

12

Congreso Colombiano **Acobasmet**
de Bancos de Sangre y Medicina
Transfusional
Congreso Iberoamericano **GCIAMT**

*Nuevamente juntos, innovando
para fortalecer capacidades*



Buenas Prácticas para Servicios de Sangre - OPS

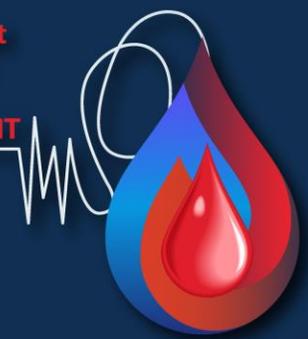
Oficina de Sangre, Tejidos, Células, Órganos y Productos de Terapia Avanzada – GSTCO
Oficina General de Productos Biológicos, Radiofármacos, Sangre, Tejidos, Células, Órganos y
Productos de Terapia Avanzada – GGBIO
Segunda Dirección – Dire 2
Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – Anvisa



Sangre y componentes como productos médicos esenciales

“Los productos médicos de origen humano que se obtienen parcial o íntegramente a partir del cuerpo humano y están destinados a aplicaciones clínicas incluyen a la sangre y los productos sanguíneos, así como órganos, médula ósea, sangre del cordón umbilical, córneas y tejidos (OMS, 2014). “

- “La sangre y los componentes sanguíneos, los órganos y las células madre hematopoyéticas se consideran Sustancias de origen humano - SoHO “críticos”, ya que generalmente no existen terapias alternativas, a menudo salvan vidas y las posibilidades de almacenamiento son limitadas;
- el plasma para la fabricación de medicamentos y tejidos para trasplantes que salvan vidas (por ejemplo, válvulas cardíacas, piel, etc. en algunos casos) y el plasma para fraccionamiento se consideran SoHO “esenciales”, ya que pueden almacenarse; y
- otros tipos de células y tejidos utilizados para mejorar la calidad de vida se consideran SoHO “comunes” (ECDC: directivas europeas y de la UE/EEE).”



Sangre y componentes como productos médicos esenciales

OMS incluyó la sangre y los componentes sanguíneos en la lista de medicamentos esenciales sumando a los productos médicos derivados del plasma (PMDP) ya existentes (2013).

Aceso equitativo

Seguridad y eficacia

Uso racional

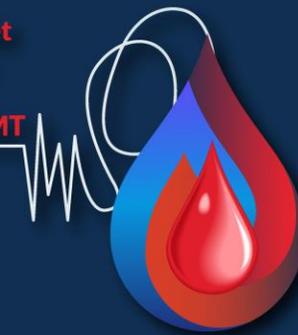
Datos científicos

Indicaciones médicas

Prescripción médica

Efectos adversos reconocidos

Medicamentos esenciales: medicamentos más efectivos y seguros para atender necesidades importantes en un sistema de salud (OMS, 2013).



Sangre y componentes como productos médicos esenciales



Servicios de sangre
Servicios de Medicina Transfusional



Estrategias de la OPS/OMS para Acceso Universal a sangre segura

- ◆ Desarrollo de marcos nacionales regulatorios
- ◆ Desarrollo sistemas nacionales de sangre debidamente estructurados
- ◆ Gestión efectiva la sangre
- ◆ **Desarrollo de sistemas de calidad con enfoque en buenas prácticas**
 - ◆ Desarrollo de vigilancia, hemovigilancia y farmacovigilancia
 - ◆ Integración eficaz y sosteniblemente los programas nacionales y los servicios de sangre
 - ◆ Establecimiento de alianzas estratégicas



Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) para Servicios de Sangre

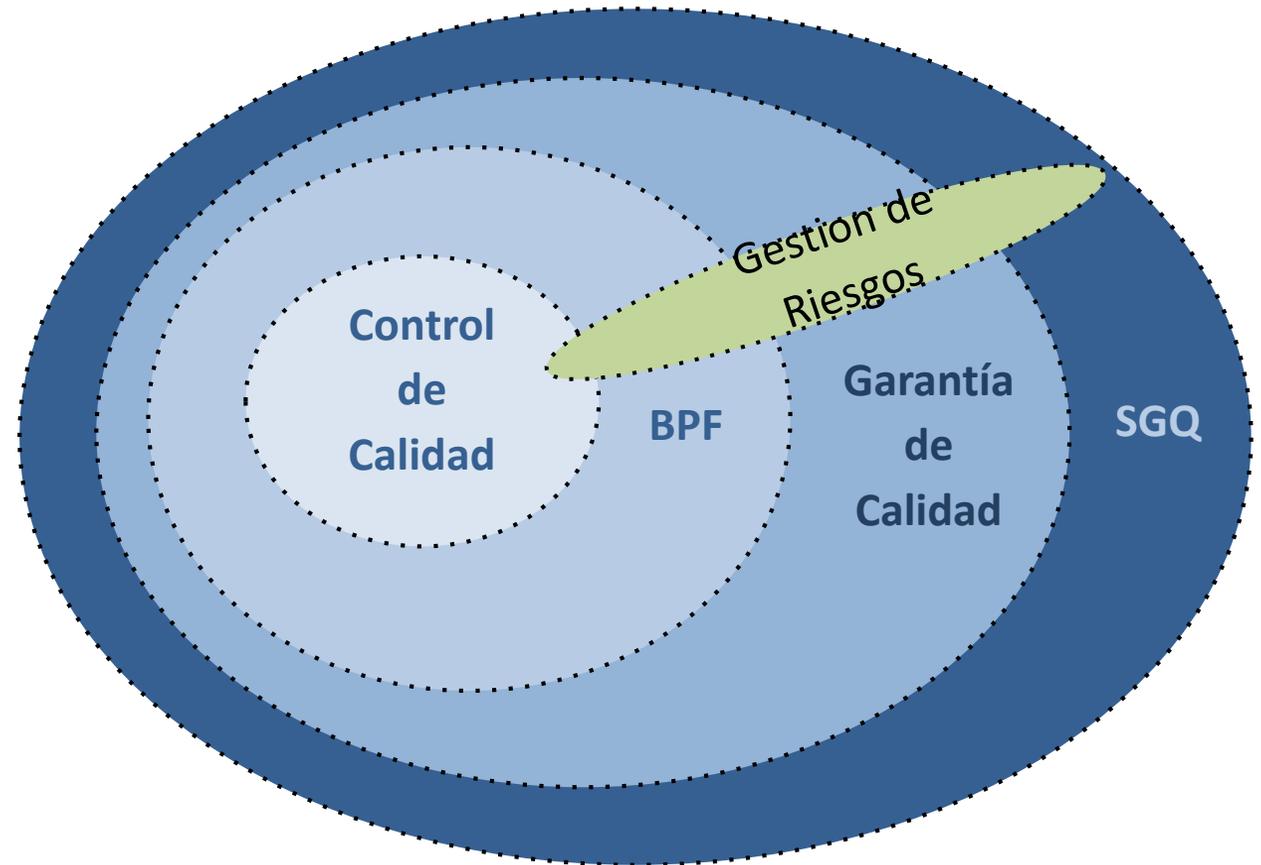
Aspectos
Técnicos

Governanza



Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) para Servicios de Sangre

BPF (GMP) es la parte del aseguramiento de la calidad que garantiza que los componentes sanguíneos y los productos sanguíneos se produzcan y controlen sistemáticamente de acuerdo con los estándares de calidad apropiados para su uso previsto, como lo exigen las especificaciones y la autorización de comercialización (OMS/OPS, 2011).





Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) para Servicios de Sangre

Aspectos Técnicos

- Temas generales de BPF, como gestión de la calidad, personal, documentación, locales y equipamiento, certificación y validación, gestión de materiales, fabricación por contrata, y quejas y retirada de productos;
- conceptos de BPF, como gestión de riesgos de la calidad y exámenes de la calidad de los productos;
- temas específicos de la fabricación de hemoderivados, desde la selección de donantes hasta la distribución del producto final.



Estrategias de la OPS/OMS para Acceso Universal a sangre segura

- ◆ Desarrollo de marcos nacionales regulatorios
- ◆ Desarrollo sistemas nacionales de sangre debidamente estructurados
- ◆ Gestión efectiva la sangre
- ◆ Desarrollo de sistemas de calidad con enfoque en buenas prácticas



- ◆ Desarrollo de vigilancia, hemovigilancia y farmacovigilancia
- ◆ Integración eficaz y sosteniblemente los programas nacionales y los servicios de sangre
- ◆ Establecimiento de alianzas estratégicas



Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) para Servicios de Sangre

Governanza

- a) Una política nacional de sangre que reconozca a la sangre como un bien público escaso y de alto impacto en la salud pública, que promueva la autosuficiencia de sangre y hemocomponentes a través de la donación voluntaria de sangre no remunerada,
- b) un marco legal que facilite la implementación de la política nacional de sangre y la estructuración del sistema nacional de sangre,
- c) un sistema organizado de servicios de sangre capaces de asegurar el suministro de sangre segura de manera oportuna y de servicios de transfusión que realicen un uso óptimo de la sangre bajo indicaciones y prescripción médica definidas y bajo programas de gestión de la calidad en la cadena transfusional (desde la promoción de la donación, hasta el seguimiento del paciente) y que estos servicios estén integrados al sistema de salud.



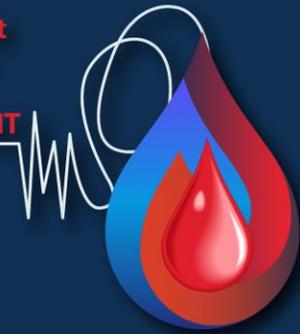
Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) para Servicios de Sangre

Governanza

- a) un mecanismo, instancia o programa, coordinación nacional que realice la gestión y seguimiento de los objetivos de la política nacional y coordinador de los actores del sistema,
- b) un mecanismo regulatorio que realice la fiscalización y vigilancia de la calidad de la sangre, los componentes sanguíneos con intención de usarse como medicamento esencial en transfusiones, y el plasma para producción de hemoderivados bajo el direccionamiento de una instancia o entidad reguladora.**

12

Congreso Colombiano **Acobasmet**
de Bancos de Sangre y Medicina
Transfusional
Congreso Iberoamericano **GCIAMT**
Nuevamente juntos, innovando
para fortalecer capacidades



**World Health
Organization**

**67 World Health Assembly,
Geneva 19-24 may 2014**

*“Recalling further resolutions WHA45.17, WHA47.17, WHA52.19, WHA54.11, WHA59.24, WHA63.12 and WHA65.19, all of which encompass aspects of the need to promote the **quality, safety, efficacy** and **affordability** of medicines, including **blood products**”;*

*“To identify the need to **strengthen regulatory system capacity**, collaboration and cooperation in the technically complex areas where substantial gaps may still exist, such as the regulation of biotherapeutic products, **blood products**, and in vitro diagnostics”;*

*“To increase support and guidance for **strengthening the capacity to regulate** increasingly complex biological products, with the focus on biotherapeutic products, **blood products and associated in vitro diagnostics**, and, where appropriate, on new medicines for human use based on gene therapy, somatic-cell therapy and tissue engineering”*



World Health
Organization

Modelos regulatorios para minimizar riesgos en sangre y hemoderivados

- Proteger la salud y la seguridad de los donantes de sangre
- Asegurar la calidad, seguridad, eficacia y disponibilidad de sangre para transfusiones y plasma para su posterior fabricación para fabricar derivados esenciales
- Seguridad del paciente.



12

Congreso Colombiano **Acobasmet**
de Bancos de Sangre y Medicina
Transfusional
Congreso Iberoamericano **GCIAMT**

*Nuevamente juntos, innovando
para fortalecer capacidades*



Buenas Prácticas de Fabricación para Servicios de Sangre e disponibilidad de plasma y PMDP

- El plasma destinado a la transfusión si no es necesario para uso clínico, puede ser como “plasma recuperado” y destinarlo al fraccionamiento;
- Hay pérdidas de plasma en países de ingresos medianos y bajos, porque no se cuenta con la tecnología, la infraestructura y la supervisión regulatoria que puedan garantizar su buena calidad para fraccionamiento;
- La calidad del plasma depende del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en todas las etapas de producción y condiciones y estructuras apropiadas para la congelación, el almacenamiento y el transporte del plasma;
- Fraccionamiento puede por productores en el exterior (en fraccionamiento por contrato o externalizado) o con la creación de una institución nacional de fraccionamiento.

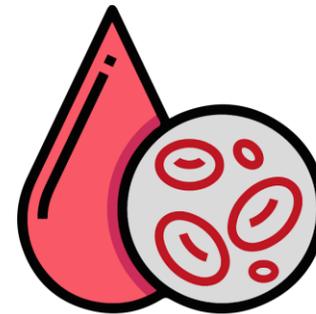
12

Congreso Colombiano **Acobasmet**
de Bancos de Sangre y Medicina
Transfusional
Congreso Iberoamericano **GCIAMT**

*Nuevamente juntos, innovando
para fortalecer capacidades*



Capacitación en Buenas Prácticas de Fabricación para Servicios de Sangre



Buenas prácticas de manufactura en servicios de sangre

<https://www.campusvirtualsp.org/es>



OPAS

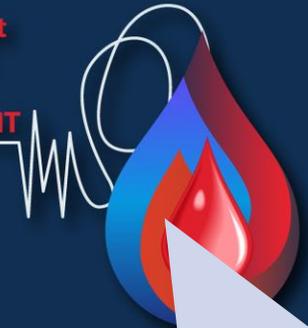


CAMPUS
VIRTUAL
DE SAÚDE
PÚBLICA

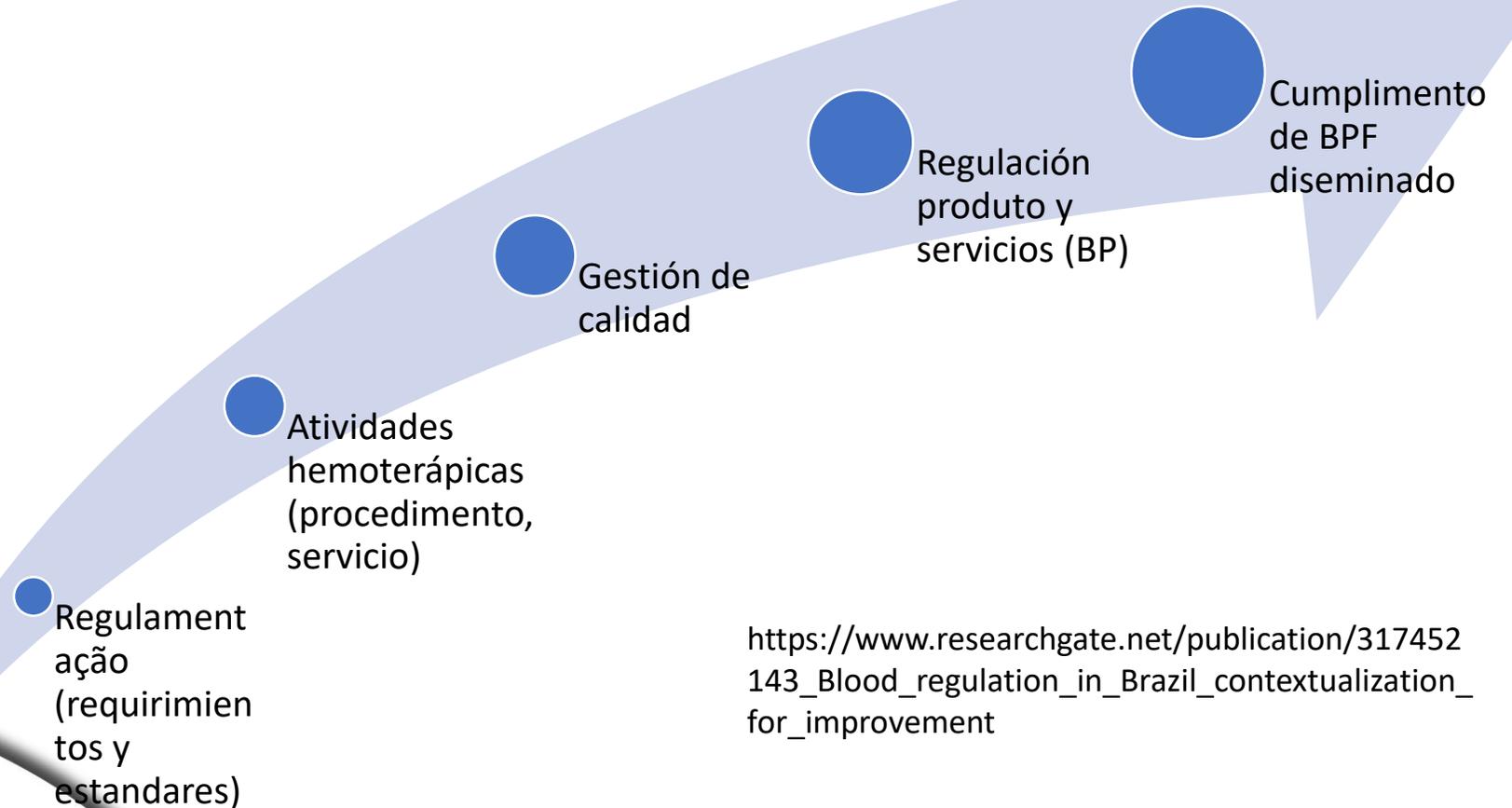
12

Congreso Colombiano **Acobasmet**
de Bancos de Sangre y Medicina
Transfusional
Congreso Iberoamericano **GCIAMT**

*Nuevamente juntos, innovando
para fortalecer capacidades*



Experiencia de Brasil: BP en el ciclo de sangre



https://www.researchgate.net/publication/317452143_Blood_regulation_in_Brazil_contextualization_for_improvement

SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA NO BRASIL

2175

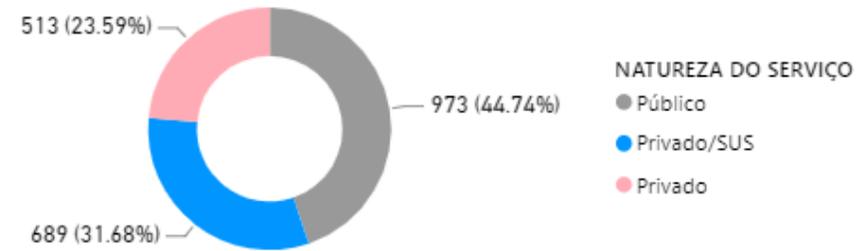
Total de Serviços de Hemoterapia no Brasil

Figura 1. Mapa da distribuição dos Serviços de Hemoterapia nos estados brasileiros.



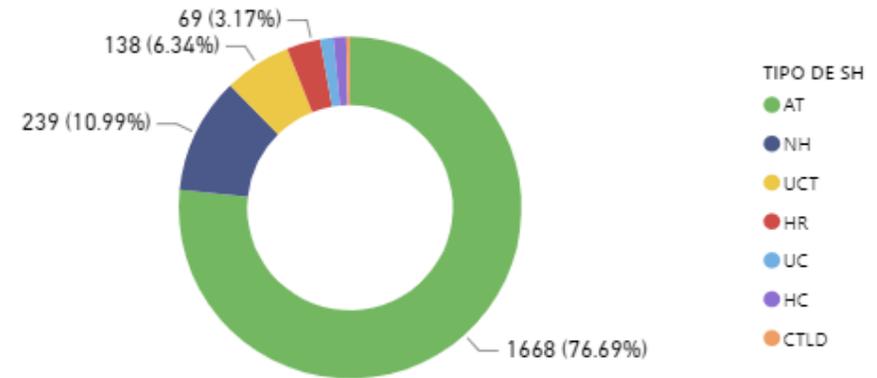
Fonte: Anvisa, 2019.

Gráfico 1. Distribuição percentual de Serviços de Hemoterapia por natureza no Brasil.



Fonte: Anvisa, 2019.

Gráfico 2. Distribuição percentual de Serviços de Hemoterapia por tipo de serviço no Brasil.

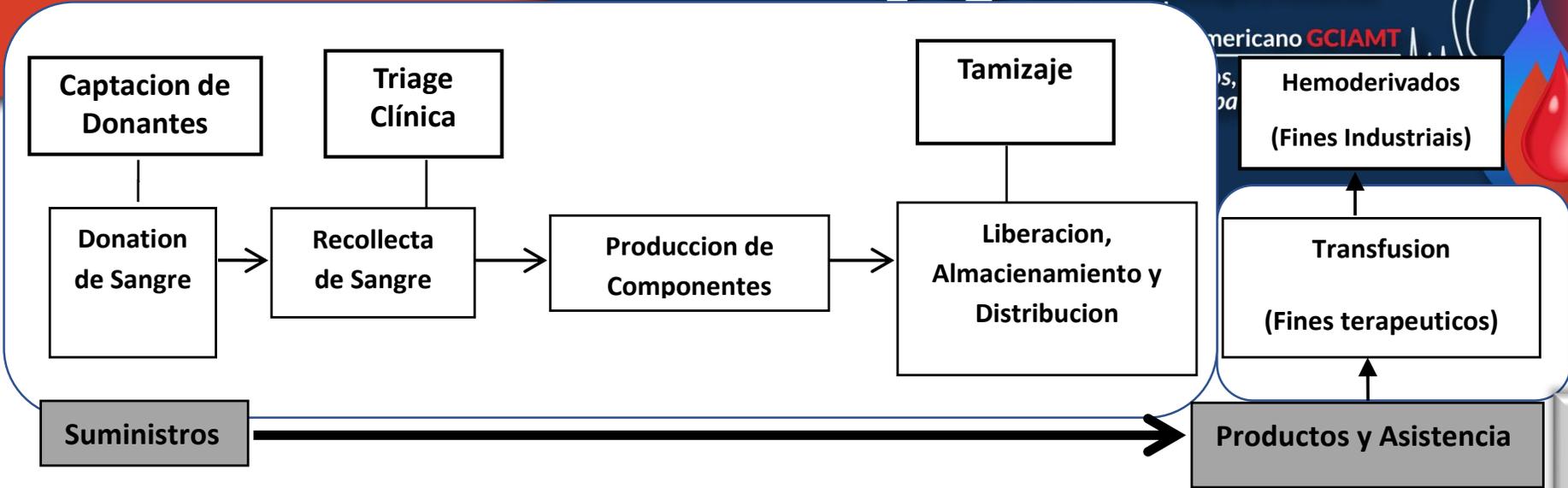


Fonte: Anvisa, 2019.

*RDC 151/2001 (Tipos de serviços de hemoterapia): HC - Hemocentro Coordenador; HR - Hemocentro Regional; NH - Núcleo de Hemoterapia ou Hemonúcleo; AT - Agência Transfusional; UCT - Unidade de Coleta e Transfusão; UC - Unidade de Coleta; e CTLD - Central de Triagem Laboratorial de Doadores.



Ciclo Productivo:
• GMP



Medicina Transfusional (uso):
-GMP
-GP para Servicios de Salud
-Guías de Uso

MECANISMOS REGULATORIOS

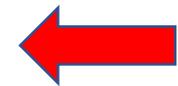
Regularizacion Sanitaria
Registro/autorizacion/certificacion / catastro de suministros, Reactivos, Materiales y Equipos para ES. Licenciamiento de ES.

Estandares - Buneas Practicas de Fabricacion (BPF) para ES, BPF para Reactivos y otros materiales, BPF para Equipos, BPF para Medicamientos Hemoderivados, Normativas para Proyetos Arquitetonicos de Establecimientos de Salud, para Gerenciamiento de Desechos, para Transporte de Material Biologico, otros.

Hemovigilancia - Tecnovigilancia - Farmacovigilancia

Autorizacion para **Importacion/Exportacion** de suministros y produtos

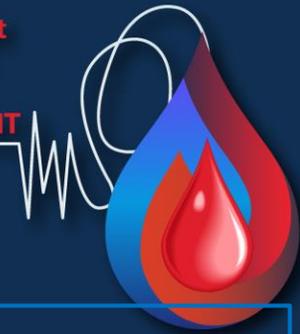
Inspeccion/Fiscalizacion



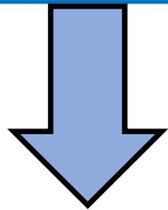
Suporte Laboratorial (Laboratorios Oficiales)

12

Congreso Colombiano **Acobasmet**
de Bancos de Sangre y Medicina
Transfusional
Congreso Iberoamericano **GCIAMT**
*Nuevamente juntos, innovando
para fortalecer capacidades*



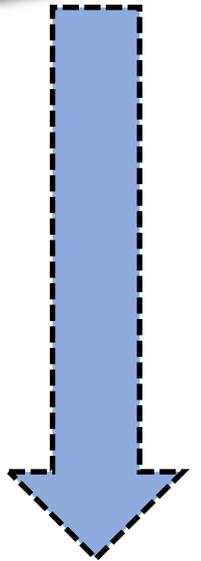
MINISTERIO DE SALUD



ASISTENCIA

Coordinación General de Sangre y Hemoderivados (CGSH/MS)

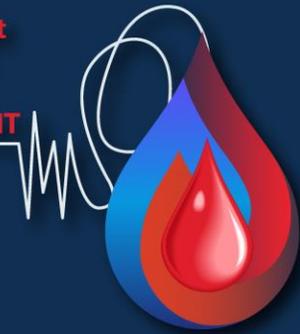
- Coordinación del Sistema Nacional de Sangre y Hemoderivados (SINASAN)
- Política Nacional de Sangre y Hemoderivados
- Coordinación Nacional de la Red de Establecimientos de Sangre (Hemored)
- Coordinación del fraccionamiento de plasma (Hemoderivados)
- Coordinación del Programa de la Asistencia Hematológica



- Coordinación del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria (SNVS) – Sistema Regulatorio
- Normalización/Fiscalización- Chequeo/Monitoreo

REGULACIÓN

ANVISA



Referencias

Organização Panamericana de Saúde. Estándares de trabajo para servicios de sangre.

https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=health-systems-services-sistemas-servicios-salud-5372&alias=21393-estandares-trabajo-servicios-sangre-tercera-edicion-393&Itemid=270&lang=pt

Organización Panamericana de la Salud. Directrices de la OMS sobre buenas prácticas de manufactura para centros de sangre. In: Cuadragésimo quinto informe del comité de expertos de la OMS sobre especificaciones para preparados farmacéuticos. Anexo 4. Washington D.C. OMS; 2021.

https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/55713/9789275323366_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

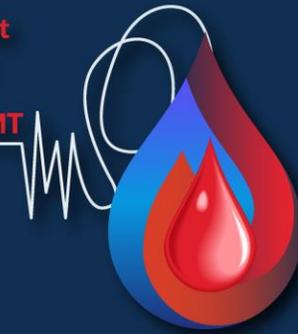
Orientación para Aumentar el Suministro de Productos Medicinales Derivados del Plasma en los Países de Ingresos Medianos y Bajos Mediante Fraccionamiento del Plasma Obtenido en el Propio País. 2021.

https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56233/9789275325605_spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y

12

Congreso Colombiano **Acobasmet**
de Bancos de Sangre y Medicina
Transfusional
Congreso Iberoamericano **GCIAMT**

*Nuevamente juntos, innovando
para fortalecer capacidades*



Referencias

Organización Panamericana de la Salud. Área de Tecnología y Prestación de Servicios de Salud. Unidad de Medicamentos Esenciales y Tecnología. Guía para la estimación de costos de la regionalización de los bancos de sangre. Washington, D.C: OPS. 2005, [cited 2022 Aug 3]. Available from: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/31088/9275325650-esp.PDF?sequence=1&isAllowed=y>

Plan de Acción para el Acceso Universal a Sangre segura: informe final; Modificado de OPAS, 2022.
<https://www.paho.org/es/documentos/cd58inf8-plan-accion-para-acceso-universal-sangre-segura-informe-final>