

ORDEN DE 2 DE JUNIO DE 1998 POR LA QUE SE ESTABLECEN PRINCIPIOS DE ACTUACION DIRIGIDOS A LA SEGURIDAD DEL PLASMA PARA USO TRANSFUSIONAL.

BANCOS DE SANGRE LABORATORIOS PLASMA SANGUINEO

TEXTO

El Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre, por el que se determinan, con carácter general, los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y bancos de sangre, faculta al Ministro de Sanidad y Consumo, en su disposición adicional primera, para actualizar los datos clínico—sanitarios referentes a los requisitos técnicos y condiciones mínimas en la hemodonación y bancos de sangre.

En el artículo 18 del mencionado Real Decreto se establecen las correspondientes a los componentes plasmáticos, y en el artículo 19.3 se hace referencia a los componentes cuya eficacia terapéutica ha sido suficientemente probada. Por otra parte, en el artículo 22 se establece que la administración de la sangre y componentes será realizada por prescripción médica.

Los avances en el conocimiento científico nos permiten aumentar la seguridad, ante la posibilidad de transmisión de enfermedades vírales a través de la sangre y el plasma, y respaldan la introducción de nuevas medidas.

La presente Orden se dicta de conformidad con lo establecido en los artículos 40.5 y 8 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en los artículos 2.1 y 40 y disposición adicional primera de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y en cumplimiento de lo establecido en la disposición adicional primera del Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre. En su virtud, previo informe de la Comisión Nacional de hemoterapia y del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, dispongo:

Primero.—Se aprueban los principios de actuación dirigidos a aumentar la seguridad del plasma para uso transfusional que se contienen en el anexo de la presente disposición.

Segundo.—La presente Orden entrará en vigor a los cuatro meses del día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 2 de junio de 1998.

ROMAY BECCARÍA

ANEXO

Principios de actuación dirigidos a aumentar la seguridad del plasma para uso transfusional

1. El uso de plasma para transfusión se adecuará atendiendo en todo caso a criterios de eficacia demostrada.
2. Sin menoscabo de lo expresado en el apartado anterior, el uso de plasma atenderá a los criterios siguientes:
 - 2.1 Plasma de la misma donación que los hematies o plaquetas ya transfundidos al paciente.
 - 2.2 Plasma mantenido en cuarentena: Aquel plasma en que se efectúa el control de las pruebas de detección de agentes infecciosos con una nueva determinación en un periodo de tiempo, que cubra el periodo ventana habitual de los marcadores de las infecciones vírales establecidas en las pruebas de selección de donantes.
 - 2.3 Plasma inactivado: El que proviene de plasma sometido a técnicas estandarizadas de reducción de carga viral: Inactivación fotodinámica con azul de metileno o método con solvente—detergente, que habrán de cumplir los requisitos que seguidamente se establecen:
 - 2.3.1 Plasma tratado con inactivación fotodinámica con azul de metileno:

Cuando el citado procedimiento se realice fuera de un centro de transfusión o banco de sangre:

- a) Los laboratorios tendrán experiencia en el procesamiento de plasma.
- b) La técnica deberá aplicarse de acuerdo a un procedimiento normalizado, que deberá quedar expreso en una memoria técnica en la que se describa el proceso de producción y su validación.
- c) La memoria técnica se pondrá a disposición de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y de la Dirección General de Salud Pública, que previa consulta a un Comité de Expertos emitirán informe favorable mediante el «documento de adecuación».

Dicho documento deberá ser emitido en el plazo de dos meses desde la fecha de solicitud, y tendrá una validez de dos años. La renovación del documento de adecuación requerirá una solicitud al efecto acompañada de una actualización de la memoria técnica.

Una vez extendido el documento de adecuación, el laboratorio no podrá modificar el proceso de producción o las instrucciones de manejo del producto. El Comité de expertos podrá recabar información adicional y en caso de un informe no favorable detallará los motivos del mismo.

Cuando el tratamiento de inactivación se realice en un centro de transfusión o banco de sangre: Los materiales utilizados deberán ser autorizados por los organismos competentes, y el procedimiento se realizará según las recomendaciones establecidas al efecto por los responsables de su fabricación.

2.3.2 Plasma tratado con solvente—detergente.

El plasma tratado con solvente—detergente deberá ser fabricado por un laboratorio con experiencia en fraccionamiento.

El laboratorio presentará ante la Dirección General de Farmacia y Productos

Sanitarios:

- a) Información resumida correspondiente a la segunda parte del anexo II del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, sobre evaluación, autorización registro y condiciones de dispensación de las especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano, fabricadas industrialmente, en la que se podrán omitir detalles del proceso de producción que se consideren confidenciales.
- b) Memoria técnica ajustada a la circular 7/97 «Seguridad viral de medicamentos» de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Deberá incluir el compromiso de no procesar a la vez plasma procedente de áreas donde se produzcan casos de la nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.
- c) Justificación documental, en su caso, de la utilización del proceso en otros centros de transfusión de la Unión Europea.
- d) Instrucciones para el manejo y conservación del producto, con copia, en su caso, de dichas instrucciones en el marco de la Unión Europea.
- e) Datos de la experiencia clínica con el producto.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y la Dirección General de Salud Pública emitirán informe favorable mediante «Documento de Adecuación» siguiendo para ello el mismo procedimiento establecido para el método anterior.

2.3.3 La salida o entrada de plasma del territorio español para realizar un tratamiento con inactivación fotodinámica con azul de metileno o con solvente—detergente, seguirá el siguiente procedimiento de autorización:

La entrada y salida de plasma para tratamiento o una vez tratado con inactivación fotodinámica con azul de metileno o con solvente—detergente estará sometida a informe favorable por parte de la Dirección General de Salud Pública previo a la autorización por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

3. Se limitará la utilización de otros tipos de plasma a aquellas situaciones de fuerza mayor o emergencia en que no se disponga de plasma con las características citadas en el apartado anterior.