

Recomendación aclaratoria

RECOMENDACIONES PARA LA ELEGIBILIDAD DE DONANTES DE SANGRE EN ARGENTINA EN EL CONTEXTO DEL BROTE DE LAS INFECCIONES POR VIRUS DENGUE

Respecto a la implementación de técnicas de tamizaje de dengue en bancos de sangre:

Debemos destacar la ausencia por el momento del dictado de una norma ministerial sobre directrices para bancos de sangre con relación a la epidemia por dengue. Las previsiones de las Normas Técnicas y Administrativas de Hemoterapia Resolución 797/13 Ministerio de Salud de la Nación, que indican cuáles son las pruebas obligatorias para la calificación biológica de donantes de sangre, no establecen una rutina de análisis de virus dengue.

A ello se suma la no disponibilidad actual en el país de técnicas o métodos comerciales registrados y validados ante la autoridad de aplicación para la detección de virus dengue en donantes de bancos de sangre; que los productos para uso en laboratorios de análisis clínicos son para confirmación diagnóstica de pacientes y no son adecuados para su uso en donantes de banco de sangre ni son compatibles con los equipos cuyo uso está autorizado para banco de sangre; y que no se encuentran autorizados para uso en bancos de sangre ni es el uso recomendado por el fabricante de dichas pruebas.

Por otra parte, debe considerarse que la eventual e hipotética implementación en bancos de sangre de técnicas "in house", utilizadas y concebidas para fines de hemovigilancia o estudios de investigación, no se encuentra disponible en forma inmediata ya que requerirían en principio de la disponibilidad fáctica en plaza de equipamiento para diversos y numerosos Centros Regionales de Hemoterapia o Bancos de Sangre Intrahospitalarios, así como de los materiales que componen el reactivo y sus controles, y personal calificado y experimentado en estandarizar y validar dichos métodos según normativa de ANMAT. Asimismo, amén de la viabilidad fáctica, desde el plano normativo la ANMAT ha previsto en sus disposiciones relativas a las buenas prácticas en bancos de sangre, que se requiere la autorización de la autoridad competente de dichas validaciones para la utilización del protocolo "in house" en bancos de sangre.

En el sentido que mencionamos, las mismas Recomendaciones del GCIAMT "*Documento de trabajo para la recomendación en el proceso de elegibilidad de donantes de sangre bajo la emergencia por la Infección por Virus Dengue, Chikungunya y Zika*" que menciona como base el documento del Comité de ITT de la AAHITC, expresan: "*d) Para tamizaje de laboratorio el método más efectivo es la detección de ARN viral, pero hasta el momento no se utiliza de rutina en el tamizaje de donantes de sangre; solamente se usa con fines diagnósticos y de investigación epidemiológica en estudios de incidencia*".

Por su parte, si bien como ya mencionamos el testeado de virus dengue no se encuentra previsto en la Resolución 797/13, debe tenerse en cuenta que dicha norma fija un criterio sobre cuáles pruebas tienen valor como método de detección en bancos de sangre:

Párrafo quinto del Punto P. bajo el título PREPARACIÓN DE PRODUCTOS SANGUÍNEOS subtítulo P. ITT del Anexo I de la Resolución Ministerial 797/13, según la modificación de texto de la Resolución 139/2014, art. 3: *“Las técnicas utilizadas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión de sangre o componentes deben cumplir la normativa legal vigente para pruebas en bancos de sangre y ser de alta sensibilidad y especificidad. Se recomienda el empleo de técnicas automatizadas con la finalidad de mejorar la calidad y trazabilidad del tamizaje”*.

Como adelantamos, la Disposición 1682/2012 de ANMAT *“Aseguramiento de Calidad y Buenas Prácticas de Fabricación aplicables a Bancos de Sangre”*, enuncia:

“13.4 Cuando se utilicen reactivos o equipos de reactivos comerciales, éstos deben ser utilizados siguiendo estrictamente las recomendaciones de su fabricante.

13.5 Cuando sean utilizados metodologías o protocolos “in house” para el análisis de las muestras de las donaciones, éstos deben estar validados según un plan definido, manteniendo los documentos y resultados de la validación. La validación de estas metodologías debe ser efectuada según normas vigentes y sometida a autorización de la autoridad competente.

13.6 Todos los reactivos y productos utilizados en el análisis de las muestras de sangre y componentes deben ser adecuados a su propósito de uso. A tal efecto, los productos para screening de donantes y pruebas de compatibilidad deben contar con la autorización de la autoridad competente.

13.11 La lista de marcadores estudiados debe ser revisada periódicamente de acuerdo con nuevos conocimientos, cambios en la epidemiología local y en la disponibilidad de pruebas para nuevos marcadores serológicos en el mercado.”

Por todo lo antes expuesto se aclara que la AAHITC reitera sus *“Recomendaciones para la Elegibilidad de Donantes de Sangre”*, señala que en caso de implementarse métodos de estudios para la detección en bancos de sangre de virus transmisibles por transfusión los mismos deben cumplir con los recaudos y exigencias de registro, validación y autorización de la autoridad de aplicación para uso en bancos de sangre (conforme la indicación de uso del fabricante), y no recomienda la realización de estudios para el Virus del dengue con técnicas que no cumplan con todos los requisitos normativos y legales preexistentes para bancos de sangre.