



MINISTERIO
DE SALUD

**Lineamientos técnicos para la gestión de plasma de donantes
convalecientes de COVID-19**

San Salvador, El Salvador 2020



MINISTERIO
DE SALUD

**Lineamientos técnicos para la gestión de plasma de donantes convalecientes
de COVID-19**

Documento Derogado

San Salvador, El Salvador 2020

2020 Ministerio de Salud



Atribución-NoComercial-SinDerivadas
4.0 Internacional (CC BY-NC-ND 4.0)

Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra por cualquier medio o formato, siempre que se cite la fuente y que no sea para la venta u otro fin de carácter comercial. Debe dar crédito de manera adecuada. Puede hacerlo en cualquier formato razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen apoyo de la licencia.

La documentación oficial del Ministerio de Salud, puede Consultarse en el Centro Virtual de Documentación Regulatoria en: <http://asp.salud.gob.sv/regulacion/default.asp>

Edición

Ilustraciones o imágenes

Impresión

Ministerio de Salud

Calle Arce No. 827, San Salvador. Teléfono: 2591 7000

Página oficial: <http://www.salud.gob.sv>

Documento Derogado

Autoridades

Dr. Francisco José Alabi Montoya
Ministro de Salud *Ad honorem*

Dr. Carlos Gabriel Alvarenga Cardoza
Viceministro de Salud

Dra. Karla Marina Díaz de Naves
Viceministra de Operaciones en Salud

Ministerio de Salud



MINISTERIO
DE SALUD

Acuerdo n° 1138

El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud

Considerandos

- I. Que la *Constitución de la República*, en su artículo 65, determina que la salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento.
- II. Que el *Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo*, en el artículo 42, numeral 2), establece que compete al Ministerio de Salud: Dictar las normas y técnicas en materia de salud y ordenar las medidas y disposiciones que sean necesarias para resguardar la salud de la población.
- III. Que la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha reconocido que la pandemia del COVID-19 es una emergencia sanitaria y social mundial que requiere una acción efectiva e inmediata de los gobiernos y las personas, y que de acuerdo a lo establecido en los artículos 136, 139, 151, 193, 184 y 195 del Código de Salud, corresponde al Ministerio de Salud, adoptar las medidas necesarias para prevenir el peligro, combatir el daño y evitar la propagación de epidemias, como lo es el COVID-19.
- IV. Que de acuerdo a lo establecido en los considerando anteriores, se hace necesario regular las disposiciones técnicas para la promoción, colecta, procesamiento, almacenamiento y distribución de plasma obtenido de pacientes “convalecientes” del COVID-19.

POR TANTO, en uso de las facultades legales, **ACUERDA** emitir los siguientes:

Lineamientos técnicos para la gestión de plasma de donantes convalecientes de COVID-19

Equipo técnico

Dra. Xóchitl Sandoval López Dra. Neyde Lissette Madrid Salazar	Instituto Nacional de salud
Dr. Ángel Ernesto Alvarado Rodríguez Dra. Claudia Esmeralda Galdámez Lic. Aracely del Carmen Acevedo de Iraheta Lic. Jaime Alfaro Mendoza	Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom
Lic. Juan Pablo Ascencio Aguilar	Hospital Nacional Rosales
Lic. Marta Lilian de Martínez	Hospital Nacional San Juan de Dios, Santa Ana
Dr. Rafael Trejo Ayala Lic. Alba Estela Buruca de Ochoa	Instituto Salvadoreño del Seguro Social
Lic. Edith Dolores Escobar Romero	Hospital Militar
Dra. Arleen María José Delgado Orellana	Despacho Ministerial
Dr. Carlos Roberto Torres Dra. Graciela Baires Escobar	Dirección de Regulación y Legislación en Salud

Índice

I.	Introducción	8
II.	Objetivos	9
III.	Ámbito de aplicación	9
IV.	Marco conceptual	9
V.	Contenido técnico	11
VI.	Disposiciones finales	24
VII.	Vigencia	25
VIII.	Referencias bibliográficas	26
IX	Anexos	27

Documento Derogado

I. Introducción

Cuando una persona que contrae una infección por virus como el SARS-CoV-2, su sistema inmunitario lo reconoce como extraño, crea anticuerpos para combatir el virus; estos anticuerpos se encuentran en el plasma, que es la parte líquida de la sangre; dicho plasma con estos anticuerpos para combatir infecciones se llama "plasma convaleciente". La persona recuperada puede donarlo, a través de un proceso de donación de plasma utilizando equipos automatizados de aféresis, se recolecta procesada y luego se transfunde a un paciente enfermo que todavía está luchando contra el virus. Esto proporciona un impulso al sistema inmunitario del paciente enfermo y puede ayudar a acelerar el proceso de recuperación. Este tratamiento con trasfusiones de plasma que puede salvar la vida a pacientes con COVID-19.

La OMS ha sugerido el uso de plasma o suero de pacientes convalecientes en infecciones virales emergentes cuando no existan vacunas o tratamientos farmacológicos para estas infecciones.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) considera que el plasma convaleciente es un tratamiento "prometedor" y ya autorizó que se utilice en pacientes de COVID-19 que enfrenten "amenazas severas o inmediatas para su vida".

También, en la crisis de la actual pandemia en China, se describe su uso en cinco pacientes críticos, con resultados alentadores. Dicho grupo utilizó plasma de pacientes convalecientes COVID-19, seleccionando a los donadores, previa realización de pruebas séricas cuantitativas de IgG específicas anti COVID-19 así como niveles de anticuerpos neutralizantes presentes.

Ante la crisis mundial por no haber vacuna, tratamientos y lineamientos de manejo basados en la evidencia científica, por ser virus emergente que ha generado una pandemia en el sistema respiratorio agudo severo síndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2/COVID-19) Se elabora el presente documento que reúne los criterios de selección del donante de plasma convaleciente COVID-19 recolección, procesamiento, almacenamiento y distribución para estandarizar a nivel nacional.

II. Objetivos

Objetivo general:

Establecer las disposiciones técnicas para la promoción, recolección, procesamiento, almacenamiento y distribución de plasma obtenido de pacientes convalecientes de COVID-19.

Objetivos específicos:

- a) Establecer los criterios de selección del donador de plasma convaleciente de COVID19.
- b) Estandarizar el proceso de recolección, procesamiento, almacenamiento y distribución del plasma convaleciente de COVID-19.
- c) Sistematizar, estandarizar el proceso y formularios de registro.
- d) Establecer los niveles de bioseguridad para el personal involucrado en el proceso.

III. Ámbito de aplicación

Están sujetos a la aplicación y cumplimiento de los presentes lineamientos técnicos, el personal del Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS), de los bancos de sangre tipo A, asignados para la gestión de plasma convaleciente por COVID-19.

IV. Marco conceptual

1. Generalidades

Los primeros casos de COVID-19 se identificaron en Wuhan (China) en diciembre de 2019. Aunque China no ha podido confirmar la fuente exacta del virus, las autoridades sospechan que el brote se originó en un mercado de esta ciudad en el que se realizaban "transacciones ilegales de animales salvajes" y que el virus se transmitió originalmente de un animal a un humano.

El 7 de enero de 2020, las autoridades chinas identificaron como agente causante del brote un nuevo tipo de virus de la familia Coronaviridae.

Los coronavirus son una familia amplia de virus, pero se sabe que solo seis (el nuevo sería el séptimo) infectan a las personas.

Estructura viral: virus pleomórfico redondo con envoltura y espículas en su superficie externa. Contiene una cadena simple de RNA en sentido positivo. El virus se adhiere a los receptores de las células blanco por medio de las espículas de glucoproteínas.

Los pacientes contagiados experimentan diversos síntomas, entre ellos, dificultad respiratoria, fiebre, tos seca, dolor muscular, disnea y hallazgos radiológicos de infiltrados pulmonares bilaterales. El período de incubación medio es de 5-6 días, con un rango de 1 a 14 días.

El uso de plasma convaleciente de COVID-19 en pacientes infectados agudos, implica la necesidad de promover la realización de exámenes de laboratorio clínicos con el objeto de demostrar la presencia de anticuerpos. A tales efectos, existen ya pruebas disponibles, que permiten determinar los niveles de anticuerpos en sangre o plasma de potenciales donantes.

Por ello, en las unidades de plasma obtenidas, se deberá confirmar la presencia de anticuerpos anti-SARS-CoV-2. Adicionalmente para su uso clínico, deben ser sometidas al proceso de inactivación de patógenos.

2. Anticuerpos protectores

En ausencia de datos experimentales o clínicos sólidos sobre las respuestas inmunitarias inducidas por el SARS-CoV-2 (COVID-19), los expertos han planteado hipótesis fundamentadas en experiencias previas con coronavirus endémicos, el SARS-CoV-2 (COVID-19) y el MERS-CoV.

3. Inmunidad pasiva

La inmunidad pasiva no es un tratamiento nuevo que implica recolección y transfusión de plasma convaleciente; como tratamiento se utilizó por primera vez en la década de 1890 y ayudó a reducir la gravedad de varios brotes de enfermedades infecciosas, antes del desarrollo de la terapia antimicrobiana en la década de 1940.

A principios del siglo XX, el tratamiento con plasma convaleciente, se utilizó durante los brotes de diversas enfermedades infecciosas, como sarampión, paperas y gripe. Más recientemente, se usó durante la pandemia de influenza H1N1 en 2009 y nuevamente en 2013 durante el brote de ébola en África occidental.

4. Plasma convaleciente

Cuando una persona contrae un virus como el SARS-CoV-2, su sistema inmunitario crea anticuerpos para combatir el virus. Estos anticuerpos se encuentran en el plasma.

A través de un proceso de donación por aféresis, este plasma rico en anticuerpos se puede recolectar de una persona recuperada, debe someterse a un proceso de inactivación de patógenos, luego se transfunde a un paciente enfermo que todavía está luchando contra el virus.

La decisión de desarrollar esta opción requiere una revisión rápida, pero exhaustiva, del agente etiológico o agentes relacionados y la respuesta inmune a ellos, para evaluar los posibles beneficios y riesgos de la inmunización pasiva.

Los principios generales establecidos en los documentos de posición de la Red de Reguladores de Sangre (BRN) de la OMS sobre el uso de plasma de convaleciente, como elemento de respuesta a brotes anteriores de virus emergentes (2017) y como respuesta al coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio (2014), siguen siendo aplicables también a esta pandemia, de SARS-CoV-2 / COVID-19.

4.1 Principio

El principio fundamental consiste en realizar transfusiones de plasma convaleciente de quienes ya se han recuperado de la enfermedad a pacientes se encuentran padeciéndola. El tratamiento de anticuerpos transfundidos pasivamente no es una terapia nueva.

4.2 Investigación

La FDA permite el uso de plasma convaleciente como tratamiento de investigación para pacientes con infección moderada o grave por COVID-19.

Se considera un tratamiento de investigación porque los estudios clínicos han comenzado, pero aún no se han completado.

Existe evidencia de que el plasma convaleciente ha ayudado a pacientes con otras enfermedades, por lo que médicos e investigadores, no sabrán cuán efectivo será el plasma convaleciente en el tratamiento de pacientes con COVID-19, hasta que se completen más estudios.

Si bien están evolucionando opciones de tratamiento adicionales, se puede considerar que el plasma convaleciente puede ayudar a algunos pacientes con enfermedades moderadas o graves.

La idea de utilizar este tratamiento para el nuevo Coronavirus fue sugerida por Arturo Casadevall, MD, PhD, de la Universidad Johns Hopkins; y Liise-anne Pirofski, MD, del Colegio de Medicina Albert Einstein. Casadevall es el líder de un proyecto que reúne a 34 hospitales y universidades de 17 estados E.E. U.U. que se preparan para hacer pruebas clínicas de plasma convaleciente en pacientes de COVID-19.

4.3 Red de centros de recolección de plasma convaleciente

Durante la pandemia, el Ministerio de Salud, ha desarrollado la Red de centros de recolección de plasma convaleciente, con la capacidad técnica del personal médico, laboratorio, banco de sangre y promotores de la donación, para selección de pacientes, que habiendo superado la enfermedad del COVID-19, pudieran ser candidatos a donantes de plasma.

V. Contenido técnico

A. Proceso de promoción selección, recolección y distribución de plasma convaleciente (Anexo 1)

- 1) Promoción con los pacientes recuperados de COVID-19.
- 2) Seleccionado de los donante.
- 3) Entrevista en el área de selección.
- 4) Realización de pruebas de química, hemostasia, hematología, serológicas e inmunohematológicas obligatorias.

- 5) El paciente recuperado es seleccionado según los criterios descritos para ser donante de plasma COVID-19.
- 6) Donación por aféresis.
- 7) El plasma colectado es sometido a un proceso de inactivación de patógenos.
- 8) Colocar la viñeta al plasma según los criterios descritos (Anexo 6).
- 9) Almacenar y transportar al hospital donde será usado.
- 10) El paciente con la enfermedad activa es tratado con plasma convaleciente COVID-19.
- 11) La terapia está completa.
- 12) El paciente recuperado puede convertirse en un futuro donante, si cumple con los criterios de selección.

B. Reclutamiento de donantes

Es importante la promoción de la donación voluntaria y no remunerada de plasma convaleciente, para lograr una reserva y brindar una alternativa oportuna al paciente.

Los establecimientos de recolección de sangre deben establecer un plan de reclutamiento de donantes de plasma de quienes se han recuperado de COVID-19.

1. Los establecimientos de salud deben realizar las siguientes acciones:

- a) Proporcionar condiciones locales para garantizar que se cumplan los criterios de elegibilidad del donante.
- b) Garantizar que el proceso de recolección de plasma sea adecuado, para el tratamiento de pacientes.
- c) Coordinar e implementar con los recursos locales, las siguientes acciones:
 - ✓ Conformar un comité que se dedique a reclutar candidatos a donar plasma, (equipo gestor de la donación voluntaria de plasma convaleciente).
 - ✓ Plataformas digitales de inscripción voluntaria de pacientes recuperados, para facilitar el citatorio a través de la vía telefónica (centros de llamada).
 - ✓ Contar con una base de datos de pacientes recuperados.
 - ✓ Utilizar una guía de preguntas para la preselección.
 - ✓ Desarrollar mecanismos para el abordaje de pacientes recuperados que han recibido el alta hospitalaria, para promover en ellos la donación.
 - ✓ Establecer alianzas con instituciones que apoyen la promoción de la donación voluntaria de plasma convaleciente.

- ✓ Desarrollar estrategias de información y comunicación sobre la donación de plasma convaleciente.

Según lo dispuesto en las *Guías de práctica clínica para el buen uso de la sangre, derivados y componentes* del MINSAL, la donación voluntaria de plasma convaleciente, constituye el lado humano y social de la medicina transfusional, para dar una opción terapéutica a los pacientes que sufren la enfermedad.

La OMS recomienda, el plasma de pacientes convalecientes en infecciones virales emergentes, cuando no existen vacunas o tratamientos farmacológicos para estas infecciones; se vuelve necesario dar respuesta de forma equitativa y oportuna a las necesidades transfusionales de las personas con la enfermedad.

2. Selección de donantes de plasma convaleciente

La selección de donantes convalecientes será efectuada por un médico debidamente capacitado en la selección de donantes de plasma.

Para la selección de donantes de plasma, también se deben revisar los criterios vigentes en la normativa nacional e internacional de selección de donantes de sangre. (*Manual de promoción, captación y selección de donantes de sangre*).

2.1 Selección de donantes de plasma convaleciente

Los potenciales donantes deberán cumplir los siguientes requisitos: (Anexo 3)

- Completar el formulario de consentimiento informado. (Anexo 2).
- Contar con evidencia de haber padecido COVID-19, documentado por una de las siguientes pruebas de laboratorio:
 - ✓ RT-PCR (p. Ej., Hisopo nasofaríngeo) en el momento de la enfermedad.
 - ✓ Prueba serológica positiva para anticuerpos contra el SARS-CoV-2 después de la recuperación, si no se realizaron pruebas de diagnóstico previas en el momento.

2.3 Si se sospechaba de COVID-19

El personal de salud debe valorar los siguientes aspectos:

- Resolución completa de los síntomas al menos 14 días antes de la donación.
- No es necesario un resultado negativo para COVID-19 por una prueba de diagnóstico para calificar al donante.

2.4 Proceso de selección

Para el proceso de selección se deben cumplir los siguientes elementos:

- ✓ El donante debe acudir de manera voluntaria y altruista.
- ✓ Determinar tipo sanguíneo para sistema ABO y Rh.
- ✓ El candidato a donante será sometido a un reconocimiento médico previo a la primera extracción, que garantice el cumplimiento de los criterios y requisitos establecidos.
- ✓ Si los resultados son IgG positiva e IgM negativo, debe dejarse en seroteca muestra para futura titulación.
- ✓ El donante debe firmar un consentimiento informado para donación de hemoderivados.

2.4.1 Criterios de selección:

- Edad entre 18 y 60 años
- De preferencia sexo masculino y sin antecedentes de transfusión.
- En caso de donantes femeninas, no deben tener historia gestacional ni abortos previos, de lo contrario deben tener prueba de anticuerpos anti HLA/HPA/HNA negativos. Esta estrategia de mitigación de riesgos de TRALI es consistente con los estándares AABB, para recolectores de sangre acreditados por AABB (Asociación Americana de Bancos de Sangre).
- Adecuado acceso venoso en ambos brazos
- Cifras de hemoglobina:
 - ✓ Hombres, hemoglobina 13.5g/dl a 15.5 g/dl o hematocrito 40%
 - ✓ Mujeres, hemoglobina 12.5 g/dl a 15. 0 g/dl o hematocrito 38%
- Proteínas séricas con valor mayor o igual a 6.0 g/dL.
- Peso mínimo de 50 kg.
- Control adecuado de enfermedades crónicas no transmisibles.
- Temperatura dentro de parámetros normales, sin medicamentos durante las últimas 72 horas.
- Condiciones de infección por SARS-CoV-2:
 - ✓ PCR inicial positiva
 - ✓ Haber presentado cuadro clínico de leve a moderado.
 - ✓ Dos pruebas PCR negativas al final de la convalecencia, solo si es posible, ya sea por hisopado o muestra sanguínea.
 - ✓ Prueba rápida para COVID-19 de serología para detección cualitativa de IgG, IgM, con rapid test kit IgG positiva e IgM negativo.
 - ✓ Idealmente deberían medirse títulos de anticuerpos: IgG e IgM para COVID-19, se realizarán al haber disponibilidad en el mercado. Debe dejarse en seroteca muestra para futura titulación.
 - ✓ Catorce días sin síntomas posteriores a dos pruebas PCR negativas, si es posible.
 - ✓ Pacientes asintomáticos con sospecha y nexos con pacientes de COVID-19 en quienes se demuestre la presencia de anticuerpos mediante una prueba serológica.
- Serología no reactiva para hepatitis B, hepatitis C, VIH 1 y 2, sífilis, Chagas, VIH negativo, hepatitis B, hepatitis C.
- Rastreo de anticuerpos irregulares negativos.
- Que haya cumplido criterios de alta.
- Se debe asegurar la presencia de anticuerpos positivos frente al SARS-CoV-2 (COVID-19), cuantitativa o semicuantitativa de lectura de corte automatizado que permita el respaldo digital e impreso de los resultados, deben realizarse pruebas de IgM e IgG.
- En caso de ser requerido el plasma, se podrá administrar al receptor el mismo día o se procederá a la congelación.

2.4.2 Criterios para diferir donación

- a) Leucocitosis (mayor de 11,500 cel/mm³). Diferir donación de este paciente en 10 días.
- b) Leucopenia (menor de 4,000 cel/mm³). Diferir donación de este paciente en 10 días.
- c) Niveles de proteínas séricas son menores o iguales a 6.0g/dL.
- d) Elevación de temperatura por arriba de 37.5 grados centígrados.
- e) Procedimientos odontológicos en las últimas 72 horas
- f) Ingesta de AINES (72 horas) o antibióticos (15 días).

La vacunación no es motivo de diferimiento.

2.4.3 Criterios de exclusión

- a) Transfusiones sanguíneas durante la enfermedad activa.
- b) Mujeres con embarazo o abortos recientes. De lo contrario prueba de anticuerpos anti HLA/HPA/HNA negativos.
- c) Serología reactiva para cualquiera de los estudios de donación que se realicen.
- d) Diagnóstico previo de alergia, atopia o asma.
- e) Enfermedades crónicas no transmisibles, con inadecuado control.
- f) Enfermedades oncológicas, hematológicas, en terapia de inmunosupresión, o con fines oncológicos.
- g) Donaciones de sangre completa en los últimos 30 días.
- h) Haber presentado cuadro clínico de COVID 19 severo.
- i) Antecedentes de enfermedades cardiacas tipo isquémicas o insuficiencia cardiaca

2.5 Fases de recolección del donante

a) Preselección telefónica

- ✓ Se contactará por teléfono con el candidato a donante, se le informará de los objetivos del estudio, se consultará si está interesado, se realizará una entrevista para valorar si cumple los criterios de selección como donante de plasma.
- ✓ Las personas que cumplan criterios, se convocarán para cita presencial.

b) Primera cita y extracción de muestras

- ✓ El donante debe completar el formulario de donantes de sangre y el formulario de preselección.

- ✓ Recibirá el documento de información al paciente, y firmará el consentimiento informado.
- ✓ Se realizará la preselección de donador con el formulario de donación, ya existente en todos los bancos de sangre y una evaluación de las venas periféricas de ambas áreas antecubitales.
- ✓ Se extraerán las siguientes muestras: un tubo EDTA para hemograma, 3 tubos rojos para serología y química y 2 tubos de citrato, para tiempos de coagulación y fibrinógeno. Según la norma técnica de extracción del donante.
- ✓ Al tener los resultados, se deben colocar en el expediente clínico y completar los datos personales, realizar examen físico completo y catalogar como apto, no apto o diferido.
- ✓ Se explicará previamente todo el proceso de plasmaferesis, beneficios, posibles reacciones y complicaciones.

c) Cita para extracción del plasma

- ✓ Una vez catalogado como apto, se citará al día siguiente o lo más pronto posible para realizar aféresis y extracción del plasma.
- ✓ Si es diferido, deberá reiniciar el proceso y someterse a nueva evaluación con estudios analíticos.

2.6 Recomendaciones de la FDA

La FDA ha emitido las siguientes recomendaciones con respecto al volumen de plasma, que se obtiene mediante equipos automáticos:

- a) Los donantes tienen que firmar un consentimiento informado, para el procedimiento y deben ser observados atentamente durante el proceso.
- b) Debe transcurrir al menos 48 horas entre procedimientos sucesivos.
- c) Debe someterse a no más de dos procedimientos dentro de un período de 7 días. Sin embargo, se permiten excepciones cuando esté previsto que el plasma tenga un valor específico terapéutico para un receptor determinado de grupo sanguíneo de poca frecuencia.
- d) Se deben controlar las proteínas totales, durante la plasmaféresis inicial y en intervalos de 4 meses subsiguientes, en caso de donantes sometidos a plasmaféresis seriadas en grandes volúmenes, una vez por cada 4 semanas.
- e) El número de donaciones no debe exceder los 6000 ml en dos meses, puede donar 6 veces. Controlando en las últimas donaciones proteínas totales y lectura de los niveles de anticuerpos SARS-CoV-2.

3. Metodología para la obtención de plasma convaleciente (plasmaféresis)

El procedimiento de plasmaféresis es sencillo, seguro y con poca probabilidad de complicaciones para el donador, siempre y cuando sea realizado por personal experto en dicho procedimiento (médico especialista en hematología) quien será el responsable de evaluar al donador de plasma, y calificarlo como apto según los criterios adelante explicados; en este procedimiento también podrán participar el personal de laboratorio clínico capacitado en banco de sangre y uso de plasmaféresis.

Este procedimiento consiste en la separación de la sangre completa del donador, extrayendo por separación, mediante centrifugación en una máquina de plasmaféresis, únicamente plasma del donador, el cual es rico en electrolitos, componentes químicos, factores de coagulación e inmunoglobulinas, que ha desarrollado el donador, posterior a la infección, siendo posible almacenarse en bolsas especiales para hemocomponentes, que pueden utilizarse en el momento o en refrigeración a través de la congelación.

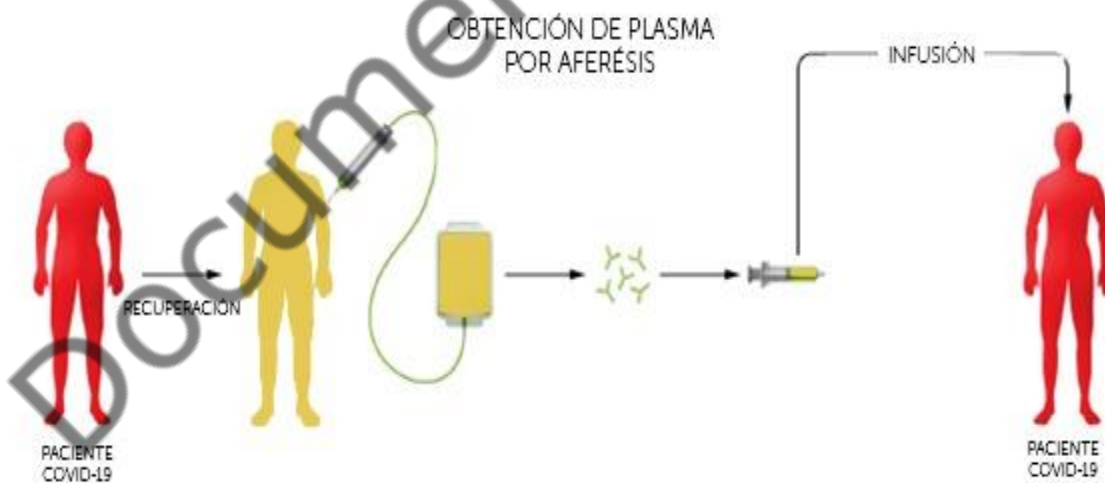
La duración de este procedimiento dependerá de la cantidad de plasma requerido a extraer, que puede ir desde un litro hasta diez, pero en el contexto de donación para plasma convaleciente, se obtendrán de 400 a 1000 ml por donador (máximo 15% de su volumen sanguíneo total).

En términos generales se obtendrá plasma del paciente que haya sido confirmado con COVID-19 y se haya recuperado.

3.1 Extracción de unidades de plasma COVID-19 convaleciente

- La extracción se realizará en centros que el Ministerio de Salud asigne y autorice para dicha función.
- La recolección deberá efectuarse mediante equipos automatizados de aféresis, para optimizar los recursos y productos.
- En donaciones de aféresis, se recomienda extraer un volumen máximo de plasma del 15% de la volemia del donante. Como anticoagulante se utilizará ACD-A o similar. En los casos en que no se use compensación, se recomienda no sobrepasar la extracción de 600 ml.
- Se puede usar solución salina normal estéril al 0.9%

Figura 1. Esquema obtención de plasma convaleciente



3.2 Procedimiento para la recolección de plasma

La recolección de plasma convaleciente COVID-19, debe efectuarse a través de equipos automatizados de aféresis, deberán estar validados para este fin.

La palabra aféresis proviene del griego «apháíresis» y significa «separar» o «remover» por la fuerza. Proceso mediante el cual se separa la sangre de un individuo en sus componentes permitiendo la retención de uno o más de ellos retornando los restantes, en este caso se retiene el plasma (plasmaféresis).

La plasmaféresis es el procedimiento en el cual la sangre del paciente o del donante pasa a través de un dispositivo médico que separa el plasma de otros componentes de la sangre y el plasma se procesa o se elimina (es decir, menos del 15% del volumen total del plasma), sin el uso de solución de recambio.

Los servicios de sangre definirán, establecerán y documentarán los procedimientos de plasmaféresis.

El donante será observado para detectar reacciones adversas durante el procedimiento. Debe haber disponibilidad de atención médica de emergencia en el caso de presentarla.

3.4 Proceso de plasmaféresis

- a) El paciente recuperado que ha pasado el proceso de selección, pasa a sala de donación. (Anexo 8)
- b) Revisar los brazos para hacer la adecuada selección de la vena.(Anexo 7)
- c) Colocar el kit en el equipo de aféresis.
- d) Efectuar la preparación del brazo (la asepsia). (Anexo 7)
- e) Puncionar e iniciar el procedimiento
- f) Programar el equipo de aféresis
- g) Controlar el donante durante todo el proceso
- h) Registrar el proceso en la ficha.(Anexo 4)
- i) Supervisar y registrar si el donante presenta reacciones adversas a la donación

4. Anticoagulante

Citrato ácido en dextrosa (ACD): Más usado

- a) Se une al calcio y disminuye calcio ionizado.
- b) Velocidad de infusión es proporcional al flujo sanguíneo.
- c) Dosis: 1,8 mg citrato /Kg/min. Anticoagulante: sangre 1/10 a 1/14.

- d) Vigilar síntomas de hipocalcemia.

5. Efectos adversos a la donación

Las reacciones adversas a la donación son poco frecuentes, pero deben ser observadas, así mismo se deben tomar medidas correctivas y documentarlas. Las reacciones adversas que pueden presentarse son las siguientes:

- a) Reacción al citrato hiperactividad muscular ligada hipercalcemia.
- b) Hemólisis mecánica (válvulas, acodamientos o químicas por los fluidos)
- c) Embolia gaseosa (entrada de una burbuja por el mal estado, defecto en las líneas, fallo de controles de la máquina).
- d) Infiltración de fluidos en los tejidos (aguja mal colocada o movimientos involuntarios del donante)
- e) Hematomas.

6. Inactivación de patógenos

La inactivación de patógenos es un método que, contribuye a aumentar la seguridad de las transfusiones. La seguridad sanguínea está evolucionando y es crítico contar con sangre confiable, para mejorar los resultados del paciente.

Las medidas actuales de seguridad han mejorado mucho la confiabilidad del suministro sanguíneo global; en particular para las infecciones transmitidas por transfusiones (ITT), como VIH, VCH y VBH Chagas y sífilis.

A pesar de estos esfuerzos, aún existen riesgos residuales por patógenos emergentes, contaminación bacteriana y la enfermedad de injerto contra huésped asociada a transfusión (EICH-AT).

Todo plasma convaleciente para uso clínico, deber ser sometido a un proceso de inactivación de patógenos. Este proceso para el tratamiento de productos de plasma, pretende reducir el riesgo de transmisión transfusional de virus, bacterias y parásitos, así como el riesgo de efectos adversos debidos a la transfusión por leucocitos.

Es importante documentar el proceso y colocar un llamado de atención en la viñeta del producto sometido a inactivación de patógenos, la cual debe ser visible.

7. Etiquetado de las unidades

El etiquetado de las unidades de plasma se realizará según los requisitos: (Anexo 6)

- a) Centro de recolección.
- b) Identificación numérica.
- c) Grupo sanguíneo.
- d) Resultado de las pruebas serológicas.
- e) Fecha de extracción y vencimientos.

- f) Deberá portar en la viñeta el rótulo de *plasma convaleciente COVID-19*, visible.
- g) Deberá portar en la viñeta el rótulo de producto sometido a inactivación de patógenos, visible.
- h) Debe llevar la leyenda *uso exclusivo para el tratamiento de pacientes confirmados de COVID-19* o de acuerdo con las guías clínicas vigentes.
- i) Después de colocar la viñeta al producto, deberá ser supervisado, quien firmará y sellará el registro de supervisión.
- j) Si se fracciona en alícuota, deberá tener los datos de la viñeta inicial especificando el volumen nuevo.

8. Almacenamiento

- Las unidades colectadas y las muestras del donante serán almacenadas y transportadas al laboratorio que las procesará, observando estrictamente las temperaturas estipuladas para la “cadena de frío”, de manera que se prevenga su deterioro o daño
- Las unidades de plasma se almacenarán en equipos específicos, separado de otras unidades plasmáticas de uso transfusional.
- La congelación de las unidades de plasma a temperaturas inferiores a -25°C , permite un almacenamiento de hasta 12 meses; y a temperaturas entre -25°C y -18°C , 3 meses.
- El transporte de las unidades se realizará de forma tal, que se mantenga la congelación.
- Debe descongelarse en baño de María para plasma a 37°C . u otro equipo destinado para tal fin; con monitoreo constante de temperatura. Las temperaturas más altas destruyen los factores de coagulación y las proteínas.
- La conservación de las unidades de plasma una vez descongeladas será entre 2 y 6°C , hasta 24 horas.

8.1 Preparación de componentes sanguíneos

- ✓ Durante el procesamiento de la preparación de plasma, se aplicarán procedimientos que permitan mantener la esterilidad de los componentes.
- ✓ El fraccionamiento en alícuotas y mezclas de dos o más unidades de plasma, deben realizarse bajo métodos asépticos (conector estéril).
- ✓ Se mantendrán los registros que identifiquen a las personas que realizan cada proceso.

9. Distribución y transporte

- La solicitud del plasma convaleciente COVID-19 al centro de recolección, debe hacerse en la hoja de solicitud en duplicado. (Anexo 5)

- La solicitud debe llevar sello del servicio, banco de sangre o centro de transfusión, sellada y firmada por un profesional del banco de sangre, el cual deberá estar acreditado ante la Junta de Vigilancia de la Profesión correspondiente, en la cual se especificará la cantidad y el grupo sanguíneo del receptor.
- Si no hay existencia de plasma del grupo ABO del receptor, agregar una nota a la ficha de despacho *plasma ABO compatible*, que el factor Rh no es válido para la transfusión de plasma.
- Realizar solo grupo inverso y sin prueba cruzada menor; porque lleva prueba de rastreo de anticuerpos irregulares negativo.
- El hospital designado para la atención de pacientes con COVID-19, contará con hemoteca, la cual será abastecida por la Red Nacional de Bancos de Sangre del SNIS; el hospital designado solicitará el plasma convaleciente según inventario, aplicando procedimiento operativo estándar vigente.

10. Transfusión sanguínea

La decisión de transfundir será del médico tratante, el cual elegirá la dosis, frecuencia; firmará y sellará la indicación en la solicitud el plasma convaleciente.

La solicitud debe acompañar el documento de consentimiento informado del receptor para la transfusión.

Opciones transfusionales de plasma, de no haber del grupo sanguíneo del paciente (se puede transfundir sin ningún problema ligado a anticuerpos del sistema ABO de grupo) dependerá de la existencia disponible.

Tabla 2. Alternativas transfusionales según grupo sanguíneo

Grupo sanguíneo	Alternativa
O	1ª alternativa donante de plasma de grupo O 2ª alternativa donante de plasma de grupo A 3ª alternativa donante de plasma de grupo B 4ª alternativa donante de plasma de grupo AB
A	1ª alternativa donante de plasma de grupo A 2ª alternativa donante de plasma de grupo AB
B	1ª alternativa donante de plasma de grupo B 2ª alternativa donante de plasma de grupo AB
AB	No tiene alternativas solo donante de plasma de grupo AB

Si la solicitud es para uso de pediatría, se debe fraccionar el volumen en alícuota a través de conector de esterilidad y bolsa transfer.

El transporte y la garantía de la cadena de frío será responsabilidad del centro que realice la transfusión.

El transporte debe ser realizado por personal autorizado, utilizando el recipiente termico exclusivo para transporte de hemocomponentes, con enfriadores portátiles (bloques de hielo) y el embalaje en doble bolsa, será responsabilidad del centro que envía el hemocomponente, de tal manera que garantice la cadena de frío, durante el transporte y según los lineamientos establecidos en el estándar de trabajo para bancos de sangre.

Se debe asegurar la confidencialidad de los registros de los donantes y de los pacientes.

11. Control de registros y trazabilidad

Las instituciones encargadas de la selección de donantes, extracción, procesamiento y almacenamiento deberán llevar el registro del todo el proceso.

- a) Se deberá documentar el consentimiento informado del donador, entrevista y proceso de donación.
- b) Se deberá mantener la trazabilidad entre donantes y receptores. En este sentido, se dispondrá de un registro específico (Anexo 6).
- c) La extracción, procesamiento y almacenamiento de plasma de donantes convalecientes de COVID-19, es técnicamente similar al procedimiento de donaciones de plasma para uso transfusional, por lo que se recomienda que dicha actividad sea realizada por personal entrenado en el ámbito de la donación.
- d) Se debe contar con un sistema de hemovigilancia para todo el proceso, desde la selección de los donantes, procesamiento, etiquetado, almacenamiento, hasta la distribución.

12. Infraestructura, recursos humanos, materiales y equipos

12.1 Infraestructura

- ✓ La institución asignada por el Ministerio de Salud, deber tener un espacio exclusivo para la atención del donante, que garantice confidencialidad, seguridad y confort.
- ✓ Debe tener iluminación y climatización adecuada.
- ✓ Se establece una Red Nacional de Centros de Recolección de Plasma Convaleciente, los cuales coordinarán el trabajo técnico específico del área y establecerán comunicación con los gestores de la donación voluntaria de plasma, bancos de sangre y centros de transfusión.

12.2 Recursos humanos

- ✓ Médicos, que realicen evaluación clínica inicial previa donación, evaluación durante el procedimiento y reevaluación posterior al procedimiento.
- ✓ Personal de laboratorio clínico, capacitado y con experiencia en banco de sangre y aféresis.
- ✓ Recursos de servicios varios
- ✓ Motorista para el traslado de los productos a los establecimientos designados para la atención de pacientes COVID-19.
- ✓ Gestor de la donación voluntaria de plasma convaleciente.

12.3 Materiales y equipo

- ✓ Máquinas automatizadas para aféresis.
- ✓ Kit para plasmaféresis.
- ✓ Máquina de inactivación de patógenos.
- ✓ Kit para inactivación de patógenos.
- ✓ Sillones adecuados para la donación.
- ✓ Mesa de trabajo.
- ✓ Refrigeradora para banco de sangre.
- ✓ Congelador de plasma para banco de sangre.
- ✓ Sellador eléctrico.
- ✓ Conector sellador de esterilidad.
- ✓ Báscula para pesar el plasma.
- ✓ Computador.
- ✓ Impresor de viñetas.
- ✓ Sistema de Alimentación ininterrumpida (SAI), conocido por sus siglas en inglés UPS (Uninterruptible Power Supply).
- ✓ Tubos para recolección de muestra al vacío.
- ✓ Jeringas.
- ✓ Torniquetes ligas.
- ✓ Rack.
- ✓ Insumos para asepsia (jabón yodado, alcohol, solución salina y yodo).
- ✓ Equipos de limpieza.
- ✓ Antiseros tipeadores.
- ✓ Tarjetas IgG.
- ✓ Equipo de rastreo de anticuerpos irregulares.
- ✓ Pipetas Pasteur.
- ✓ Centrífugas.
- ✓ Micropipetas y puntas.
- ✓ Tubos plásticos con tapón.
- ✓ Etiquetas (Grande y pequeña)
- ✓ Impresor de viñetas.

13. Bioseguridad

Los centros de recolección de plasma convaleciente establecerán y mantendrán procedimientos documentados diseñados para minimizar los riesgos a la salud y seguridad de los empleados, voluntarios, donantes y pacientes convalecientes.

Se hará disponible y se mantendrán locales, ambiente y equipo apropiados para que el trabajo sea seguro, de acuerdo con requerimientos establecidos.

El centro de recolección de plasma debe contar con acceso restringido a personas no autorizadas.

El nivel de equipo de protección a utilizar es nivel 2 con protector facial (careta).

El manejo de materiales bioinfecciosos de desechos, sangre, sus componentes, tejidos humanos y materiales contaminantes, serán manejados, clasificados y descartados de manera tal que minimice el potencial de exposición a agentes infecciosos.

Deberán cumplir la normativa de bioseguridad vigente para laboratorio clínico.

VI. Disposiciones finales

a) Sanciones por el incumplimiento

Es responsabilidad del personal de los hospitales del Sistema Nacional Integrado de Salud dar cumplimiento a los presentes lineamientos técnicos, caso contrario se aplicarán las sanciones establecidas en la legislación administrativa respectiva.

b) Revisión y actualización

Los presentes Lineamientos técnicos serán revisados y actualizados cuando existan cambios o avances en los tratamientos y abordajes, o en la estructura orgánica o funcionamiento del MINSAL, o cuando se determine necesario por parte del Titular.

c) De lo no previsto

Todo lo que no esté previsto por los presentes lineamientos técnicos, se resolverá a petición de parte, por medio de escrito dirigido al Titular de esta Cartera de Estado, fundamentando la razón de lo no previsto, técnica y jurídicamente.

d) Derogatoria

Derogase del romano V. Contenido técnico, los apartados de 1 al 8 de los *Lineamientos técnicos para uso de plasma convaleciente en pacientes con COVID-19*, acuerdo 821, de fecha veintiocho de abril del año 2020.

VII. Vigencia

Los presentes lineamientos técnicos entrarán en vigencia a partir de la fecha de la firma de los mismos, por parte del Titular de esta Cartera de Estado.

San Salvador primero de julio del año dos mil veinte.



Dr. Francisco José Alabi Montoya
Ministro de Salud *Ad honorem*

Documento Derogado

VIII. Referencias bibliográficas

1. AABB ASociación Americana de Bancos de Sangre. (4 de abril de 2020). *Covidplasma.org*.
Obtenido de
<https://translate.google.com/translate?hl=es&sl=en&u=https://covidplasma.org/&prev=search>
2. Anayá Fdz-Lomona, F. (2012). *Manual de aféresis terapéutica basada en la evidencia*.
Barcelona: Nefrología.
3. Asociación Americana de Banco de Sangre. (2017). *Manual técnico*. Argentina: AABB.
4. CCST Comité Científico para la Seguridad Transfusional. (2020). *Recomendaciones para la obtención de plasma de donantes convalecientes de COVID-19*. Madrid : CCST.
5. Fernando, L., & Lopeza Plaza, I. (2013). Guías sobre el uso de la aféresis terapéutica en la práctica clínica. *Aféresis clínica*.
6. Kamps, B. S., & Hoffmann, C. (2020). COVID Reference. *STEINHUSER*.
7. L., A. (2017). Importancia en la activación de patógenos. *Revista Cubana de Hematología y Hemoterapia*.
8. Liu, Y., & Zhang, Z. (2020). Tratamiento de 5 pacientes en estado crítico grado III con plasma convaleciente COVID-19. *JAMA*.
9. Ministerios de Salud Pública y Asistencia Social. (2010). *Manual de promoción, captación y selección de donantes de sangre*. San Salvador: MSPAS.
10. MINSAL. (2020). *lineamientos técnicos para el uso de plasma convaleciente en pacientes con COVID-19*. SAN SALVADOR.
11. OPS Organizacion Panamericana de la Salud. (2012). *Estándares de trabajo para servicios de sangre*. Washington DC: OPS.
12. Rojo, J., Picker, S., & García García, J. J. (2006). Inactivación de patógenos en componentes sanguíneos . *Revista Medical*, 99-107.
13. Salvador, M. d. (2007). *Estándares de trabajo en banco de sangre*. San Salvador: MINSAL.

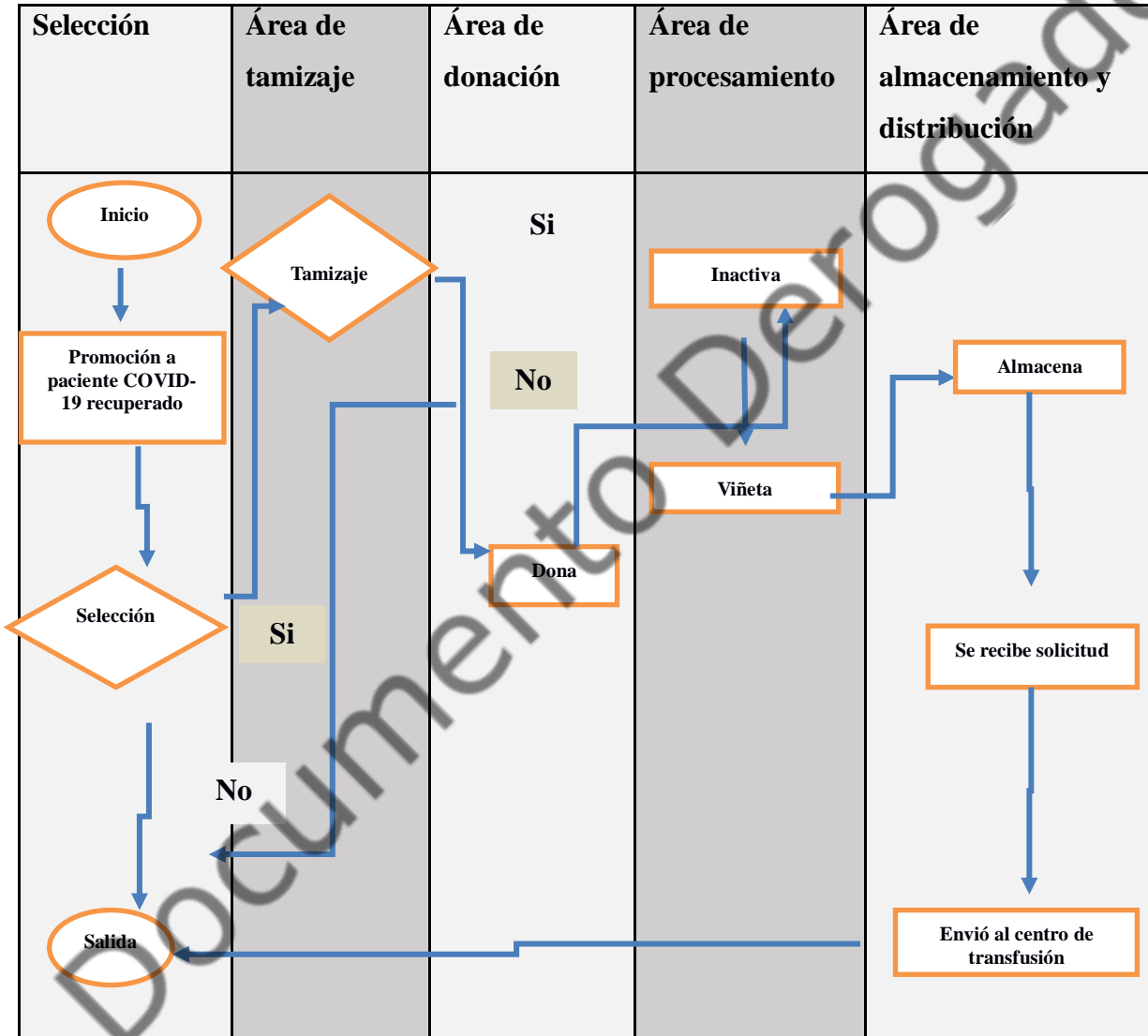
Documento Derogado

IX.Anexos

Anexo 1



Flujograma de trabajo recolección procesamiento y distribución PC-COVID-19



Anexo 2



Acuerdo de participación en Programa Nacional de Donación de Sangre para pacientes con COVID-19

Yo, _____ (nombre completo según DUI),
_____ (profesión), del domicilio de _____, departamento de _____, con Documento Único de Identidad número _____, hago constar que con el objeto de participar en la donación del plasma por ser paciente convaleciente de COVID-19, y que esto sirva como una alternativa terapéutica en pacientes con enfermedad grave por COVID-19 y así contribuir a la disminución de las complicaciones y mortalidad de la enfermedad, BAJO JURAMENTO HAGO LAS SIGUIENTES DECLARACIONES:

I) Que la presente declaración la he firmado con voluntad propia. II) Que me han explicado que la obtención de plasma de paciente convaleciente y que es mi caso, se obtiene a través del procedimiento plasmaféresis, que es un procedimiento extracorpóreo, en el cual a partir de la sangre extraída de las personas que hemos tenido COVID-19 se procede a separarla en sus componentes plasma y elementos celulares y su objetivo principal es remover elementos específicos de plasma, los cuales se consideran que son mediadores de procesos patológicos. III) Que estoy dispuesto a ser donador del plasma por ser paciente convaleciente de COVID-19, como una alternativa terapéutica en pacientes con enfermedad grave por COVID-19, para contribuir a la disminución de las complicaciones y mortalidad por la enfermedad. IV) Que _____ (SI/NO) doy autorización para que usen mi nombre e imagen en la comunicación oficial del Gobierno de la Republica de El Salvador o que dichos datos personales como donante sean transmitidos a terceros a través del uso de cualquier medio de comunicación o tecnológico V) Que por medio de la presente y con base a lo anterior libero de cualquier tipo de responsabilidad civil, penal o administrativa al Gobierno de la República de El Salvador y funcionarios del mismo. VI) Que mi donación de plasma convaleciente es voluntaria y altruista NO REMUNERADA. VII) Que no me encuentro incapacitado ni impedido para firmar la presente declaración.

En la ciudad de _____, a los _____ días del mes de _____ de 2020.

F. _____

Anexo 3



MINISTERIO
DE SALUD

Ficha de Evaluación del donante convaleciente COVID-19

Formulario de evaluación médica del donador de plasma convaleciente COVID-19

(Esta evaluación debe ser realizada por medico de preferencia hematólogo)

NOMBRE		Edad	No. expediente	Fecha	Establecimiento que evalúa
Género	Lugar de nacimiento	Lugar de residencia	Ocupación	Escolaridad	teléfono

1.0 Antecedentes personales y patológicos

Antecedentes familiares		
Antecedentes de donación: Si / No Fecha de ultima donación:		
Antecedentes quirúrgicos	Antecedentes parejas sexuales (número)	Antecedentes transfusionales (número y fecha de ultima transfusión)
Antecedentes alérgicos	Enfermedades crónicas	Toxicomanías

2.0 Padecimiento COVID-19

fecha de diagnóstico	Fecha de inicio de síntomas:	Fecha ultima PCR: Resultado:
Síntomas:		Fecha del alta:

3.0 Exploración Física

Tensión arterial	FC	FR	T°	Peso
Realizar los cálculos siguientes mediante la siguiente formula: (NADLER)				
Volumen sanguíneo total:			Volumen plasmático:	
Hombres: $(0.3669 \times Ht^3) + (0.03219 \times \text{peso kg}) + 0.6041 VP = VST \times (1 - hto)$				
Mujeres: $(0.3561 \times Ht^3) + (0.03308 \times \text{peso kg}) + 0.1833$				

4.0 Estudios de laboratorio

Hb (g/dL)	MCV (fl)	GB	Neu (%)	Neu (x103/mcl)	Linfo (%)	Linfo (x103/mcl)	Eos	Basof	Plaquetas	Anormalidades específicas
Bioquímica y coagulación										
Calcio: Fosforo: Cloro: Sodio: Potasio: Cloro: Magnesio: Creatinina: Nitrógeno ureico: Glucosa:						Proteínas totales: Albumina: TGO: TGP: FOA: TP: TPT: Fibrinógeno: INR Grupo sanguíneo				

5.0 Resolución de la Evaluación (Colocar Si según corresponda)

APTO	NO APTO	DIFERIDO
		Fecha nueva cita:
Indicación para plasmaféresis (utilizar máquina de flujo continuo)		
Volumen a extraer	Solución de reposición	Fecha y hora:

Firma y sello de médico

Anexo 4



MINISTERIO
DE SALUD

Hoja de registro de procedimiento de Recolección de plasma convaleciente COVID-19 e inactivación de patógenos

Nombre				Numero de donación	
DUI				Fecha de donación	
Sexo	Altura	Peso	Hematocrito	Proteínas plasmática	Ca
Volumen de sangre	Volumen de plasma	Vol. De plasma a colectar (15%)	Grupo sanguíneo	VIH _____ HCV _____ VHB _____ CHAGAS _____ SIFILIS _____ RAI _____	
Tipo de desechable		# lote		Fecha de vencimiento	
Anticoagulante		# lote		Fecha de vencimiento	
Solución de compensación		# lote		Fecha de vencimiento	
Proceso completo					
Volumen de plasma	Volumen usado	Tiempo de donación		Reacciones	
Alarmas					
Comentarios					
Profesional que atendió					
Proceso de inactivación de patógenos			Método		
Volumen procesado		Hora de inicio		Finalización	
Proceso después de la donación			Proceso después del almacenamiento		
Tipo de desechable usado			#lote		
Fecha de vencimiento					
Alarmas					
Comentarios					
Responsable					

Anexo 5



MINISTERIO
DE SALUD

Red nacional de centros de recolección de plasma convaleciente anti covid-19 Solicitud de plasma convaleciente (tramite exclusivo entre de bancos de sangre)

Institución solicitante _____ Fecha: _____

Plasma convaleciente		Enviado
Grupo ABO	Cantidad en ml o Unidad	Número De Las Unidades
0		
A		
B		
AB		
Plasma convaleciente		Solicitado
Grupo ABO	Cantidad en ml o unidad	Alternativas compatibles de plasma
0		0, A,B,AB
A		A, AB
B		B, AB
AB		AB

Institución que solicita	Institución que envía hora de despacho	Transportista
Sello de la institución, firma y sello del profesional de laboratorio o banco de sangre	Nombre firma y sello	Nombre, firma y numero de DUI

*Pruebas negativas para: ACS irregulares, sífilis, HIV, chagas, hepatitis B y C

*la institución solicitante es el responsable de resguardo de la documentación, consentimiento informado registro de la transfusión

Nombre del médico que hizo la indicación del paciente

Anexo 6



MINISTERIO
DE SALUD

Modelo de viñeta para convaleciente COVID-19

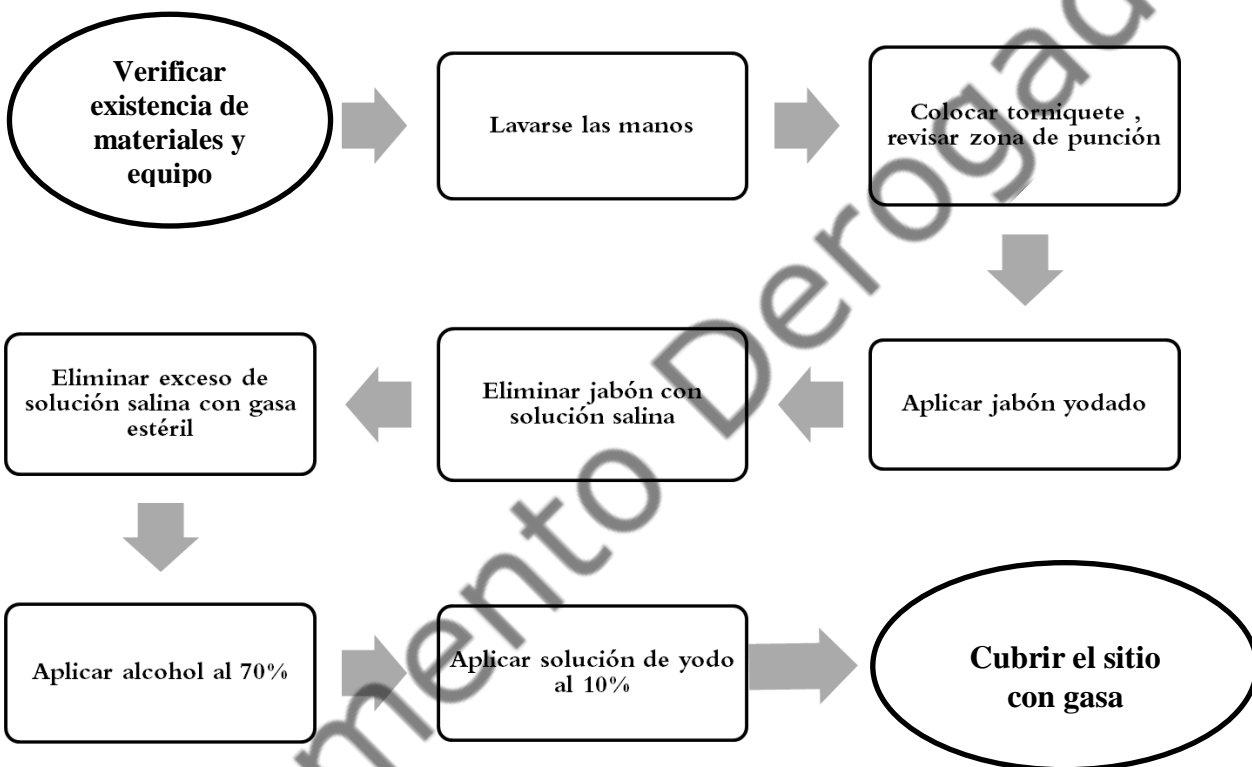
Nombre	
Centro de Recolección	
Unidad Número	
Grupo Sanguíneo	VIH: Negativo
0	HCV: Negativo
	VHB: Negativo
	CHAGAS: Negativo
	SIFILIS: Negativo
Fecha de extracción 01/04/2020	
Vence 01/04/2021	
Plasma convaleciente COVID-19	
Producto sometido a inactivación de patógenos	

Anexo 7



MINISTERIO
DE SALUD

Flujograma preparación del brazo del donante para la flebotomía



Anexo 8



MINISTERIO
DE SALUD

Flujograma de Atención del donante para plasma

