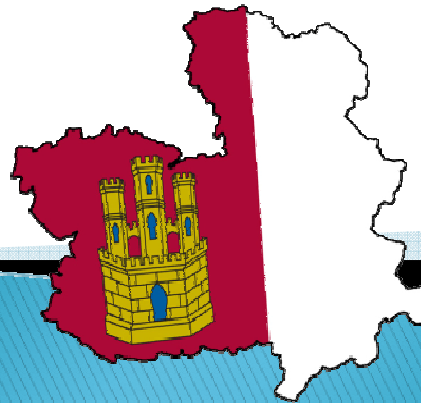


# ESTRATEGIAS DE OPTIMIZACION DEL FRACCIONAMIENTO PLASMATICO EN EL CENTRO REGIONAL DE TRANSFUSION DE TOLEDO-GUADALAJARA



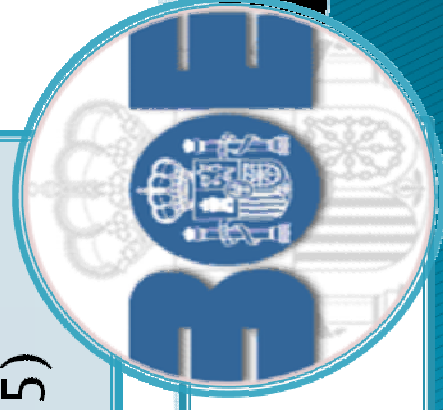
Dr. Ángel L. Pajares Director CRT-CLM-TG

XII JORNADAS FARMACEUTICAS SOBRE TRATAMIENTO DE LAS COAGULOPATIAS CONGENITAS.  
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

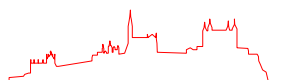


## ¿Qué es un Centro de Transfusión?

- Centro sanitario en el que se efectúa cualquiera de las actividades relacionadas con la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y de su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión. (RD 1088/2005)



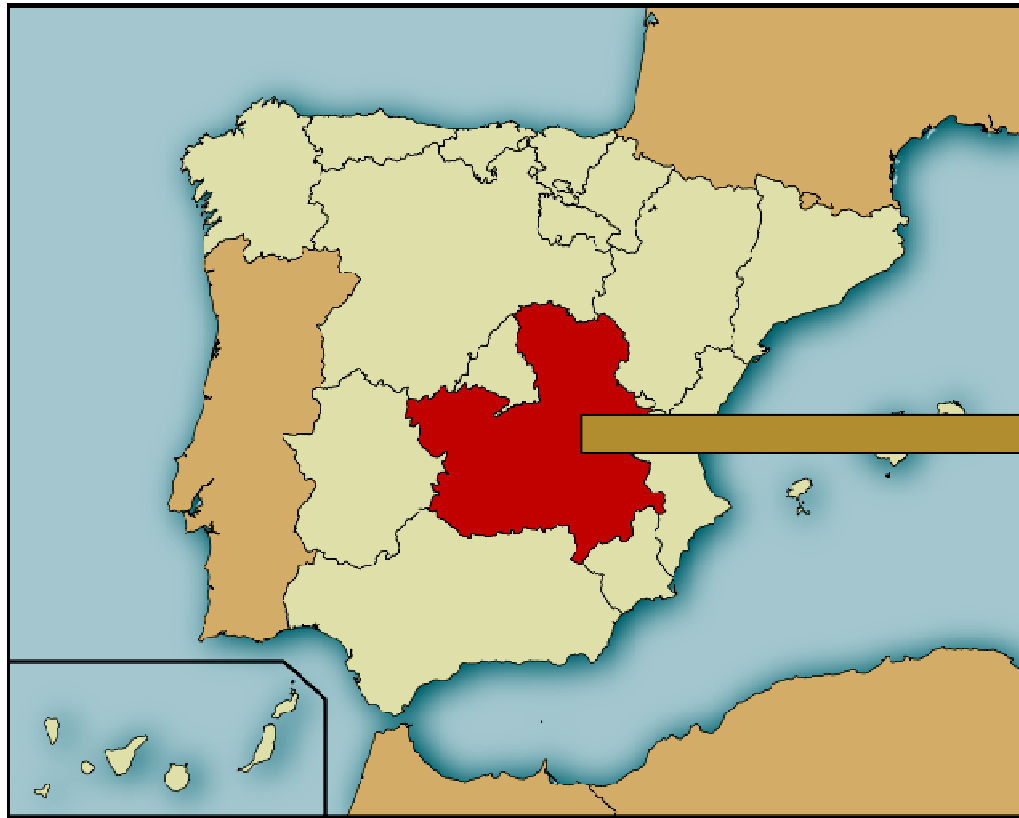
# RD 1088/2005



## CENTROS REGIONALES DE TRANSFUSION EN ESPAÑA 2016



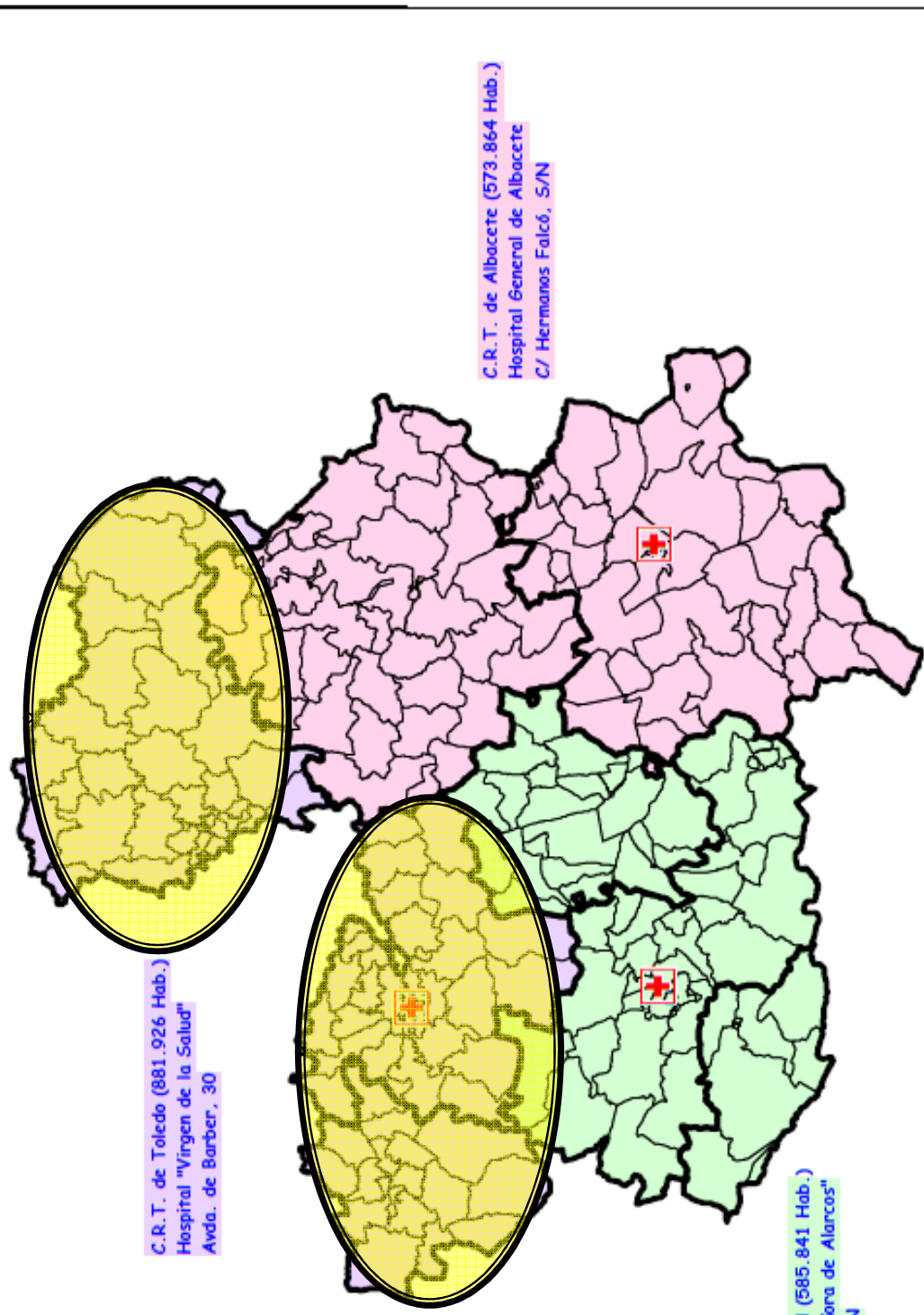
# ¿Dónde Estamos?



# Ubicación de CRT Castilla La Mancha

Castilla-La Mancha

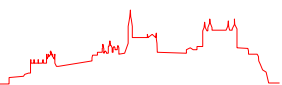
Red de Hemoterapia, Hemodonación y Hemovigilancia de Castilla-La Mancha



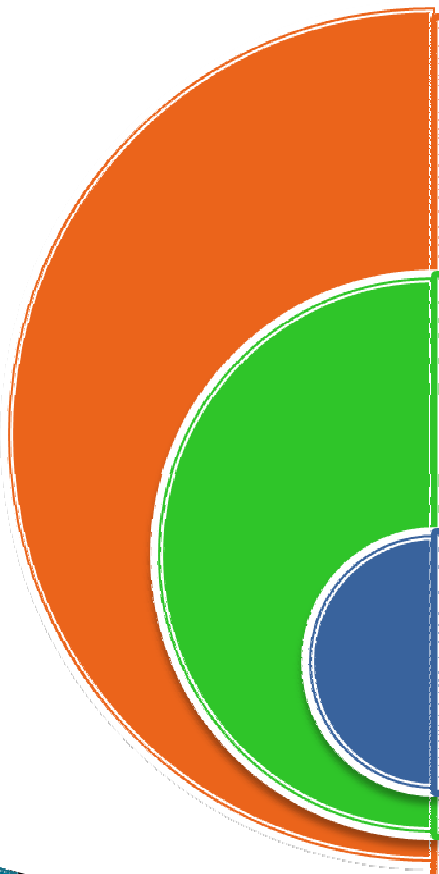
## ¿A QUIEN SUMINISTRAMOS?

<b>HOSP. PUBLICOS (camas)</b>	<b>HOSP. PRIVADOS</b>	<b>AREA (camas)</b>
H.UNIVERSITARIO. GUADALAJARA <b>432</b>	LA ANTIGUA	GUADALAJARA <b>851</b>
COMPLEJO H. TOLEDO <b>953</b> H NACIONAL PARAPLEJICOS 210	3 CULTURAS SOLIMAT	TOLEDO-TALAVERA <b>1648</b>
HOSP. NTRA SRA DEL PRADO <b>310</b>	MARAZUELA	

Datos del Catálogo Nacional de Hospitales 2016



# Plan de Hemoterapia de CLM

Three concentric semi-circles on the left side of the slide. The outermost is orange, the middle is green, and the innermost is blue. Each semi-circle is partially enclosed by a corresponding colored rectangular box on the right.

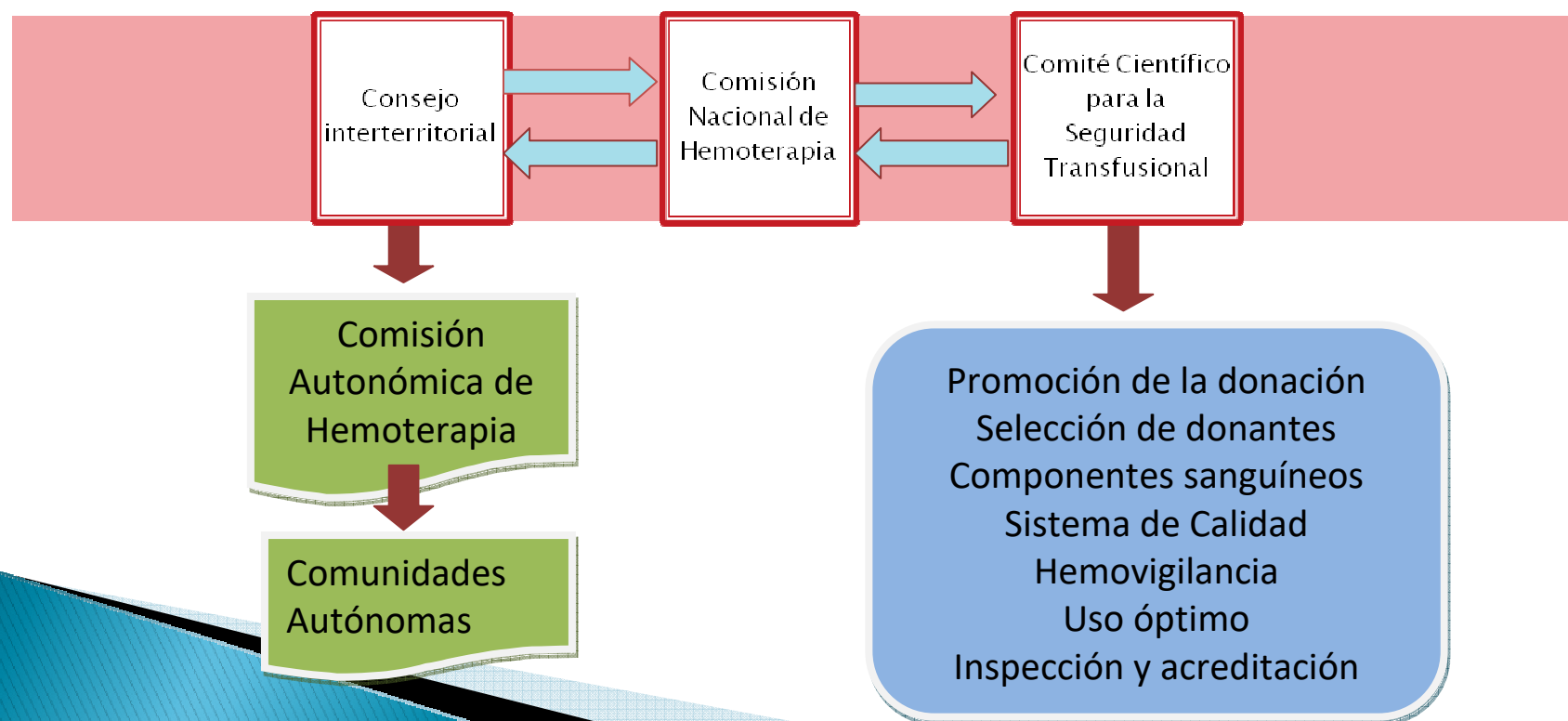
En octubre de 1985 se publica el Real Decreto 1945/1985 que marca un antes y un después en la Hemoterapia española.

El 18 de febrero de 2005 se publica el Plan Regional de Hemoterapia de CLM.

Septiembre de 2005: Real Decreto 1088/2005

## Situación actual: El Sistema Nacional para la seguridad Transfusional

**Artículo 36 del Real Decreto 1088/2005:** Conforme a los objetivos del Plan Nacional de Hemoterapia: autosuficiencia de sangre basada en donaciones altruistas, etc.....se crea el **Sistema Nacional para la Seguridad Transfusional**, que estará constituido por el Comité Científico para la Seguridad Transfusional, la Comisión Nacional de Hemoterapia y, en su caso, las comisiones autonómicas de hemoterapia y los comités de transfusión.



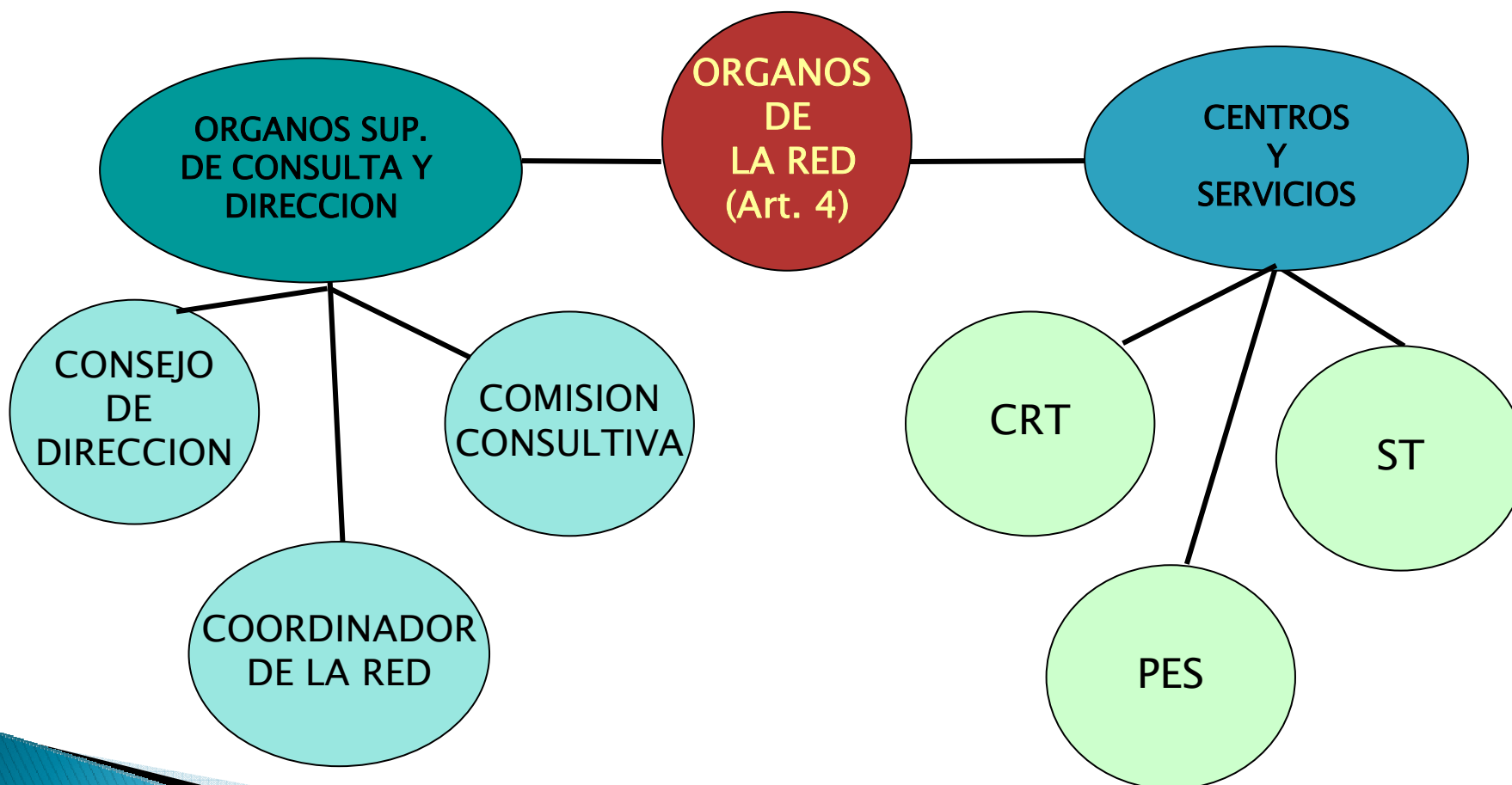




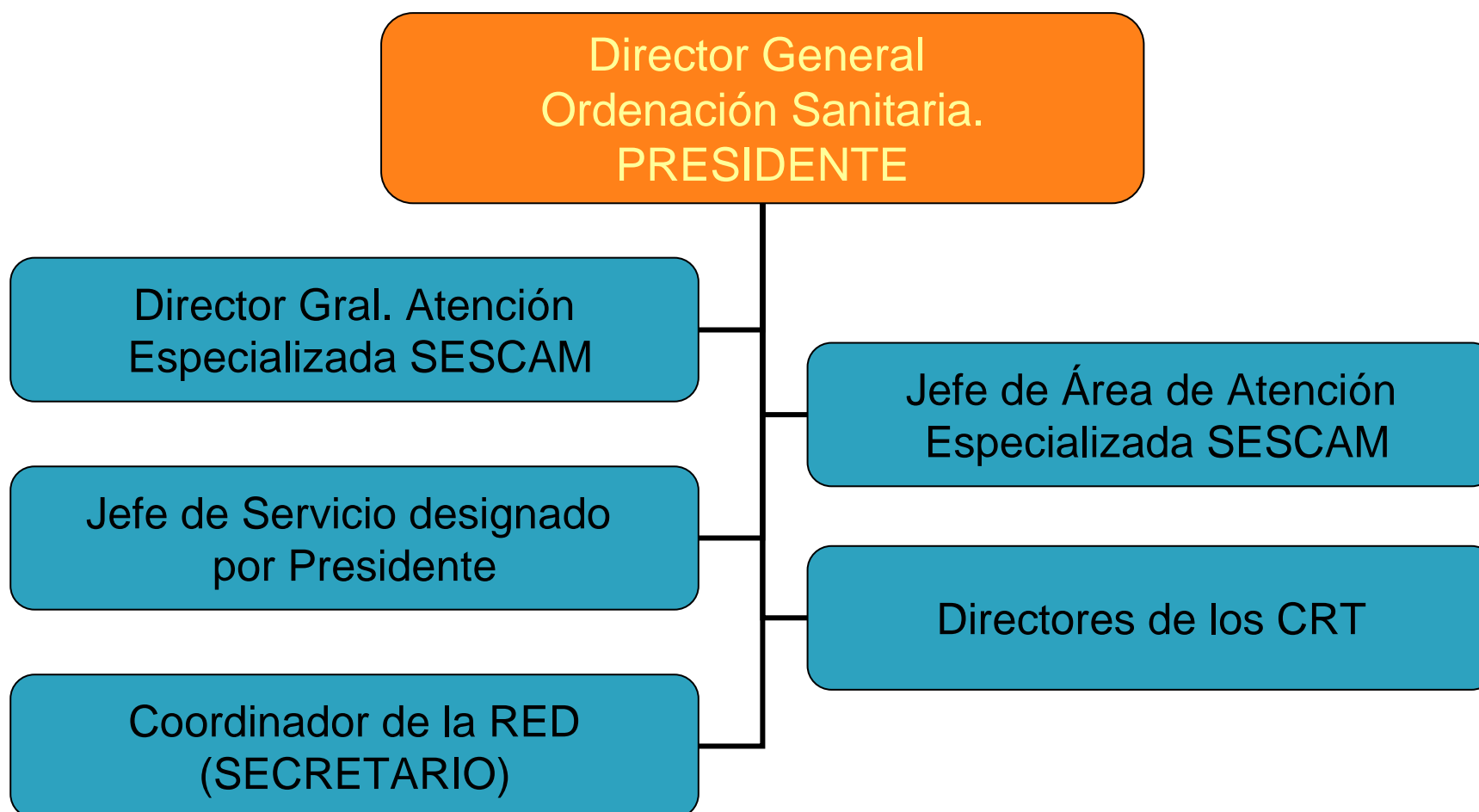
## LEGISLACION HEMOTERAPIA CLM

- ▶ Decreto 18/2005 DOCM 18 de Febrero 2005 (Red de Hemodonación, Hemoterapia y Hemovigilancia)
- ▶ Orden 23-05-2005; DOCM 13 Junio 2005 (Registro HV y fichero)
- ▶ Orden 24-05-2005; DOCM 13 Junio 2005 (Registro Donantes y fichero)
- ▶ Orden 23-06-2006; DOCM 12 Julio 2006 (Requisitos Técnico-Sanitarios CT y ST)
- ▶ Orden 16-12-2008; DOCM 2 Enero 2008 (Precios Públicos)
- ▶ Orden de 17-03-2016 DOCM 30 Marzo 2016 fijan los precios públicos de hemoderivados y servicios de hemoterapia y transfusión. [2016/3229]

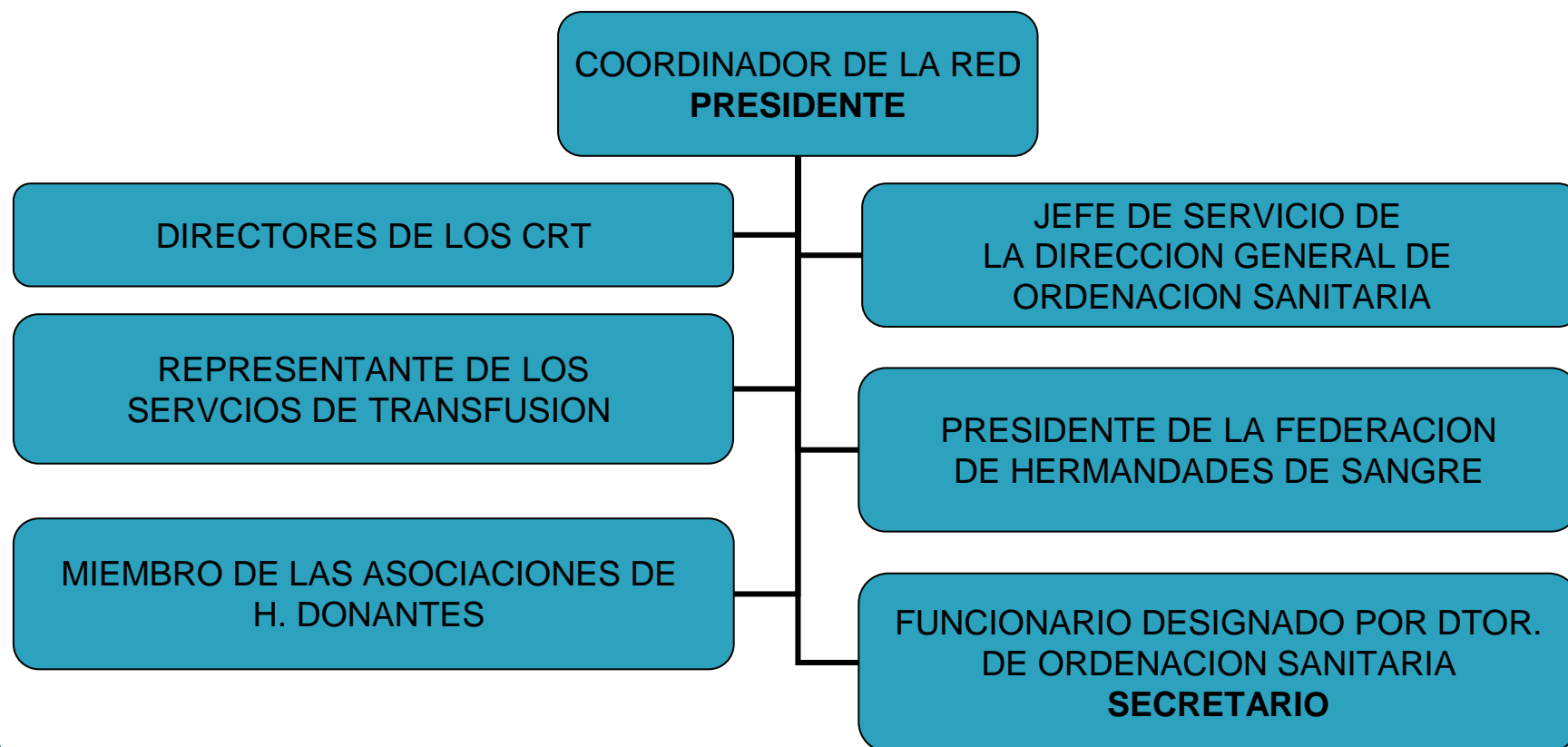
# ORGANOS DE LA RED



## CONSEJO DE DIRECCION

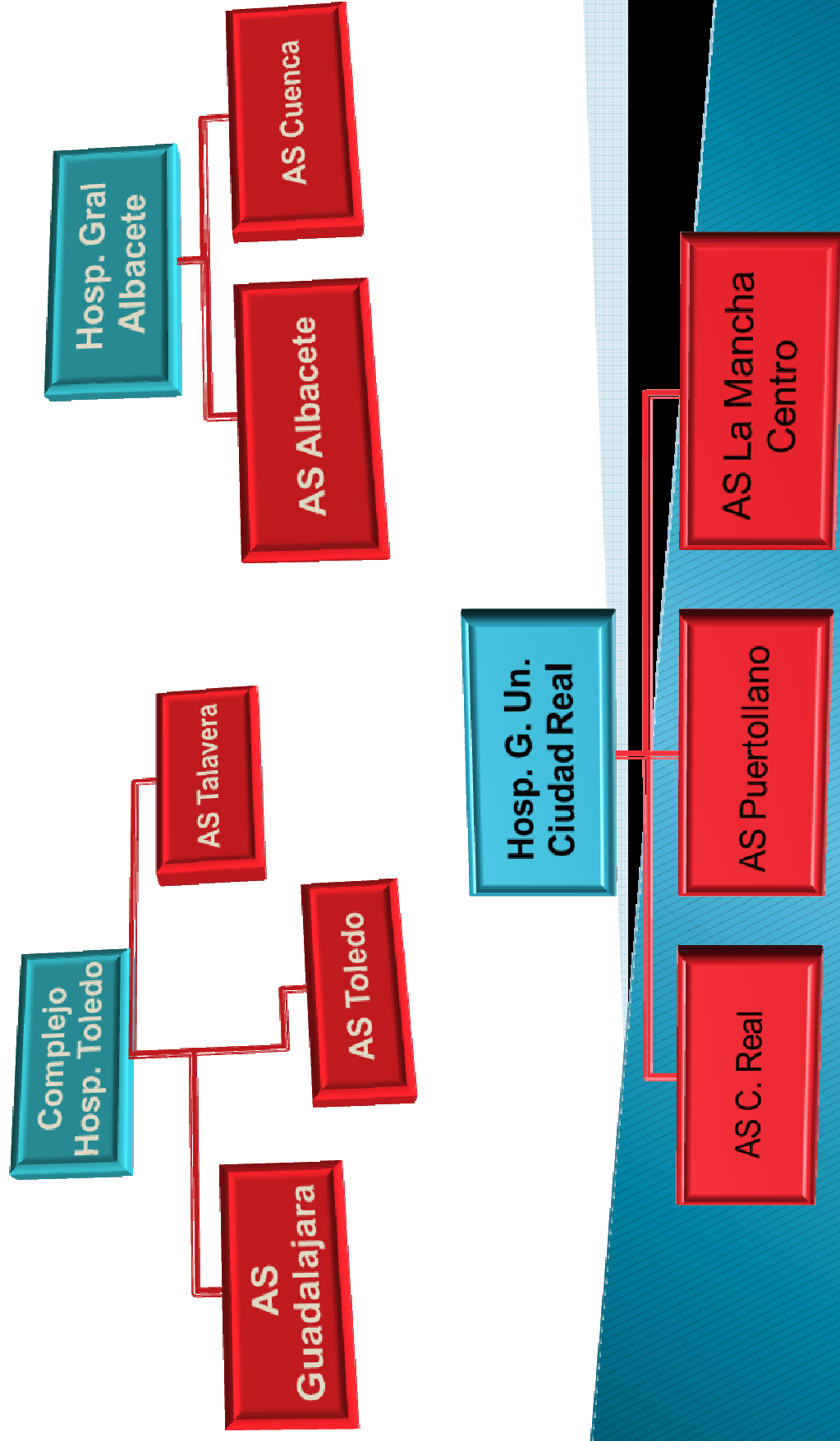


## COMISION CONSULTIVA (ASESORAMIENTO DEL CONSEJO DE DIRECCION) (Art.6)





# Ubicación de CT según Áreas de Salud





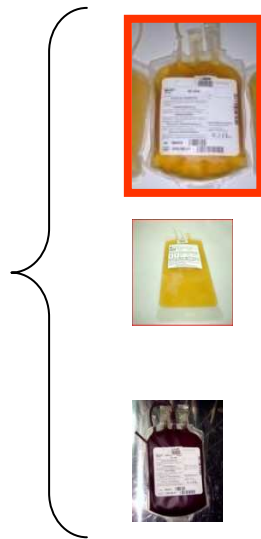
# OBTENCION DEL PLASMA EN CRT TOLEDO-GUADALAJARA



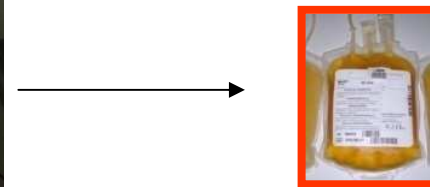
# OBTENCIÓN DEL PLASMA EN CRT TOLEDO



Plasma proveniente de ST fraccionarla dentro de las 6 horas y no más de 18 postdonación



AFERESIS MULTICOMPONENTE



PLASMAFERESIS

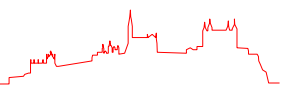
# OBTENCIÓN DE PLASMA

## Total nacional

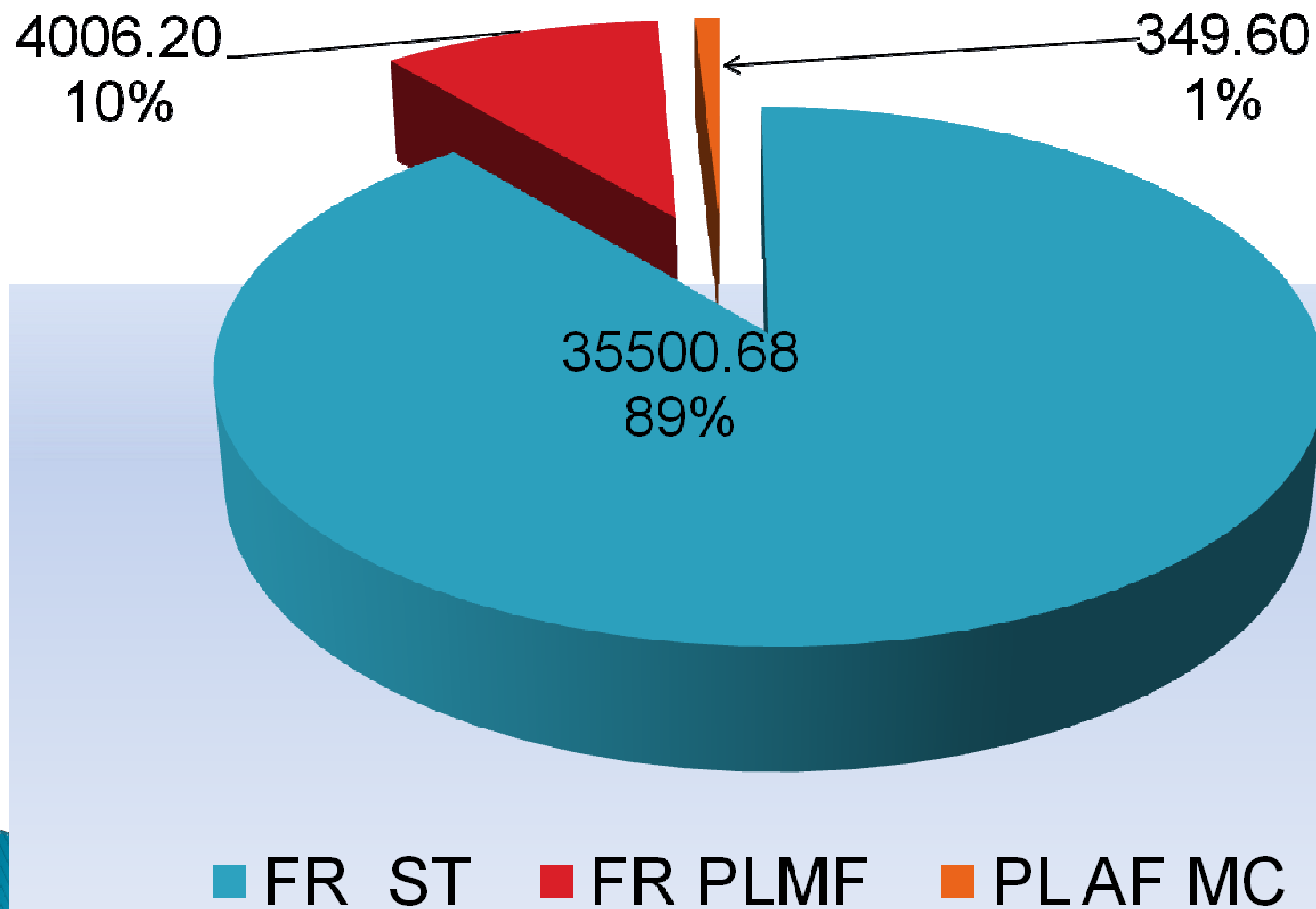


Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. D.G. de Salud Pública, Calidad e Innovación  
Sistema de Información del Sistema Nacional para la Seguridad Transfusional (SI-SNST)



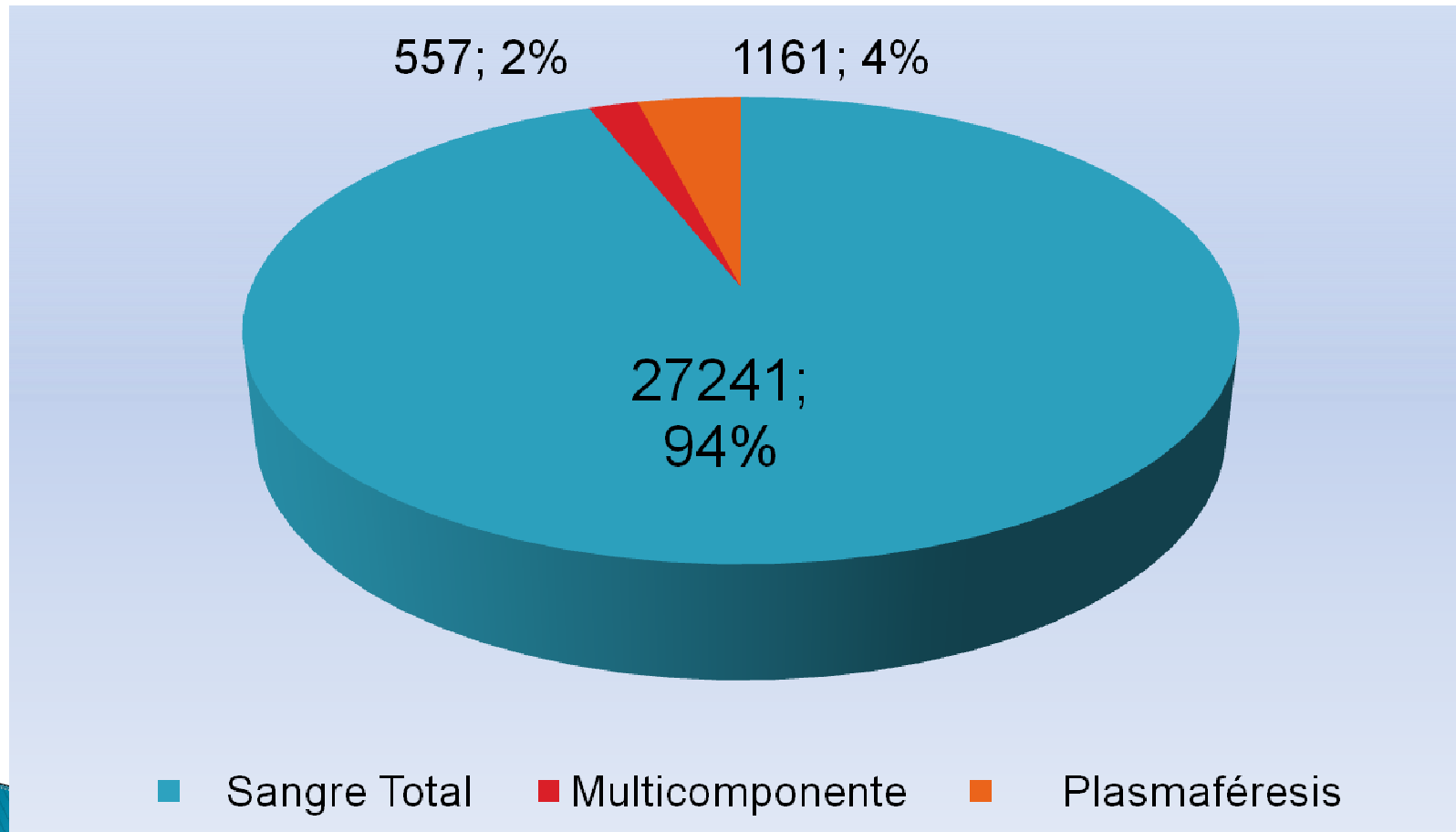


## LITROS OBTENIDOS PLASMA 2012-2016 CRT TOLEDO





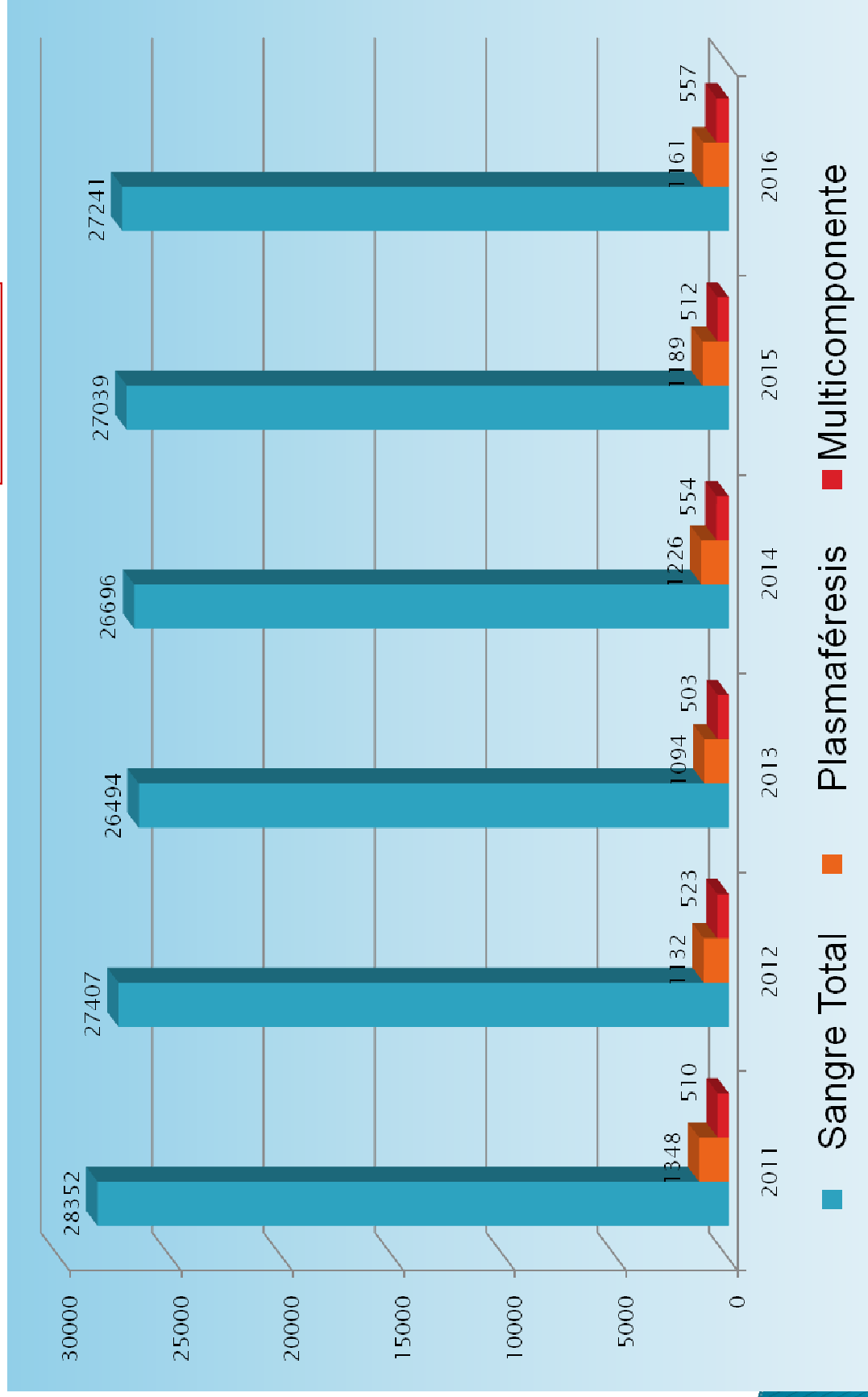
## PLASMA OBTENIDO\* EN CRT TOLEDO-GUADALAJARA 2016



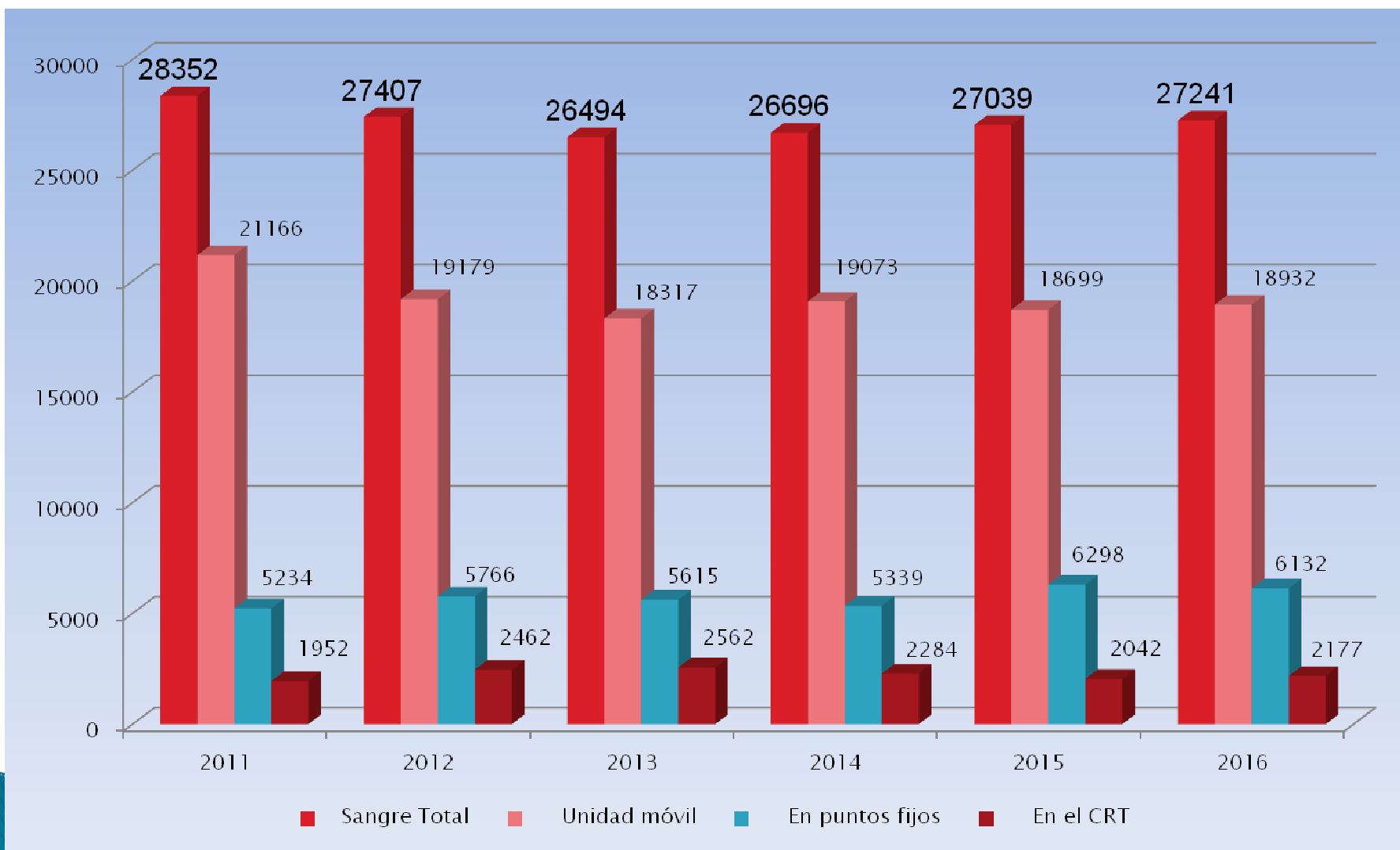
\*UNIDADES



## FUENTE DEL PLASMA OBTENIDO



## DONACIONES DE SANGRE TOTAL



En 2017 hasta 30/10: 23181



## PROGRAMA DE PLASMAFERESIS RURAL

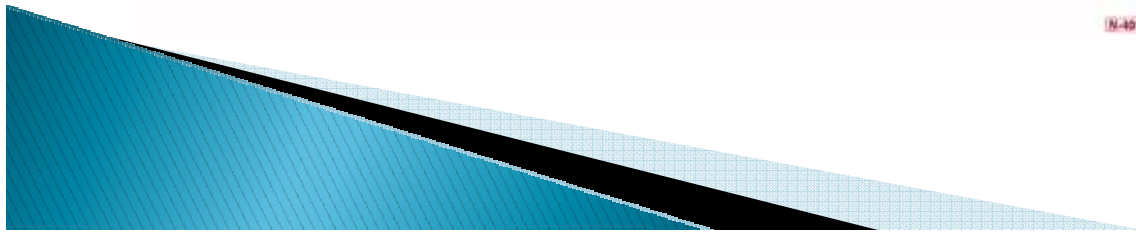
- Programación: HDDS-Toledo y CRT
- Se inicio a mediados de 1987 la PLMF
- Inicio junto a colectas de ST
- Desde 1993 la AF Multicomponente
- Más de 52000 colectas de PLMF
- Más de 7000 de AF MC
- Extracción/1000 hab: 4.48-4.73
- Equipo formado por:
  - 1 Médico / 1 Conductor / 1 due

- 68 de 124 Poblaciones Área HDS T.
- 145 Salidas
- 3587 Citaciones AF Rural:
  - Respuesta 45%
- Media edad: 2015: 47.64  
2016: 46.22

**2016**

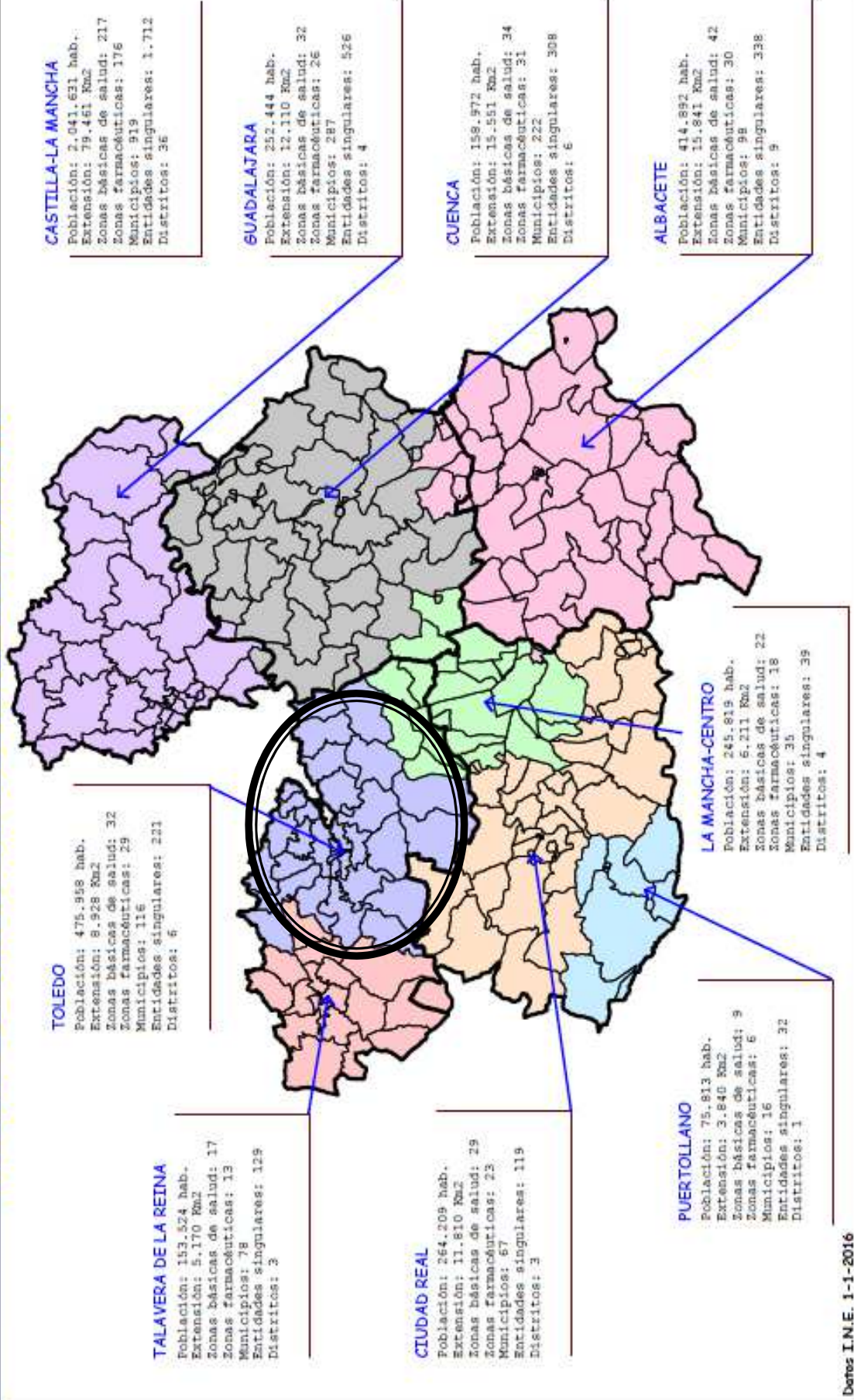


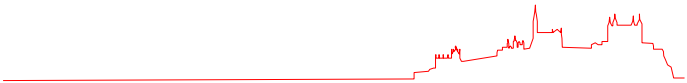
# AREA DE ACTUACION DE LA PLASMAFERESIS RURAL



## Castilla-La Mancha

# Áreas de salud de Castilla-La Mancha





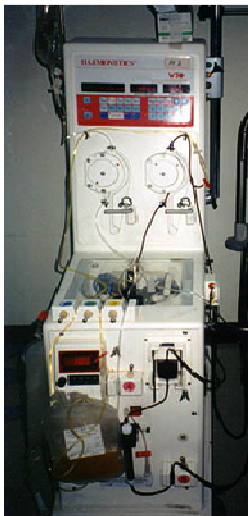
**PLASMAFERESIS**

AUTOPHERESIS-C 1985-2010 → MCS+ Haemonetics 2010-----



**AFERESIS PQ/MC**

Cobe Spectra 1997-2007



Haemonetics V50 1993-1997



Amicus 2007-----



# PROGRAMACION AFERESIS RURAL 2016

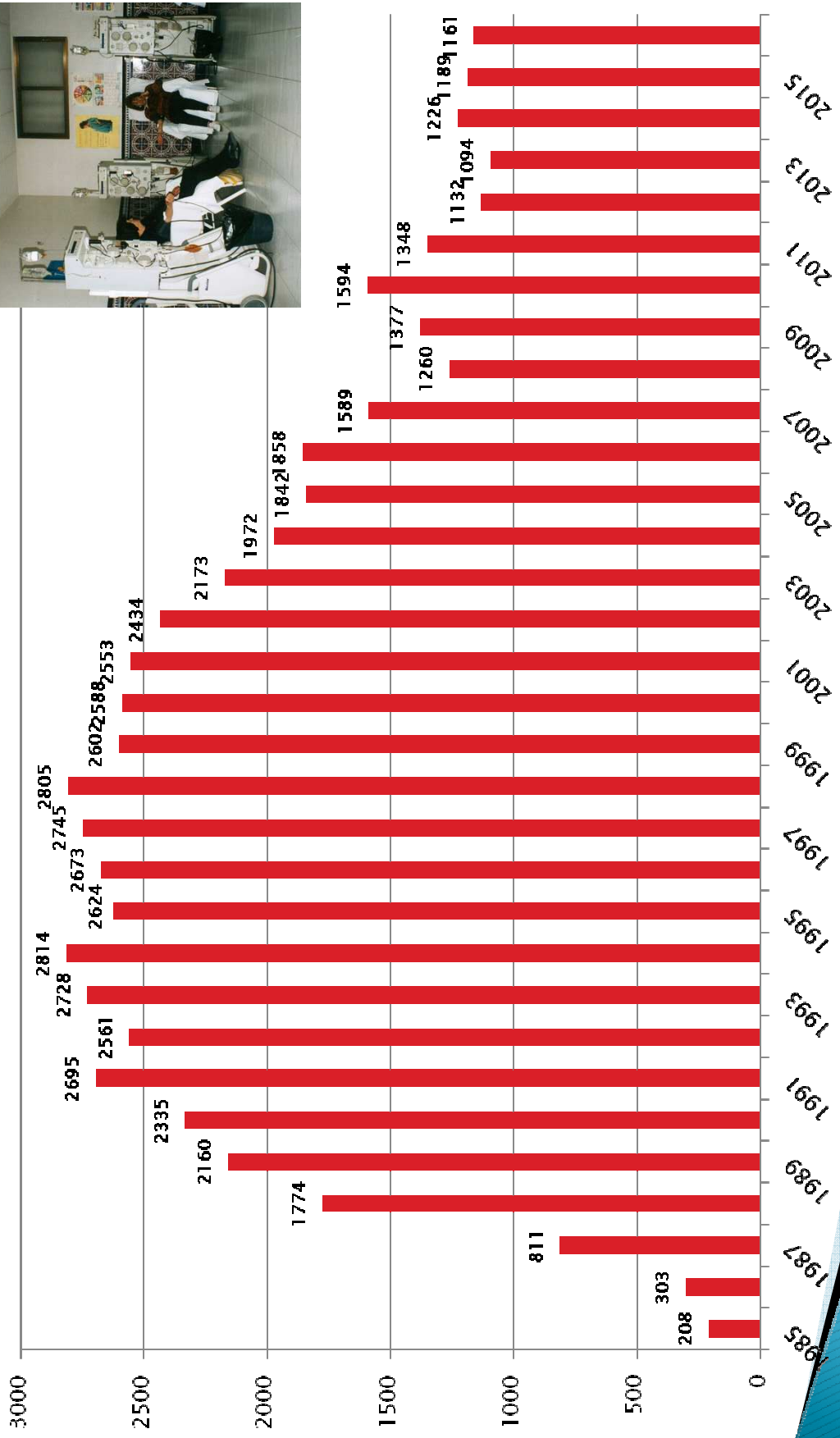
## SALIDAS PARA EXTRACCIÓN DE AFERESIS POR MES Y DÍA DEL AÑO 2016 ( PLASMA Y PLAQUETAS )

MES	DIAS																															SALID.					
ENERO	F	S	D		F		S	D		S	D				S	D				S	D		S	D				S	D				S	D	12		
FEBRERO						S	D					S	D			S	D																			13	
MARZO					S	D					S	D					S	D			F	F	S	D											14		
ABRIL			S	D				S	D					S	D																	S				12	
MAYO	D						S	D					S	D								F		S	D										15		
JUNIO				S	D						S	D										S	D													14	
JULIO		S	D					S	D						S	D								S	D							S	D			10	
AGOSTO						S	D						S	D																			S	D			4
SEPTIEMBRE			S	D					S	D														S	D											14	
OCTUBRE	S	D					S	D				F		S	D									S	D					S	D					14	
NOVIEMBRE	F			S	D							S	D																			S	D			13	
DICIEMBRE		S	D		F		F		S	D						S	D																		S		10
<b>TOTAL SALIDAS</b>																															<b>145</b>						

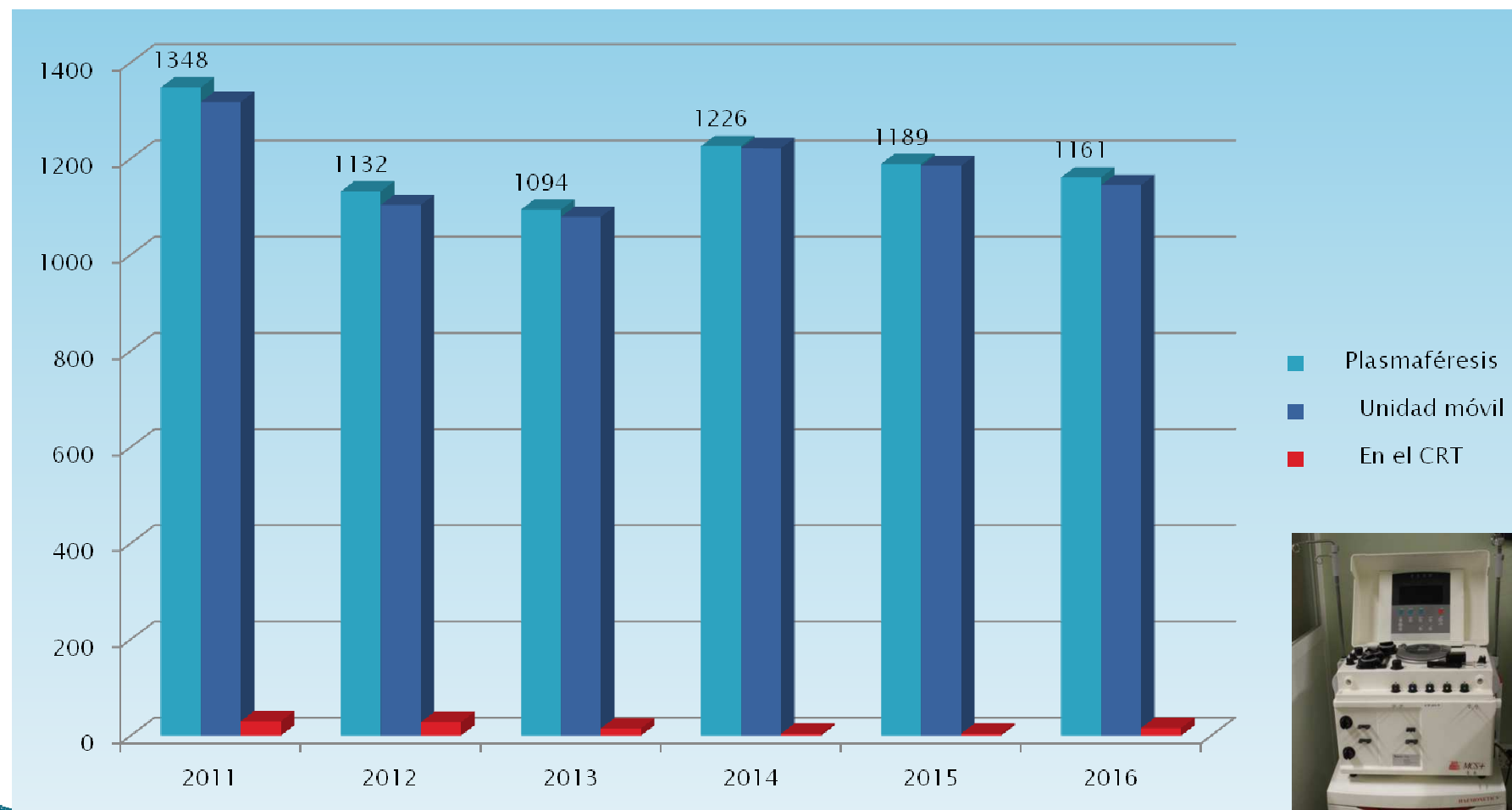
- Sabados, Domingos y festivos
- Salidas rurales
- No hay salidas



# PLASMAFERESIS CRT TOLEDO



## PLASMAFERESIS EN CRT TOLEDO-GUADALAJARA

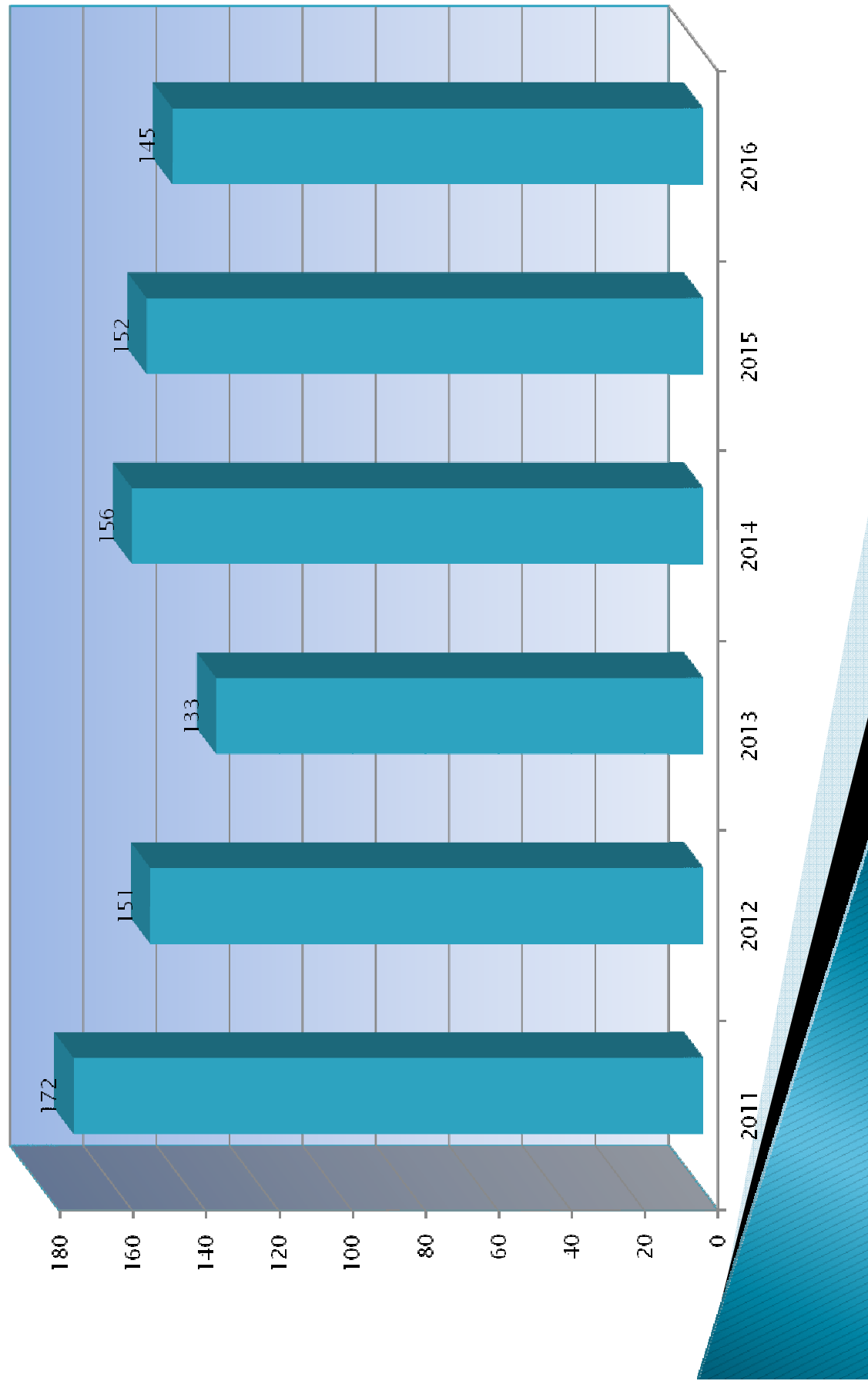


En 2017 hasta 30/10: **1187**

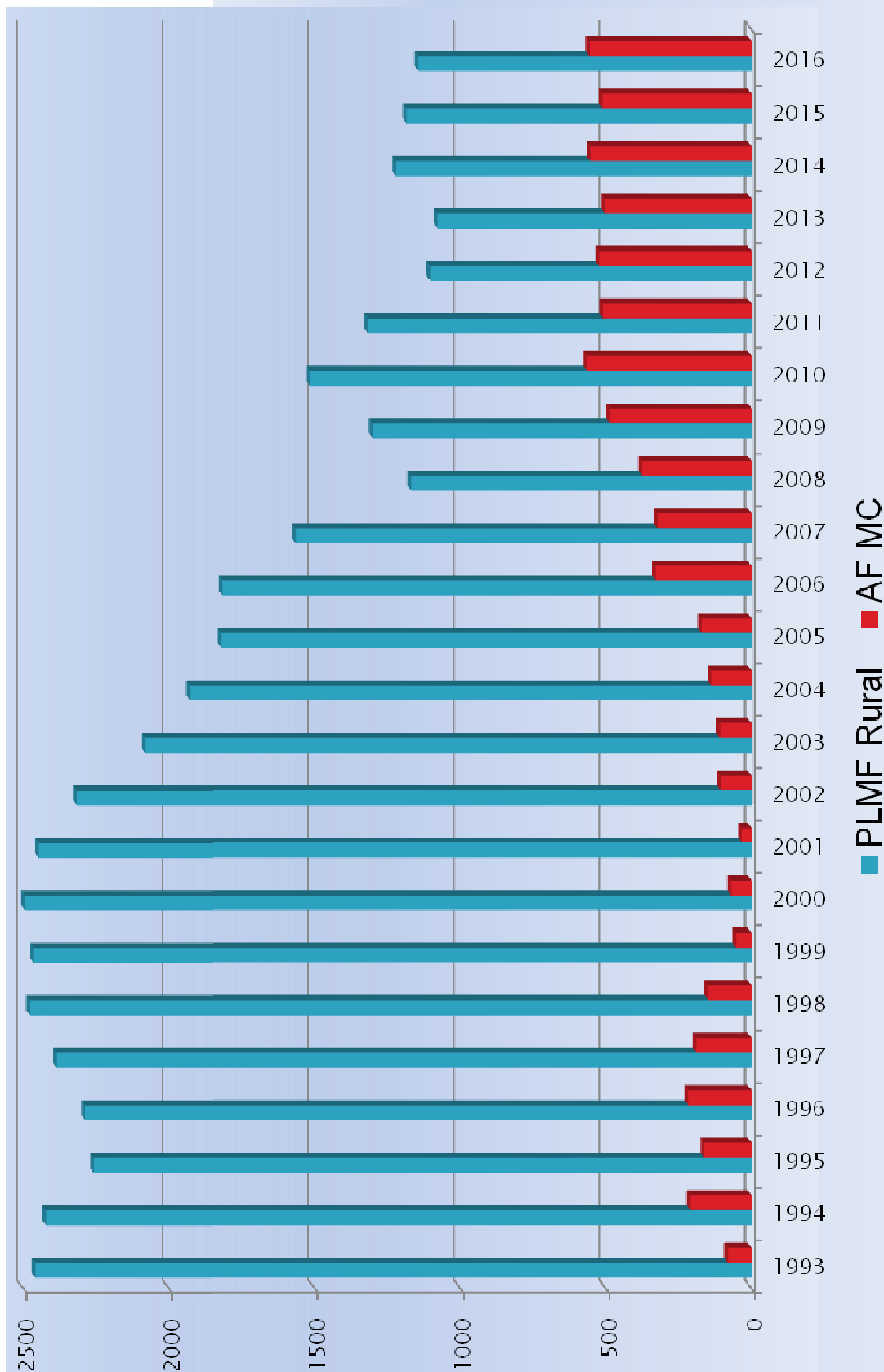




## COLECTAS DE AFERESIS RURAL

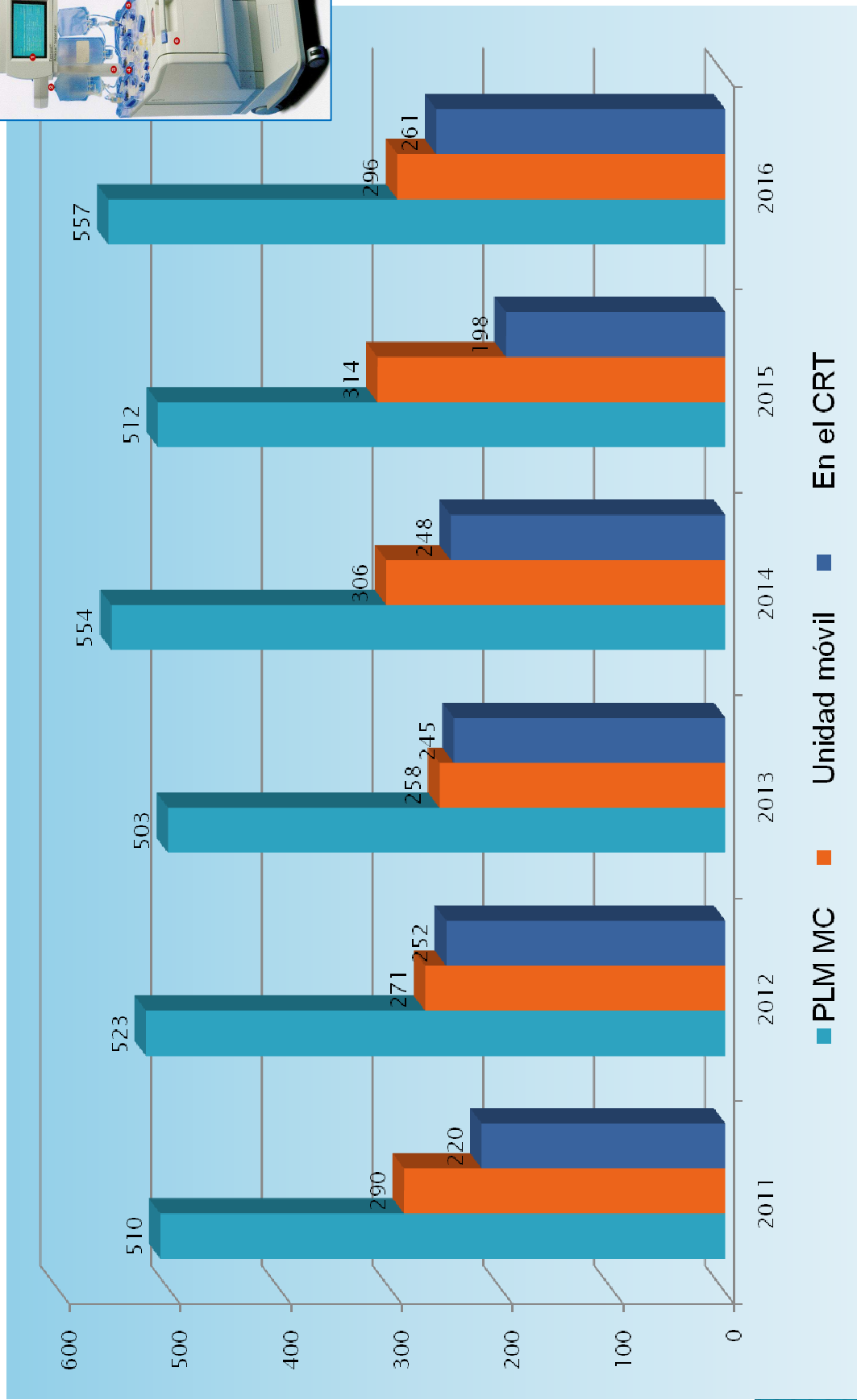
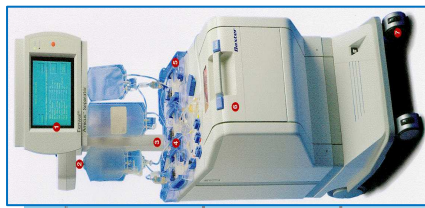


## AFERESIS RURAL CRT TOLEDO





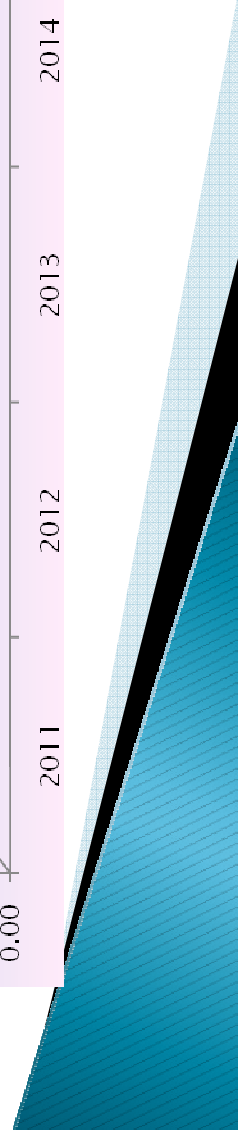
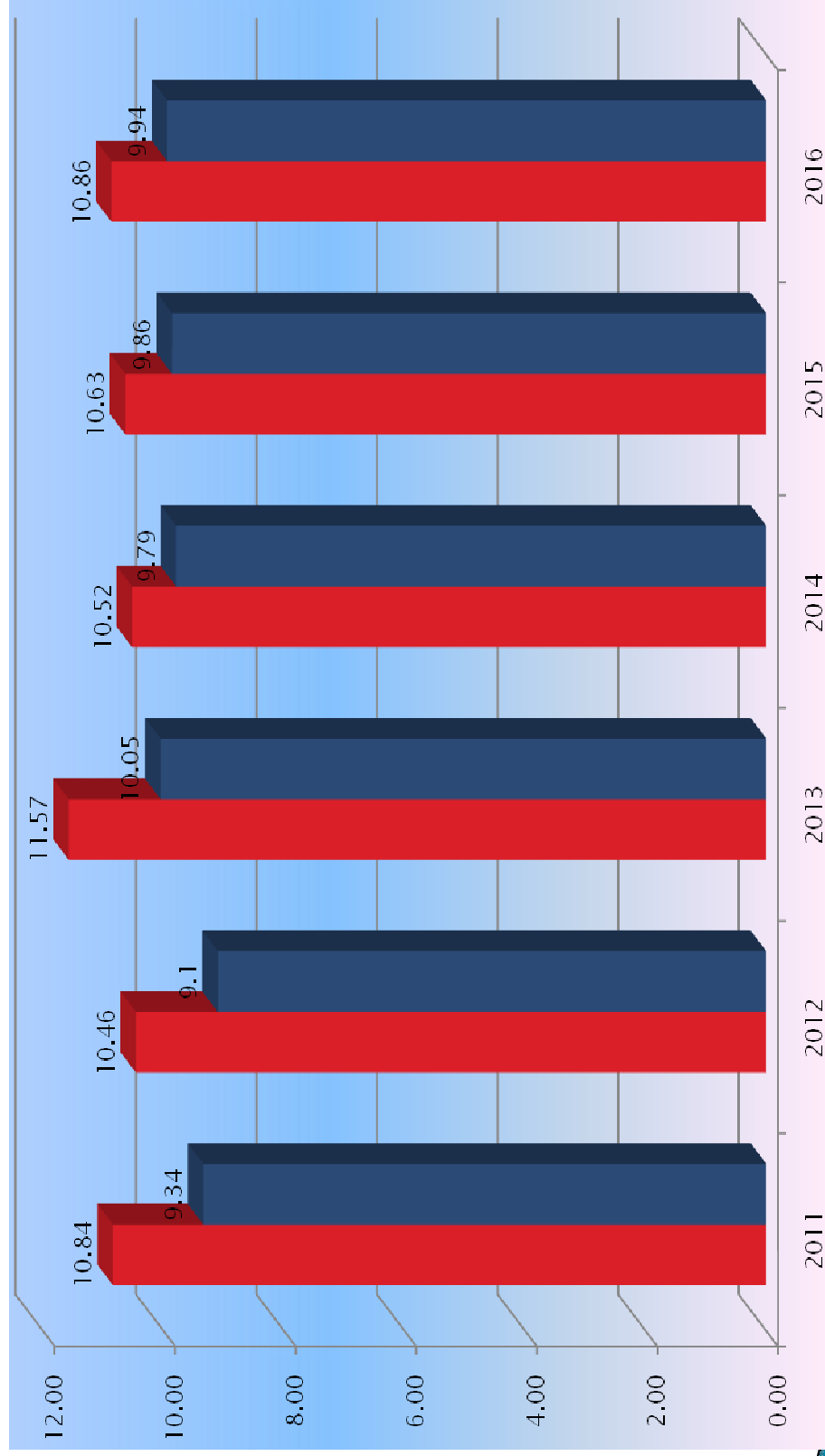
## AFERESIS MULTICOMPONENTE





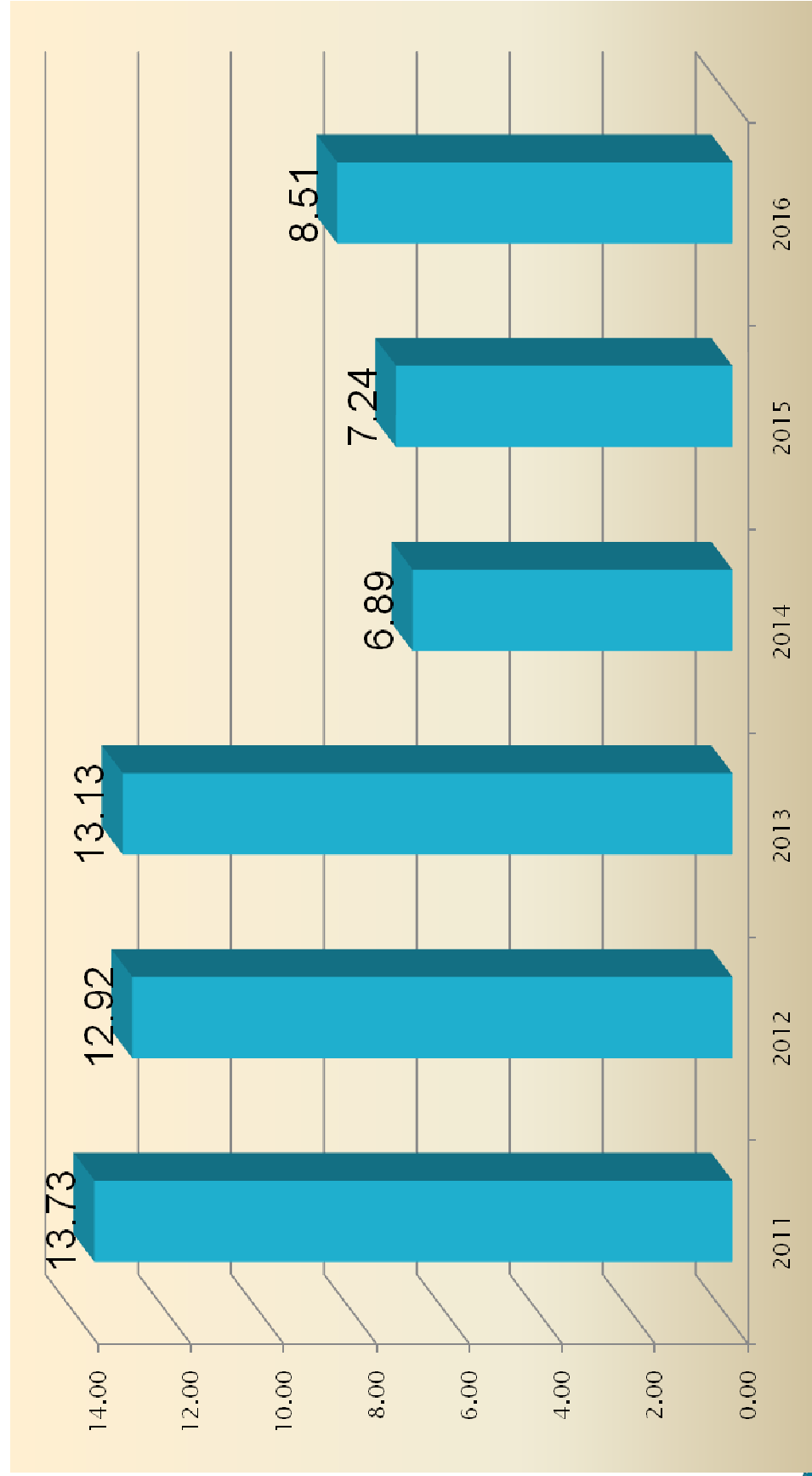
# COLECTA DE AFERESIS RURAL

## INDICES DE DONACION Ofrecimiento vs Extracción



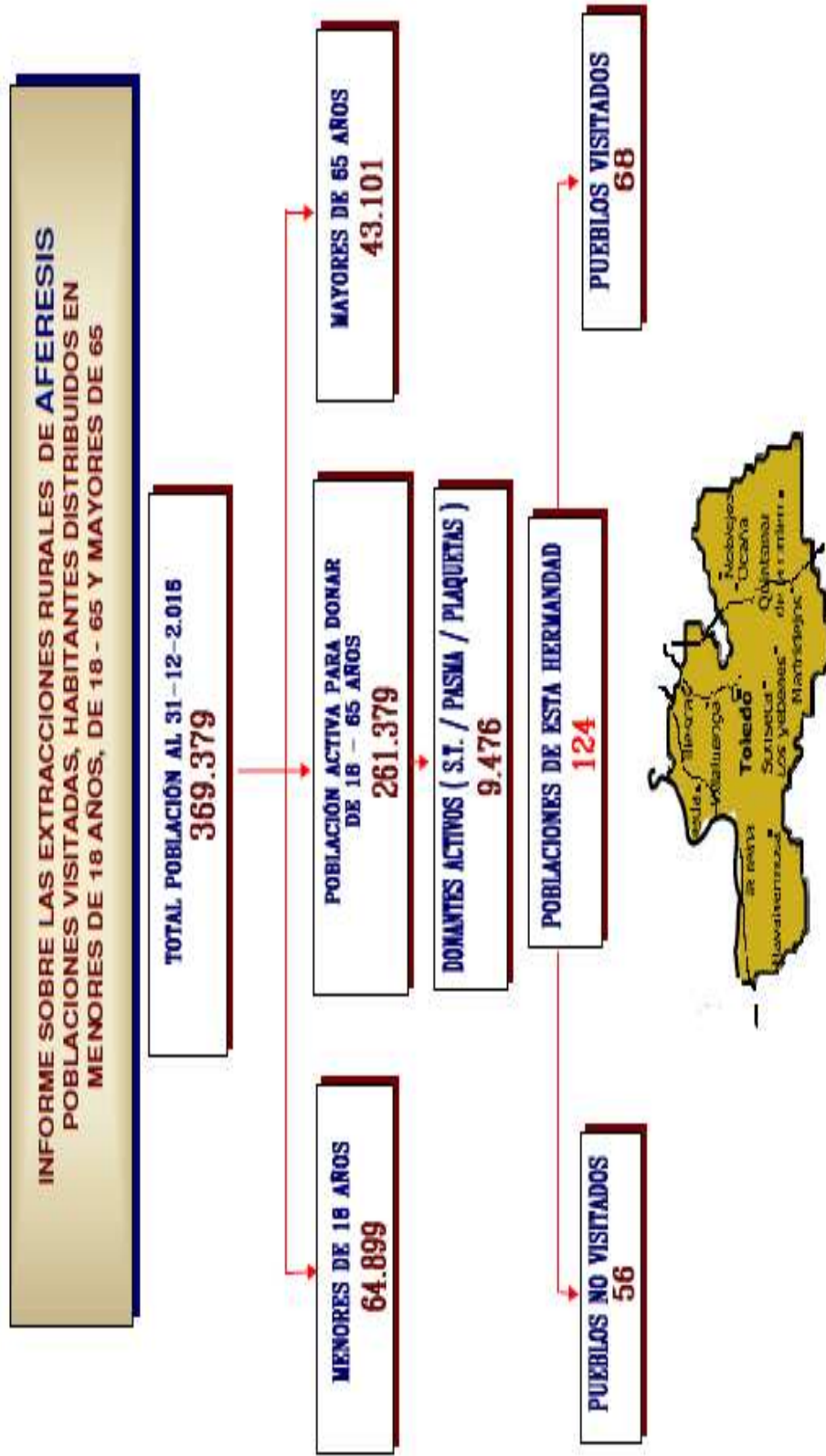


## COLECTAS DE AFERESIS RURAL: Índice de Exclusión



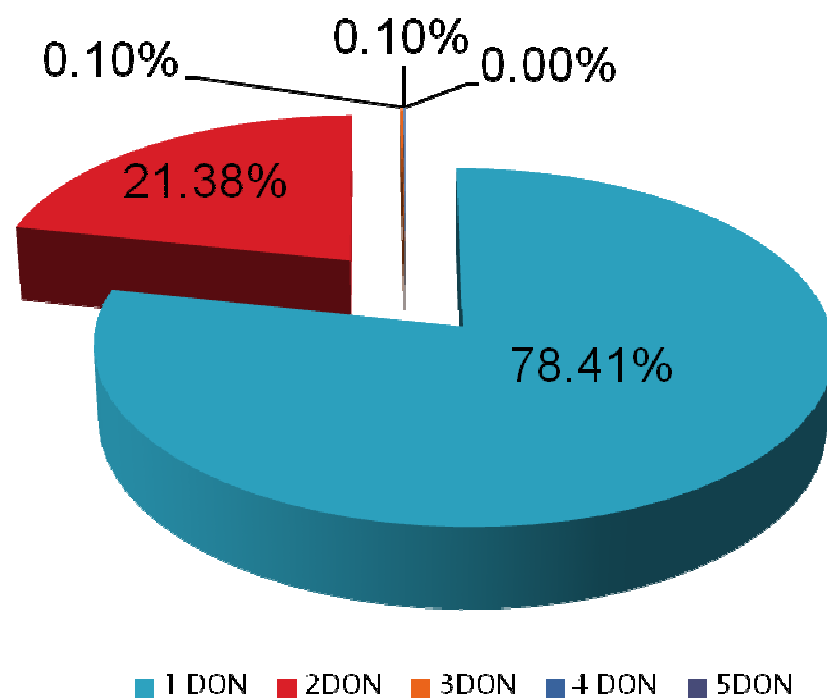


# COLECTA DE PLMF RURAL: PERFIL DEL DONANTE 2016



## COLECTA DE PLMF RURAL: PERFIL DEL DONANTE 2016

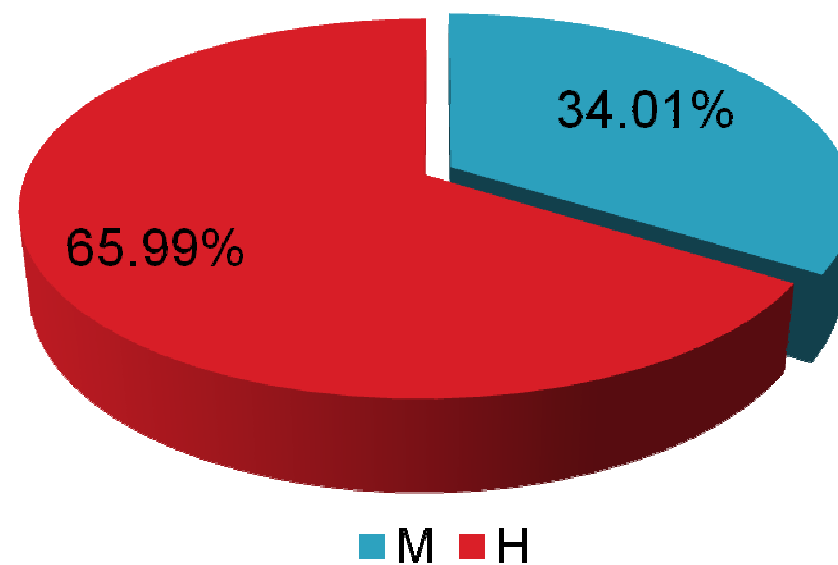
### Nº DONACIONES / DONANTE



DONANTES ACTIVOS: 1284

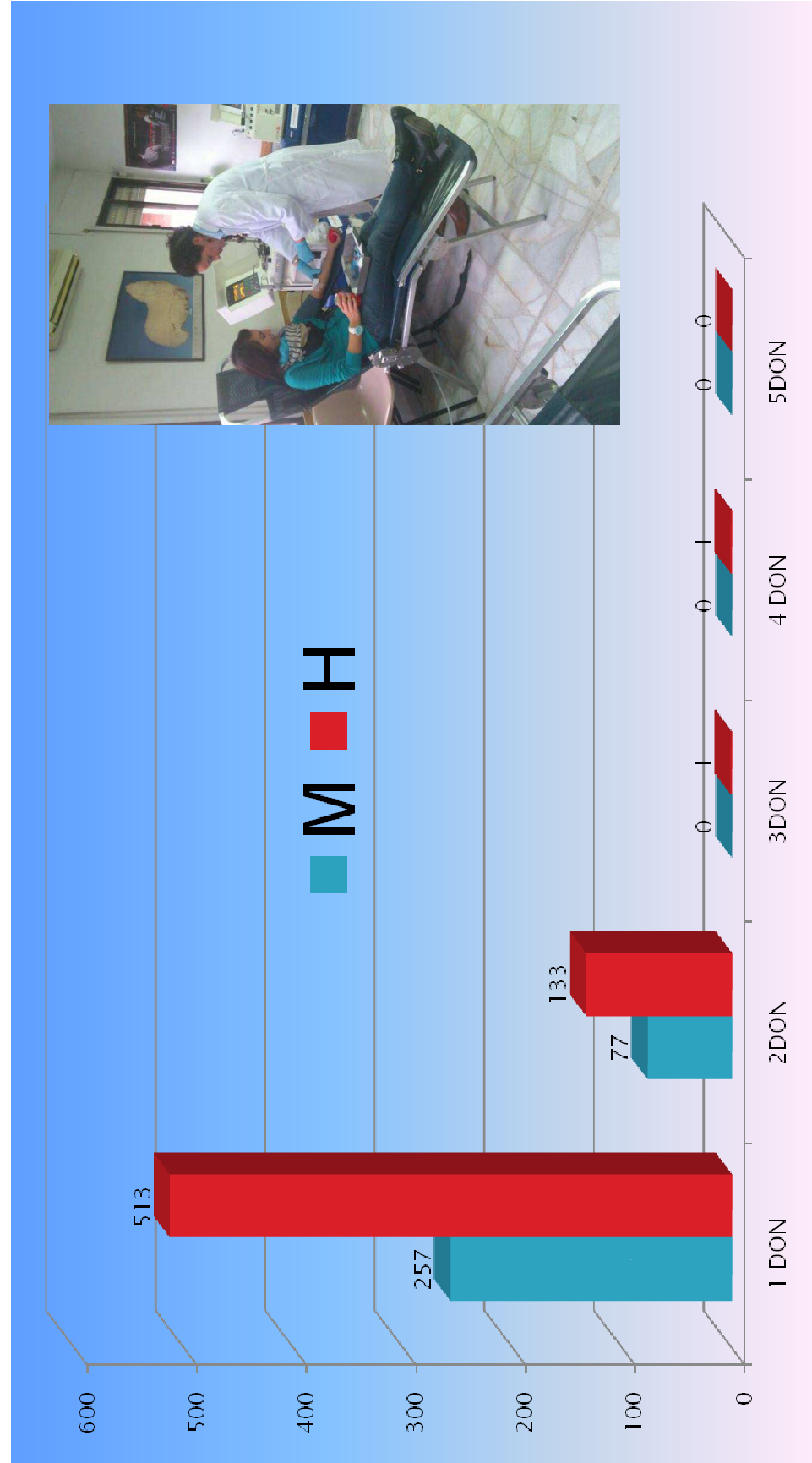
DONARON: 982 (76.5%)

### SEXO



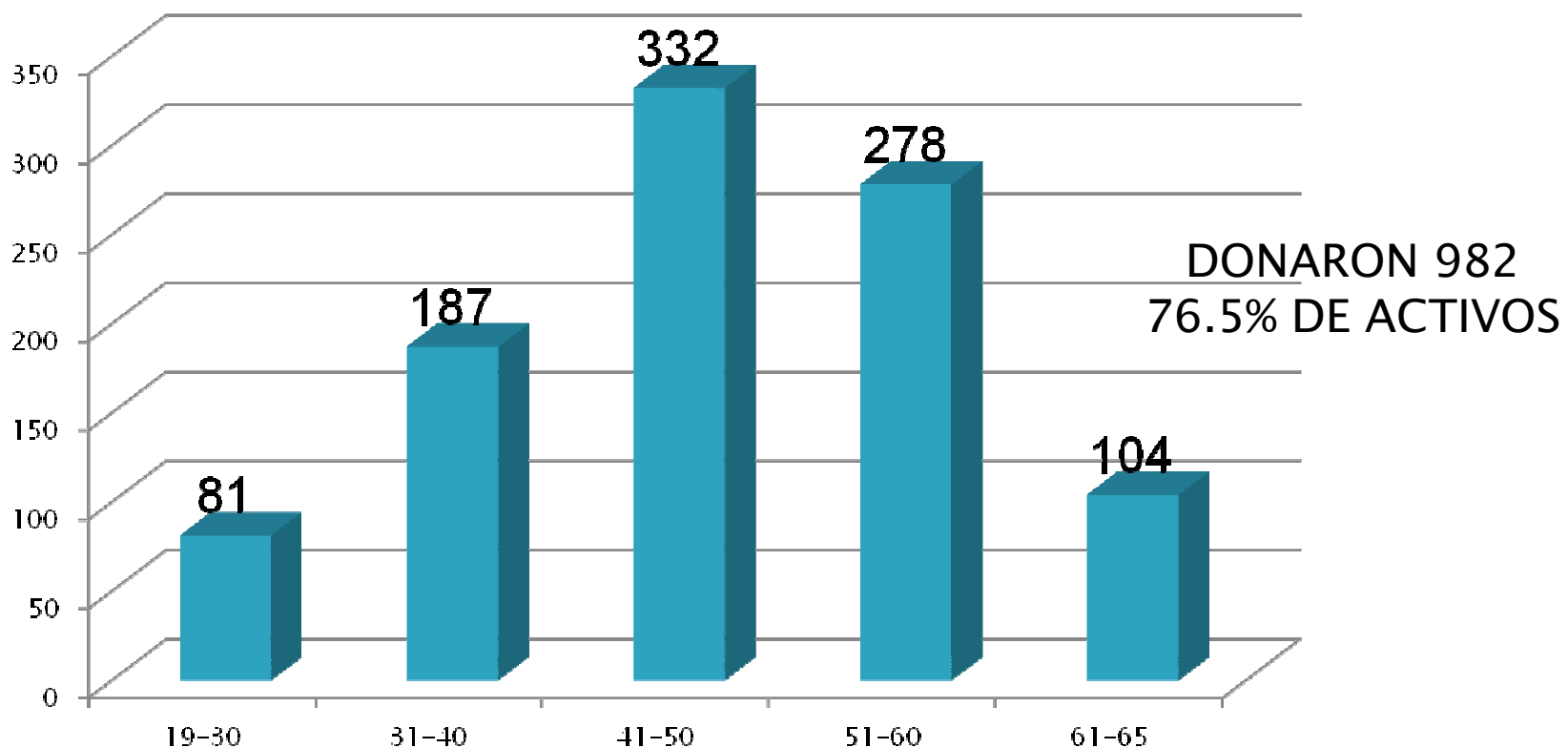


# PLASMAFERESIS RURAL 2015-2017



## COLECTA DE PLMF RURAL: PERFIL DEL DONANTE 2016

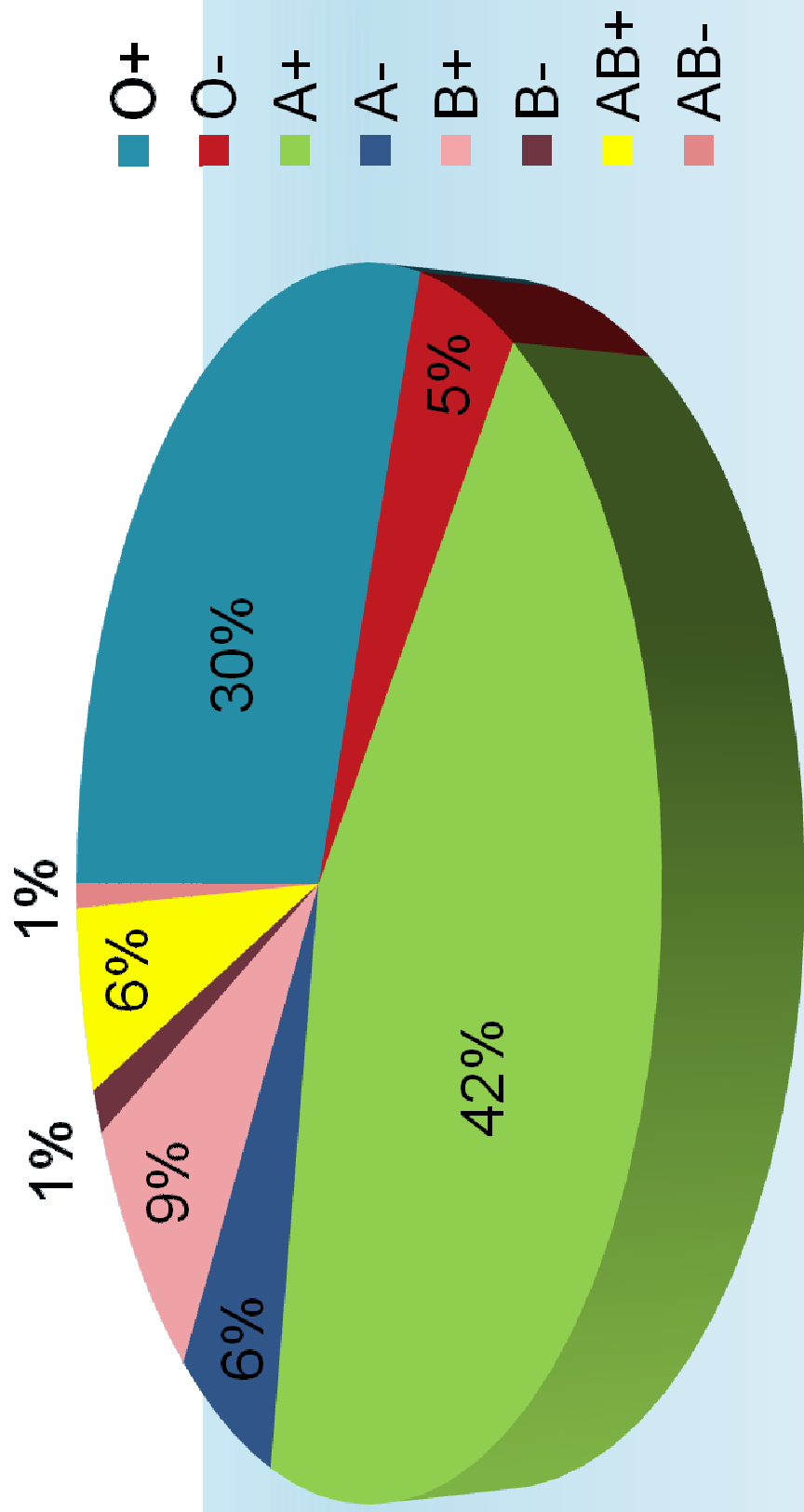
### GRUPOS DE EDAD 2016



DONANTES ACTIVOS 2016: 1284  
11% DE BASE DE DONANTES GENERAL

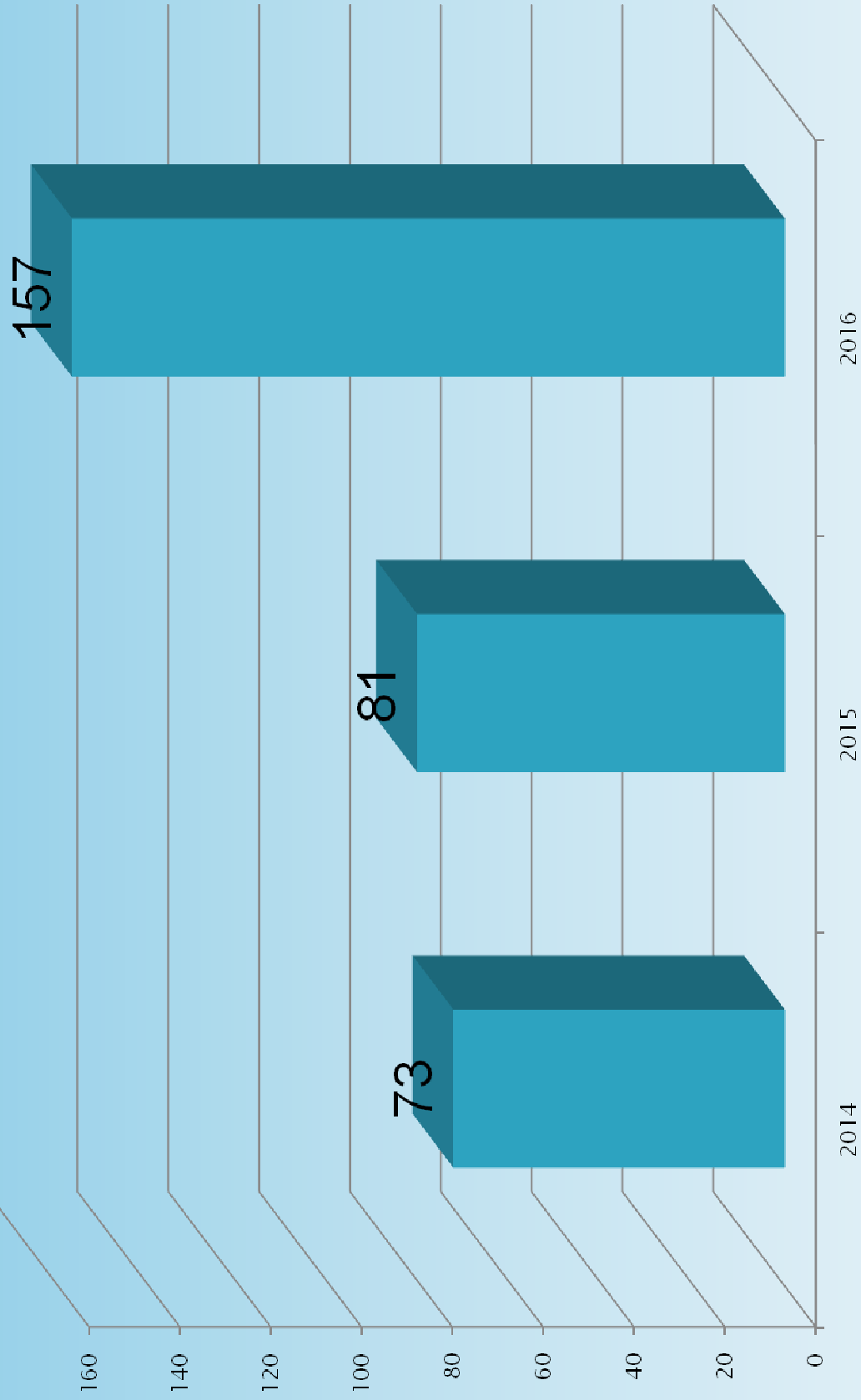


## PLASMAFERESIS: GRUPOS SANGUINEOS





## DONANTES NUEVOS AFERESIS

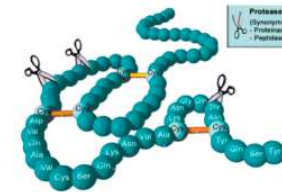




# ¿QUE HACEMOS CON EL PLASMA EN CRT TOLEDO- GUADALAJARA?

## LESION POR ALMACENAJE EN PLASMA

- PLM → robusta defensa antioxidante para combatir cambios en almacenaje
- PROTEASAS (serina, cysteina, aspártico y metaloproteasas) → liberadas por NT y Mo activados y destruidos → DAÑO en proteínas
- **Congelar PLM antes posible → evitar daño por proteasas**
- EDTA o citrato ayudan a inhibir proteasas Ca dependientes
- Proteínas en almacenaje sufren cambios:
  - Oxidación de cadenas de aminoácidos o clivaje de esqueleto proteico
  - Productos de peroxidación lipídica en residuos Cys, Lys, His.
  - ↑ productos finales de glucosilación no enzimática de las proteínas (Glicación)





# Congelación rápida de plasma

- Una vez fraccionado (ST)
- PLMF al llegar al CRT
- A  $<-70^{\circ}\text{C}$

SI METO LA CALCULADORA  
AL CONGELADOR...



TENDRE TODO FRIAMENTE  
CALCULADO?...



## ALMACENAMIENTO PLASMA

Componente	T <sup>a</sup>	Duración	Descongelación	*Almacenamiento postdescongelación
PFC	≤ -18°C a -25	3 meses	37°C	A 2-6°C hasta 24 horas
	≤ -25°C	36 meses		
Plasma Inactivado	≤ -18°C a -25	3 meses	30-37°C	T <sup>a</sup> ambiente hasta 24 horas
	≤ -25°C	36 meses		
Crioprecipitado	≤ -18°C a -25	3 meses	30-37°C	T <sup>a</sup> ambiente y transfundir en 4 horas
	≤ -25°C	36 meses		
Sobrenadante	≤ -18°C a -25	3 meses	30-37°C	A 1-6°C hasta 24 horas
	≤ -25°C	36 meses		

EDQM, Guía AABB, CAT

\*Según normas CAT todos a 2-6°C por 24 horas  
El PFdescongelado es viable por 5 días salvo uso para VIII y V

# MANEJO DEL PLASMA OBTENIDO



INDUSTRIA

CUARENTENA

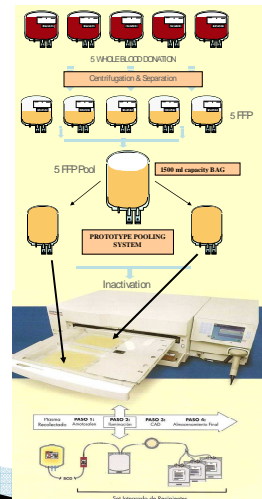
INACTIVACION



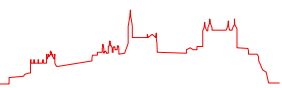
CUARENTENADO



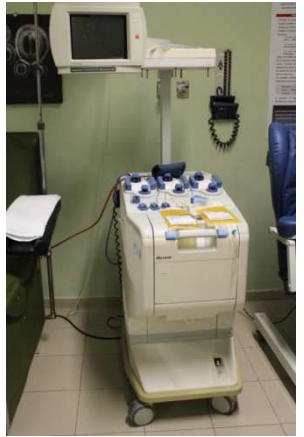
TRANSFUSION



Octubre 2014  
 (Antes Azul Metileno)



AMICUS



DESTINO PLASMA DE AFERESIS 2016

MC **46%**

PLAQUETAS+ sad

**PLASMA**  
320 ML

CUARENTENA

PLMF **68%**

600 ML  
**PLASMA**

CUARENTENA

MC **35%**

PLAQUETAS+ plm  
**PLASMA** 225 ML

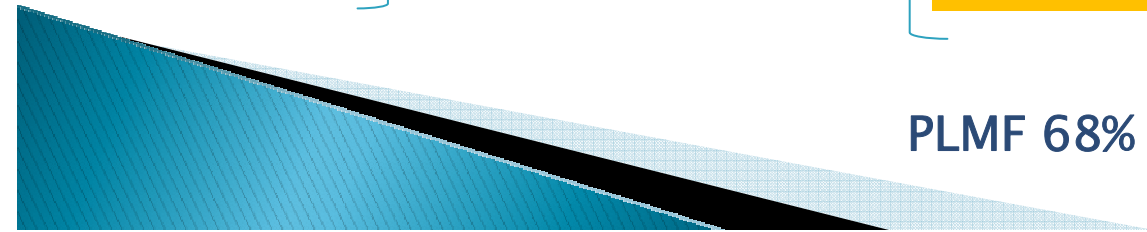
MC **19%**

PLAQUETAS+ sad  
**PLASMA** 225 ML

INDUSTRIA

PLMF 68% vs PLM-MC 32%

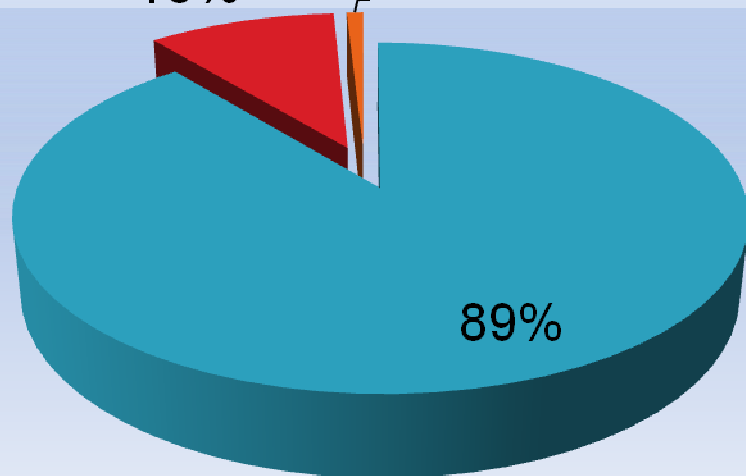
MCS+



## FUENTE DEL PLASMA OBTENIDO LISTO PARA ALMACEN O DISTRIBUIR 2012-2016

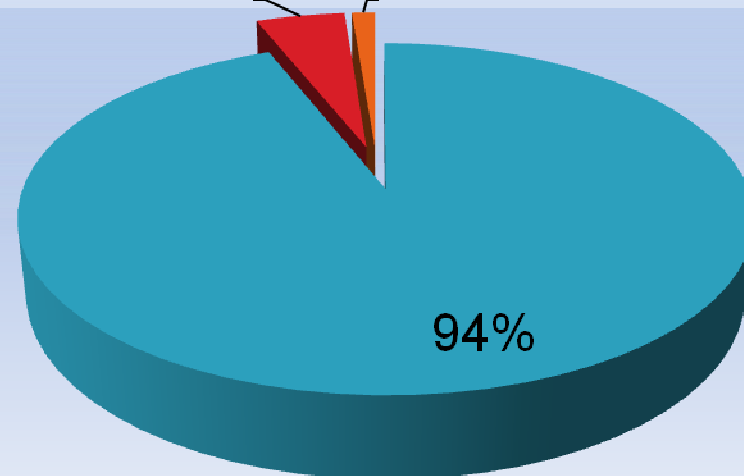
TIPO	LITROS	UNIDADES
SANGRE TOTAL	35500.68	131484
PLM PLMF	4006.20	6677
PLM AFMC	349.60	1748

10% 1% LITROS



■ FR de ST ■ FR de PLMF ■ FR DE AFMC

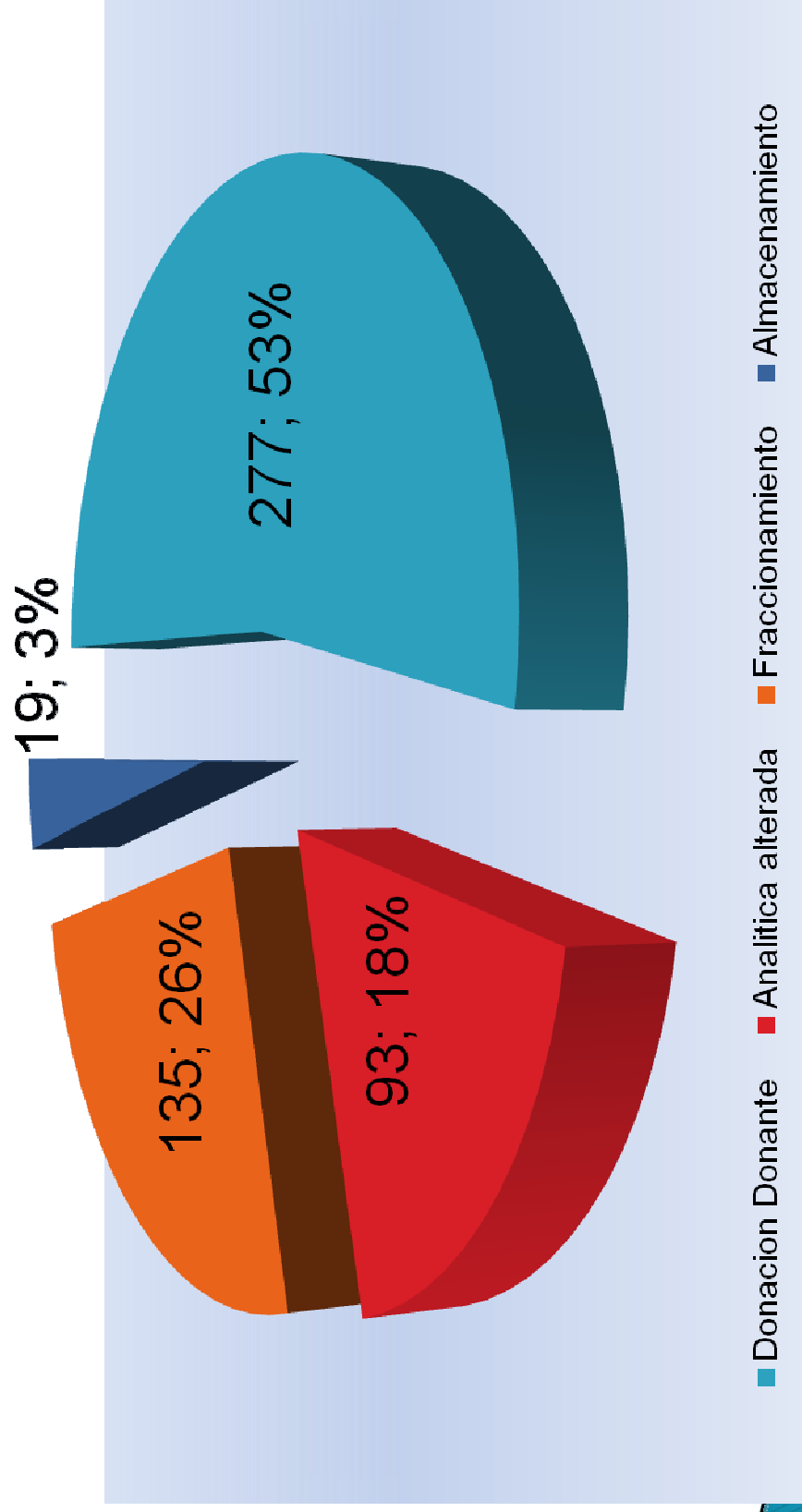
5% 1% UNIDADES

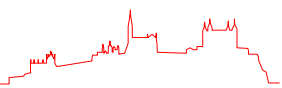


■ FR de ST ■ FR de PLMF ■ FR DE AFMC



# Motivos de desechos en Obtención de Plasma en CRT Toledo-Guadalajara 2016





## DESTINO DEL PLASMA 2012-2016

PLASMA OBTENIDO: 1 431 00 unidades (39856,48) LITROS

OBTENIDOS SIN INCIDENTES  
1 399 09 uds (97.77%)

DESECHOS:  
3 191 uds (2.23%)

Caducado  
386 (0.28%)

Almacenado  
4 656 (3.32%)

Distrib Hosp  
6 754 (4.83%)

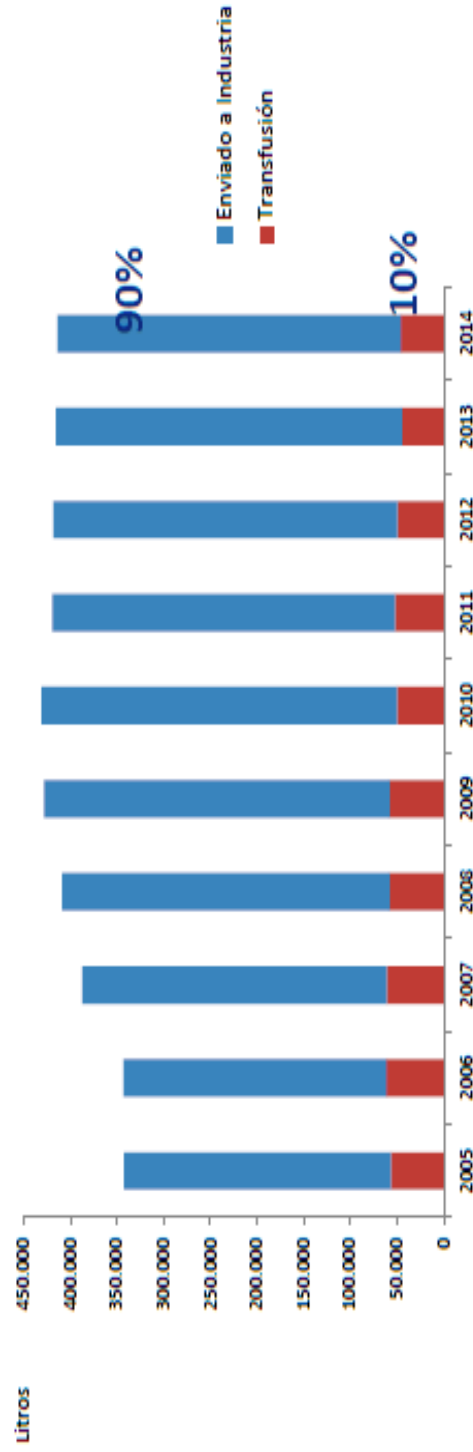
Distrib Industria  
1 281 13 (91.57%)

Transfundidos  
5 021 (74% de dist)

- 97.14% de ST
- 2.86% de Aféresis



## DESTINO PLASMA



Transfusión PFC por 1000 hab (U)\*

	2012
Alemania	19,5
República Checa	17,8
Dinamarca	10,8
Noruega	9,9
Bélgica	8,0
Italia	7,3
Francia	5,9
Reino Unido	4,5
<b>España</b>	<b>4,3</b>
Holanda	4,1

Plasma fraccionamiento por 1000 hab (l)\*

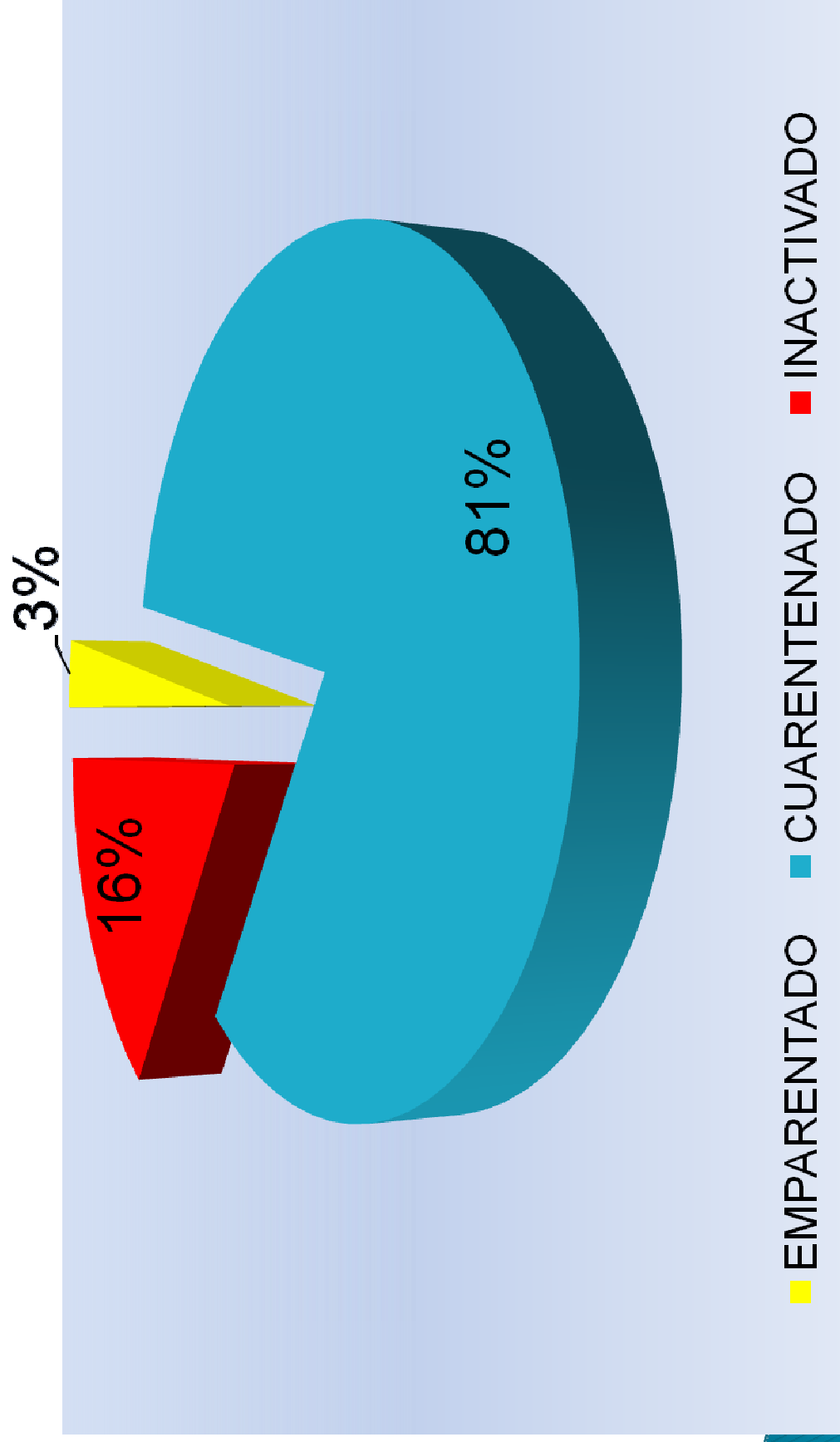
	2012
República Checa	50,0
Alemania	38,4
Holanda	19,0
Bélgica	17,3
Francia	13,0
Italia	13,0
Dinamarca	10,6
Noruega	10,5
<b>España</b>	<b>8,0</b>
Reino Unido	0,0

\*Consejo de Europa: "The collection, testing and use of blood and blood components in Europe. 2012 report"



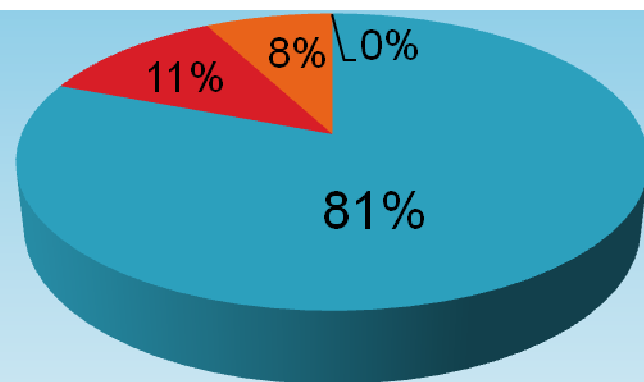


## % TIPO DE PLASMA DISTRIBUIDO A HOSPITALES



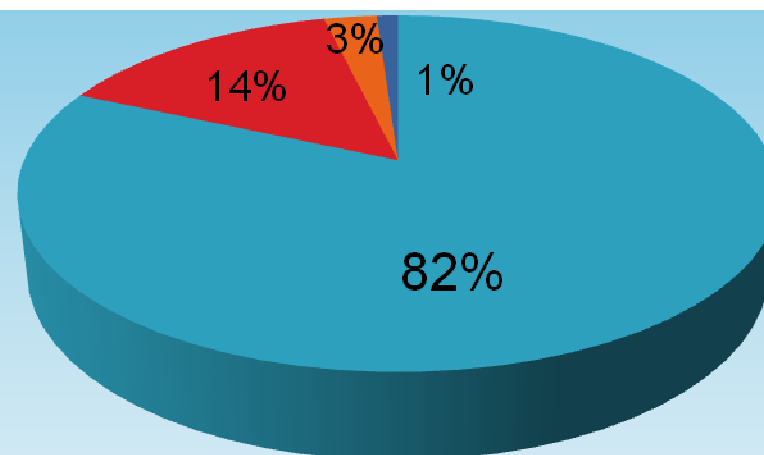
## TIPO DE PLASMA TRANSFUNDIDO

	2016	2015	2014	2013	2012
<b>PLM Cuarentenados</b>	839	911	790	694	865
<b>PLM Inactivados Az Metileno</b>	118	95	191	143	186
<b>PLM Inactivados Intercept</b>	81	54	0	0	0
<b>PLM Emparentado</b>	0	1	0	19	34



2016

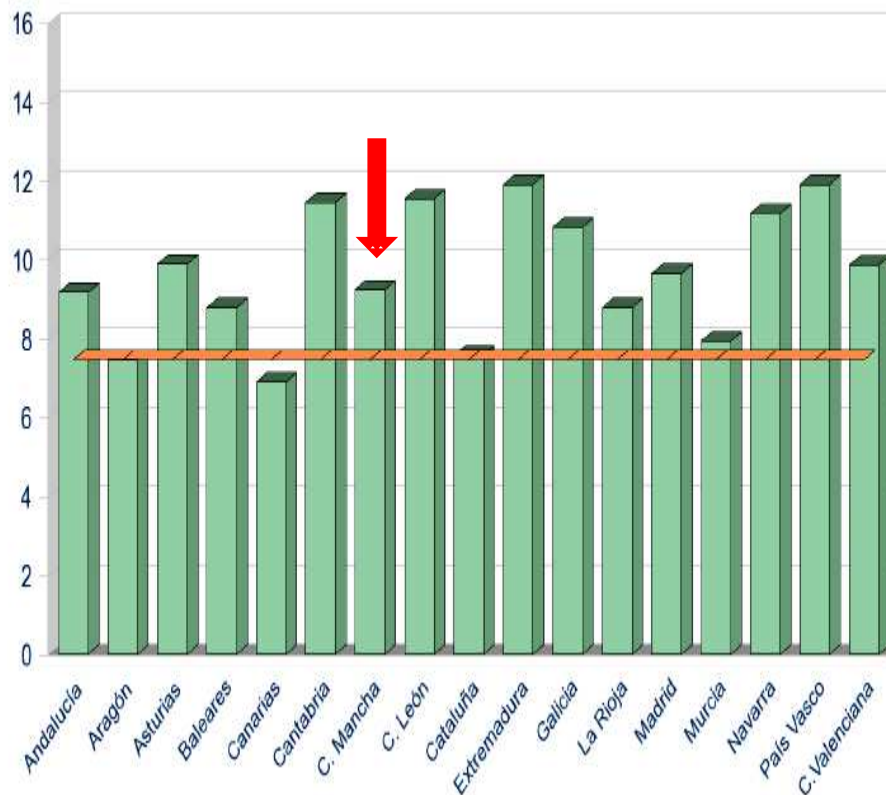
- PLM Cuarentenados
- PLM Inactivados Az Metileno
- PLM Inactivados Intercept
- PLM Emparentado



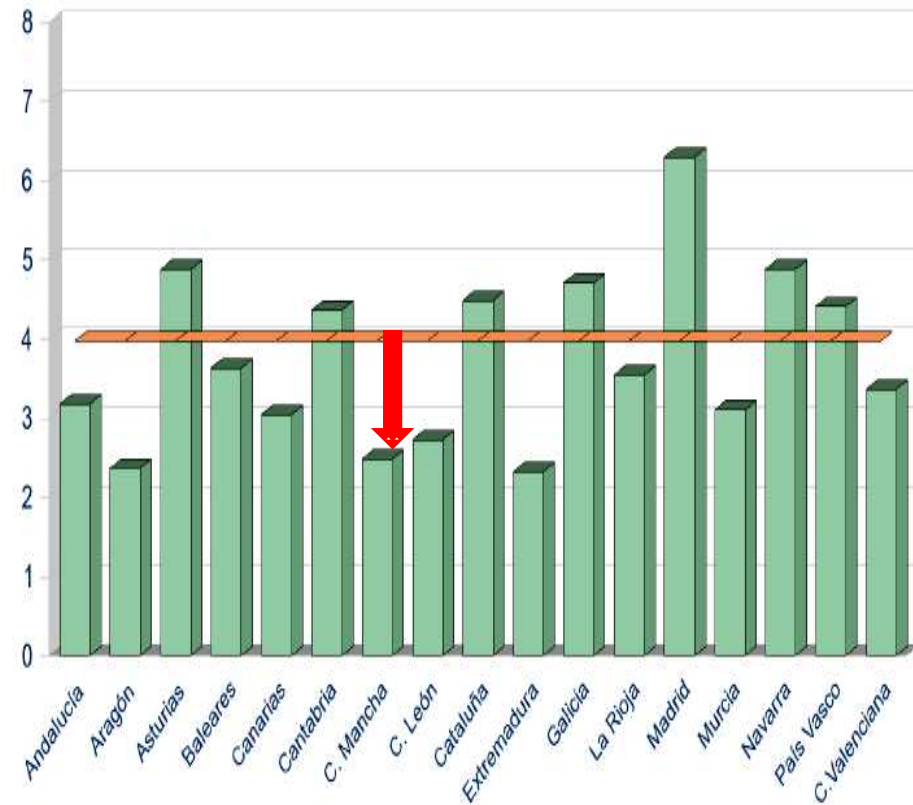
- PLM Cuarentenados
- PLM Inactivados Az Metileno
- PLM Inactivados Intercept
- PLM Emparentado

## PLASMA OBTENIDO VS TRANSFUNDIDO POR CCAA 2015

Plasma (L x 1000 habitantes)



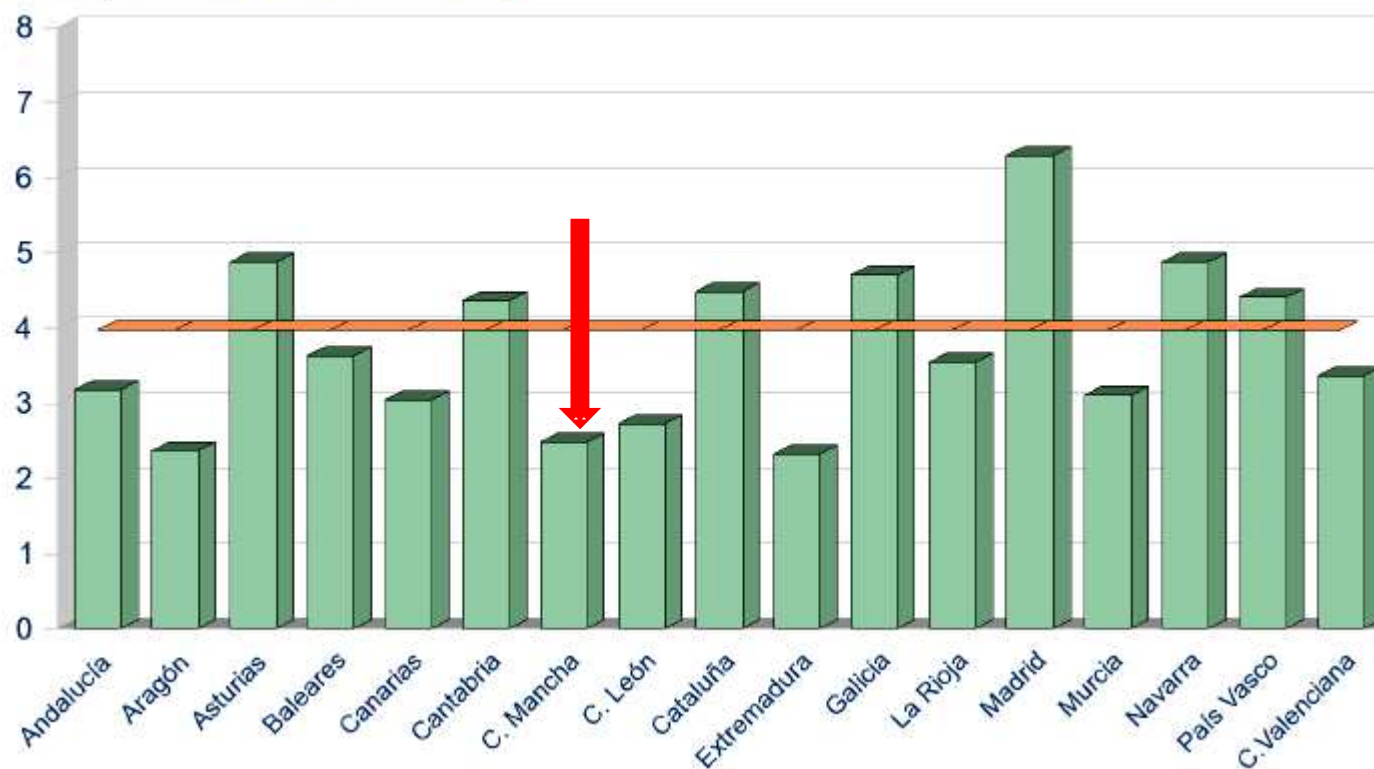
Plasma (L x 1000 habitantes)



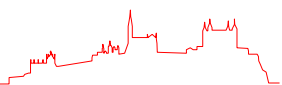
Fuente Sistema de Información del Sistema Nacional para la Seguridad Transfusional (SISNST) 2015

## PLASMA TRANSFUNDIDO POR CCAA 2015

Plasma (L x 1000 habitantes)



Fuente Sistema de Información del Sistema Nacional para la Seguridad Transfusional (SISNST) 2015



## CONTROL CALIDAD PLASMAS CRT TOLEDO 2016

<b>Plasma fresco congelado <u>cuarentenado</u> de sangre total</b>					
<b>Parámetro analizado</b>	<b>Nº de muestras</b>	<b>Promedio</b>	<b>Rango</b>	<b>Especificación</b>	<b>% de cumplimiento</b>
<b>Volumen</b>	50	266.2	250-298	>200	100 %
<b>FVIII</b>	50	80	45-132	≥ 70%	85 %
<b>FV</b>	40	88	35-128	≥ 70%	100 %
<b>Fibrinógeno</b>	40	228	162-336	≥ 120 mg/dl	100 %
<b>Leucocitos</b>	50	0	0	< 1 x 10 <sup>6</sup> / dL	100%
<b>Plaquetas</b>	50	0,002	0,002-0,002	< 50 x 10 <sup>9</sup> / dL	100%
<b>Hematíes</b>	50	0	0	< 6 x 10 <sup>9</sup> / dL	100%
<b>Proteínas</b>	50	5,70	5,52-6,07	> 5 gr / DI	95%

## CONTROL CALIDAD PLASMAS CRT TOLEDO 2016

### Plasma fresco congelado inactivado de sangre total (INTERCEPT)

Parámetro analizado	Nº de muestras	Promedio	Rango	Especificación	% de cumplimiento
Volumen	34	232 ml	200-277	>200	100
FVIII	34	55 %	51-117	≥ 50%	86
FV	34	80	61-121	≥ 50%	100
Fibrinógeno	34	232.3	153-280	≥ 100 mg/dl	100
Proteínas	34	5.80	5,52-6,07	> 5 gr / dl	100

## CONTROL CALIDAD PLASMAS CRT TOLEDO 2016

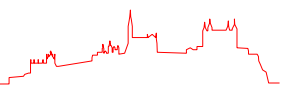
### Plasmaféresis congelada cuarentenada

Parámetro analizado	Nº de muestras	Promedio	Rango	Especificación	% de cumplimiento
<b>Volumen</b>	115	586.6	550-602	540-660	98.5 %
<b>FVIII</b>	115	110.3	85-182	≥ 70%	100 %
<b>FV</b>	115	96.7	71-144	≥ 70%	95 %
<b>Fibrinógeno</b>	115	260.5	195-326	≥ 120 mg/dl	100 %
<b>Proteínas</b>	115	6.23 g	5,52-6,07	> 5 gr / dl	100%



# ¿COMO REVIERTE EL PLASMA ENVIADO A INDUSTRIA?





## PLASMA DESTINADO A INDUSTRIA ENVIO Y TRANSPORTE

Validación y  
etiquetado de las  
unidades

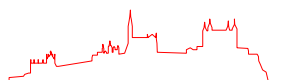
Preparación de la  
documentación  
(albaranes,  
certificado de  
conformidad)

**Normas de correcta fabricación (GMPs)**

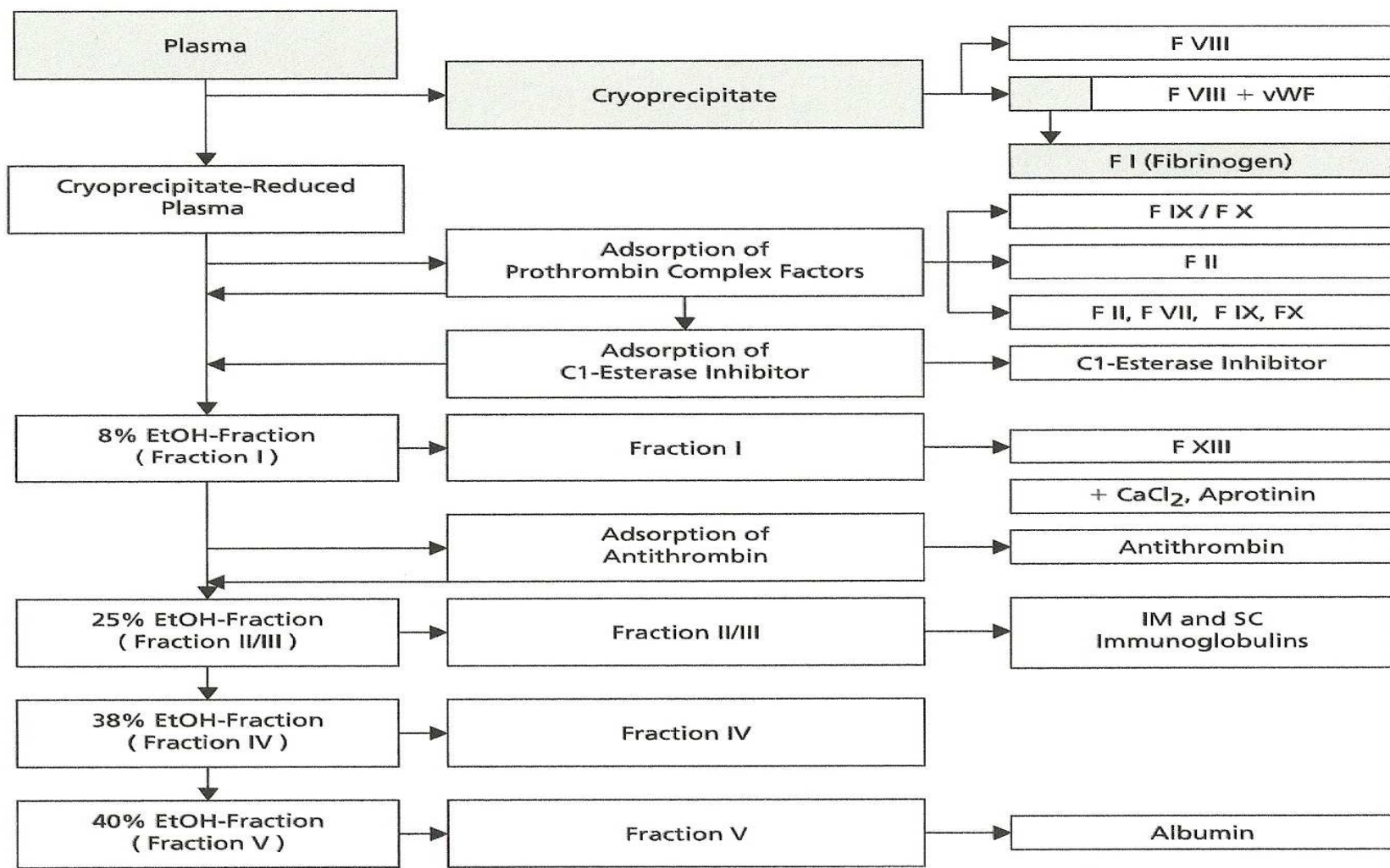
Preparación de  
envío de plasma en  
cajas isotermas.

Transporte por  
personal  
autorizado, en  
vehículos  
climatizados y con  
monitorización de  
temperatura y GPS

PRIMER CONTRATO MAQUILA CLM-GRIFOLS EL 26/10/2011



# METODO FRACCIONAM. PLASMA PARA OBTENER PRODUCTOS PRIMARIOS



**Figure 19-2.** A simplified plasma fractionation scheme showing progression of plasma to produce the primary products. vWF = von Willebrand factor; EtOH = ethanol; IM = intramuscular; SC = subcutaneous.



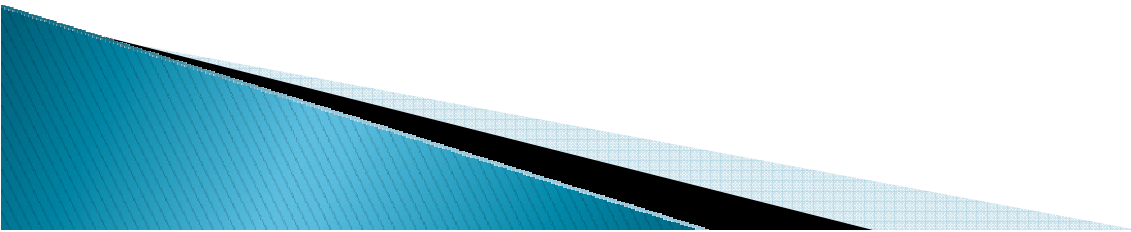
# OBJETIVO

## **AUTOSUFICIENCIA: Directiva 2002/98/EC**

### **Definitions (2)**

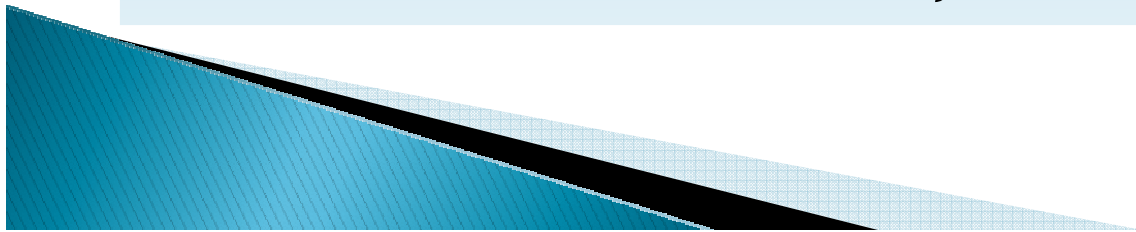
***National self-sufficiency** = fulfilling the needs of human blood, blood components and plasma derivatives for medical application of the resident population by accessing resources from within the country's population.*

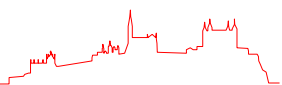
***National sufficiency** = fulfilling the needs of blood, blood components and plasma derivatives for medical application of the resident population by accessing resources from within the country and through regional/international cooperation.*



## **Autosuficiencia Definición de la OMS (2011)**

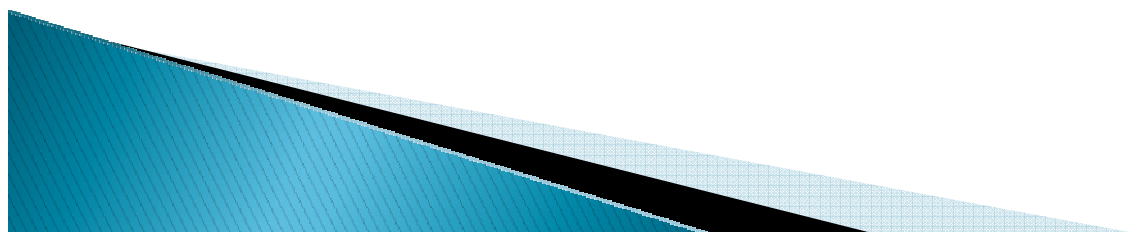
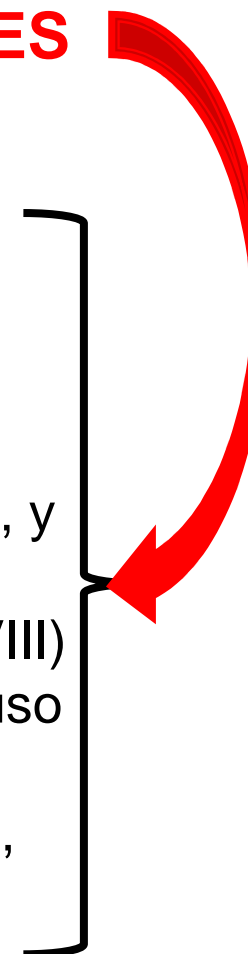
***“Forma en que las necesidades nacionales de los pacientes en sangre y productos sanguíneos, son evaluados dentro del sistema de salud, y son cubiertas en tiempo y manera, los pacientes disponen de un acceso equitativo a los servicios de transfusión y productos sanguíneos , y dichos productos son obtenidos a partir de la donación voluntaria, no remunerada”***





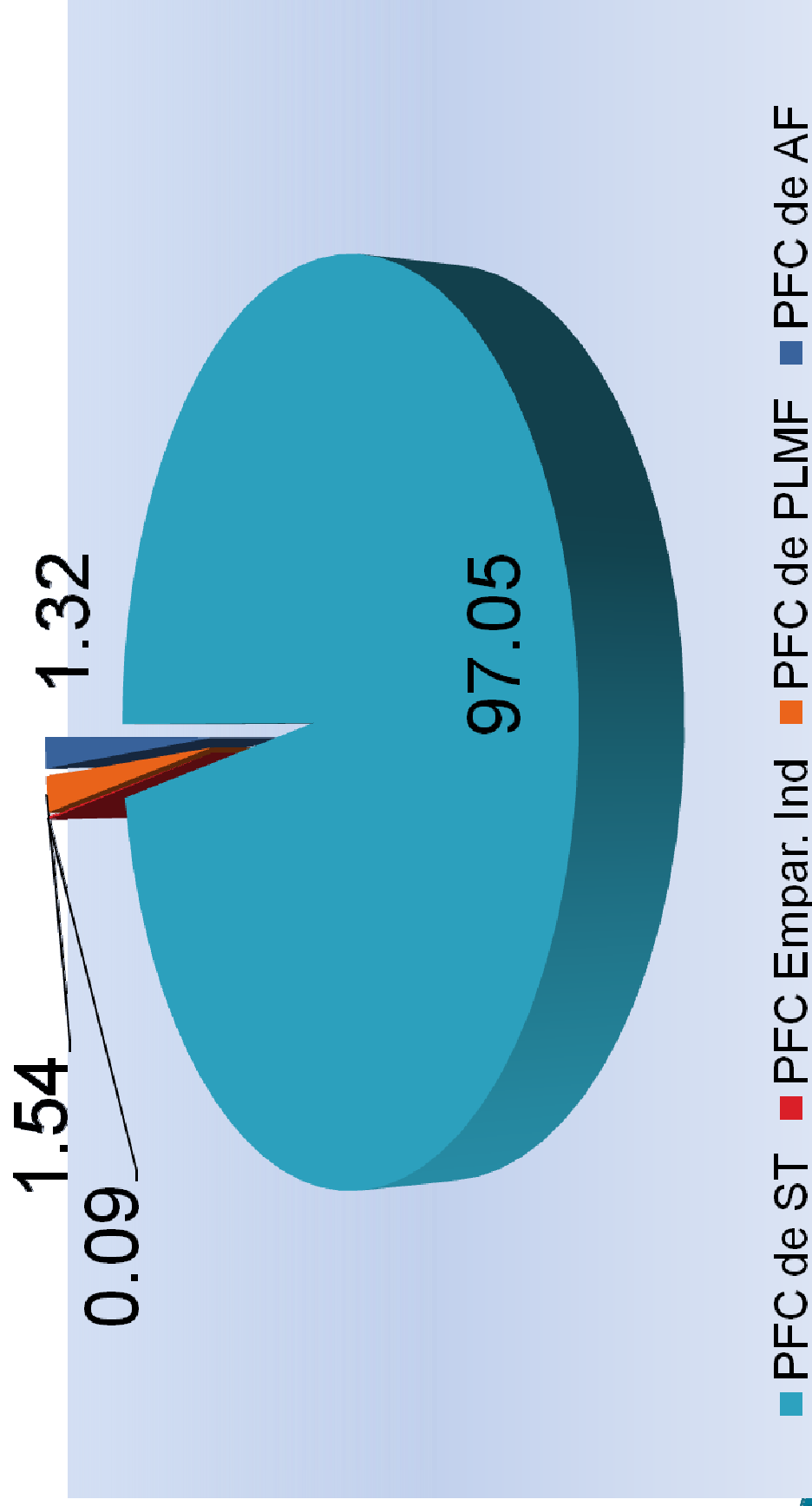
## Disponibilidad de Factores Plasmáticos: **FACTORES**

- Método de Obtención del Plasma :
  - Plasmaferesis
  - Recuperado
- Capacidad de Fraccionamiento
- Principal barrera de acceso a los derivados plasmáticos: Costo, y sus fluctuaciones
- Diferencias en el nivel de “cuidado” dentro de Europa (Factor VIII)
- Inexistencia de Guías y Procedimientos estandarizados en el uso así como de una definición clara del Tratamiento óptimo
- La escasez de IVIG , consecuencia de una demanda creciente, entre otras, por la emergencia de nuevas indicaciones





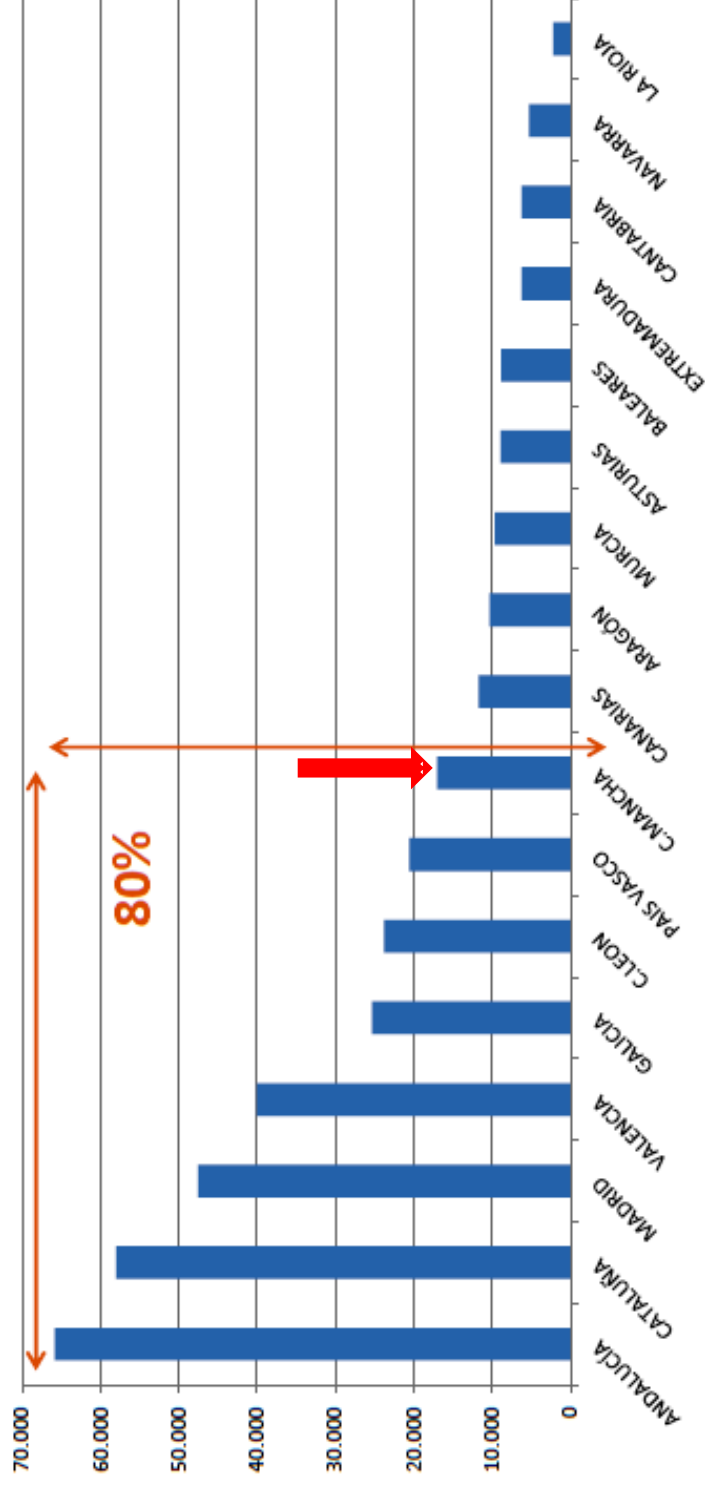
## % TIPO DE PLASMA ENVIADO A INDUSTRIA





## PLASMA ENVIADO A LA INDUSTRIA (litros) 2014

Total 367.235 litros



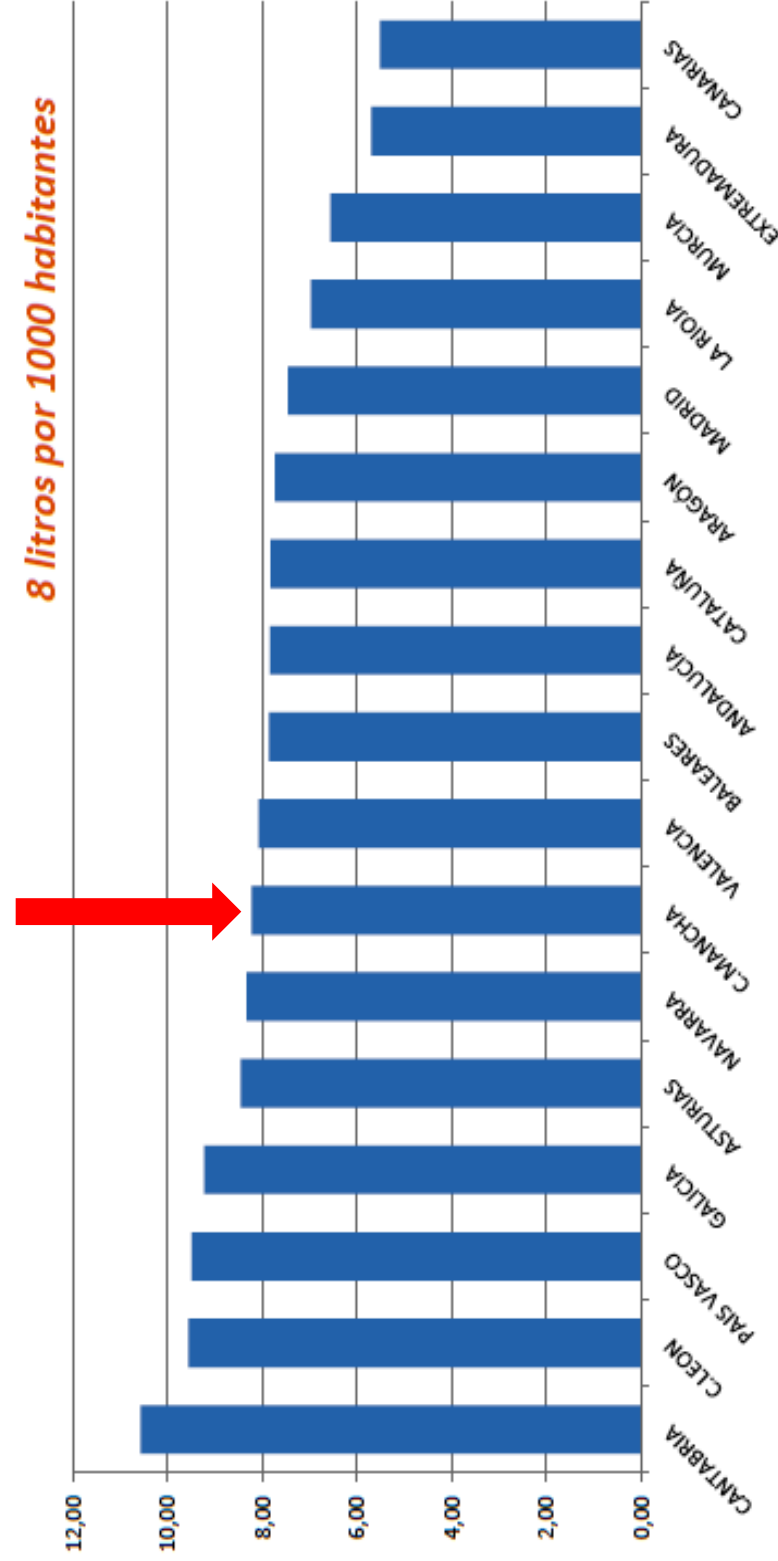
Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. D.G. de Salud Pública, Calidad e Innovación  
Sistema de Información del Sistema Nacional para la Seguridad Transfusional (SI-SNST)



## PLASMA ENVIADO A LA INDUSTRIA 2014

litros por 1000 hab

Total 367.235 litros





# PLASMA ENVIADO INDUSTRIA POR CLM.

Centro	Unidades	Litros		% por centro	
C. T. Albacete	17.831	4779,55	2016	30,92	
C. T. Ciudad Real	13.657	3551,25		22,97	
C. T. Toledo	25.912	7129,22		46,11	
<b>Total</b>	<b>57.400</b>	<b>15.460,02</b>			
Centro	Unidades	Litros			
C. T. Albacete	19639	5.282,61	2015	32,03	
C. T. Ciudad Real	15.345	4.045,50		24,53	
C. T. Toledo	25.970	7.163,93		43,44	
<b>Total</b>	<b>60.954</b>	<b>16.492</b>			
Centro	Unidades	Litros			
C. T. Albacete	20.337	5.475	2014	32,94	
C. T. Ciudad Real	15.695	4.034		24,27	
C. T. Toledo	25.720	7.113		42,79	
<b>Total</b>	<b>61.752</b>	<b>16.622</b>			
SUMA 3 AÑOS		Unidades	Litros		
C. T. Albacete	57.807	15.537	2014-2016	31,99	
C. T. Ciudad Real	44.697	11.631		23,94	
C. T. Toledo	77.602	21.406		44,07	
<b>Total</b>	<b>180.106</b>	<b>48.574</b>			

2017 CRT TOLEDO: En-Oct 21807 Uds / 5700 L

## PLASMA ENVIADO A LA INDUSTRIA FRACCIONADORA ESPAÑA

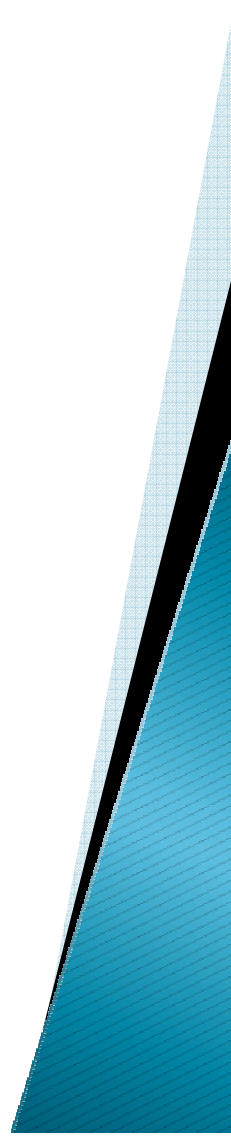
	2011	2012	2013	2014	2015	% Variación 2014-2015
PFC (L)	366.578	368.528	370.659	367.235	373.055	1,58
PC (L)	0	0	0	0	0	0,00
<b>Total</b>	366.578	368.528	370.659	367.235	373.055	1,58

*Fuente Sistema de Información del Sistema Nacional  
para la Seguridad Transfusional (SISNST) 2015*



## HEMODERIVADOS OBTENIDOS DE MAQUILA CLM

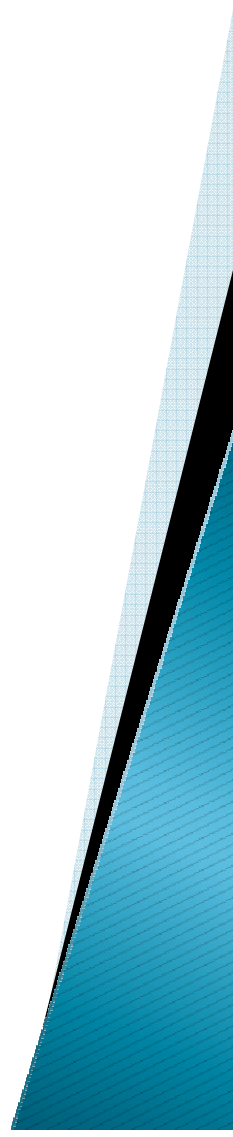
Obtenido por fraccionamiento	Año 2014	Año 2015	Año 2016	TOTAL
Albúmina (Gr):	361.860	183.930	560.130	1.105.920
Inmunoglobulinas inespecíficas (Gr):	64.180	32.510	127.890	224.580
Factor VIII (UI) Plasmático	1.382.000	796.000	3.361.000	5.539.000
Factor IX (UI) Plasmático	9.000	42.000	-	51.000
Antitrombina III (UI):	182.000	-	200.000	382.000

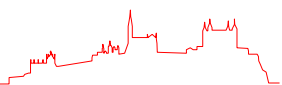




## HEMODERIVADOS CONSUMIDOS EN CLM

HEMODERIVADO	Año 2014	Año 2015	Año 2016	TOTAL
Albúmina (Gr):	223017	414254	400411	1037682
Inmunoglobulinas Inespecíficas (Gr):	136676	127074	164427	428177
Factor VIII (UI):	9748250	14417250	14685500	38851000
Plasmático:	5078000	9246000	9721500	24045500
Recombinante:	4670250	5171250	4964000	14805500
Factor IX (UI):	543000	801800	443000	1787800
Plasmático:	40000	311800	13000	364800
Recombinante:	503000	490000	430000	1423000
Antitrombina III (UI):	102500	95000	333500	531000
Alfa 1 Antitripsina (Gr):	1515	1831	1551	4897





## DERIVADOS PLASMATICOS PRODUCCION-CONSUMO ESPAÑA

	2011	2012	2013	2014	2015	% Variación 2014-2015
Albúmina (Gr)	7.059.211	7.558.920	8.334.154	9.521.883	9.075.620	-4,69
Igs (Gr)	1.049.055	1.352.245	1.288.248	1.390.798	1.643.805	18,19
Factor VIII (UI)	24.631.000	24.374.000	28.957.156	32.134.000	34.484.391	7,31

	2011	2012	2013	2014	2015	% Variación 2014-2015
Albúmina (Gr)	10.246.494	10.162.045	12.536.080	13.275.962	12.649.652	-4,72
Igs (Gr)	2.460.906	2.363.147	2.696.756	2.843.449	3.511.669	23,50
Factor VIII p (UI)	75.892.393	69.090.653	69.447.862	75.350.892	77.872.075	3,35
Albúmina (Gr por 1000 hab.)	222,88	220,88	266,94	286,76	273,48	
Igs (Gr por 1000 hab.)	53,53	51,36	57,42	61,42	75,92	
Factor VIII p (UI por 1000 hab)	1.650,79	1.501,71	1.478,81	1.627,60	1.683,59	

*Fuente Sistema de Información del Sistema Nacional para la Seguridad Transfusional (SISNST) 2015*



## PLM ENVIADO A INDUSTRIA VS HEMODERIVADOS CONSUMIDOS (%) CLM POR AREA 2014-2016

**TOLEDO**

**44.07 vs 35.12**

**C. REAL**

**23.94 vs 26.64**

**ALBACETE**

**31.99 vs 38.24**

## HEMODERIVADOS CONSUMIDOS (%) EN CLM POR AREA

TOLEDO	C REAL	ALBACETE	HEMODERIVADO
38,30	25,68	36,02	Albúmina (Gr):
32,82	32,26	34,92	Inmunoglobulinas Inespecíficas (Gr):
35,11	27,55	37,34	Factor VIII (UI):
34,63	30,93	34,44	Plasmático:
35,90	22,04	42,06	Recombinante:
35,79	1,68	62,53	Factor IX (UI):
83,55	8,22	8,22	Plasmático:
23,54	0,00	76,46	Recombinante:
27,50	59,70	12,81	Antitrombina III (UI):
36,12	38,23	25,65	Alfa 1 Antitripsina (Gr):

ENVIO PLM INDUSTRIA: TOLEDO (44%) C. REAL (24%) ALBACETE (32%)

# AUTOSUFICIENCIA EN CLM

**ALBUMINA**  
106%

**INMUNOGLOB.**  
52%

**FACTOR VIII**  
23%\* / 14%\*\*

**FACTOR IX**  
14%\* / 3%\*\*

**ANTITROMB. III**  
71 %

38% VIII y 79% de IX utilizados son recombinantes

\*Sobre Plasmático

\*\* Sobre el total



# AUTOSUFICIENCIA EN ESPAÑA 2014

**ALBUMINA**  
**72%**

**INMUNOGLOB.**  
**49%**

**FACTOR VIII**  
**43%**

**FACTOR IX**  
**45%**

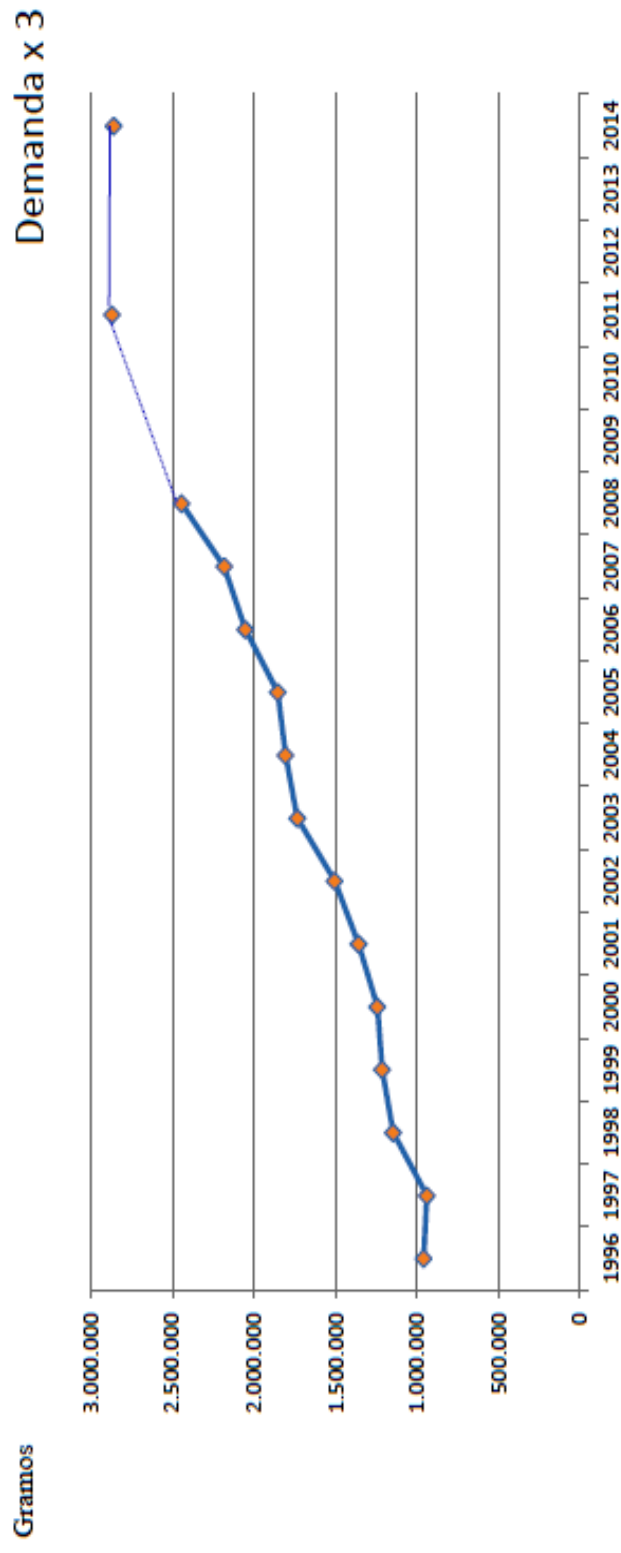
**ANTITROMB. III**  
**22%**

En España alrededor del 65% del FVIII y del 33% del FIX que se consume son recombinantes frente a un 35% y un 66% respectivamente que son de origen plasmático



## EVOLUCIÓN CONSUMO DE INMUNOGLOBULINA INTRAVENOSA

1996 - 2014



Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. D.G. de Salud Pública, Calidad e Innovación  
Sistema de Información del Sistema Nacional para la Seguridad Transfusional (SI-SNST)

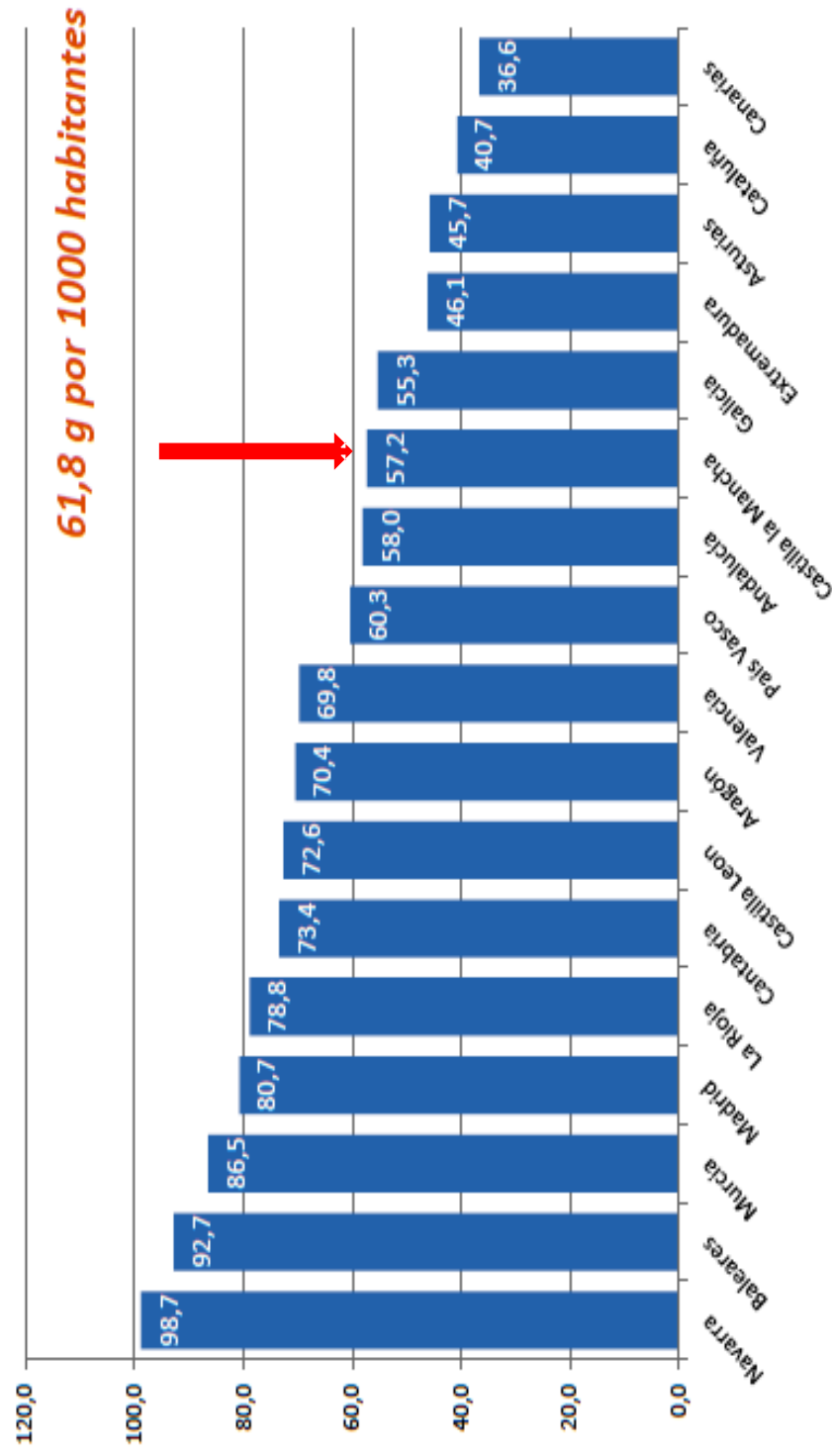
Elaborado a partir de datos facilitados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (hasta 2008). Elaborado a partir de la "Estadística Estatal de Centros y Servicios de Transfusión" (desde 2011)



## CONSUMO DE INMUNOGLOBULINA IV 2014

g por 1000 hab

Total: 2.860.000 g

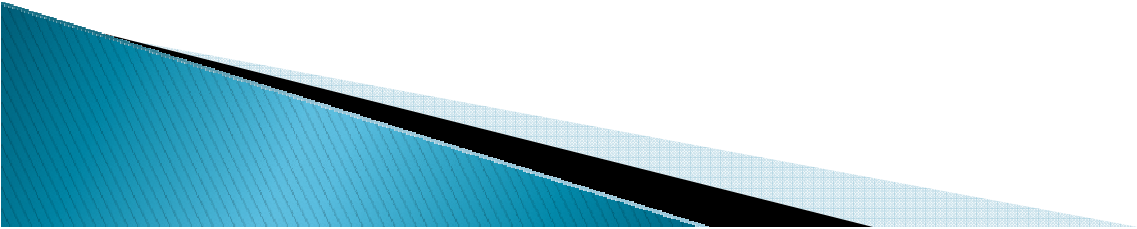


## ¿Aumento de los rendimientos por litro de plasma por parte de la industria?

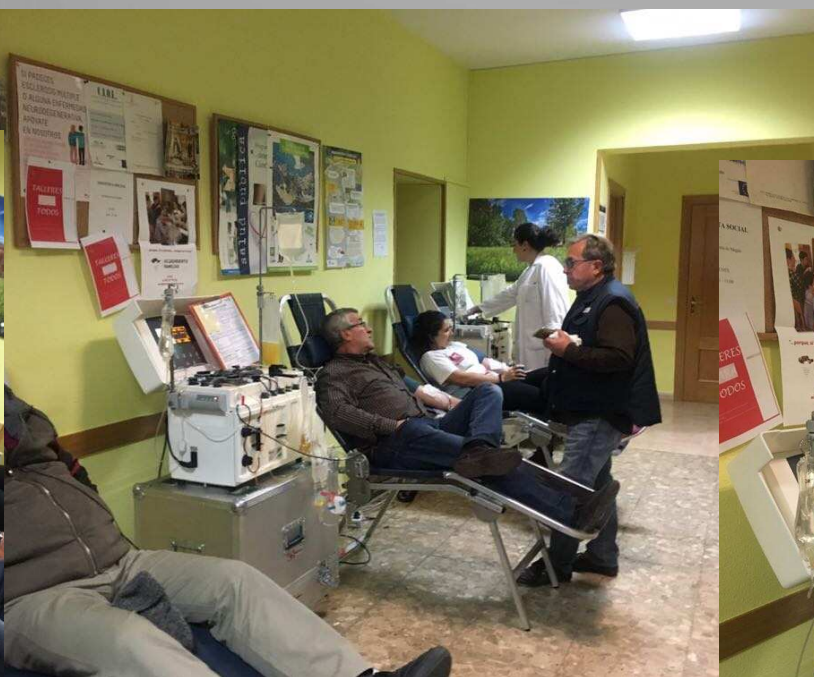
	Rendimiento mínimo	Media nacional	CRT T-G
Albúmina (g)	25	26,3	25.47
FVIII (UI/ml)	100	114	123
Gammaglobulina (g)	4		4.40
AT-III (UI/ml)	50	50	50
FIX (UI/ml)	105	105	105



# CONCLUSIONES

- Alcanzada la autosuficiencia en CH, CP y Plasma para transfusión, es necesario avanzar en los Hemoderivados
  - La IGIV es la que marca la demanda de plasma en Europa y España
  - En CLM estamos lejos de la autosuficiencia en VIII y IX, pero se necesitará???
  - Se deben optimizar todos los pasos del proceso de obtención de componentes disminuyendo las causas internas y externas de rechazo de unidades. Se podrían rescatar hasta un 20% en nuestro CRT
  - Mejorar el % de unidades rechazadas por la Industria Fraccionadora que en 2015 y 2016 fue de 0.19 y 0.10% pero en 2017 esta siendo de 0.38%.
  - Optimizar las Indicaciones sobre todo en relación a la IGIV (Comités de Transfusión, Guías, Protocolos)
  - Aumentar y extender a otros centros el Programa de PLMF Rural
  - INICIAR una MAQUILA NACIONAL vs INTERCAMBIO entre CCAA
- 

# MUCHAS GRACIAS POR VUESTRA ATENCIÓN



Dr. Ángel Luis Pajares Herraiz  
Director CRT Toledo-Guadalajara  
[alpajares@sescam.jccm.es](mailto:alpajares@sescam.jccm.es)