



2^{da}

REUNIÓN LATINOAMERICANA
DE PLASMA Y
HEMODERIVADOS

HEMODERIVADOS

LABORATORIO FARMACÉUTICO

UNC

18 al 20 de Octubre, 2017 | Córdoba, Argentina

Encuentro Regional Sangre y Hemoderivados. Antecedentes, Situación Actual y Proyecciones Futuras

Catalina Massa

Laboratorio de Hemoderivados

II Reunión Latinoamericana de Plasma y Hemoderivados

Encuentro Regional Sangre y Hemoderivados. Antecedentes, Situación Actual y Proyecciones Futuras

Objetivo:

Debatir acerca de la situación regional:

- **Fraccionamiento del plasma en América Latina – Autosuficiencia en hemoderivados.**
- **Demanda/necesidad de medicamentos hemoderivados.**
- **Factores que afectan la disponibilidad de plasma para hemoderivados.**
- **Aspectos regulatorios relacionados al plasma como materia prima y a la producción, registro y farmacovigilancia de hemoderivados.**

Objetivo de esta presentación

Encuentro Regional Sangre y Hemoderivados. Antecedentes, Situación Actual y Proyecciones Futuras

- Presentar situación regional de fraccionamiento de Plasma.
- Analizar antecedentes de encuentros regionales previos.
- Plantear necesidad de avanzar a nivel regional de manera conjunta hacia la autosuficiencia en hemoderivados.

Características de la Producción Industrial de Medicamentos Hemoderivados

Encuentro Regional Sangre y Hemoderivados. Antecedentes, Situación Actual y Proyecciones Futuras

Materia Prima

- Plasma Humano.
- Se obtiene por donación voluntaria y altruista de sangre o plasma de los propios ciudadanos.
- Origen biológico: variabilidad y potencial riesgo de transmisión viral.

Proceso de elaboración

- Instalaciones y procesos productivos de alta complejidad.
- Alta Inversión en seguridad de los productos finales.
- Sistema de Trazabilidad.
- El volumen de producción no depende sólo de la capacidad instalada, sino también de la disponibilidad de plasma.

Fraccionamiento de Plasma en América Latina Plantas de Fraccionamiento

Encuentro Regional Sangre y
Hemoderivados. Antecedentes,
Situación Actual y Proyecciones
Futuras



Países con Plantas de Fraccionamiento

Argentina
Venezuela
Cuba

Características

- Estatales
- Sin Fines de lucro

Fraccionamiento de Plasma en América Latina

Países que Fraccionan su Plasma

Encuentro Regional Sangre y Hemoderivados. Antecedentes, Situación Actual y Proyecciones Futuras



Argentina
Cuba
Venezuela

Planta Propia

Brasil

Contrato de Fraccionamiento con Francia

Uruguay
Chile
Paraguay
Ecuador

Convenio Intercambio de Plasma por Hemoderivados con Laboratorio de Hemoderivados UNC

Convenio de Intercambio de Plasma por Medicamentos

Encuentro Regional Sangre y Hemoderivados. Antecedentes, Situación Actual y Proyecciones Futuras



Programa de Certificación de Bancos de Sangre



Desarrollo de proveedores

Disponibilidad de Plasma en América Latina

PAÍS	Unidades de Sangre	Unidades de Plasma
Argentina	1.026845	836.879
Bolivia	108.132	104.597
Brasil	3.098.338	2.723.129
Chile	239.549	231.404
Colombia	795.792	744.941
Costa Rica	75.733	72.613
Cuba	416.923	202.625
Ecuador	246.887	223.087
El Salvador	92.882	70.516
Guatemala	126.244	67.124
Honduras	71.646	44,607
México	2.170.002	1.921.970
Nicaragua	74.955	42.597
Panamá	56.313	32.605
Paraguay	86.120	73.745
Perú*	204.871	167.482
Rep. Dominicana	78.533	2.961
Uruguay	90.669	62.416
Venezuela	299.879	250.728
Total	9.360.313	7.876.026

Datos OPS 2015

*2013

Encuentro Regional Sangre y Hemoderivados. Antecedentes, Situación Actual y Proyecciones Futuras

Total Unidades Sangre: 9.360.313



Total Unidades Plasma: 7.876.026

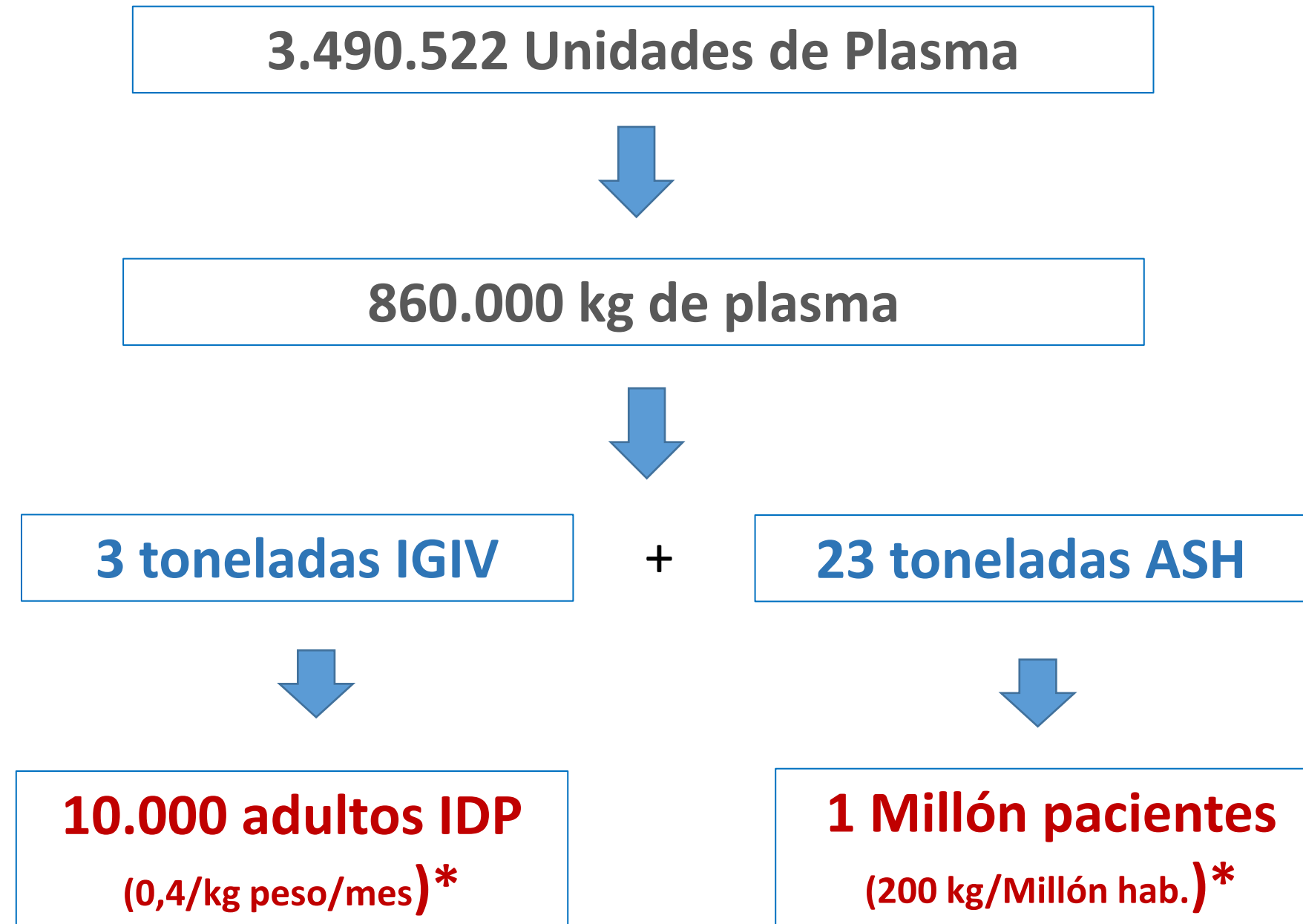
Disponibilidad de Plasma en América Latina

Encuentro Regional Sangre y Hemoderivados. Antecedentes, Situación Actual y Proyecciones Futuras

Un. Pl. disponibles	7,876,026
- Un. Pl. descartadas por calidad	1,691,863
- Un. Pl. Transfundidas	2,269,450
- Un. Pl. Fraccionadas (estimado)	1,600,000
Un. Pl. Excedentes	2,314,713
+ Un. Pl. de sangre total	1,175,809
Un. Pl. potencialmente disponibles fraccionamiento	3,490,522

Disponibilidad de Plasma en América Latina

Encuentro Regional Sangre y Hemoderivados. Antecedentes, Situación Actual y Proyecciones Futuras



*OMS 2015

Situación América Latina

Encuentro Regional Sangre y Hemoderivados. Antecedentes, Situación Actual y Proyecciones Futuras

Escaso aprovechamiento de un recurso estratégico para salud pública mundial



Alto costo económico y social

- Escasa disponibilidad de medicamentos hemoderivados.
- Elevado precio medicamentos hemoderivados.
- Alto costo salud pública para tratamiento enfermedades críticas.
- Costo de descarte

Impacto ambiental

- Por descarte de plasma.



Necesidad de implementar medidas regionales dirigidas a aprovechar el plasma excedente en América Latina

Antecedentes Encuentros Regionales

Encuentro Regional Sangre y Hemoderivados. Antecedentes, Situación Actual y Proyecciones Futuras

Taller OMS – Buenos Aires 2004

Países participantes: Argentina, Brasil, Colombia, Cuba, México y Uruguay.

Objetivo:

- Trabajar para la incorporación de estándares de calidad en establecimientos de sangre de América Latina.
- Introducir necesidad de utilizar plasma excedente para la elaboración de medicamentos hemoderivados.

Temática:

- GMP en establecimientos de Sangre.
- Plasma como MP para elaboración de hemoderivados.
- Producción de derivados plasmáticos: Experiencia Laboratorio de Hemoderivados, UNC. Córdoba.

Antecedentes Encuentros Regionales

Encuentro Regional Sangre y Hemoderivados. Antecedentes, Situación Actual y Proyecciones Futuras

1era Reunión Latinoamericana de Plasma y Hemoderivados – Córdoba 2009

Países participantes: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela.

Referentes Internacionales: OPS, AEMPS, Sistema Nacional de sangre del Reino Unido, expertos en biotecnología de Francia y España

Entidades participantes por país:

- Planes nacionales de Sangre
- Autoridades Regulatorias
- Plantas de Producción de Hemoderivados

Antecedentes Encuentros Regionales

Encuentro Regional Sangre y Hemoderivados. Antecedentes, Situación Actual y Proyecciones Futuras

1era Reunión Latinoamericana de Plasma y Hemoderivados – Córdoba 2009

Objetivo:

General:

Definir estrategias de fortalecimiento regional en relación al plasma y los hemoderivados de origen humano.

Específicos:

- 1- Evaluar la situación de la colecta de plasma y producción de hemoderivados de América Latina
- 2- Debatir acerca del estado del arte respecto a la elaboración de derivados plasmáticos
- 3- Proyectar acciones futuras y definir estrategias en relación a la problemática del plasma y sus derivados en la región.

Antecedentes Encuentros Regionales

Encuentro Regional Sangre y Hemoderivados. Antecedentes, Situación Actual y Proyecciones Futuras

1era Reunión Latinoamericana de Plasma y Hemoderivados – Córdoba 2009

Temática:

- Situación de Programas Nacionales de Sangre. Centralización y regionalización de establecimientos de Sangre.
- Plasma como materia prima para producción de Hemoderivados.
- Hemoderivados plasmáticos y recombinantes.
- Aspectos regulatorios relacionados a plasma como materia prima y producción de hemoderivados.
- Autosuficiencia en sangre y hemoderivados: situación países participantes.
- Debate sobre integración regional.
- Conclusiones y definición de estrategias.

Antecedentes Encuentros Regionales

Encuentro Regional Sangre y Hemoderivados. Antecedentes, Situación Actual y Proyecciones Futuras

1era Reunión Latinoamericana de Plasma y Hemoderivados – Córdoba 2009

Conclusiones



- Declaración de Principios
- Definición de objetivos:
 - Técnico-operativos
 - Regulatorios
 - Gestión de la Información

Antecedentes Encuentros Regionales

Encuentro Regional Sangre y Hemoderivados. Antecedentes, Situación Actual y Proyecciones Futuras

1era Reunión Latinoamericana de Plasma y Hemoderivados – Córdoba 2009

Conclusiones

Declaración de Principios:

- Plantear necesidad de declarar el plasma por parte de autoridades nacionales regionales como “Recurso Estratégico del Estado”
- Promover cumplimiento por parte de autoridades nacionales de las Res. Del Consejo Directivo de la OPS/OMS/CD 45/99, 46/01 y 48/05.
- Proponer autoridades nacionales planes para el avance progresivo en autosuficiencia en hemoderivados, aprovechando el plasma y la capacidad instalada de las plantas públicas de la región.
- Promover trabajo conjunto entre agencias regulatorias, planes nacionales de sangre e industrias fraccionadoras, con el fin de asegurar la calidad del plasma y de los productos que de él se obtengan.

Antecedentes Encuentros Regionales

Encuentro Regional Sangre y Hemoderivados. Antecedentes, Situación Actual y Proyecciones Futuras

1era Reunión Latinoamericana de Plasma y Hemoderivados – Córdoba 2009

Conclusiones

Declaración de Principios:

- Comprometer a **OPS** para apoyar a autoridades regulatorias de la región para la **armonización de las regulaciones existentes sobre plasma y hemoderivados.**
- Proponer a **OPS** la **conformación de un grupo de trabajo específico de Plasma y hemoderivados que se integre al de Sangre.**
- Hacer efectivo el compromiso de la AEMPS en la cooperación con América Latina en el campo regulatorio, a través de OPS.

Antecedentes Encuentros Regionales

Encuentro Regional Sangre y Hemoderivados. Antecedentes, Situación Actual y Proyecciones Futuras

1era Reunión Latinoamericana de Plasma y Hemoderivados – Córdoba 2009

Conclusiones

Objetivos aspectos Técnicos/operativos:

- Contar con bases de datos confiables e indicadores para establecer y mantener actualizada la demanda teórica, real e insatisfecha de hemocomponentes y hemoderivados a nivel regional, como herramienta para la toma de decisiones.
- Promover canales de comunicación activos entre las Plantas Públicas de hemoderivados de la región.
- Armonizar entre Plantas Públicas de hemoderivados de la región recomendaciones técnicas para obtención de plasma para fraccionamiento.

Antecedentes Encuentros Regionales

Encuentro Regional Sangre y Hemoderivados. Antecedentes, Situación Actual y Proyecciones Futuras

1era Reunión Latinoamericana de Plasma y Hemoderivados – Córdoba 2009

Conclusiones

Objetivos aspectos Técnicos/operativos:

- Implementar redes de cooperación entre los países de la región en el campo de sangre y hemoderivados.
- Comprometer OPS a coordinar reunión nov. 2009 a fin de identificar necesidades de estándares, patrones y guías de calidad y coordinación de actividades dirigidas al desarrollo de patrones y materiales de referencia regionales, colaboración de OMS, FA y otras organizaciones.
- Armonizar y poner en práctica guías de uso de hemocomponentes y hemoderivados.

Antecedentes Encuentros Regionales

Encuentro Regional Sangre y Hemoderivados. Antecedentes, Situación Actual y Proyecciones Futuras

1era Reunión Latinoamericana de Plasma y Hemoderivados – Córdoba 2009

Conclusiones

Objetivos aspectos Regulatorios:

- Trabajar para lograr un entorno regulador armonizado en la región sobre la producción y control de hemoderivados.

Objetivos gestión de la Información

- Crear **FORO** de discusión de sangre, plasma y hemoderivados de orden técnico y de acceso restringido.
- Fomentar la difusión de novedades científicas, productivas, regulatorias, legales o de otro orden relativos a sangre, plasma y hemoderivados.

Metas propuestas

- Realizar II Reunión de sangre y Hemoderivados en abril 2010 en Cuba.
- Generar en el ámbito del Foro de discusión **listado de datos e indicadores necesarios para establecer demanda de hemocomponentes y hemoderivados** – Presentar en Cuba.

Antecedentes Encuentros Regionales

Encuentro Regional Sangre y Hemoderivados. Antecedentes, Situación Actual y Proyecciones Futuras

1era Reunión Latinoamericana de Plasma y Hemoderivados – Córdoba 2009 Resultados

- Excelente reunión que permitió debatir a fondo la situación regional.
 - Participación activa de todos los sectores involucrados
 - Se identificaron necesidades.
 - Se definieron soluciones y objetivos.
 - Se obtuvieron escasos resultados concretos.

Antecedentes Encuentros Regionales

Encuentro Regional Sangre y Hemoderivados. Antecedentes, Situación Actual y Proyecciones Futuras

Encuentro de Productores Públicos de Hemoderivados de las Américas Recife, Brasil 2013

Países participantes: Argentina, Brasil, Cuba, Venezuela.

Objetivo:

- Promover cooperación Técnica entre Plantas productoras de la región.

Temática:

- Líneas de acción de los Planes nacionales de sangre
- Estado de situación Plantas productoras de hemoderivados

II Reunión Latinoamericana de Plasma y Hemoderivados

Encuentro Regional Sangre y Hemoderivados. Antecedentes, Situación Actual y Proyecciones Futuras

Objetivo:

Debatir acerca de Situación regional:

- Fraccionamiento del plasma propio.
- Demanda/necesidad de medicamentos hemoderivados a nivel regional.
- Inconvenientes para avanzar en fraccionamiento del propio plasma y disponibilidad de hemoderivados .
- Aspectos regulatorios referidos a plasma como materia prima, producción y registro de hemoderivados y programas de Farmacovigilancia.



- Identificar obstáculos que impiden avanzar en autosuficiencia en hemoderivados a nivel regional.
- Generar conciencia sobre situación regional y buscar soluciones concretas.
 - Iniciar programas dirigidos a la autosuficiencia regional

GRACIAS

HEMODERIVADOS

LABORATORIO FARMACÉUTICO

UNC

