesgos asociados con la donación;
- obtener el consentimiento del donante acerca del uso de la donación para transfusión o para su envío con fines de producir hemoderivados;
- poner atención a las “donaciones no dirigidas”, hechas independientemente de las necesidades de un paciente concreto (previene la coacción por familiares de donantes conocidos);
- reducir al mínimo la repercusión de la exclusión de los donantes (por ejemplo, preocupaciones por la salud o sentimientos de discriminación);
- proteger la salud y seguridad de los donantes durante la recolección de sangre y componentes sanguíneos;
- comunicar al donante los resultados de pruebas analíticas anormales; también se debe aconsejar y orientar sobre la necesidad de realizar un seguimiento clínico-terapéutico con un especialista experto;
- proteger a los donantes de la explotación;
- evitar incentivos que puedan influenciar la decisión personal de donar; y
- proteger los datos personales, que solo deben ser accesibles para los profesionales autorizados.

¹ Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea. Código ético relativo a la medicina de transfusión. Nairobi: ISBT; 2017. Disponible en: <https://www.isbtweb.org/asset/BB48DBC9-B3DB-466C-9C04E3A6762CD4B2/>.

Anexo 6. Autoexclusión

Implica brindar la oportunidad a la persona de tomar voluntariamente la decisión de abstenerse de donar su sangre, basándose en la información y asesoría que recibe en distintos momentos del proceso de donación. Por lo tanto, es necesario que el servicio de sangre:

- En ningún momento coaccione la donación de sangre.
- Ofrezca información clara, veraz y objetiva sobre los factores y conductas de riesgo de las ITT.
- Genere espacios que permitan al donante validar lo que entendió y aclarar sus dudas.
- Ofrezca a la persona instancias para la reflexión, la comprensión de la responsabilidad que implica donar sangre y el autorreconocimiento del riesgo.

Las buenas prácticas sugieren que la información escrita consista en un folleto en el que se expliquen los riesgos infecciosos asociados a la transfusión de productos sanguíneos, y la repercusión del comportamiento social en los riesgos y factores de riesgo infecciosos. Usualmente, dicha información es proporcionada por un profesional de la medicina con licencia, o por una persona cualificada bajo la supervisión directa de un profesional de la medicina con licencia. Allí se deben explicar con claridad los criterios de exclusión que impiden a las personas donar sangre o plasma, razón por la cual es importante garantizar que cada individuo comprenda bien los motivos de la exclusión.

Instancias para la autoexclusión

Básicamente hay tres momentos en que la autoexclusión puede tener lugar, a saber:

- **Autoexclusión pre donación:** una vez que se da la bienvenida al donante potencial y se le entrega el material educativo.
- **Autoexclusión post entrevista:** una vez que se determina la elegibilidad del donante potencial como donante de sangre.
- **Autoexclusión post donación:** después de recolectada la unidad de sangre, cuando el donante se comunica con el servicio de sangre por algún motivo.

Condiciones para la implementación de un sistema de autoexclusión

Las condiciones para implementar un adecuado sistema de autoexclusión incluyen:

- Eliminar la donación de reposición.
- Fortalecer la donación voluntaria habitual.
- Unificar criterios para la información, la educación y la selección de los donantes de sangre.
- Entregar información de forma clara y sencilla.
- Garantizar que el donante potencial entiende la información.
- Establecer un sistema de gestión de la calidad.
- Disponer de personal capacitado en aspectos técnicos, así como en cuestiones relacionadas con la estigmatización y la discriminación.
- Trabajar con poblaciones clave para lograr que las personas que donan sangre reconozcan los riesgos de las ITT y no donen en caso de que existan esos riesgos.
- Estandarizar la metodología de tamizaje.
- Establecer un sistema de monitoreo y evaluación.

Anexo 7. Consejería a donantes potenciales o efectivos de sangre

El diferimiento temporal o permanente de donantes potenciales o efectivos de sangre forma parte de los procesos establecidos para alcanzar un suministro de sangre seguro, y proteger la salud de los donantes y los receptores de sangre. En ese sentido, el servicio de sangre, ante el hallazgo de un parámetro o resultado no esperado durante el proceso de selección o el tamizaje de la unidad donada, que represente un riesgo potencial para la salud de los donantes, tiene la obligación de garantizarles la notificación de los resultados no esperados, así como la disponibilidad de servicios de asesoramiento y derivación médica adecuados.

Por lo general, la información es, para los donantes, desconocida e inesperada, lo que puede generarles cierta ansiedad y preocupación. Por ello, el servicio de sangre debe contar con los recursos y herramientas necesarios para comunicar adecuadamente al donante las implicaciones que tiene el hallazgo para su salud y la manera en que debe proceder.

La asesoría a los donantes de sangre comparte las características esenciales de toda actividad de asesoría:

- Debe ser realizada por un profesional capacitado y entrenado para tal fin.
- Los sitios deben ser de fácil acceso y ofrecer un entorno adecuado y favorable.
- Debe estar centrada en los asuntos que más preocupan al donante, y brindarle la oportunidad de hacer preguntas.
- La información transmitida debe ser precisa, asertiva y coherente, de tal modo que el donante esté en condiciones de repetirla.
- El consejero o asesor debe ser objetivo y empático, y centrarse en la situación y los sentimientos del donante, sin que se vea afectado por sentimientos subjetivos. También debe conocer y poder interactuar en el entorno cultural particular.
- Debe garantizar la confidencialidad en todo momento.
- Debe ser provista en horarios convenientes para el donante y disponer de tiempo suficiente para desarrollar un marco de confianza que le permita expresarse libremente.

Anexo 8. Publicaciones relacionadas con la presente guía

Documentos

1. Organización Panamericana de la Salud. Suministro de sangre para transfusiones en los países de América Latina y el Caribe 2018-2020. Washington, D.C.: OPS; 2024. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/60175>
2. Organización Panamericana de la Salud. 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.: OPS; 2022. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/55713>.
3. Organización Panamericana de la Salud. Orientación sobre la centralización del análisis y el procesamiento de las donaciones de sangre. Washington, D.C.: OPS; 2022. Disponible en: <https://doi.org/10.37774/9789275326435>.
4. Organización Panamericana de la Salud. Recomendaciones preliminares para los servicios de sangre frente al potencial impacto de la diseminación de la infección de coronavirus (COVID-19) en la disponibilidad y seguridad de la sangre y componentes sanguíneos. Washington, D.C.: OPS; 2020. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/recomendaciones-preliminares-para-servicios-sangre-frente-al-potencial-impacto>.
5. Organización Panamericana de la Salud. Suministro de sangre para transfusiones en los países de América Latina y el Caribe 2016-2017. Washington, D.C.: OPS; 2020. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52150>
6. Organización Panamericana de la Salud. Guía para establecer un sistema nacional de hemovigilancia. Washington, D.C.: OPS; 2017. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/33882/9789275319468-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
7. Organización Panamericana de la Salud. Recomendaciones preliminares para los servicios de sangre frente a la epidemia del virus del Zika. Washington, D.C.: OPS; 2016. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/recomendaciones-preliminares-para-servicios-sangre-frente-epidemia-virus-zika>.
8. Organización Mundial de la Salud. Blood donor counselling: Implementation guidelines. Ginebra: OMS; 2014. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/163001>.
9. Organización Panamericana de la Salud. Estándares de trabajo para servicios de sangre. Tercera edición. Washington, D.C.: OPS; 2012. Disponible en: <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/3266/HSS-MT-Esandares%20de%20Trabajo%20para%20servicios%20de%20sangre.pdf>.
10. Organización Panamericana de la Salud. Recomendaciones para la estimación de las necesidades de sangre y sus componentes. Washington, D.C.: OPS; 2010. Disponible en: <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/31324/9789275331200-spa.PDF>.
11. Organización Panamericana de la Salud. Recomendaciones para asegurar la suficiencia y seguridad de la sangre durante campañas de vacunación doble viral sarampión/rubéola (SR) en adultos, 2009. Washington, D.C.: OPS; 2009. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/recomendaciones-para-asegurar-suficiencia-seguridad-sangre-durante-campanas-vacunacion>.
12. Cruz R. Componentes básicos de un sistema nacional de sangre. Rev Panam Salud Pública. 2003;13(2/3):79-84. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/componentes-basicos-sistema-nacional-sangre-2003>.
13. Organización Mundial de la Salud. Action framework to advance universal access to safe, effective and quality-assured blood products 2020–2023. Ginebra: OMS; 2020. Disponible en: <https://www.who.int/publications/item/9789240000384>.

14. Organización Panamericana de la Salud. Guía para la estimación de costos de la regionalización de los bancos de sangre. Washington, D.C.: OPS; 2005. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/guia-para-estimacion-costos-regionalizacion-bancos-sangre-0>.
15. Organización Panamericana de la Salud. Elegibilidad para la donación de sangre. Recomendaciones para la educación y la selección de donantes. Washington, D.C.: OPS; 2009. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/elegibilidad-para-donacion-sangre-recomendaciones-para-educacion-seleccion-donantes>.
16. Organización Panamericana de la Salud. Dadores de Vida. Guía Metodológica para Educadores Comunitarios. Washington, D.C.: OPS; 2006. Disponible en: <https://www.paho.org/es/node/50501>.
17. Organización Panamericana de la Salud. Hagamos la diferencia. Washington, D.C.: OPS; 2005. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/31336>.
18. Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y Media Luna Roja. Fuente de Ideas. Hagamos la diferencia. Reclutamiento de donantes de sangre voluntarios no remunerados; 2005. Ginebra: Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y Media Luna Roja; 2005. Disponible en: <https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2009/FuentelIdeas2006.pdf>.

Mandatos y estrategias

1. Organización Panamericana de la Salud. Plan de acción para el acceso universal a sangre segura: informe final [documento CD58/INF/8]. 58.º Consejo Directivo de la OPS; 2020. Washington, D.C.: OPS; 2020. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/cd58inf8-plan-accion-para-acceso-universal-sangre-segura-informe-final>.
2. Organización Panamericana de la Salud. Estrategia y plan de acción sobre donación y acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células 2019-2030 [documento CD57/11]. 57.º Consejo Directivo de la OPS; 2019. Washington, D.C.: OPS; 2019. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51619>.
3. Organización Panamericana de la Salud. Plan de acción para el acceso universal a sangre segura [documento CF53/6]. 53.º Consejo Directivo de la OPS; 2014. Washington, D.C.: OPS; 2014. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/28277>.
4. Organización Panamericana de la Salud. Fortalecimiento de los bancos de sangre en la Región de las Américas [documento CD41/13]. 41.º Consejo Directivo de la OPS; 1999. Washington, D.C.: OPS; 1999. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/7226>.

Esta guía reúne los más recientes criterios y condiciones para seleccionar los potenciales donantes de sangre, con el foco puesto en alcanzar un suministro de sangre seguro y estable basado en la donación voluntaria y habitual de personas solidarias, a través de abordajes multidisciplinarios y coordinados y considerando un abordaje sobre la elegibilidad del donante respecto a determinar con mayor precisión sus factores de riesgo individuales. El objetivo de la selección del donante es asegurar que la donación no comprometa su propia salud, la salud del receptor o la calidad del producto sanguíneo obtenido.

Por ello, los donantes potenciales, antes de decidir su donación, deben estar al tanto de los requisitos básicos para donar sangre a través de material educativo e información que, además, explique los pasos del proceso, las precauciones que el donante debe tener antes y después de la donación, y los datos de contacto del servicio de sangre para comunicar posibles reacciones adversas a la donación o situaciones que comprometan su elegibilidad; de esta manera pueden dar su consentimiento informado para la donación. Esta guía sirve de apoyo para el desarrollo de material educativo y de información para los donantes.

Cada país, a través de su sistema nacional de sangre, debe establecer los criterios de selección para minimizar el riesgo de aceptar individuos infectados y proteger a los receptores de sangre, considerando la información científica y los criterios internacionales.

Así mismo, la guía pretende conectar los criterios de selección de donantes con las demás estrategias de la cadena de seguridad transfusional, como la promoción de la donación voluntaria de sangre, las buenas prácticas de manufactura y la vigilancia epidemiológica o hemovigilancia, y destacar el impacto de la donación de sangre con otras actividades sanitarias y sociales.

El documento pretende servir de referencia a los ministerios de salud, las autoridades sanitarias, las autoridades reguladoras nacionales y a los servicios de sangre para la revisión y actualización de los criterios, procesos y condiciones requeridos para la atención y selección de los donantes de sangre, los cuales deben estar fundados tanto en la seguridad del donante como en la del receptor. Además, se pretende motivar a los actores del sistema para que mantengan y fortalezcan la donación repetida de sangre por su importancia para la autosuficiencia del suministro seguro de sangre.