

## **Uso de plasma de convalecientes en pacientes con COVID 19.**

**Frente al contexto de pandemia y la campaña de donación de plasma, es importante aclarar que, por tratarse el plasma de una fracción de la sangre, está enmarcado en la Ley Nacional de Sangre Nº 22990.**

Desde el inicio de la pandemia en la Argentina y la implementación de medidas de prevención, promoción, atención y recuperación para la población, emergieron estrategias de tratamiento sin evidencia científica por motivos obvios para los diferentes grados de afección. Es así que se plantearon distintas alternativas medicamentosas como la azitromicina, la ivermectina, la cloroquina, antivirales y el plasma de convalecientes. Este último basado en los antecedentes de otras infecciones con comportamiento epidémico como lo fue la Fiebre Hemorrágica Argentina causada por el Virus Junín en nuestro país. Desde la Dirección de Sangre y Medicina Transfusional dependiente del Ministerio de Salud de la Nación se generó el Plan estratégico para Regular el uso del plasma de convalecientes mediante la Resolución 783-2020 (1) que estableció que el uso de plasma de convaleciente debe estar enmarcado en un ensayo clínico para demostrar seguridad y eficacia y otro denominada de acceso extendido. Aun no se han publicado resultados en Argentina.

Se ha demostrado que el tratamiento con plasma es seguro en un gran estudio con más de 20000 pacientes donde no se evidenció mayores efectos adversos o muerte con respecto a aquellos que no se los trató con plasma(2). La eficacia no pudo aun ser demostrada en los múltiples estudios que se han realizado o están en curso a nivel mundial, muchos de ellos cuestionados por su calidad metodológica. El primer estudio publicado tipo ensayo clínico controlado a principios de septiembre, no mostró beneficios en los pacientes que recibían plasma de convalecientes con respecto a aquellos que recibían placebo (3). Por otro parte ha habido una gran controversia con la Food and Drug Administration (FDA) en estados Unidos por el tratamiento que ha tenido esa organización con la autorización para el uso extendido sin evidencia científica de su eficacia y que su autorización fue prematura.(4,5)

También recientemente se publicó un estudio observacional sin grupo control de la utilización de plasma de convaleciente en la provincia de Buenos aires que no pudo establecer conclusiones sobre la eficacia de su utilización pese a la tendencia a promocionar este tratamiento incluso desde las propias autoridades sanitarias.(6)

Además en las Guías de tratamiento MSAL mencionan que no existe aún evidencia de la eficacia del tratamiento con plasma de convalecientes (7).

Otra distorsión vista durante la pandemia es que hubo ofrecimientos de beneficios para donantes de plasma, denuncias de cobro por el plasma humano y pedidos de donación de plasma para personas particulares.

Por tratarse el Plasma de una fracción de la sangre esta enmarcado en la Ley Nacional de Sangre Nº 22990 (8), y las misma establece:

*Art. 4.- Prohibese la intermediación comercial y el lucro en la obtención, clasificación, preparación, fraccionamiento, producción, almacenamiento, conservación, distribución, suministro, transporte, actos transfusionales, importación y exportación y toda forma de aprovechamiento de la sangre humana, sus componentes y derivados, con las excepciones que se contemplan en la presente ley. Será obligación por parte de las autoridades sanitarias promover y asegurar la utilización y empleo racional de la sangre, sus componentes y derivados.*

*Art. 43.- La donación de sangre o sus componentes es un acto de disposición voluntaria, solidaria o altruista, mediante el cual una persona acepta su extracción para fines exclusivamente médicos no estando sujeta a remuneración o comercialización posterior, ni cobro alguno.*

*Art. 52.- El receptor de sangre humana y/o sus componentes, no podrá ser pasible de cobro alguno, como consecuencia directa de la transfusión. Sólo serán susceptibles de cobro los honorarios por práctica médica y los elementos complementarios que fuere necesario utilizar para la realización del acto transfusional, todo ello según lo establezca la autoridad de aplicación.*

*Art. 66.- Toda facturación y/o arancel que se establezca para las prácticas médicas vinculadas con los aspectos regidos por esta ley, quedan sujetos a los siguientes requisitos: a) Las facturaciones serán diferenciadas debiendo separarse el gasto que corresponda al acto médico en sí, de aquel que fuere inherente a los materiales, envases o equivalentes. En ningún caso se autoriza que los cobros en la materia sean unificados bajo el concepto general de derechos de transfusión o análogos. b) Los gastos de extracción y envasamiento que demanda la obtención de la sangre y componentes en todos los casos serán formulados a los receptores. c) Queda prohibido todo tipo de depósito en garantía, anticipo de pago o equivalente, por la sangre, componentes y derivados y/o lo relacionado con las prácticas médicas correspondientes.*

*Art. 67.- La autoridad de aplicación establecerá y actualizará periódicamente, los valores monetarios de los aranceles que los establecimientos comprendidos podrán formular a los receptores en concepto de reintegro por el costo de obtención, conservación, procesamiento y provisión de la materia.*

Por otra parte en 2015 la resolución 1508 del MSAL prohibió la solicitud de donantes para un determinado paciente o tratamiento (9)

El Código Ético de la Medicina Transfusional de la International Society of Blood Transfusion (ISBT) analiza en detalle los principios bioéticos referidos a donantes sangre y pacientes receptores de la misma. (10)

A esta altura de la pandemia en el mundo, la Autonomía, la Justicia, la Beneficencia y no Maleficencia deben ser analizadas y valoradas en la toma de decisiones y su impacto frente a las estrategias de los pacientes individuales como en medidas sanitarias adoptadas y a tomar.

1. <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/227976/20200418>
2. Joyner MJ, Bruno KA, Klassen SA, Kunze KL, Johnson PW, Lesser ER, et al. Safety Update: COVID-19 Convalescent Plasma in 20,000 Hospitalized Patients. Mayo Clin Proc [Internet]. 2020;95(9):1888–97. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0025619620306510>
3. Agarwal A, Mukherjee A, Kumar G, Chatterjee P, Bhatnagar T, Malhotra P, et al. Convalescent plasma in the management of moderate COVID-19 in India: An open-label parallel-arm phase II multicentre randomized controlled trial (PLACID Trial). medRxiv [Internet]. 2020 Jan 1;2020.09.03.20187252. Available from: <http://medrxiv.org/content/early/2020/09/10/2020.09.03.20187252.abstract>
4. <https://www.bmj.com/content/370/bmj.m3516>
5. <https://www.healthline.com/health-news/why-the-fda-approval-of-convalescent-plasma-is-controversial>
6. [https://www.medicinabuenosaires.com/revistas/vol80-20/destacado/original\\_7311.pdf](https://www.medicinabuenosaires.com/revistas/vol80-20/destacado/original_7311.pdf)
7. <https://www.argentina.gob.ar/salud/coronavirus-COVID-19/abordaje-terapeutico>.
8. <http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/showAct.php?id=6445>
9. <http://www.msal.gov.ar/images/stories/bes/graficos/0000000889cnt-rm-1508-15-prohibicion-exigencia-de-donantes.pdf>
10. [https://www.isbtweb.org/fileadmin/user\\_upload/ISBT\\_Code\\_Of\\_Ethics\\_Spanish.pdf](https://www.isbtweb.org/fileadmin/user_upload/ISBT_Code_Of_Ethics_Spanish.pdf)