



## Necesaria Reforma a la Ley General de Salud para compensar la donación de plasma en México

Donación compensada, solución al escenario de escases de Plasma que pueden enfrentar los pacientes que necesitan terapias derivadas del plasma.

**E**l Sistema Nacional de Salud en México enfrentará diversos retos conforme avance el Plan de Salud para el Bienestar, porque más personas tendrán acceso a los servicios para el diagnóstico de enfermedades cuyo tratamiento requiere de medicamentos elaborados a base de Plasma. El problema es que su recolección en el país es prácticamente inexistente, con procesos poco eficientes y tardados que desincentivan que las personas donen, ecuación que se agrava con la ausencia de tecnología e infraestructura suficiente para su procesamiento.

Plasma que Salva es una alianza que fomenta un cambio legislativo que permita la compensación en las donaciones, política semejante a la que implementan naciones líderes en la obtención de plasma, como Estados Unidos y Alemania. El primer país, por ejemplo, es capaz de autosatisfacerse y abastecer el 70% de la demanda mundial, de acuerdo con informes canadienses. Lo que hace exitosos a ambos territorios es la compensación acompañada de esquemas de cooperación multisectorial público, privado, académico y científico, priorizando a los donadores y pacientes con rigurosos procesos de calidad.

La legislación actual se elaboró hace más treinta años y su única actualización se realizó en el gobierno de Enrique Peña Nieto en el año 2015, mismas que no fueron equivalentes a los acuerdos que el país tiene con actores internacionales, como lo es una de las resoluciones de la OPS en 2015 para que los Estados elaboren políticas y estrategias nacionales en búsqueda de la suficiencia, calidad y seguridad de componentes como el Plasma, así como el compromiso firmado ante la OMS respecto al Primer Reto de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente denominado "Atención más segura" en el 2007.

### Escenario internacional de Plasma

Mientras que en México la donación de plasma es practicante inexistente, podemos utilizar al sistema nacional de recolección de sangre como un ejemplo de la ineficacia en un sistema que depende de las donaciones no remuneradas. En México, de acuerdo con el Centro Nacional de Transfusión Sanguínea (CNTS), entre el 2013 y 2020, la cifra más alta de donaciones registrada fue en el año 2017 con 2.3 millones de donaciones, posterior al terremoto

magnitud 7.1, equivalente al 5.19% de las necesidades del país. El resto fue obtenido a través de las donaciones de reposición donde la familia de pacientes que usan sangre debe de buscar donantes para reponer lo utilizado por sus seres queridos.

Es de reconocerse que la estrategia gubernamental carece de resultados que sean tangibles en la vida de los pacientes que dependen del plasma para vivir, por lo que la autosuficiencia, como la ha logrado Estados Unidos, se ve lejana para México.

El Plasma obtenido del cuerpo humano no es replicable al día de hoy en laboratorio, su única fuente de obtención es de las personas que se comprometen a donar de manera repetida y favorecen la fabricación de terapias de proteínas plasmáticas que salvan vidas. De acuerdo con la HHS en Estados Unidos, anualmente una persona con alguna inmunodeficiencia primaria necesita 130 donaciones, el tratamiento de alguien que padece polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica requiere 465, la deficiencia de alfa-1 antitripsina ocupa 900 y los pacientes con hemofilia 1200.

La National Donor Deferral Registry recomienda un sistema similar al de Estados Unidos



para satisfacer la demanda de plasma en los países, sin embargo, el Dr. Jorge Alcocer, el Dr. Hugo López-Gatell y las comisiones de salud en la Cámara de Diputados y Senadores pueden voltear a ver los esquemas que implementan países con buenos resultados en la donación para regionalizar una propuesta en México.

En Estados Unidos la FDA regula la seguridad del proceso, ahí se limita esta acción a 2 veces por semana con un intervalo de mínimo 48 horas entre donación; Alemania establece 60 donaciones al año, también con 48 horas de distancia entre una y otra; Hungría permite 45 extracciones anuales, que no superen los 34 litros y también con una distancia de 48 horas; y China autoriza 24 procesos por año con 14 días de diferencia. Todos los países limitan el tamaño

de donación, oscilando cerca de los 500 y 800 mililitros.

Permitir una modificación a la regulación actual incluyendo la donación compensada puede traer beneficios alternos para los interesados en este acto solidario. Si se emula el sistema de otras regiones, el proceso de aceptación de donantes requiere de rigurosos análisis de funcionamiento y estudios de sangre, entre ellos, las pruebas de hepatitis, VIH y sífilis. Estos datos son informativos para los sistemas de salud públicos y las personas, y pueden integrarse en el diagnóstico, control y el análisis del sistema de salud. Eso sin contar que estas personas deberán mantener un estado de salud óptimo que incluye una alimentación saludable, rica en vitaminas y minerales, lejos del alcohol, que sostenga niveles adecuados en todas las células del cuerpo y un correcto peso.

**Una modificación legislativa salvará vidas.**

La OMS busca que las naciones generen condiciones para satisfacer las necesidades de sus pacientes con dependencia de las Terapias Derivadas del Plasma, consecuencia del crecimiento exponencial de los mismos. Señala que los países de bajos y medianos ingresos dependen en gran medida de los productos importados y por ello deben implementar mecanismos que aseguren su suministro como objetivo nacional. México, a pesar de estar entre las 20 principales economías del mundo, depende de la importación de estos productos, poniendo en riesgo la economía y la vida de cientos de pacientes.

México tiene una brecha que cerrar para cumplir los requerimientos de plasma de su

población y la política de salud del actual gobierno tiene un área de oportunidad para lograr dicho objetivo. Para Plasma que Salva, una alternativa que se debería poner en marcha, es la donación compensada. Con medidas que garanticen la obtención del plasma seguro y de calidad, se podrá ser autosuficiente y hacer frente a la demanda de los enfermos que requieren Terapias Derivadas de Plasma. Propuesta legislativa que permite una vía alterna que ha funcionado en otros países. Solo es cuestión de que el Secretario Alcocer y el Subsecretario López Gatell tomen esta iniciativa como la oportunidad de seguir fortaleciendo el sistema de salud y salvar más vidas.

