

***XII Jornadas farmacéuticas sobre el  
tratamiento de las coagulopatías  
congénitas. Hospital La Paz***

**29 y 30 de Noviembre y 1 de Diciembre de 2017**

***Mesa redonda:***

***Estrategias de optimización del fraccionamiento  
plasmático en el tratamiento de las coagulopatías***

**Luisa Barea**

# Antecedentes históricos



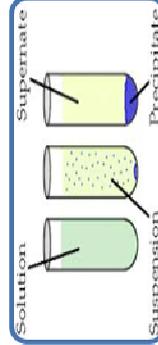
En el siglo XVIII comienzan practicarse **transfusiones de sangre entre animales** de la misma especie o de especies distintas y también a de éstos a humanos.



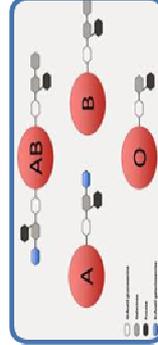
La **muerte de un paciente** transfundido con sangre de cordero por crisis hemolítica, supuso el cese de esta actividad durante años.



En ese lapso de tiempo hubo importantes **descubrimientos**: los glóbulos rojos, los leucocitos y las plaquetas, descripción de la Hb, las primeras soluciones anticoagulantes...



En 1888 Hofmeister descubre un método de **separación por precipitación diferencial de las proteínas** de la sangre, utilizando sulfato amónico.



**1901, Karl Landsteiner** descubre los **grupos A, B y O** y un año más tarde **De Castello y Sturli** descubren un cuarto grupo, el **AB**.

# Antecedentes históricos



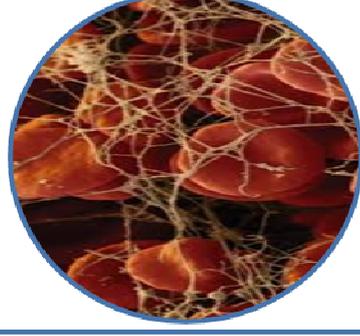
En 1914  
primeras  
soluciones  
anticoagulantes  
Posibilidad de  
conservar la  
sangre y de  
transfusión  
indirecta. ....



....Weil  
incorporó el frío  
como medio  
para conservar  
varios días la  
sangre extraída.



Años 20:  
Primeros  
depósitos y  
bancos de sangre  
para su posterior  
uso en los  
hospitales.



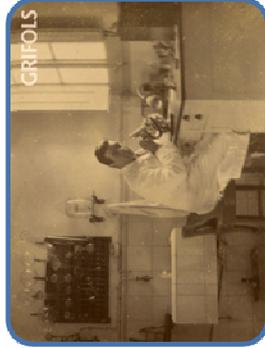
En 1940  
Landsteiner,  
Wiemer, Levine y  
Stetson  
describen el  
factor Rh, en  
suero de conejos  
inmunizados con  
sangre de  
Macacus Rhesus,



y Cohn desarrolla  
el método de  
fraccionamiento  
del plasma que  
lleva su nombre



# Antecedentes históricos



En 1951 el Dr. José Antonio Grifols realizó por primera vez plasmaféresis como fuente de plasma con fines terapéuticos (publicado en el British Medical Journal).



Años 60 Judith Pool descubre que el precipitado que se produce al descongelar una unidad de PFC a una temperatura de 4°C (crioprecipitado), contiene cantidades importantes de FVIII, abriendo la puerta al tratamiento de la hemofilia A y al fraccionamiento plasmático.



También en esta década se inaugura el primer centro de plasmaféresis de Europa

# Antecedentes históricos. España

- En España, hasta la contienda civil en 1936, las transfusiones de sangre eran anecdóticas.
- Las necesidades surgidas con motivo de la guerra civil propiciaron el desarrollo de estrategias para la recogida de sangre y su envío a las zonas de combate que supusieron un avance de la hemoterapia en España.



# Antecedentes históricos



- En los años 70 la situación de los bancos de sangre en España era muy deficiente: alto % de donantes remunerados, criterios de selección poco rigurosos, *escaso fraccionamiento de la sangre para la obtención de componentes...*
- En 1978 se firma en España el primer contrato de fraccionamiento del plasma entre el Hospital de Jerez y la empresa Grifols

# Antecedentes históricos

- En los años 80 la epidemia del SIDA supuso un gran azote en todo el mundo. Hubo muchas bajas en el colectivo de pacientes que requerían transfusiones. Especialmente el colectivo de hemofílicos se vio muy afectado.



- Las autoridades sanitarias, los profesionales de todo el mundo y la industria fraccionadora del plasma se centraron en la mejora de la seguridad y de la calidad de la sangre y sus componentes, y especialmente, los hemoderivados

# Organización de la Hemoterapia en España. Evolución de la normativa

El Real Decreto 1945/1985, de 9 de octubre, por el que se regula la hemodonación y los bancos de sangre:

- Carácter **altruista** y voluntario de la donación.
- **Organización territorial** de la transfusión: Las CCAA organizan, gestionan e inspeccionan los bancos de sangre.
- Permite la continuidad de la **extracción y el procesamiento** de la sangre **en el hospital** e **impulsa** la aparición de primeros **centros de transfusión**
- Constituye la **Red Nacional de Bancos de Sangre** con fines de **autosuficiencia**.

# Organización de la Hemoterapia en España. El papel del CAT

La epidemia del SIDA vino a incrementar la preocupación existente y a estimular la cultura de la calidad.

Los centros y servicios de transfusión comenzaron a implantar sistemas de gestión de calidad tipo ISO 9000

Paralelamente muchos **CT y ST** adoptaron los **estándares técnicos y de calidad del CAT** y se sometieron a procesos externos de auditoría



# Recuerdo histórico de la hemoterapia en España. Marco normativo. Directivas europeas y su trasposición a la normativa nacional



En 1988 la Unión Europea publicó una directiva por la cual, si un componente sanguíneo ocasionaba un perjuicio al receptor o le transmitía una enfermedad, el banco de sangre sería responsable y tendría que indemnizar al perjudicado aún no habiendo mala praxis.



Por otra parte, según el artículo 152 del Tratado de Amsterdam, las autoridades europeas deben legislar sobre los requisitos que aseguren la calidad de la sangre y sus componentes.



Ello propició el enfoque farmacéutico y hacia la aplicación de las normas GMPs en el sector.

Recuerdo histórico de la hemoterapia en España. Marco normativo.  
Directivas europeas y su trasposición a la normativa nacional

**Directiva 2002/98/CE**  
extracción, procesamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes

**Directiva 2004/33/CE:**  
requisitos técnicos y normas de calidad y seguridad para la extracción, procesamiento, almacenamiento y distribución de la sangre

**Directiva 2005/61/CE:**  
registros de trazabilidad y a la notificación de reacciones y efectos graves asociados con la transfusión.

**Directiva 2005/62/CE:**  
normas y especificaciones comunitarias relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión.

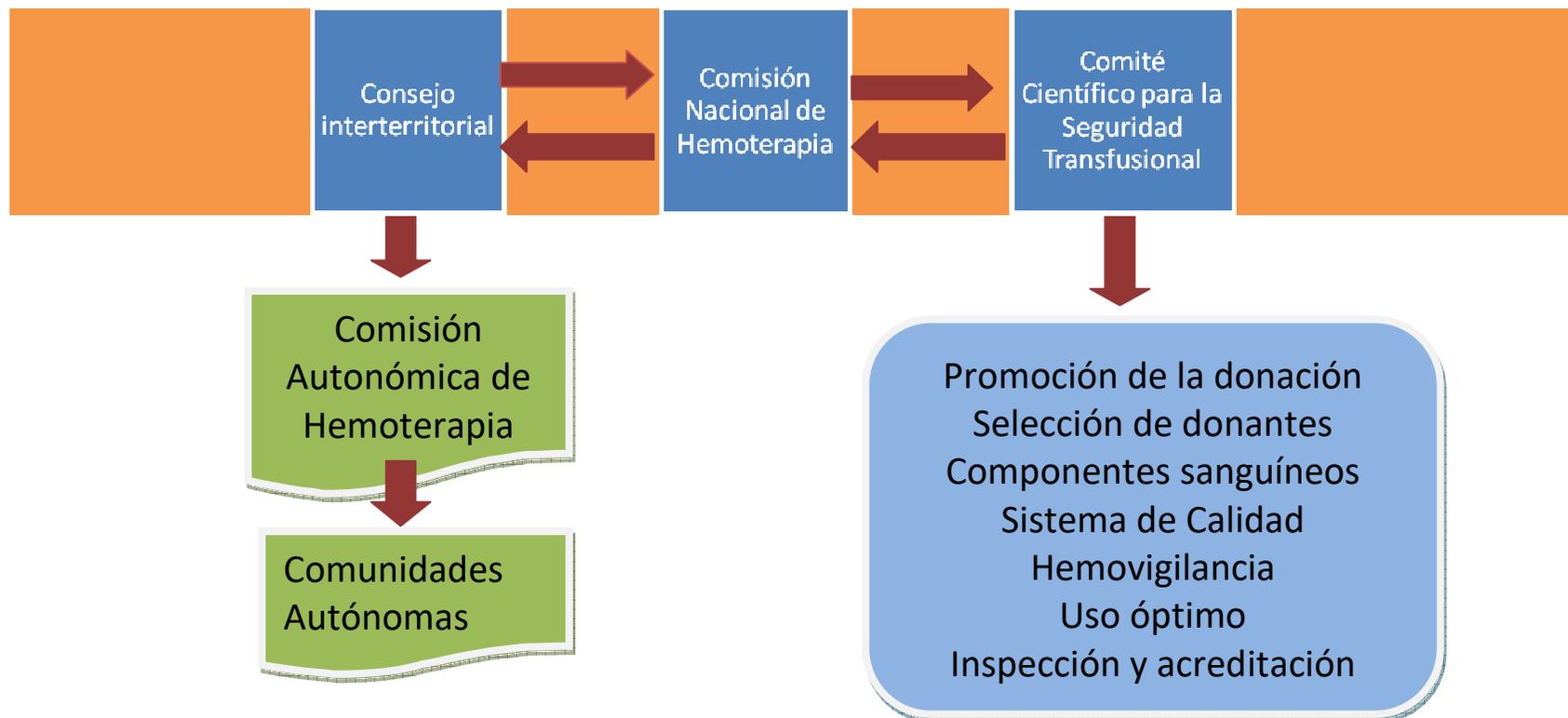
**Real Decreto 1088/2005 (20 de septiembre)** Establece los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión .

**Orden SCO/322/2007 (17 de febrero)**  
Requisitos de trazabilidad y de notificación de reacciones y efectos adversos de la sangre y de los componentes sanguíneos.

**Real Decreto 1343/2007** por el que se establecen las normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión.

# 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**

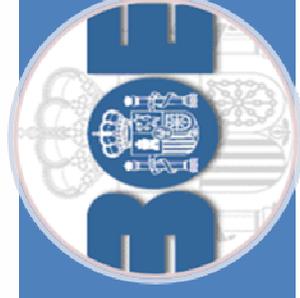




# ¿Qué es un Centro de Transfusión

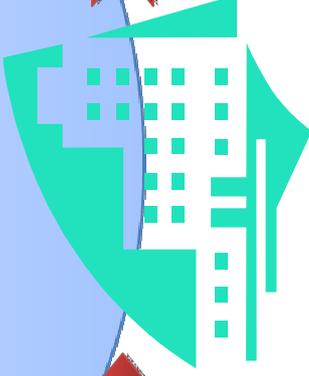
- Centro sanitario en el que se efectúa cualquiera de las actividades relacionadas con la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y de su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión.

RD 1088/2005



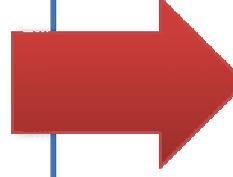
# Centro de Transfusión: Misión

Suministrar a los Servicios de Transfusión los **hemocomponentes** precisos para satisfacer las **necesidades** transfusionales de los **pacientes conforme a las normas legales y recomendaciones vigentes**



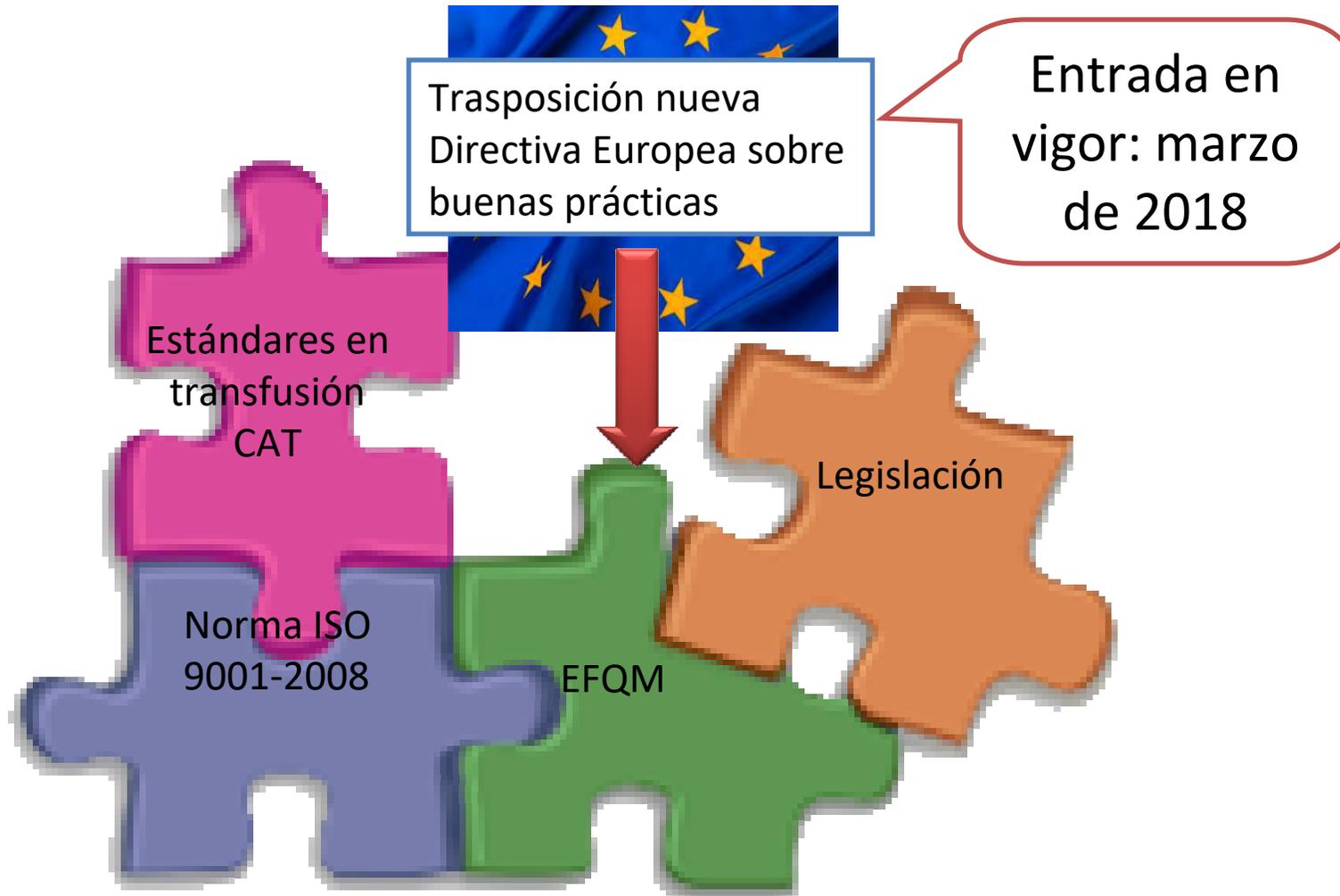
# Calidad y seguridad de la transfusión

El Centro y el Servicio de Transfusión deben asegurar la calidad de todas sus operaciones y garantizar la calidad del producto final y de la transfusión.

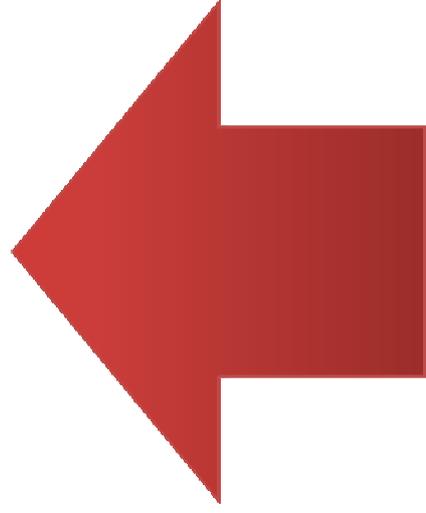


“La transfusión es una necesidad permanente, y la amplitud con la que es utilizada exige que deba garantizarse su calidad y seguridad para evitar, **en particular, la transmisión de enfermedades**. Por otro lado, el altruismo y la voluntariedad de la donación de sangre son la mejor garantía de calidad y seguridad para el donante y el receptor” **(RD 1088/2005)**

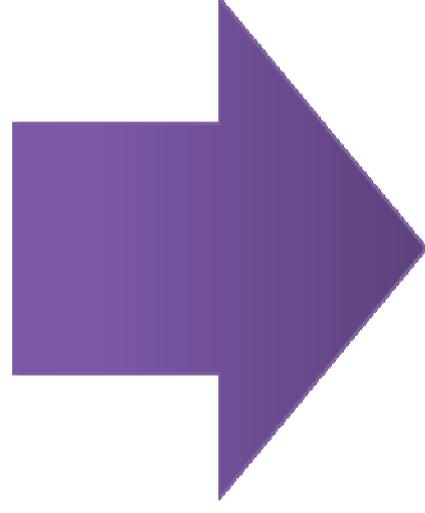
# ¿Por qué es necesario un SGC?



# El Coste de la Calidad

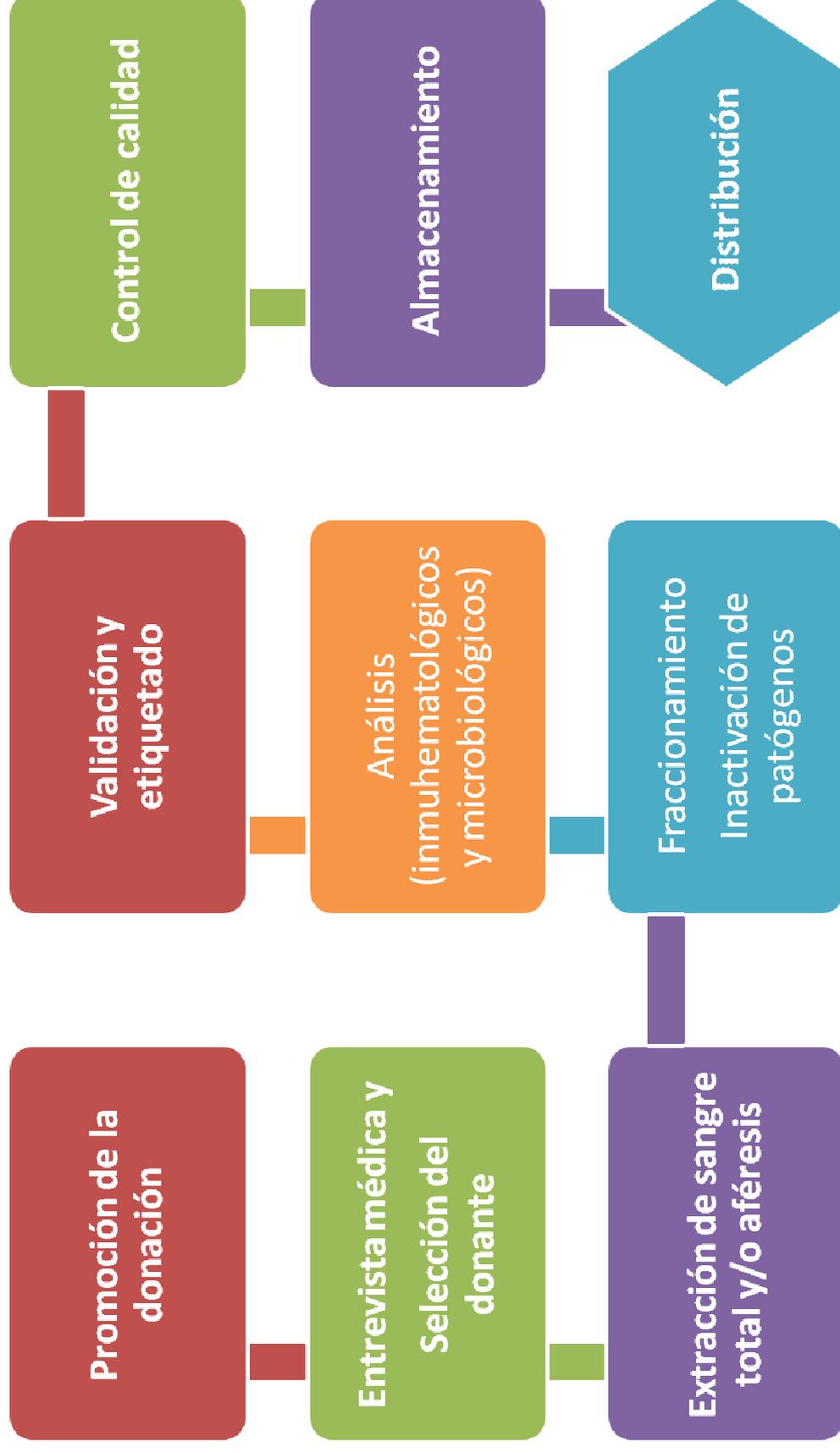


Costes de la  
NO calidad

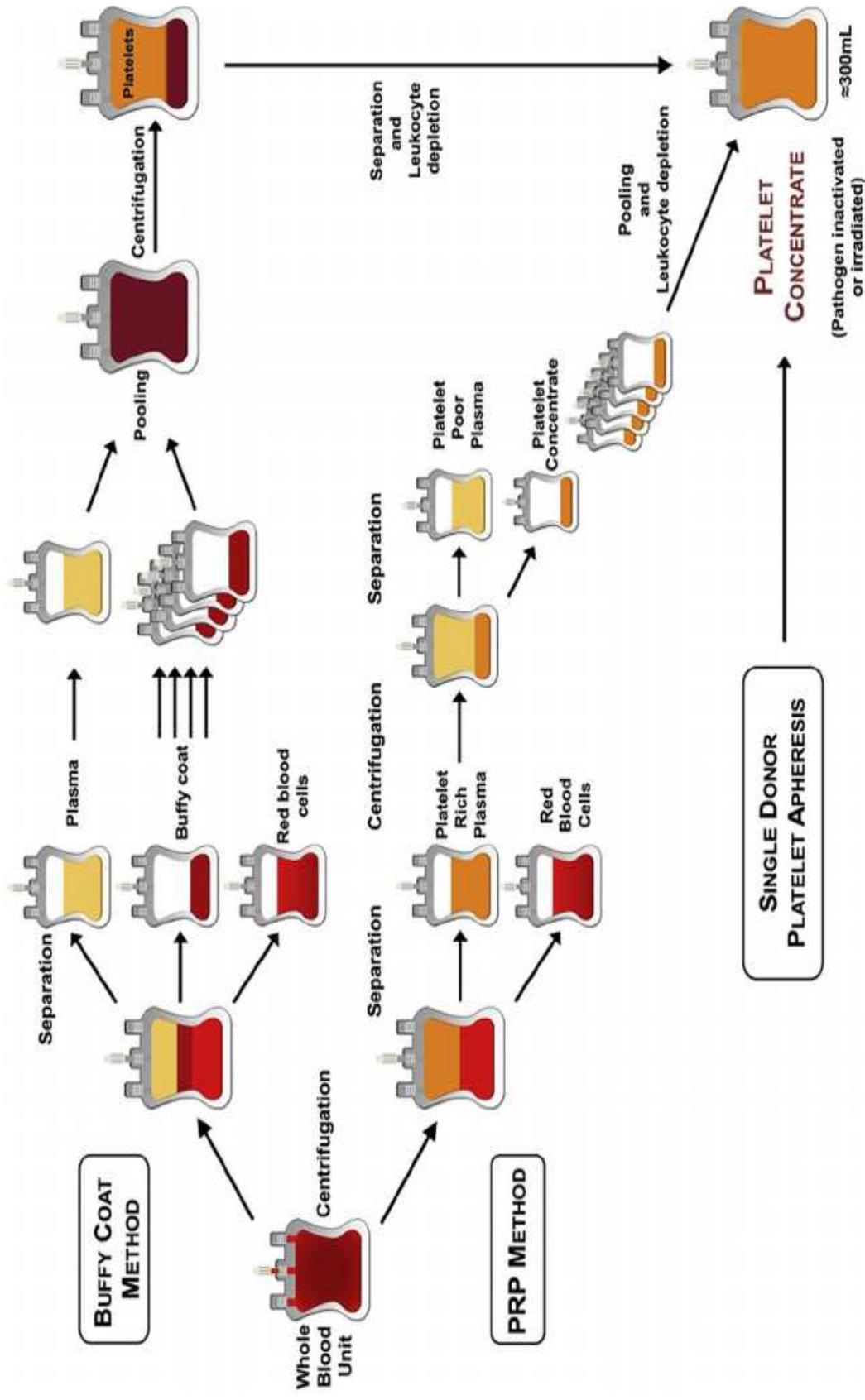


Costes de la  
calidad

# Procesos de un centro de transfusión



# Procesamiento de las unidades de sangre para la obtención de componentes



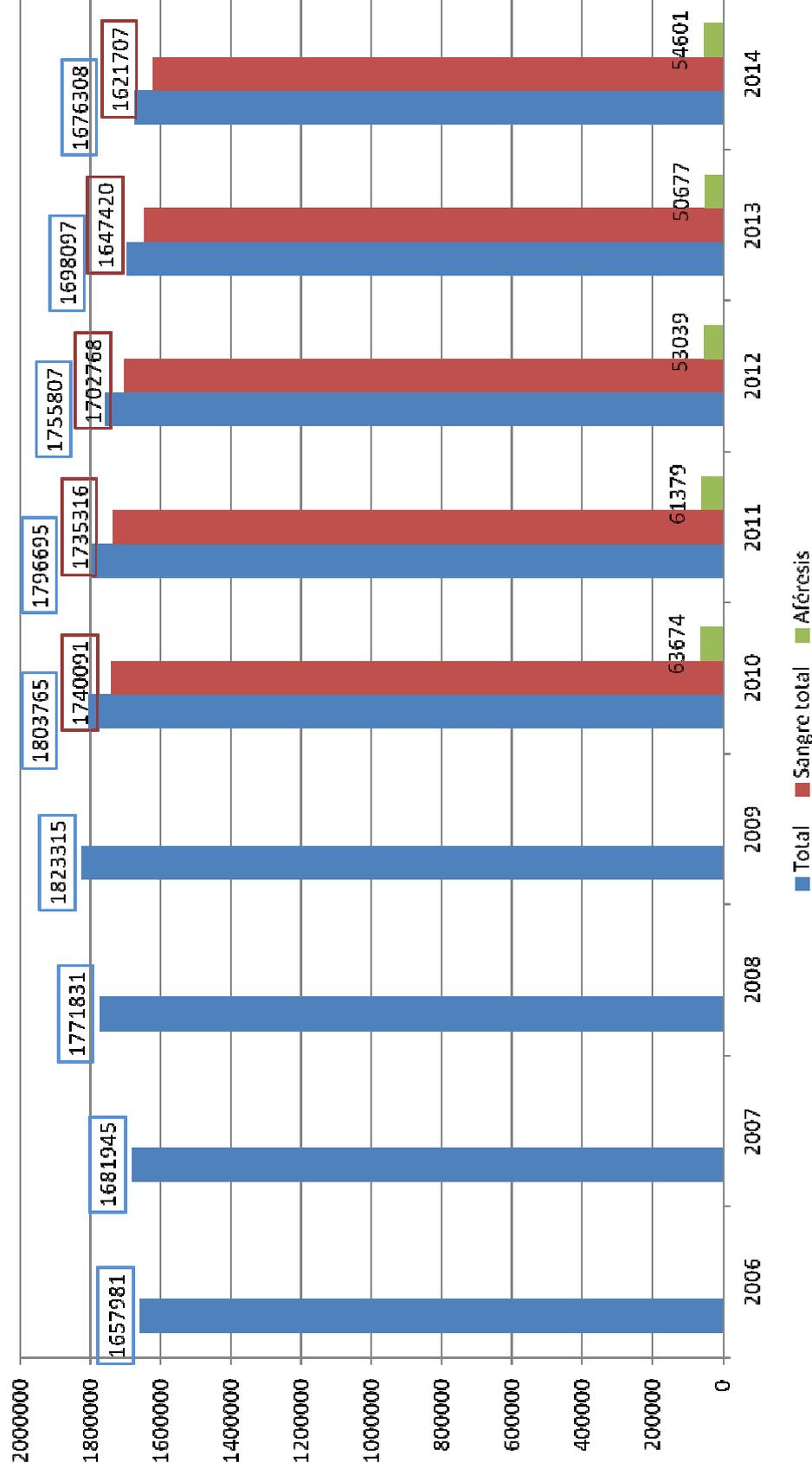
# Procesamiento de las unidades de sangre para la obtención de componentes



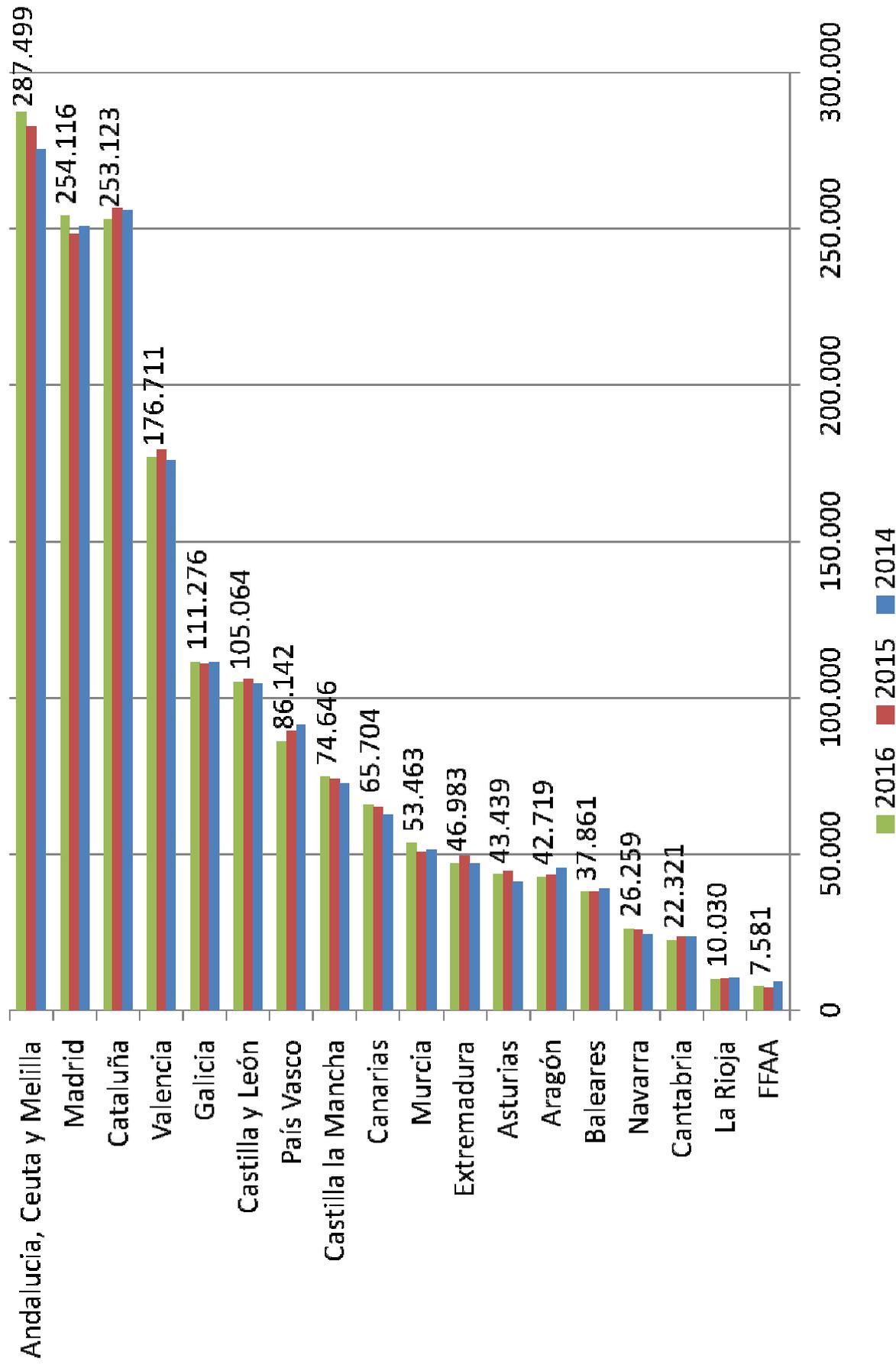
# Procesamiento de las unidades de sangre para la obtención de componentes



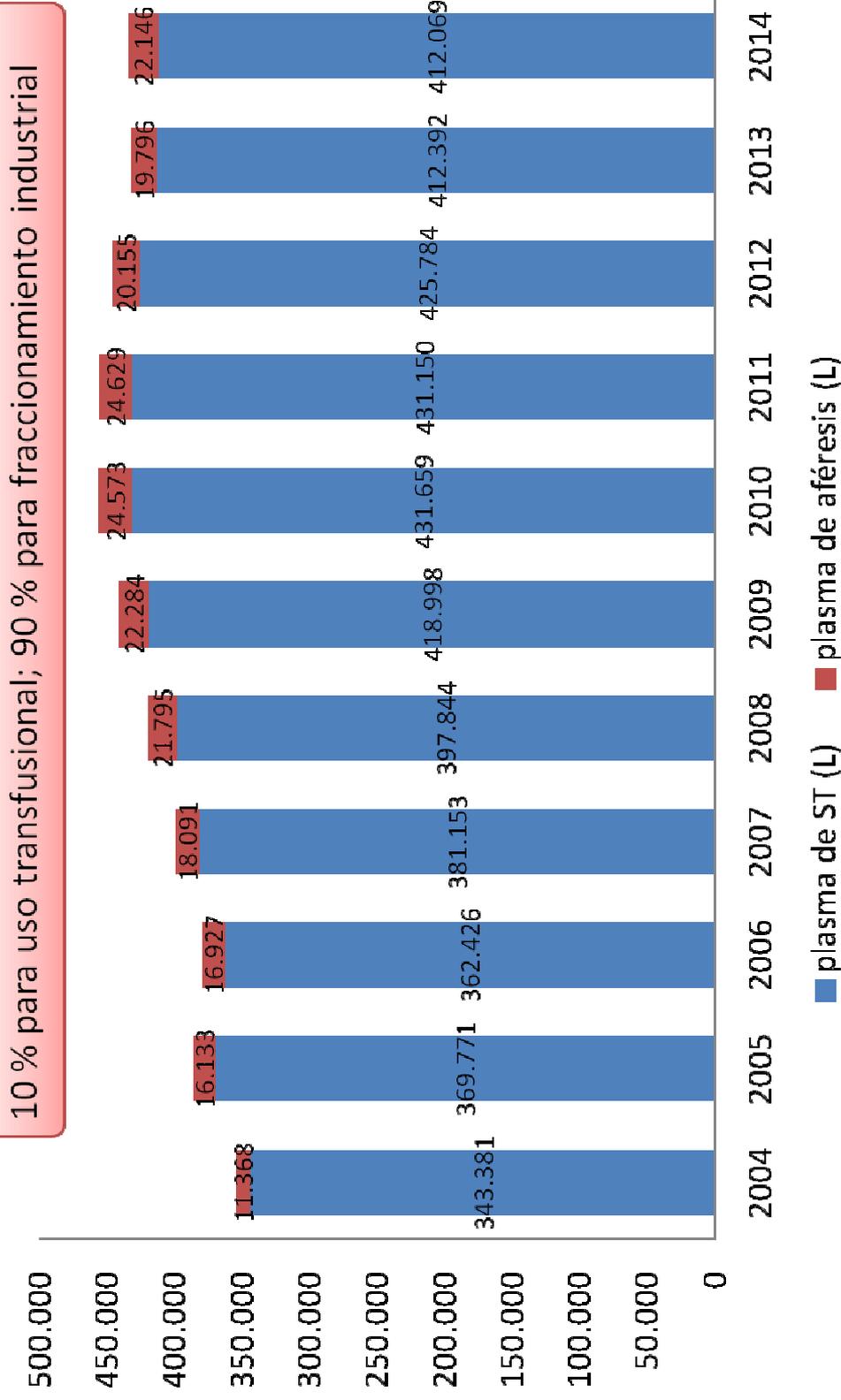
# Evolución del número de donaciones de ST y aféresis en España



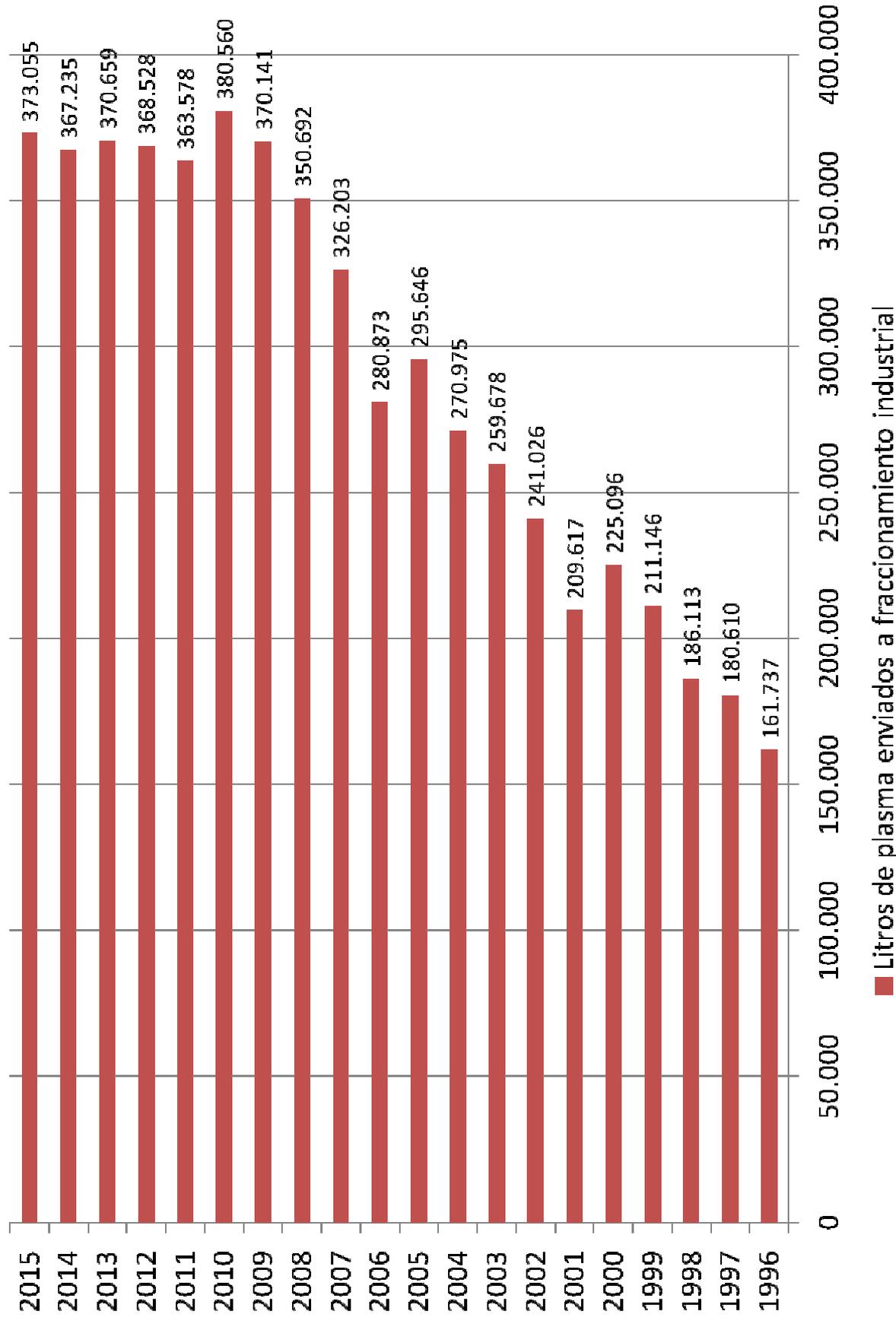
# Donaciones de sangre por CCAA y FFAA



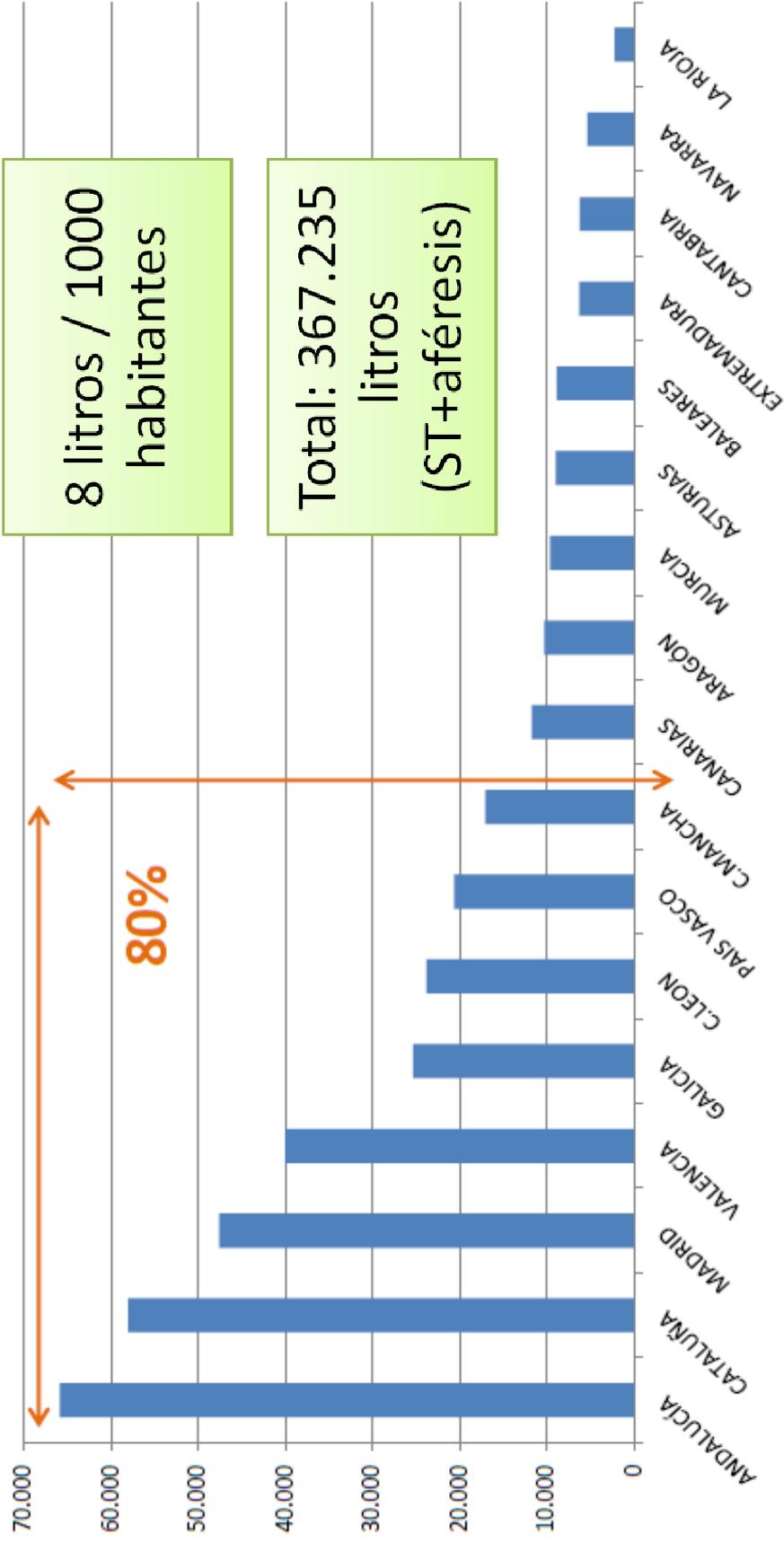
# Obtención de plasma (para uso clínico + fraccionamiento industrial)



## Evolución de la cantidad de plasma (L) enviada a fraccionamiento industrial en España



# Plasma enviado a industria en 2014 por CCAA



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)

# Fraccionamiento industrial del plasma

En Europa y en España los derivados plasmáticos son considerados medicamentos y son evaluados de una forma especial.

El Archivo Principal del Plasma o Plasma Master File (PMF) recoge información para evaluar la calidad del plasma humano utilizado como materia prima.

Al menos una vez al año la industria farmacéutica tiene que presentar a la EMEA (Agencia Europea de Medicamentos) el PMF para su evaluación y certificación.

En Europa el plasma humano destinado a fraccionamiento industrial debe proceder de donaciones altruistas y no remuneradas realizadas en países de la UE.

Alemania y Austria son los dos países que más contribuyen al conjunto del plasma europeo.

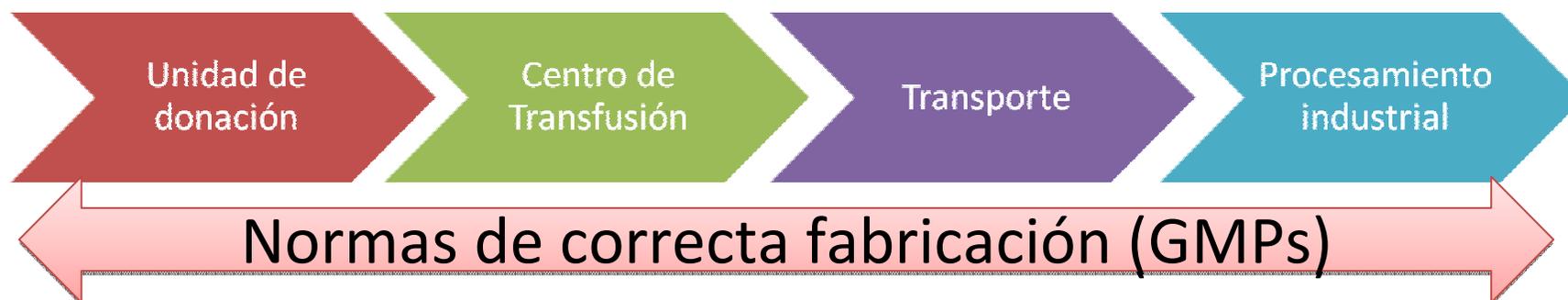
Pero en la actualidad para poder abastecer las necesidades de hemoderivados es preciso incluir plasma de países fuera de la UE (USA y países nórdicos).

# Empresas fraccionadoras en Europa

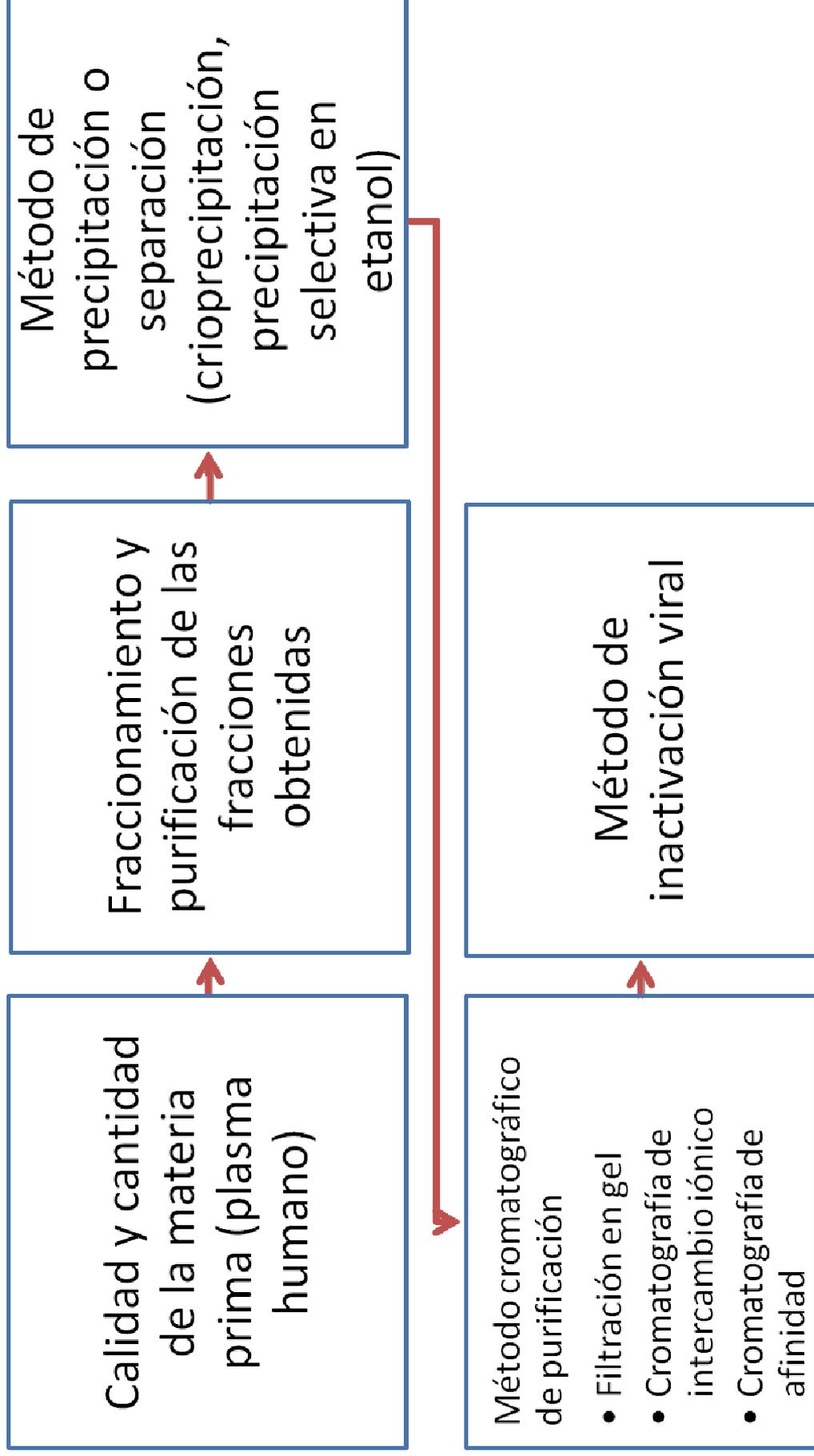
<b>Compañía</b>	<b>Ubicación de las plantas de fraccionamiento</b>
Baxter	EEUU, Austria, Bélgica
CSL	Australia, EEUU, Alemania, Suiza, Austria, España
Kedrion	EEUU, Italia
Instituto Grifols	España, EEUU
Octapharma	Austria, Francia, Suecia
Biotest Pharma	Alemania
Bio Producto Laboratory	Inglaterra
Cruz Roja Alemana	Cruz Roja Alemana
Laboratoire Francais du Fractionnement et des Biotechnologies	Francia
Sanquin	Holanda, Bélgica

# Fraccionamiento industrial del plasma

La obtención de derivados plasmáticos exige un control exhaustivo desde la selección del donante en el punto de donación, el procesamiento de las unidades de sangre para la obtención de la materia prima plasmática, el cribado de enfermedades transmisibles por transfusión, el almacenamiento y transporte, conservando la cadena del frío.



# Fraccionamiento industrial del plasma. Calidad y seguridad de los hemoderivados



## Métodos de reducción de patógenos utilizados en el fraccionamiento industrial del plasma

Método	Eficacia/Ventajas	No eficacia/Desventajas
Solvente detergente	Virus envueltos (no desnaturaliza proteínas)	Ineficaz frente a virus no envueltos (VHA, B19)
Pasteurización (60°C 10h)	Virus envueltos y no envueltos, VHA incluido	Ineficaz frente a B19 ¿neoantígenos?
Calor por vapor	Virus envueltos y no envueltos, VHA incluido	No inactiva B19 Riesgo de no inactivación de VHC y VHG.
Calor seco final	Virus envueltos y no envueltos, VHA incluido	No inactiva el B19 Pérdida del 10-20% del F
Nanofiltración (15nm)	Todos los virus más importantes, incluidos VHA y P19 y Priones (?)	No aplicable a concentrados proteícos de alto PM
Nanofiltración (35 nm)	Aplicable a algunos concentrados de FVIII y FvW	No elimina completamente los virus pequeños

# La seguridad de los hemoderivados de origen plasmático en la actualidad

La seguridad de los hemoderivados plasmáticos es muy alta, no habiéndose reportado casos de transmisión infecciosa desde hace muchos años

El proceso de obtención de hemoderivados se rige de comienzo a fin por la aplicación de normas de correcta fabricación (desde la selección del donante, hasta la formulación del producto final)

El cribado de agentes transmisibles por transfusión es un paso obligado para la validación de las donaciones de sangre y aféresis.

Previamente a su fraccionamiento industrial el plasma se somete a una batería de análisis serológicos y moleculares (VHB, VHC, VIH, B19, VHA) para cribar enfermedades infecciosas.

Desde la llegada de las unidades de plasma a la industria fraccionadora hasta el inicio de su procesamiento transcurre un periodo mínimo de 4 meses durante el cual, pueden ser retiradas como consecuencia de una retrovigilancia o look-back

El proceso industrial incluye diversos sistemas de reducción de patógenos

# Seguridad de los factores recombinantes.

Generación	Nivel de seguridad
Primera	Albúmina humana como estabilizante final. No usa método de reducción de patógenos
Segunda	Sacarosa como estabilizante final. Su obtención incluye métodos de inactivación viral
Tercera	Eliminación de proteínas de origen humano y animal en las fases de producción y formulación

Desde que el FVIIIr y el FIXr comenzaron a usarse: no se ha reportado ningún caso de transmisión de infección a los receptores.

Los factores recombinantes son altamente seguros aunque no se puede decir que tengan “riesgo cero”

En la actualidad en España ya se dispone de FVIII y otros de larga duración

## Fraccionamiento industrial del plasma. Cualificación inicial del proveedor (CT)

Solicitud/envío  
de información  
técnica para  
elaborar el  
PMF:

- Autorización administrativa, certificaciones de calidad
- Organización
- Tipos de donación
- Sistema de trazabilidad
- Sistemas empleados para la recolección de sangre/plasma (plástico, soluciones anticoagulantes y conservantes)
- Criterios de selección de donantes
- Cribado serológico y NAT de las donaciones y técnicas confirmatorias.
- Proceso de congelación y sistema de conservación del plasma
- Controles de calidad
- Datos epidemiológicos

## Fraccionamiento industrial del plasma. Cualificación inicial del proveedor (CT)

### Auditoría inicial del centro proveedor:

<p><b>Pasos previos por parte de la empresa fraccionadora:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Selección de la fecha</li> <li>• Selección del equipo auditor</li> <li>• Elaboración de la propuesta de plan de auditoría y envío al CT</li> </ul>	<p><b>Auditoría</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reunión inicial con los responsables del CT</li> <li>• Proceso de auditoría (selección del donante, extracción, procesamiento, análisis, validación, etiquetado, congelación, almacenamiento, transporte...)</li> <li>• Reunión final</li> </ul>	<p>Remisión de informe con no conformidades al CT por parte del auditor jefe</p>	<p>Elaboración y envío del plan de acciones y de las evidencias que demuestren la implantación por parte del CT</p>	<p>Valoración final de la idoneidad del proveedor por parte de la empresa fraccionadora: aceptación o rechazo</p>
--	---	--	---	---

Fraccionamiento industrial del plasma.  
Cualificación inicial del proveedor (CT)

### **Firma del Acuerdo de Calidad:**

- Obligaciones y responsabilidades de las partes
- Especificaciones del plasma
- Legislación vigente y normativa de aplicación
- Requisitos de trazabilidad
- Requerimientos para los look backs o retrovigilancias
- Control de los cambios
- Persona responsable y personas delegadas autorizadas para la liberación de las unidades de plasma



## Fraccionamiento industrial del plasma. Cualificación inicial y continuada del proveedor (CT)

La empresa fraccionadora solicita a las autoridades sanitarias la inclusión en el PMF.

La cualificación inicial del CT finaliza con la recepción por parte de la empresa fraccionadora de la autorización del PMF.

Posteriormente el suministrador ha de someterse a un proceso de evaluación continuada (anual) y a una nueva auditoría bienal por parte de la empresa fraccionadora

## Fraccionamiento industrial del plasma. Preparación del envío y transporte.

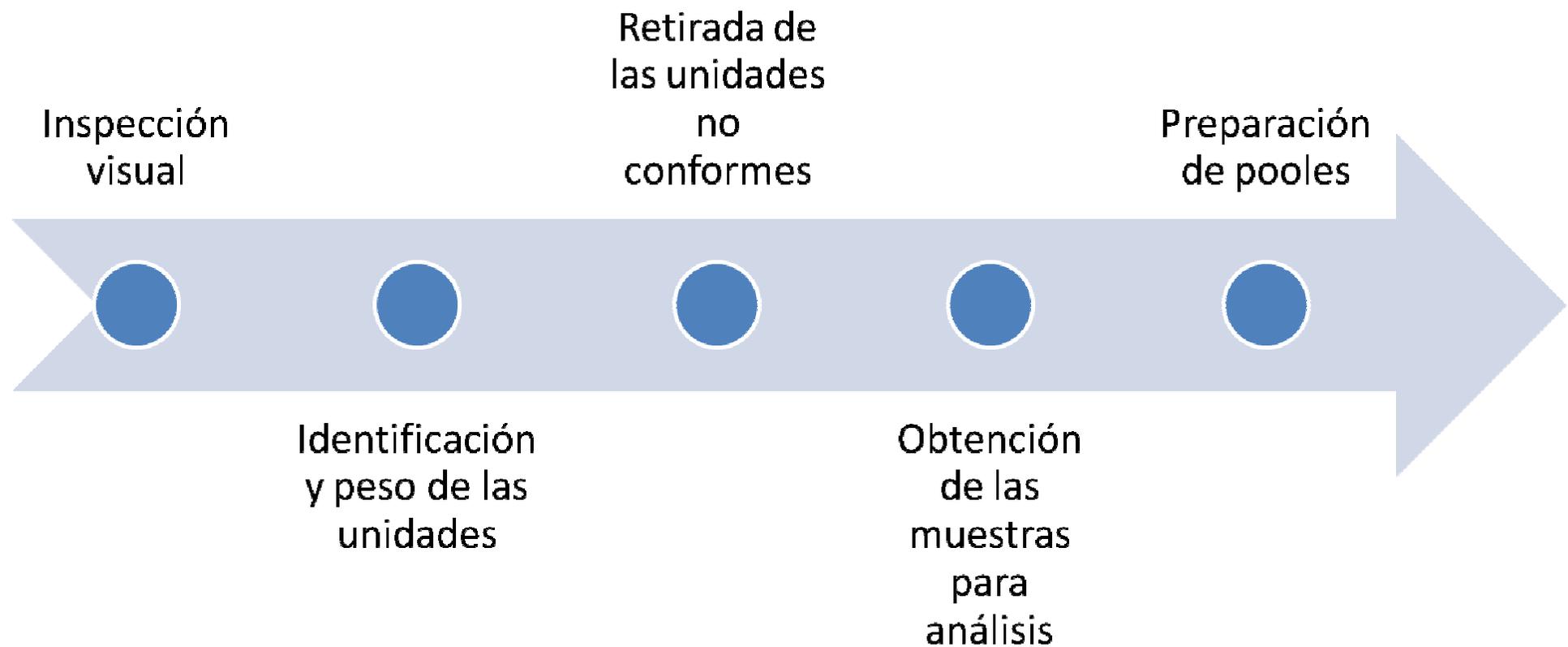
Validación y  
etiquetado de las  
unidades

Preparación de la  
documentación  
(albaranes,  
certificado de  
conformidad)

Preparación del  
envío de plasma  
en cajas  
isotermas.

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

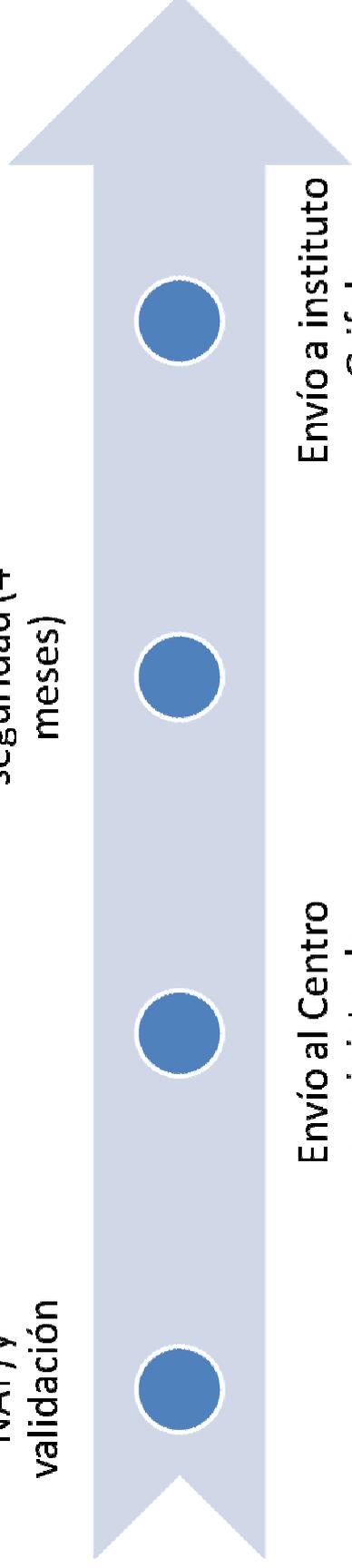
# Fraccionamiento industrial del plasma. Recepción y muestreo



# Fraccionamiento industrial del plasma. Recepción y muestreo

Análisis  
microbiológico  
(serología y  
NAT) y  
validación

Periodo de  
seguridad (4  
meses)



Envío al Centro  
suministrador  
del balance de  
envío y los  
resultados del  
muestreo

Envío a instituto  
Grifols



## Fraccionamiento del plasma. Hemoderivados obtenidos

Crioprecipitado: FVIII y FvW

Fracción I: Concentrado de F1 (Fibrinógeno)

Fracción II+III: Igs IM e Igs IV

Fracción IV: AT-III y Alfa-1-AT

Fracción V: Albúmina

## Producción y consumo de hemoderivados plasmáticos versus consumo global en España.

	Producción a partir de plasma nacional	Consumo derivado plasmático(*)	% Autosuficiencia derivados plasmáticos	Consumo factores recombinantes
<b>Albúmina (gr). Año 2015</b>	9.075.620	12.649.652	72	
<b>Inmunoglobulinas (gr). Año 2015</b>	1.643.805	3.511.669	47	
<b>Factor VIII (UI). Año 2015</b>	34.643.805	77.872075	44	
<b>Factor IX (UI). Año 2011</b>	5.845.015	13.117.000	45	±18.880.000
<b>AT-III (UI)</b>	996.000	4.458.000	22	

## Situación de la hemoterapia en la Comunidad de Madrid

### Hasta el 31/12/2014

- Dos Centros de Transfusión (uno privado y uno público), que organizan campañas de donación, procesan, analizan, almacenan y distribuyen componentes.
- Dos ficheros de donantes.
- Dos sistemas de trabajo distintos.
- Necesidad de adquirir CHs en otras CCAA

### Desde el 01/01/2015

- Un Centro de Transfusión (público) que procesa la sangre, analiza, almacena, distribuye a todos los hospitales de la región y es responsable de la Hemovigilancia.
- Un fichero de donantes y un sistema de trabajo unificados.
- **Objetivo:** eficiencia y autosuficiencia

## Situación actual en la Comunidad de Madrid tras la centralización

La centralización supone evitar duplicidades y optimizar el uso de los recursos, tanto humanos como técnicos.

Permite la creación de un único fichero de donantes de sangre facilitando la convocatoria de donantes y las acciones para el fomento de la donación.

## Situación actual en la Comunidad de Madrid tras la centralización

La centralización permite que todas las unidades de sangre obtenidas en el territorio sean procesadas y analizadas siguiendo los mismos procedimientos y con la misma tecnología.

Ello facilita lograr unos componentes sanguíneos de características más homogéneas y con los más estrictos estándares de calidad.

## Situación actual en la Comunidad de Madrid tras la centralización

Facilita que el Centro de Transfusión se refuerce como Laboratorio de referencia para el estudio problemas inmunohematológicos donantes y en pacientes,.

El manejo centralizado del stock de componentes sanguíneos permite optimizar las reservas de sangre y mejorar las tasas de caducidad globales.

## Situación actual en la Comunidad de Madrid tras la centralización

Facilita la creación/mantenimiento de paneles de donantes de características poco frecuentes CMV negativos, IgA deficientes, fenotipados para los principales antígenos eritrocitarios, leucocitarios y plaquetarios

Se puede llevar a cabo un mejor control de las existencias de material, reactivos y fungibles.

# Situación de la hemoterapia en la Comunidad de Madrid

## Unidades de donación vinculadas al Centro de Transfusión



Unidad de donación del Centro de Transfusión



Unidad de donación de Cruz Roja  
20 colectas diarias



22 unidades en hospitales de gestión pública.



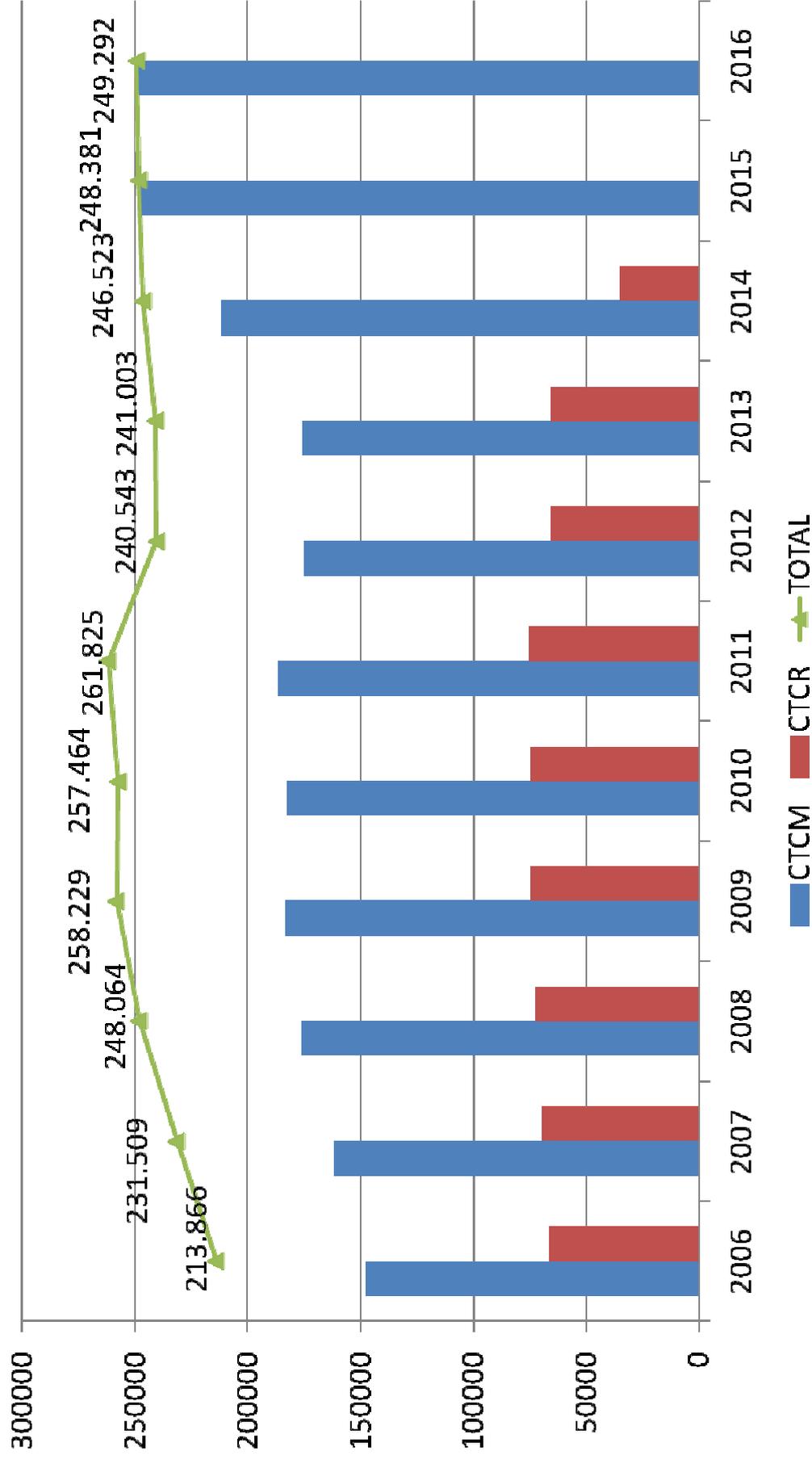
4 unidades en h. públicos de gestión privada



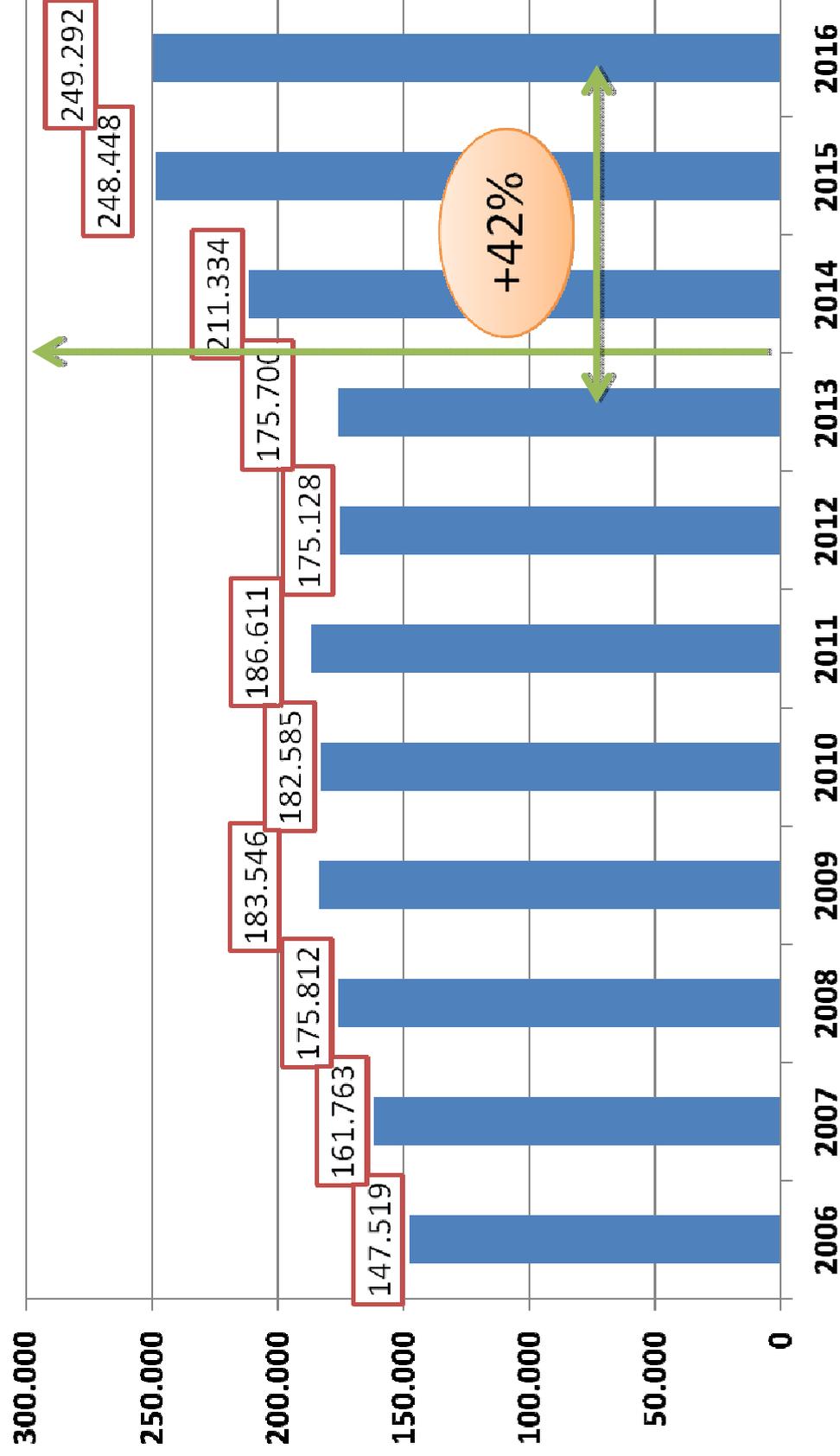
5 unidades en h. de gestión privada

- Procedimientos de trabajo y SGC unificados
- Objetivo común y objetivos específicos

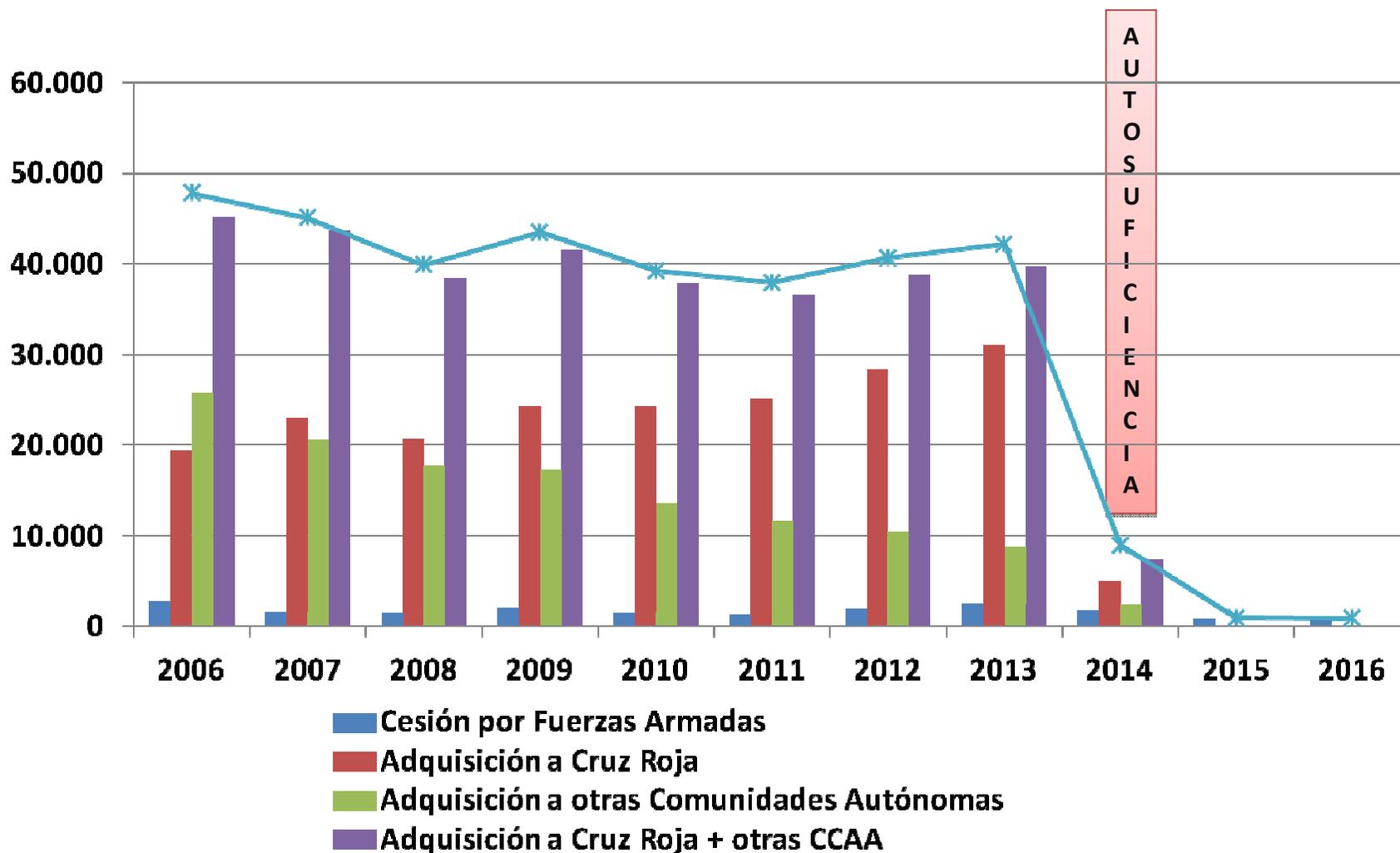
## Evolución del número de donaciones de ST y aféresis en la Comunidad de Madrid



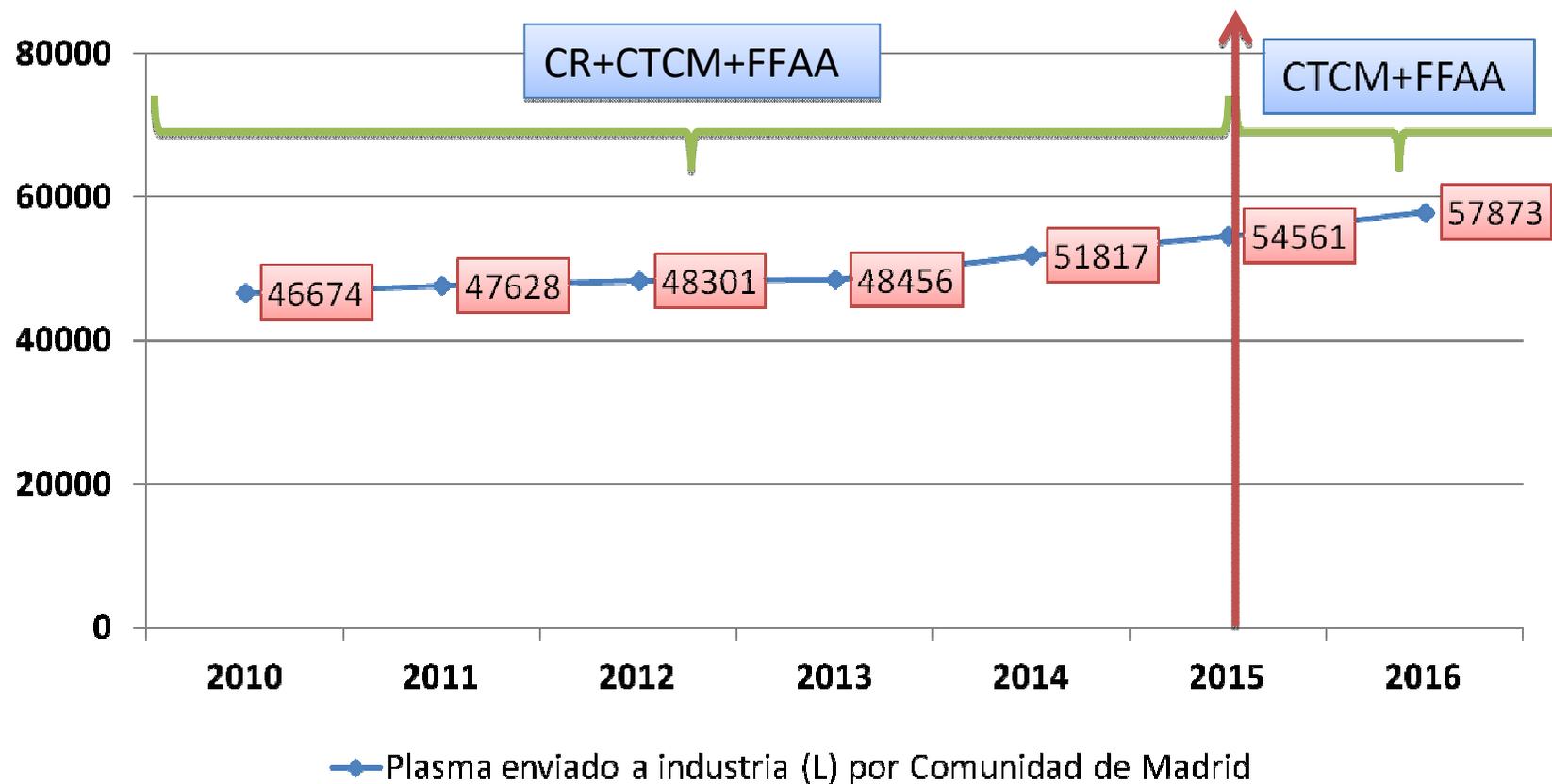
# Evolución del nº de donaciones de ST procesadas en la comunidad de Madrid por el CTCM



# Evolución de la adquisición externa de CHs FFAA +CR+CCAA



Plasma fresco congelado enviado a la industria fraccionadora.  
Comunidad de Madrid (CR+CTCM+FFAA)



2013 (\*): Primer contrato maquila en la Comunidad de Madrid

Producción de Albúmina a partir de plasma versus consumo (gr)  
Comunidad de Madrid. 2011-2016

<b>Año</b>	<b>Producción (gr)</b>	<b>Consumo (gr)</b>	<b>%Autosuficiencia</b>
2011	-	2.067.694	-
2012	-	1.973.893	-
2013 (*)	917.500	2.173.904	42%
2014	1.009.770	2.260.422	45%
2015	1.638.100	±2.300.000	71%
<b>2016</b>	<b>1.762.520</b>	<b>2.349.462</b>	<b>75%</b>

2013 (\*): Primer contrato maquila en la Comunidad de Madrid

Producción de Igs a partir de plasma versus consumo (gr)  
Comunidad de Madrid. 2011-2016

Año	Producción (gr)	Consumo (gr)	%Autosuficiencia
2011	-	481.035	-
2012	-	475.502	-
2013	106.850	451.507	24%
2014	148.925	514.376	30%
2015	294.010	±530.000	56%
<b>2016</b>	<b>356030</b>	<b>522974</b>	<b>68%</b>

2013 (\*): Primer contrato maquila en la Comunidad de Madrid

## Producción de FVIII a partir de plasma versus consumo (UI) Comunidad de Madrid. 2011-2016

Año	Producción FVIII p (UI)	Consumo FVIII p (UI)	% autosuficiencia derivados plasmáticos	Consumo FVIII r (UI)
2011		26.222.400		±27.292.70
2012		23.348.600		±28.537.177
2013	2.066.000	22.427.645	9%	±23.343.059
2014	3.315.000	22.045.100	15%	±26.944.011
2015	7.149.000	±25.580.000	28%	±25.580.000
<b>2016</b>	<b>7.586.500</b>	<b>25.145.300</b>	<b>30%</b>	<b>32.221.400</b>

2013 (\*): Primer contrato maquila en la Comunidad de Madrid

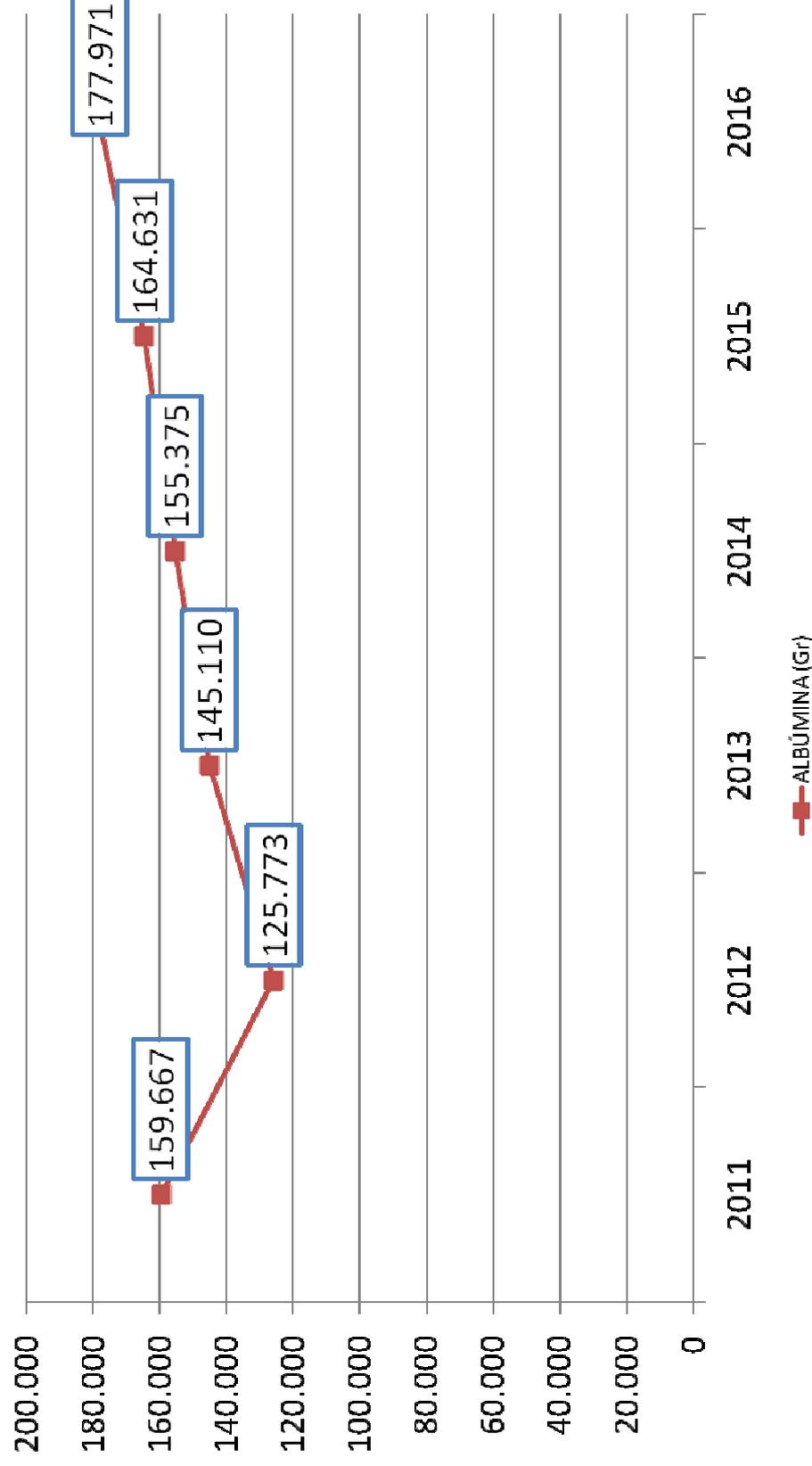
Producción de FIX a partir de plasma versus consumo (UI)  
Comunidad de Madrid. 2011-2016

Año	Producción FIX p (UI)	Consumo FIX p (UI)	% autosuficiencia derivados plasmáticos	Consumo FIX r (UI)
2013	945.000	±3.380.200	28%	±3.363.000
2014	300.000	±3.406.600	9%	±3.331.500
2015	645.000	±2.428.000	27%	±3.221.500
<b>2016</b>	<b>2.100.000</b>	<b>2.869.700</b>	<b>73%</b>	<b>3.057.500</b>

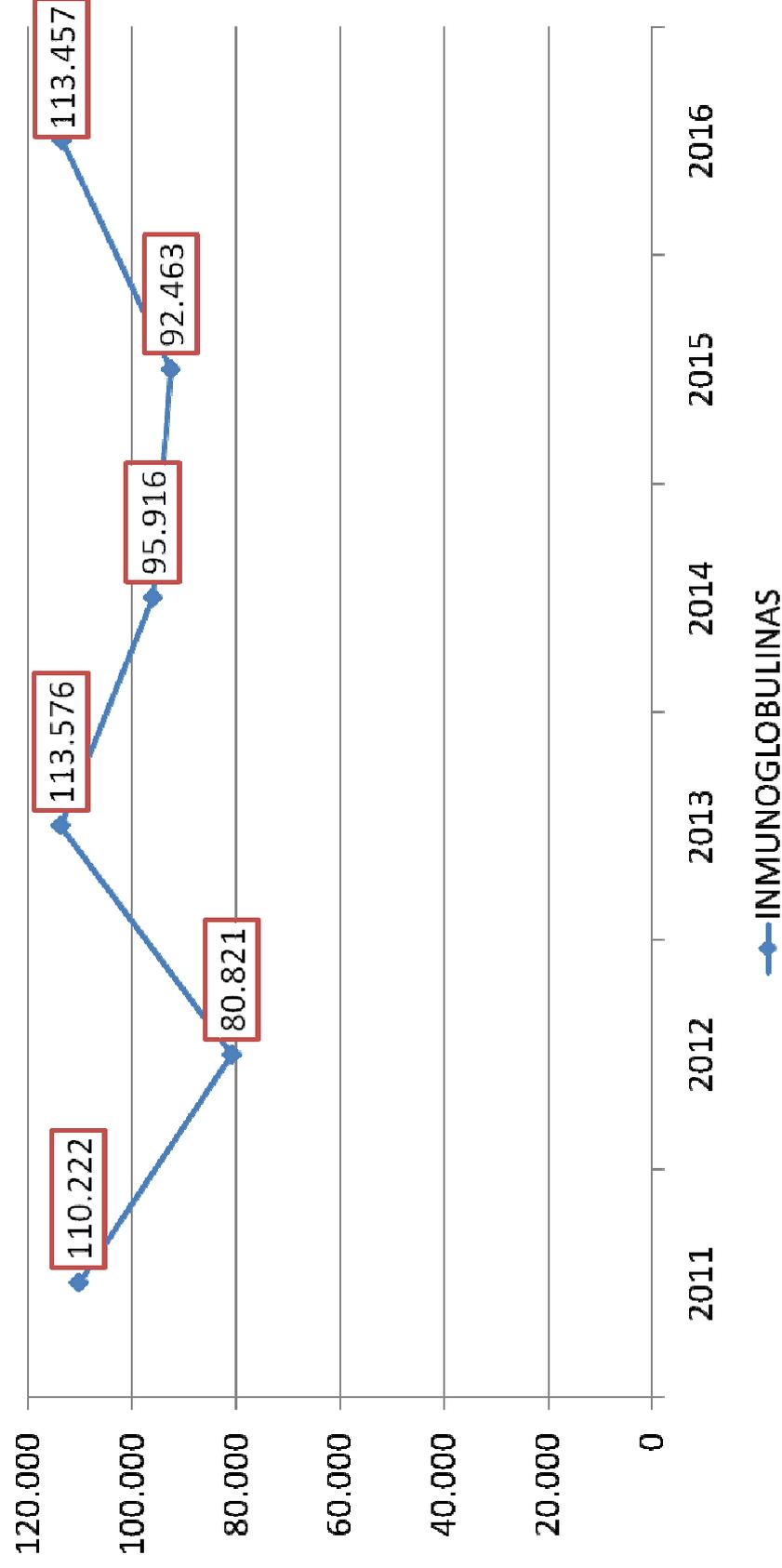
## Previsión del % de autoabastecimiento 2017 en la Comunidad de Madrid

<b>Hemoderivado</b>	<b>% Autoabastecimiento</b>	
Albúmina	59	
Factor VIII	46	
Factor IX	23	

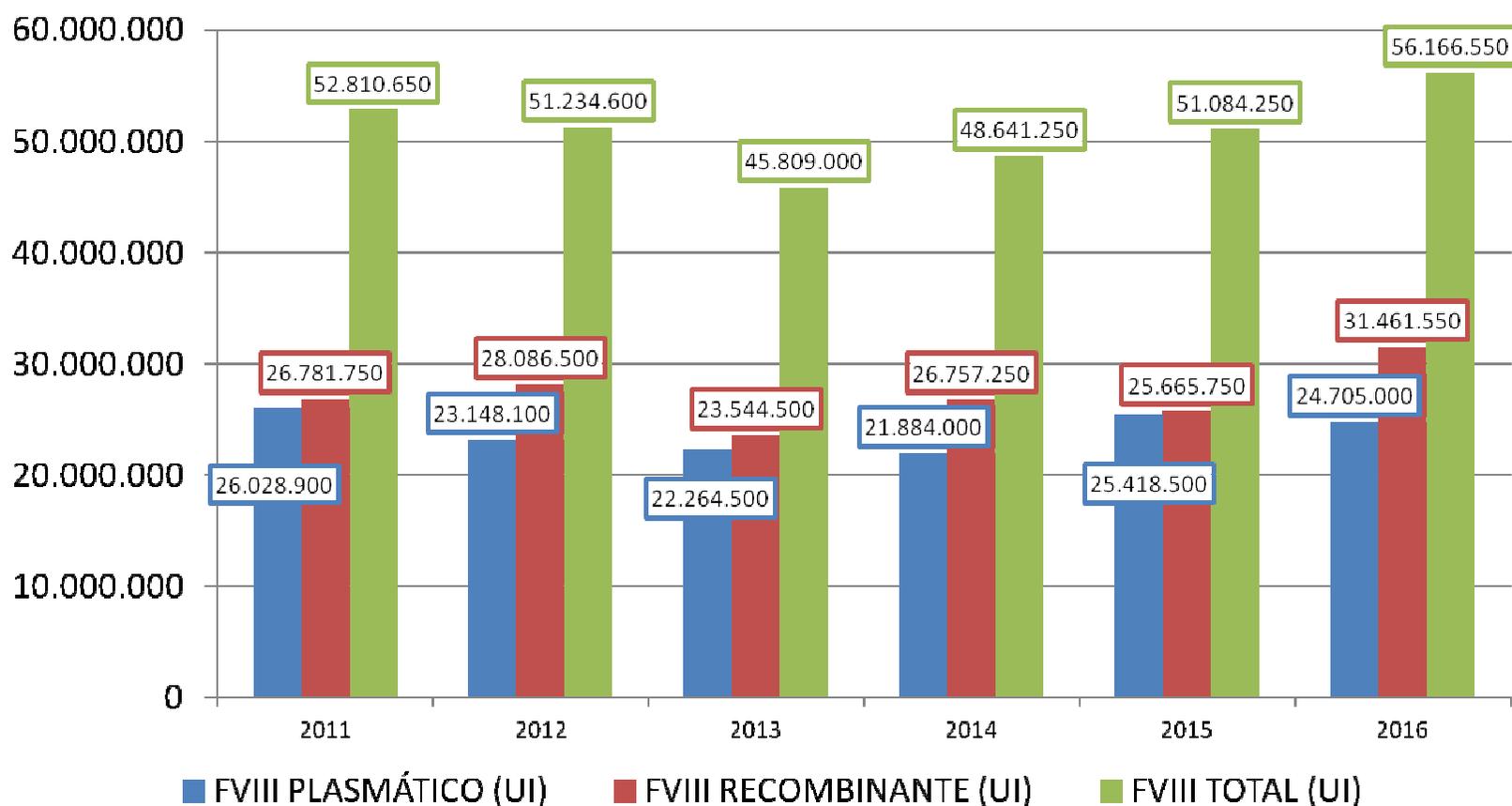
# Evolución del consumo de Albúmina (Gr) en el hospital La Paz



## Evolución del consumo de Inmunoglobulinas en el hospital La Paz (Gr)

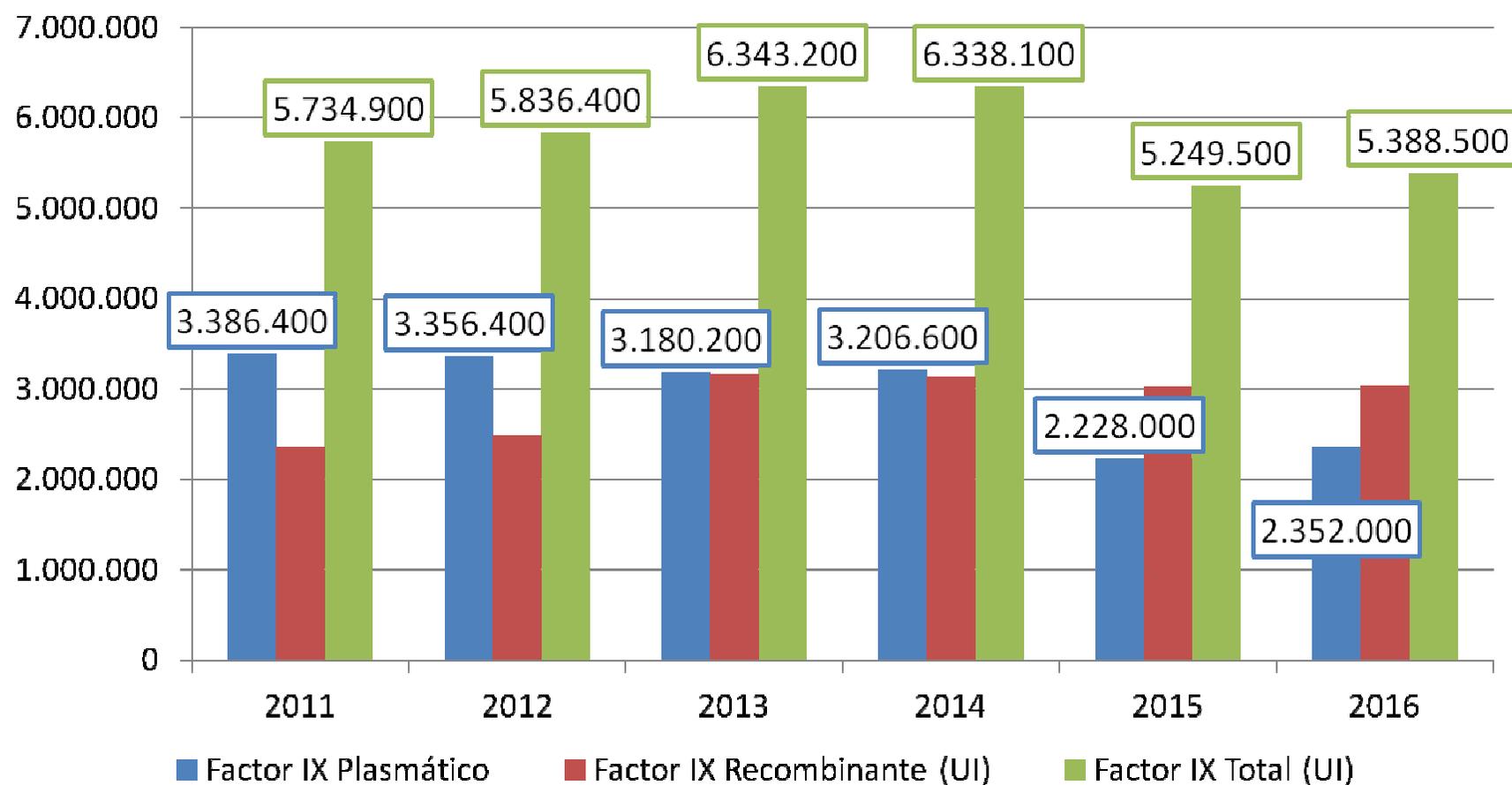


# Evolución del consumo anual de FVIII (UI) en el Hospital La Paz.



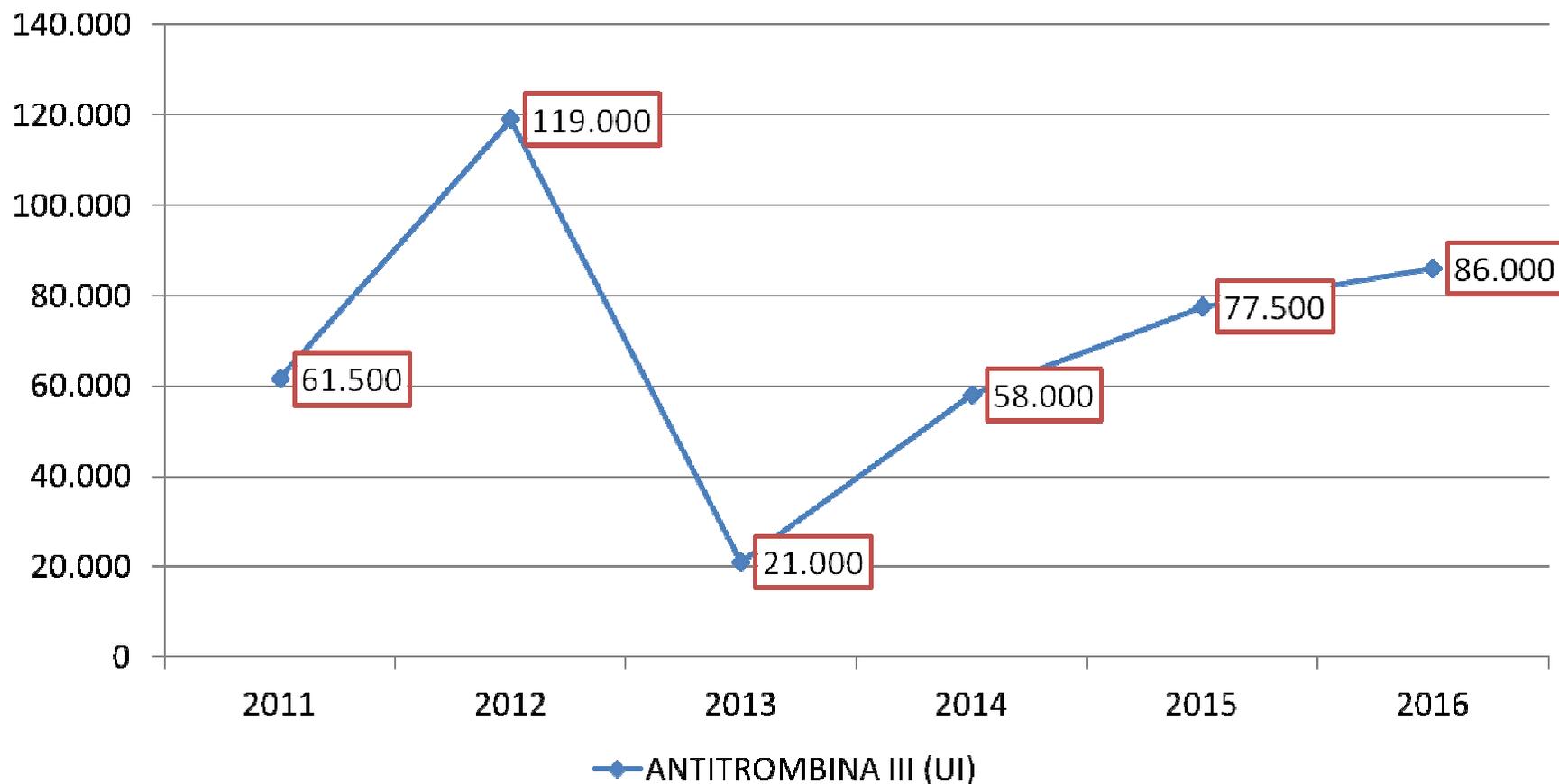
Datos 2011-2015: facilitados por el Dr. Jose Antonio Romero Garrido; Servicio de Farmacia. Hospital Universitario La Paz  
Datos 2016: fuente Ministerio de Sanidad

# Evolución del consumo anual de FIX (UI) en el Hospital La Paz



Datos 2011-2015 facilitados por el Dr. Jose Antonio Romero Garrido; Servicio de Farmacia. Hospital Universitario La Paz  
Datos 2016: Fuente Ministerio de Sanidad

# Evolución del consumo de AT-III en el Hospital La Paz



Datos 2011-2015 facilitados por el Dr. Jose Antonio Romero Garrido; Servicio de Farmacia. Hospital Universitario La Paz  
Datos 2016: Fuente Ministerio de Sanidad

Autosuficiencia en hemoderivados plasmáticos.  
¿Realidad o quimera?



¿Cómo mejorar nuestro nivel de autosuficiencia en derivados plasmáticos?

Una vez alcanzado el nivel de autosuficiencia en hematíes, el incremento del nº de donaciones de sangre no es una opción.

Las opciones pasan por optimizar todos los pasos del proceso de obtención de componentes disminuyendo las causas internas y externas de rechazo de unidades

# Producción de plasma en el CTCM

	2010	2011	2012	2013	2014	*2015	2016
Unidades de plasma producidas en CTCM	168.749	173.401	164.107	164.117	202.071	235.598	250.037
Litros de plasma producidos en CTCM	47.418	48.726	46.114	46.117	56.782	66.203	70.235
Unidades de plasma rechazadas en CTCM	6.619	7.296	6.151	6.278	7.655	9.483	9.329
% unidades plasma rechazadas en CTCM	3,77	4,04	3,61	3,68	3,65	3,87	4.0
Litros de plasma rechazado en CTCM	1.860	2.050	1.728	1.764	2.151	2.665	2.620
Unidades de plasma distribuídas a hospitales	40.121	41.004	39.075	35.832	38.306	41.818	37.979

\* Desde el 1 de enero de 2015 el CTCM abastece a todos los hospitales de la región, públicos y privados

## Plasma del CTCM con destino a fraccionamiento industrial

	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>
Unidades de plasma distribuidas a industria	122.009	125.101	118.881	122.007	156.110	184.297	194.635
Litros de plasma distribuidos a industria	34.285	35.153	33.406	34.284	43.867	51.787	54.673
% unidades rechazadas por Biomat	1,22	0,48	0,50	0,47	0,26	0,44	0,25
Nº de unidades de plasma rechazadas por Biomat	1.605	626	163	573	406	811	479
Litros de plasma rechazado por Biomat	404	163	163	161	114	228	134

## Costes del fraccionamiento y ahorro potencial versus PVL

<b>Año 2016</b>	<b>Litros de plasma</b>	<b>Gr - UI</b>	<b>Viales</b>	<b>PVL €/Vial</b>	<b>Precio maquila €/vial</b>
<b>Albutein 20% 50 ml</b>	69.822	1.760.520	176.052	24,59	10,63
<b>Fanhdi 1000 UI</b>	36.640	3.655.000	3.655	410,76	204,51
<b>Fandhi 1500 UI</b>	36.764	3.931.500	2.621	616,14	286,14
<b>PlanG 50 mg/ml 200 ml</b>	80.767	356.030	35.603	425,36	181,78
<b>FIX 1000 UI</b>	20.000	2.100.000	2.100	486,24	292,95
<b>Anbinex 500 UI</b>	3.400	170.000	340	117,51	85,10
<b>Anbinex 1000 UI</b>	5.600	280.000	280	235,01	170,20
<b>Prolastina 1000 mg</b>	51.309	8.004	8.004	262,34	130,01

## Costes del fraccionamiento y ahorro potencial versus PVL

Valor en el mercado de los productos procesados a PVL + IVA	25.815.287 €
Coste del fraccionamiento	11.572.963 €
<b>Ahorro potencial</b>	<b>14.242.303 €</b> <b>(55%)</b>

# ¿Cómo mejorar nuestro nivel de autosuficiencia en derivados plasmáticos?

El % de unidades de plasma rechazadas del CTCM se sitúa alrededor del 4% y engloba muchas causas.

En los dos últimos años el CTCM ha rechazado alrededor de 9.300 unidades de plasma

En el mejor de los casos una optimización de estas causas podría rescatar un 25%; unas 2400 unidades de plasma

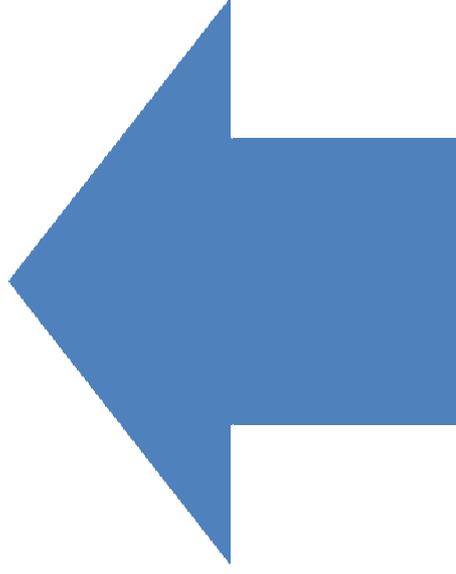
53% por causas atribuible al proceso de donación

35% por alteraciones analíticas del donante

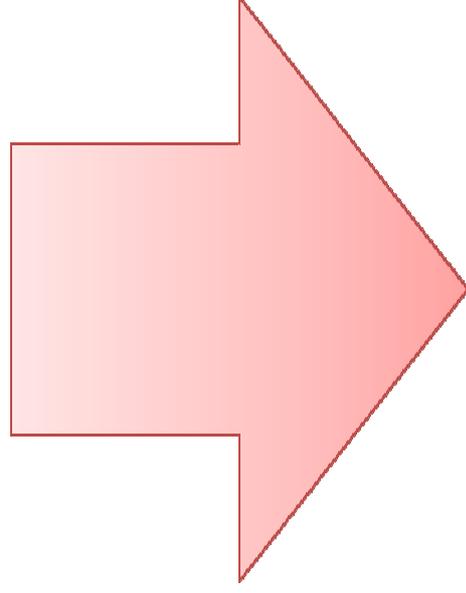
11% por causas atribuibles al proceso de fraccionamiento)

Algo más de un 1% por haberse utilizado para realizar controles de calidad

## ¿Cómo mejorar nuestro nivel de autosuficiencia en derivados plasmáticos?



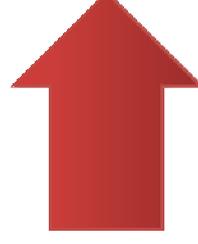
En 2016 resultaron rechazadas en Biomat el 0,25% de las unidades enviadas por el CTCM, un total de 479 bolsas (rotas, lipémicas, segmento hemolizado o insuficiente, no certificadas, problemas en la etiqueta...).



Una reducción del 50% del número de rechazos nos permitiría rescatar alrededor de 240 unidades de plasma, que sumadas a las 2400 anteriores harían un total de 2640 unidades y un volumen aproximado de 740 litros.

¿Cómo mejorar nuestro nivel de autosuficiencia en derivados plasmáticos?

¿Mejorar la calidad del plasma de partida (butanodiol, tiempo hasta el fraccionamiento, tiempo de congelación...)?



Control de calidad del PFC del CTCM en 2016:

- Control de calidad interno CTCM
  - FVIII:  $107 \pm 35$  UI/dl ( $>70$ UI/dl en el 85% de las unidades).
- (distinto del resultado obtenido en Biomat):**
- Fibrinógeno:  $281 \pm 56$ mg/dl ( $>140$ mg/dl en el 100% de las unidades).

¿Cómo mejorar nuestro nivel de autosuficiencia en derivados plasmáticos?

<p>¿Mejorar el uso del plasma y de los hemoderivados ajustando las indicaciones desde los comités hospitalarios de transfusión?.</p>	<p>El consumo de CHs se ha optimizado mucho en los últimos años.</p> <p>Se ha objetivado un descenso <b>del 2%</b> en los dos últimos años (<b>6.000 CHs</b>)</p>	<p>El consumo de plasma de uso transfusional se ha estabilizado en los últimos años</p>
--	---	---

## ¿Cómo mejorar nuestro nivel de autosuficiencia en derivados plasmáticos?

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

	Rendimiento mínimo	Media nacional	Comunidad de Madrid 2015	Comunidad de Madrid 2016 (CTCM/Grifols)
Albúmina (g)	25	26,3	25,54	21
FVIII (UI/ml)	100	114	108,17	<b>103,35</b>
Gammaglobulina (g)	4	4,55	4,45 (↑23%) *	4,41
AT-III (UI/ml)	50	50	50	50
FIX (UI/ml)	105	105	105	105
Alfa 1 antitripsina (g)	0,156	0,156	0,156	0,156

\*Paso de Flebogamma a Flebogamma Dif/Plangamma

¿Cómo mejorar nuestro nivel de autosuficiencia en derivados plasmáticos?

¿Adquirir “pasta” a otras comunidades que no la vayan a utilizar/necesitar?

¿Maquila nacional?

**Programa de plasmaféresis altruista**

# Objetivos 2017-2018

- Auditorías internas y externas del CTCM y de todas las unidades de donación vinculadas conforme a estándares CAT y normativa GMP.
- Resolución de todas las desviaciones detectadas y mejora de los puntos débiles de los distintos procesos.
- Implantación gradual de un programa de plasmaféresis altruista



**MUCHAS GRACIAS**