



Recomendaciones a los Servicios de Sangre para el abastecimiento de plasma convaleciente COVID 19, como terapéutica experimental.



Dr. JULIO JAVIER ROLÓN VICIOSO
VICE-MINISTRO DE RECTORÍA Y
VIGILANCIA DE LA SALUD
Coordinador General C.O.E. M.S.P. y B.S.


Lic. Gustavo Montañez
Asesor Técnico
Viceministerio de Rectoría y Vigilancia de la Salud
M.S.P. y B.S.


Dra. Doris Royg B., Directora
Coordinación de Regiones Sanitarias
M.S.P. y B.S.



Recomendaciones a los Servicios de Sangre para el abastecimiento de plasma convaleciente COVID 19, como terapéutica experimental.

Teniendo en cuenta el impacto de la pandemia por Coronavirus (COVID-19), las evidencias de ensayos clínicos concluidos, con resultados promisorios en grupos de pacientes con intervenciones tempranas con plasma convaleciente COVID-19, las recomendaciones publicadas por otras Sociedades Científicas y las regulaciones recientes en la materia, con el objetivo de garantizar su uso en el contexto de ensayos clínicos debido a que se trata de una terapia experimental, y comprendiendo el potencial impacto que tiene su aplicación en los Servicios de Sangre, basándonos en las recomendaciones del Grupo Cooperativo Iberoamericano de Medicina Transfusional, el Programa Nacional de Sangre resuelve considerar los siguientes lineamientos para la donación de plasma sanguíneo:

Selección de donantes de plasma convaleciente de SARS-CoV-2 o COVID-19:

- La participación será voluntaria manteniendo los principios de altruismo y de donación no remunerada, y recabando el consentimiento informado del donante.
 - Cumplir con los criterios vigentes de elegibilidad de donantes establecidos en los Estándares de Trabajo (año 2007).
 - Los potenciales donantes deberán cumplir los siguientes requisitos:
 1. Diagnóstico previo de COVID-19 documentado en una prueba de diagnóstico molecular en hisopado nasofaríngeo realizado antes de la donación.
 2. Debe de haber transcurrido un periodo mínimo de 28 días desde el fin de sus síntomas o mejoramiento de estos, sino cuenta con un segundo hisopado de resultado negativo, si cuenta con este estudio podrá donar luego de haber pasado al menos 14 días desde el fin de los síntomas.
 3. Las personas asintomáticas pueden donar plasma una vez transcurridos como mínimo 28 días desde la realización del hisopado con resultado positivo.
 4. Los donantes no tendrán antecedentes de transfusión de Plasma de Convalecientes de COVID-19. En el caso de donantes femeninos, no deben tener historia gestacional o abortos previos, o bien deberán tener anticuerpos anti-HLA/HPA/HNA negativos a fin de minimizar, entre otras posibles complicaciones, la lesión pulmonar aguda relacionada con transfusión TRALI (Injuria Pulmonar Aguda Relacionada a la transfusión).
- Se asegurará la presencia de anticuerpos positivos anti-SARS-CoV-2 en los donantes seleccionados y se titularán. Tener en cuenta que a los 28


Lic. Gustavo Montañez
Asesor Técnico
Viceministerio de Rectoría y Vigilancia de la Salud
M.S.P. y B.S.


Dra. Doris Royg B., Directora
Coordinación de Regiones Sanitarias
M.S.P. y B.S.



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*

días, la probabilidad de encontrar anticuerpos anti-SARS-CoV-2, IgG es mayor.

- Idealmente deberían determinarse los llamados anticuerpos neutralizantes, pero la complejidad de esta determinación solo está al alcance de laboratorios altamente especializados. Ante esta dificultad, la alternativa que se propone es la determinación de anticuerpos anti-SARS-CoV-2, IgG realizada con una técnica de ELISA o similar. Estos anticuerpos pueden ser titulados. Si por algún motivo no fuera posible la titulación, como mínimo debe demostrarse que los anticuerpos anti-SARSCoV2 Ig G están presentes en el donante seleccionado y por ende en el plasma por transfundir.
- Debe guardarse una muestra de plasma por si, posteriormente, fuera posible realizar una determinación y titulación de anticuerpos neutralizantes. De establecerse en el futuro una buena correlación entre los anticuerpos anti- SARS-CoV-2, IgG y los anticuerpos neutralizantes, podría llegar a obviarse esta última determinación, de ahí el interés de titular los anticuerpos que podemos determinar actualmente, los anti-SARS-CoV-2, IgG.
- En el caso de los anticuerpos neutralizantes se ha sugerido que los plasmas con títulos iguales o superiores a 1:320 pueden ser los más efectivos, aunque esto no excluye que titulaciones inferiores puedan resultar también efectivas. En el caso de los anticuerpos IgG anti-CoV-2 no se conoce con exactitud el título que puede resultar más efectivo, por esta razón se recomienda, en todo caso, priorizar la transfusión de los plasmas con el título más elevado.
- Teniendo en cuenta que la administración de Plasma de Convalecientes COVID-19 sigue siendo una terapia de carácter experimental, se recuerda que solamente se podrá administrar bajo un ensayo clínico aprobado por un comité de ética reconocido, y autorizado por la autoridad sanitaria competente (Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria según MERCOSUR/GMC/RES. N° 129/96) o bajo un protocolo aprobado y autorizado de uso extendido.

Programa Nacional de Sangre

Ministerio de Salud Pública


Lic. Gustavo Montañez
Asesor Técnico
Viceministerio de Rectoría y Vigilancia de la Salud
M.S.P. y B.S.


Dra. Doris Royo B., Directora
Coordinación de Regiones Sanitarias
M.S.P. y B.S.



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

■ **GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*