

Efectos nocivos agudos de las transfusiones. Propuestas para el Sistema de Hemovigilancia en México

Héctor Baptista González*

Coordinación de Hematología Perinatal, Instituto Nacional de Perinatología, México, D.F.; Medicina Transfusional y Banco de Sangre, Fundación Clínica Médica Sur, México, D.F.

Resumen

El modelo de gestión basado en la prevención de riesgos se ha convertido en una gran influencia en la formación de políticas relativas a la seguridad transfusional. Existen aproximadamente 60 interacciones entre el trabajador de la salud y el paciente durante el proceso transfusional, que representan el número de veces donde se tiene la oportunidad de cometer un error.

Se presenta el análisis de las debilidades del Sistema Nacional de Sangre, con atención particular a la hemovigilancia del donador y el paciente. En las propuestas se incluye la implementación del Plan Nacional de Sangre, que contiene la necesidad de instaurar, desde el Sistema Nacional de Hemovigilancia, los cambios significativos en el marco regulatorio y del reglamento interior de la Secretaría de Salud, del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS) y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Se requiere impulsar y coordinar la colecta de información veraz a partir de los comités de medicina transfusional, que será acompañada de un diagnóstico inicial a partir de la Encuesta Nacional de Sangre. Se requiere emplazar a otras formas de financiamiento que garanticen la viabilidad de los proyectos de operación del banco de sangre.

Finalmente, por ser un recurso estratégico, la sangre es de utilidad pública; por lo tanto, su acceso no debe ser restrictivo.

PALABRAS CLAVE: Seguridad sanguínea. Transfusión sanguínea. Hemovigilancia. Seguridad del paciente.

Abstract

The management model based on risk prevention has become a major influence in shaping policies for transfusion safety. There are approximately sixty interactions between the health worker and the patient during the transfusion process, representing the number of times where you have the opportunity to make a mistake.

We present an analysis of the weaknesses of the National Blood System, with particular attention to the haemovigilance donor and patient. The proposals include the implementation of the National Blood containing the need to establish from the National Blood Safety, significant changes in the regulatory framework and the internal regulations of the Ministry of Health, the CNTS and COFEPRIS. Is required to promote and coordinate the collection of accurate information from the committees of transfusion medicine, which will be accompanied by an initial diagnosis from the National Survey of Blood. Requires notice to other forms of funding to ensure the viability of the projects operating blood bank. Finally, as a strategic resource, the blood is of public, so access should not be restricted.

KEY WORDS: Blood safety. Blood transfusion. Hemovigilance. Patient safety.

Correspondencia:

*Héctor Baptista González

Coordinación de Hematología Perinatal

Torre de Investigación, 1.^o

Instituto Nacional de Perinatología

Montes Urales, 800

Col. Virreyes, Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11000, México, D.F.

E-mail: baptista@infosel.net.mx

Fecha de recepción en versión modificada: 13-09-2012

Fecha de aceptación: 20-09-2012

Esfuerzos para estrechar la brecha entre la salud del donador y la seguridad del paciente

Introducción

El modelo de gestión basado en la prevención de riesgos ha tenido un impacto significativo en la medicina transfusional¹. Este principio de precaución se ha convertido en una gran influencia en la formación de políticas relativas a la seguridad transfusional². La adopción del principio de gestión de los riesgos teóricos ha resultado en las políticas altamente mejoradas que tienen como objetivo implementar acciones que impacten tanto en el aseguramiento del suministro de sangre y en los costos crecientes de la sangre, además de evitar que los riesgos inherentes al proceso de donación tengan un impacto negativo en la oferta de donadores³.

En nuestro país se tiene una historia social definida. Con la aparición de la epidemia de la infección por VIH a mediados de la década de 1980, la sociedad en general, y en particular los sistemas de salud, sufrieron diferentes impactos que les obligaron a cambiar las prácticas ya establecidas. Una situación en particular fue la de los donadores pagados de plasma o sangre, identificándose como un grupo de riesgo en específico, lo cual para esa época se consideraba una práctica permitida legalmente, pero sin el rigor de la vigilancia sanitaria necesaria. Cerca del 7% de los donadores pagados en México mostraron reactividad serológica para las pruebas de tamiz a VIH, mientras que en los donadores voluntarios la prevalencia era menor al 1%. Otra situación particular eran los donadores profesionales de los centros recolectores de plasma para emplearse en la producción de hemoderivados, donde se concentraron hasta el 90% de los casos asociados a VIH^{4,5}. Adicional a esto, el crecimiento exponencial de sujetos con VIH/síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) condujo a una secuencia de cambios dentro del sector salud. Dos medidas fueron implementadas por el gobierno federal como línea de ataque fundamental para la reducción del riesgo de la infección postransfusional del VIH: a) en 1986 se implementó con carácter obligatorio la realización del tamiz para VIH a todos los donadores, y b) en 1987 se prohibió la comercialización de sangre y sus componentes, teniendo consecuencias en términos legales la práctica de esta actividad (ilegal la venta de la sangre, legal la donación de reposición

[familiar] y la donación voluntaria). En los años subsiguientes se agregaron otras acciones, como la creación de los centros estatales de la transfusión sanguínea, la actualización del marco jurídico y normativo, entre otros más, creándose así lo que hemos denominado la primera revolución en la transfusión en México.

Sin embargo, además de las infecciones virales, existen otros riesgos y enfermedades asociados a la transfusión, como son las reacciones inmunes (en esta clasificación podemos mencionar la reacción hemolítica por incompatibilidad ABO⁶, la lesión pulmonar aguda por transfusiones [TRALI], etc.) y las no inmunológicas (como la sobrecarga de volumen o la sepsis por contaminación bacteriana). En todos estos escenarios el error humano, derivado del actuar del individuo o de la organización, desempeña un papel fundamental. Más aún, se tiene identificado que cerca del 40% de los errores en la transfusión ocurren en la fase postanalítica, es decir, durante la identificación y aplicación de la unidad correcta de sangre al paciente correcto⁷, situación que tiene su línea de ataque elemental ante la existencia de procedimientos documentados, el aseguramiento de la capacitación del personal en dichos procedimientos⁸ y en la supervisión continua⁹.

Existen, aproximadamente, 60 interacciones entre el trabajador de la salud y el paciente durante el proceso transfusional; es decir, representan el número de veces donde se tiene la oportunidad de cometer un error. Los acontecimientos humanos comienzan desde el momento en que se promueve y recluta al donador de sangre hasta que se transfunde la unidad de sangre y se hace el seguimiento del impacto derivado del acto transfusional. Cada actividad o paso en el proceso que involucre o dependa del factor humano es una fuente potencial de consecuencias desastrosas¹.

Como punto de referencia, se efectúa la analogía del riesgo propio de la vida cotidiana con aquellos relacionados con la transfusión.

Riesgos asociados en la vida cotidiana, comparados con eventos en la atención de la salud

Los eventos asociados a la transfusión de sangre y sus componentes tienen su referencia en los eventos que ocurren en la vida cotidiana (Tabla 1).

Es un hecho que los eventos adversos fatales son más comunes en la atención hospitalaria que en la vida cotidiana. Estos resultados han servido para que a nivel mundial se tengan iniciativas para conjuntar todos los esfuerzos posibles que reduzcan los eventos

Tabla 1. Comparación de los eventos de la vida cotidiana comparada con los relacionados con la transfusión

| Evento | Razón |
|----------------------------------|---------------|
| Vida cotidiana | |
| Muerte en accidente de automóvil | 1 en 5,000 |
| Muerte por ahogamiento | 1 en 20,000 |
| Muerte por envenenamiento | 1 en 86,000 |
| Muerte por accidente en avión | 1 en 256,000 |
| Muerte por electrocución | 1 en 350,000 |
| Transfusión | |
| Reacciones alérgicas no graves | 1 en 50-380 |
| Febril, no hemolítica | 1:50-1,800 |
| Entrega incorrecta de la sangre | 1:1,000-2,000 |
| Sobrecarga de volumen | 1:500-1,600 |
| Muerte por anestesia general | 1 en 30,000 |
| Muerte en cirugía | 1 en 80,000 |

adversos, mediante la reducción efectiva de los riesgos (http://www.who.int/features/factfiles/patient_safety).

Panorama en nuestro país

El panorama de nuestro país en términos de la actividad transfusional y donación de sangre ocurre en aproximadamente 555 bancos de sangre, 4,342 servicios de transfusión y más de 222 puestos de sangrado; establecimientos considerados en el reglamento de la Ley General de Salud. En los bancos de sangre y puestos de sangrado se atienden poco más de 1,700,000 donadores anualmente, que representan poco más de 2 millones de unidades de sangre y sus componentes. La cantidad de donadores que acuden a donar y son rechazados por diferentes condiciones señaladas en la normatividad vigente representa entre el 20-60% de los candidatos. De aquellos que finalmente terminan donando sangre, entre el 1-5% esta no resulta exitosa. Entre las causas relacionadas con este resultado se incluyen los eventos adversos a la donación (v. g. síndrome vasovagal, lesión de vena). Por otro lado, no existe información disponible que oriente la estimación del número de indicaciones de transfusión que son rechazadas por los pacientes, de aquellos eventos no exitosos sin presencia de reacciones adversas ni infecciosas a la transfusión y con un beneficio comprobado en la salud del paciente¹⁰.

Los eventos adversos a la donación o a la transfusión ocurren con frecuencia similar en poco más del 5% de todos los donantes o pacientes transfundidos, resultando con algún daño o secuela en 1/5,000 donadores con eventos, pero la cifra es distinta en los pacientes en que el efecto grave ocurre en 1/500 exposiciones a la transfusión¹¹.

La detección de un tamiz positivo como medida preventiva para las infecciones transmitidas por transfusión se presenta en 1/250-500 donadores, y gracias a esta acción las probabilidades de adquirir una infección postransfusional varía en un evento por cada 400,000-2,000,000 de actos transfusionales⁷.

La información disponible sobre las políticas sanitarias que sirven de marco regulatorio al estudio en el donador en la detección de enfermedades infecciosas transmitidas por transfusión, su prevalencia e impacto clínico epidemiológico será presentado en este mismo simposio.

Marco regulatorio

Es compromiso del gobierno federal, y por ende de los gobiernos estatales, el emitir las políticas públicas en apoyo a los centros estatales de transfusión sanguínea y a los directores de las instituciones en sus ámbitos de responsabilidad, de lo cual se tiene documentado un esfuerzo aislado, no coordinado y fugaz. La Política Nacional de Sangre se instituyó de manera unilateral y su evaluación sexenal ha mostrado resultados no satisfactorios, pudiéndose interpretar como un pobre interés en este tema que nos ocupa, mientras que en otros países se considera un recurso estratégico con una Política Pública Específica¹². Un ejemplo de esto es la no actualización del marco normativo desde el año 1993¹³, aunque el anteproyecto de la norma está en su etapa final de aprobación y la liberación y entrada en vigor para fines del presente año. Otra debilidad es que los sistemas de gestión de la calidad se encuentran establecidos en menos del 5% de los establecimientos autorizados; actualmente solo dos bancos de sangre se encuentran acreditados (AABB e ISO 15189), y aproximadamente 24 bancos más están certificados bajo la norma ISO 9000. Sin embargo, ningún servicio de transfusión o puesto de sangrado cuenta con sistema de gestión de la calidad. Otra debilidad adicional se refiere a los estándares contenidos en la certificación hospitalaria establecida por el Consejo de Salubridad General, y en su caso las de acreditación emitida por organizaciones de especialidades (p. ej. la Comisión Internacional Conjunta

[JCI]); si bien señalan la necesidad de que el hospital tenga políticas y procedimientos para garantizar la disponibilidad de sangre y sus componentes para la atención del paciente que la requiere, no señalan específicamente la necesidad de obtener sangre segura a partir de la donación voluntaria y repetida de sangre.

La hemovigilancia en México

Las actividades centradas en la seguridad del donador y del paciente se llevan a cabo en menos de 10 establecimientos que realizan actividades de banco de sangre. La hemovigilancia en México está muy fragmentada, y limitada a unos cuantos centros, desarrollándose en actividades bajo definiciones variadas y no concordantes, empleando métrica no comparable entre sí.

Ante este difícil panorama, surge la necesidad de enfrentarla mediante otras estrategias y a través de esfuerzos coordinados y orientados hacia la seguridad en la cadena transfusional. Se requiere la implantación del Plan Nacional de Sangre, que, mediante el Sistema Nacional de Hemovigilancia, aplique un conjunto de políticas y procedimientos organizados dentro de un sistema de gestión que cubra todos los pasos de la cadena transfusional, desde la promoción y reclutamiento de donadores, la colección y estudio de la sangre y sus componentes, hasta el seguimiento de los pacientes receptores de esas unidades de sangre o sus componentes¹⁴, analizando la información disponible en el contexto nacional y regional.

El Plan Nacional de Sangre deberá estar acompañado obligadamente de cambios significativos en el marco regulatorio y del reglamento interior de la Secretaría de Salud, que en la práctica actual se encuentran fragmentadas las funciones y recursos públicos entre el CNTS y la COFEPRIS.

El Sistema Nacional de Hemovigilancia estará destinado a obtener y evaluar la información sobre los eventos inesperados o no deseados resultantes de la donación y el uso clínico de la sangre, para prevenir su ocurrencia o recurrencia, ofreciendo garantías de seguridad al donante y al paciente. La experiencia internacional señala un efecto favorable en términos de la mejora de la calidad en la prevención de riesgos y eventos relacionados¹⁵. Según lo anterior, la hemovigilancia es una herramienta de mejora continua de la calidad en la cadena transfusional, con resultados medibles a mediano y largo plazo que permiten: describir la mejora en la seguridad sanguínea que permite la armonización de los estándares de calidad, mediante indicadores de gestión o indicadores técnicos; identificar

que la mayor parte son errores en la identificación del paciente o del donador¹⁶; en el conocimiento de que algunos eventos adversos, como las reacciones anafilácticas, no son previsibles o evitables, y generar la colaboración nacional e internacional para ser más eficientes en los esfuerzos conjuntos¹⁰.

El sistema de gestión de calidad

El sistema de gestión de calidad deberá ser bajo el esquema de acreditación que combine perfectamente los estrictos criterios metrológicos con aquellos centrados en la seguridad del donador y del paciente, bajo la perspectiva de ofrecer servicios de atención eficientes. El sistema de gestión acreditado propuesto para los establecimientos de medicina transfusional se basa en la recolección sistemática de datos, el análisis crítico y periódico de la información obtenida, la adecuada interpretación de los resultados y la difusión de la información analizada con la perspectiva de la mejora continua centrada en la seguridad del donador y paciente. Esta visión permitirá detectar preventivamente los defectos del sistema y evitar que progresen hacia el daño¹⁷.

Con la visión de los modelos de gestión basada en el control de riesgos, las certificaciones y acreditaciones hospitalarias deberán ser armonizadas al cumplimiento de los requisitos de calidad por parte de las entidades evaluadoras, con el marco normativo y las prácticas que se llevan a cabo en la medicina transfusional. Debido a que estos modelos de gestión están centrados en la seguridad del paciente, las nuevas prácticas deberán virar también involucrando al paciente mismo en sus responsabilidades y preferencias. Se deberán diseñar estrategias que involucren al paciente en la toma de decisiones y su responsabilidad en los riesgos¹⁸.

Este marco normativo deberá estar enlazado con otras actividades que garanticen, por ejemplo, la rastreabilidad del donante, unidad de sangre y del paciente de manera confiable. Este es un tema central para los sistemas informáticos. Los establecimientos deben garantizar la precisión, eficiencia y seguridad en sus procesos, toda vez que están vigilados por diversas organizaciones sanitarias y las de su propio sistema de gestión, en la selección de donador, recolección y estudio de la sangre, fraccionamiento y conservación de unidades, pruebas de compatibilidad y toda la etapa clínica de la transfusión. Los sistemas informáticos deberán estar acordes con los marcos regulatorios internacionales, nacionales e institucionales en el área de la medicina transfusional¹⁹.

El Sistema Nacional de Hemovigilancia deberá tener las características de estar estructurado dentro de un sistema de gestión. Los eventos, sus definiciones y datos agregados armonizados a nivel nacional. La notificación de eventos adversos deberá ser primariamente anónima e institucional, con la declaración normativa, no punible periódica de todos los incidentes²⁰. Es fundamental constituir una asociación estratégica y coordinada de la autoridad regulatoria –que establecerá las políticas, estrategias y vigilancia sanitaria– y los grupos interesados integrados por las agrupaciones académicas y colegios de expertos –que establecerán los criterios técnicos y de gestión para dar operatividad y actualidad al funcionamiento de la práctica en la medicina transfusional²¹. Esta experiencia, junto con la función regulatoria de la autoridad, plenamente articulada con la oferta técnica de los grupos de interés, es la salida necesaria que agrega la diferenciación de los esfuerzos previos que ha demostrado buenos resultados en otros entornos²², aun en entidades supranacionales²³.

Los comités de medicina transfusional, hemovigilancia o sus equivalentes se constituyen como el instrumento rector de las actividades de hemovigilancia a nivel hospitalario; tienen la meta fundamental de mejorar la seguridad del paciente, y secundariamente reforzar el uso apropiado de la sangre y sus componentes; todo ello con el reto del cambio cultural en los trabajadores de la salud que participan en el proceso transfusional¹⁴.

Las metas del Sistema Nacional de Hemovigilancia consisten en establecer los procesos sistemáticos y continuos para evaluar comparativamente los productos, servicios y procesos de trabajo entre organizaciones y el aseguramiento de la calidad, bajo directivas o criterios consensados²³, con la medición de todos los resultados adversos, con especial énfasis en la detección y seguimiento de los eventos centinela. Se requiere incluir la identificación y registro de todos los eventos cercanos al fallo posibles (*near miss*), para que el sistema tenga de origen mayor potencial en la detección de posibles problemas, orientados hacia la evaluación de las intervenciones (modelo de gestión basado en la prevención de riesgos). El sistema de gestión deberá contar con políticas de supervisión efectiva y procedimientos para la eliminación de prácticas o productos no seguros, esto sobre la base de experiencias internacionales altamente favorables y eficientes²⁴. Se requiere la armonización de los estándares de calidad en la donación de sangre, estudios en el donador, obtención y producción de sangre y

sus componentes, adecuado uso clínico de la sangre y contener los costos económicos en la cadena transfusional²⁵.

El plan de acción general hacia la implantación del Sistema Nacional de Hemovigilancia requiere de la modificación al marco regulatorio contenido en la Ley General de Salud, su reglamento y las demás leyes, reglamentos y normas relacionadas. Por supuesto, la modificación de la norma oficial sobre el uso terapéutico de la sangre y sus componentes que proporcione los elementos de operación y funcionamiento de los establecimientos de medicina transfusional¹².

La donación remunerada de sangre o plasma era la práctica habitual en nuestro país hasta su prohibición expresa en 1987. Sin embargo, la decisión de fomentar la donación voluntaria de sangre fue mediante una acción débil y sin viabilidad a mediano y largo plazo. Esto condujo a la práctica actual de fomentar la donación de reposición o familiar, mientras que la donación voluntaria ocupa un promedio nacional inferior al 4%. Por el contrario, el enfoque de la promoción y la información en la población blanco constituida por donadores voluntarios y de repetición, como elemento central de la práctica de donador seguro, conduce de manera natural a la práctica de sangre segura y con suficiencia en la disponibilidad para su uso terapéutico, práctica que se lleva a cabo de manera integral en países altamente desarrollados²⁴.

Encuesta Nacional de Sangre

La sangre es un recurso estratégico, y así deberá ser considerado por las autoridades en los diferentes niveles de gobierno²⁶. Los proyectos a mediano y largo plazo deberán considerarse en el Plan Nacional de Sangre, cuyos alcances estarán documentados en las necesidades reales detectadas en la Encuesta Nacional de Sangre (Fig. 1), que generará la base de datos necesaria para la planeación estratégica adecuada^{12,27}. Se requiere la creación del centro regulador de hemovigilancia, organización que permitirá concentrar y analizar la información disponible. Se debe elevar el requisito hacia la acreditación del sistema de gestión en los centros.

Financiamiento

Aun y cuando el financiamiento es un problema persistente y de discutida disposición, los diferentes niveles de gobierno, iniciando por el Sistema Nacional de Salud federal, deberán disponer de una partida

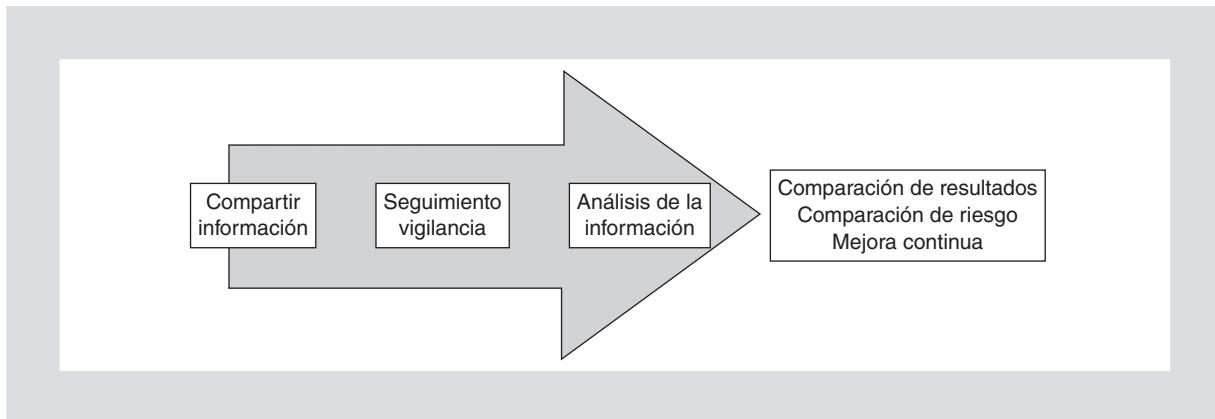


Figura 1. Encuesta Nacional de Sangre. Actividad orientada a la recolección sistemática de la información, actividad crítica para identificar las oportunidades de mejora continua, incluyendo los avances tecnológicos y la adecuación en la regulación sanitaria.

presupuestada sostenible a mediano y largo plazo. Sin esta alternativa, la viabilidad de cualquier proyecto es inexistente.

Lamentablemente, existe una tendencia mundial, y no es México la excepción, de centrar las actividades de seguridad sanguínea en el alto desarrollo tecnológico, bajo conflicto de interés de la industria, el cual es de constante cambio, de alto costo, de elevada especialización técnica, metodológica e instrumental, que a la vista de los resultados actuales no cuenta con suficiente evidencia científica de que el impacto tecnológico tenga resultados eficientes y eficaces dirigidos a minimizar los riesgos relacionados con la práctica transfusional.

Los elementos más simples, aquellos que han demostrado efectividad en los resultados de las intervenciones y con beneficio directo al Sistema Nacional de Salud y costos de la atención de la salud, tienen como base los establecimientos acreditados bajo un sistema de gestión centrado en el paciente y donador, donde se obtiene sangre y sus componentes a partir de donación voluntaria y recurrente de sangre, bajo criterios técnicos y sanitarios actualizados y congruentes, con autoridades comprometidas y la base indispensable del entorno social, informado, educado y solidario. El resto de las intervenciones tienen un orden decreciente de impacto y, por lo tanto, deberán diferenciarse las políticas públicas e institucionales para su financiamiento de acuerdo del sistema de multibarrera (Fig. 2) a favor de la seguridad sanguínea¹⁵. A nivel del establecimiento, el uso de otras herramientas de calidad, como el sistema LEAN, proporciona elementos útiles, de bajo costo, cuya aplicación deriva del análisis de causa-raíz en los eventos adversos detectados en el proceso global de la seguridad transfusional^{16,28}.

Debemos tener cuidado al evitar distractores en este esfuerzo hacia las nuevas metas y prácticas en la medicina transfusional bajo el modelo de enfoque en riesgos. Es eficiente, para el Sistema de Salud Nacional, establecer las políticas sanitarias, modernas y actualizadas, con visión de futuro y compromiso. No resulta relevante favorecer la confrontación entre la autoridad sanitaria y los grupos de interés participantes. No abona ninguna ventaja operativa discutir si los servicios de medicina transfusional deben ser obligadamente centralizados o ser responsabilidad de las autoridades sanitarias estatales. En este sentido, se espera materializar la propuesta de diversificar las variantes en el tipo de autorización sanitaria para la operación de los establecimientos, separando aquellos que se dedicarán fundamentalmente a la conservación y transfusión hospitalaria; tercera en la parte analítica, centros de donación y establecimientos formales dedicados a las actividades de banco de sangre y medicina transfusional. Aunque hay experiencias internacionales favorables en un sentido o en otro²⁸⁻³¹, para nuestro país esa orientación la deben definir los interesados (instituciones públicas o privadas), en respuesta a las necesidades por atender cuando el marco regulatorio se empate con las necesidades y expectativas del paciente y, por supuesto, de los administradores del financiamiento del sistema de salud. Así como no es solución única la educación médica sobre el uso apropiado de la sangre, es un eslabón más de la cadena transfusional, forma parte de un todo, pero no es la apuesta única para la solución de la problemática actual¹⁷.

El tema de financiamiento requiere discusión más profunda, pero existen opciones no dependientes necesariamente de los presupuestos. La donación de

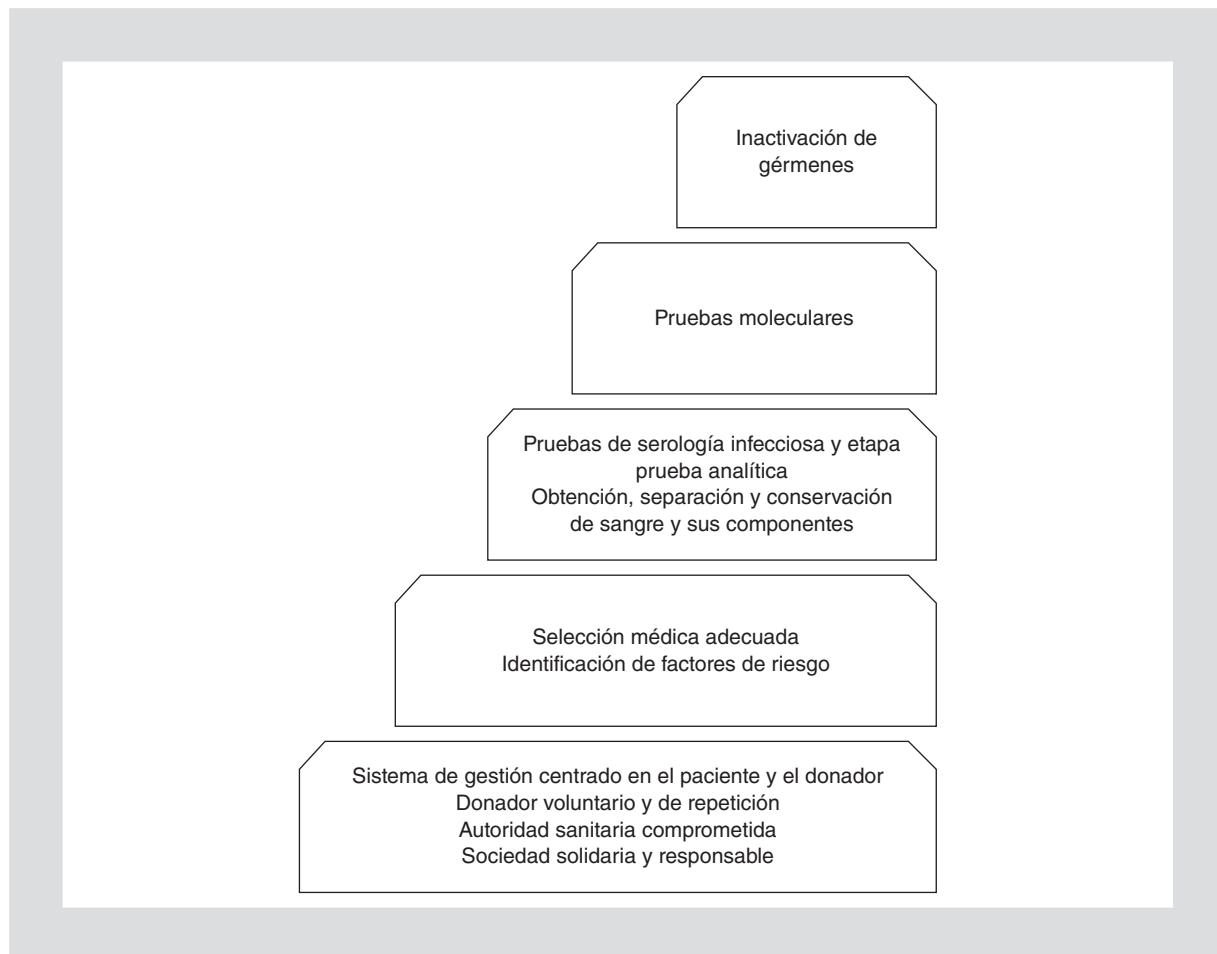


Figura 2. Sistema de barreras en la seguridad sanguínea. Este modelo incluye las estrategias de donador seguro (etapa preanalítica) y sangre segura (etapa analítica). La tercera estrategia (menos transfusiones) se limita al ámbito de la asistencia médica a partir del segundo nivel de atención.

sangre, al igual que la donación de órganos, es un compromiso y obligación de la sociedad civil, pero es necesario involucrar a todos los actores, como es el caso de los terceros pagadores que están ampliando sus políticas de no incluir en sus coberturas los servicios relacionados con la transfusión¹².

Por otro lado, es importante establecer la cultura de reporte del evento adverso a la transfusión, como una piedra angular para obtener la información necesaria que permita tomar las acciones en beneficio de la seguridad del paciente^{11,30-33}.

La globalización también está presente en la cadena de seguridad transfusional. La relación entre el libre comercio, la autosuficiencia y la seguridad de los componentes sanguíneos ha sido un tema de discusión perenne en el servicio otorgado a la comunidad. Tradicionalmente, la autosuficiencia nacional ha sido percibida como el objetivo final, pero también se debe maximizar la seguridad. Sin embargo, muy pocos países

son, o pueden ser, verdaderamente autosuficientes y abarcar de una manera correcta la totalidad de la cadena transfusional a partir de la donación de sangre del donante hasta los efectos clínicos del producto terminado³¹. Es el caso particular de los componentes de la sangre sometidos a proceso industrial, por ejemplo la albúmina o la globulina intravenosa. El libre comercio de los productos sanguíneos, o la competencia, como tal, puede tener un efecto negativo o positivo en la seguridad de la sangre. Surge un conflicto de interés no resuelto satisfactoriamente aún. En nuestro país no hay suficiente captación de donantes que satisfaga las necesidades reales; eventualmente no se tiene estimada la cantidad necesaria, pero cierta cantidad de unidades de plasma que los bancos de sangre consideran remanentes son enviados a su proceso industrial obteniendo una ventaja económica por ello. No se trata de satanizar esta práctica; se trata de plantear los criterios éticos, financieros, logísticos y

de seguridad sanguínea, necesarios para desarrollar una práctica sana y transparente entre los bancos de sangre y la industria procesadora de plasma³¹.

Finalmente, por ser un recurso estratégico, la sangre es de utilidad pública; por lo tanto, su acceso no debe ser restrictivo. Se ajusta al cumplimiento dentro del derecho a la protección de la salud de toda persona, señalado en el artículo cuarto de la constitución política de los Estados Unidos Mexicanos.

Bibliografía

1. Leach Bennett J, Blajchman MA, Delage G, Fearon M, Devine D. Proceedings of a consensus conference: risk-based decision making for blood safety. *Transfus Med Rev*. 2011;25:267-92.
2. Stein J, Besley J, Brook C, et al. Risk-based decision-making for blood safety: preliminary report of a consensus conference. *Vox Sang*. 2011;101:277-81.
3. Wilson K. A framework for applying the precautionary principle to transfusion safety. *Transfus Med Rev*. 2011;25:177-83.
4. Volkow P, Pérez-Padilla R, Del-Rio C, Mohar A. The role of commercial plasmapheresis banks on the AIDS epidemic in Mexico. *Rev Invest Clin*. 1998;50:221-6.
5. Ávila C, Stetler HC, Sepúlveda J, et al. The epidemiology of HIV transmission among paid plasma donors, Mexico City, Mexico. *AIDS*. 1989;3:631-3.
6. Baptista-González HB. Lo que no sabemos y lo que debemos saber acerca de las pruebas moleculares en el tamiz de infecciones transmitidas por infección en donadores de sangre en México. *Rev Mex Med Transf*. 2009;2:30-40.
7. Méndez-Sánchez N, Gutiérrez-Grobe Y, Kobashi-Margain RA. Epidemiology of HCV infection in Latin America. *Ann Hepatol*. 2010; 9(Suppl): 27-9.
8. Fujii Y, Shibata Y, Miyata S, et al. Consecutive national surveys of ABO-incompatible blood transfusion in Japan. *Vox Sang*. 2009;97:240-6.
9. Fastman BR, Kaplan HS. Errors in transfusion medicine: have we learned our lesson? *Mt Sinai J Med*. 2011;78:854-64.
10. Anders S, Miller A, Joseph P, et al. Blood product positive patient identification: comparative simulation-based usability test of two commercial products. *Transfusion*. 2011;51:2311-8.
11. Gallagher-Swann M, Ingleby B, Cole C, Barr A. Improving transfusion practice: ongoing education and audit at two tertiary speciality hospitals in Western Australia. *Transfus Med*. 2011;21:51-6.
12. De Vries RR, Faber JC, Strengers PF. Board of the International Haemovigilance Network. Haemovigilance: an effective tool for improving transfusion practice. *Vox Sang*. 2011;100:60-7.
13. Dunbar NM, Walsh SJ, Szczepiorkowski ZM. Transfusion reaction reporting in the era of hemovigilance: where form meets function. *Transfusion*. 2011;51:2583-7.
14. Roberts DJ. Public policy, blood safety and haemovigilance. *Transfus Med*. 2011;21:357-8.
15. Norma oficial mexicana, NOM-003-SSA2-1993, para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. Diario Oficial de la Federación, 18 de julio de 1994.
16. Owens W, Gagliardi K, Lauzon D. Building better hospital transfusion committees for Ontario. *Transfus Apher Sci*. 2012;46:323-7.
17. Follea G, De Wit J, Rouger P. European Blood Alliance (EBA) and EuroNet TMS: what challenges for the transfusion of tomorrow? *Transfus Clin Biol*. 2011;18:106-14.
18. Elhence P, Veena S, Sharma RK, Chaudhary RK. Root cause analysis of transfusion error: identifying causes to implement changes. *Transfusion*. 2010;50:2772-7.
19. Murphy MF, Stanworth SJ, Yazer M. Transfusion practice and safety: current status and possibilities for improvement. *Vox Sang*. 2011; 100:46-59.
20. Davis RE, Vincent CA, Murphy MF. Blood transfusion safety: the potential role of the patient. *Transfus Med Rev*. 2011;25:12-23.
21. Sharma G, Parwani AV, Raval JS, Triulzi DJ, Benjamin RJ, Pantanowitz L. Contemporary issues in transfusion medicine informatics. *J Pathol Inform*. 2011;2:3.
22. Whitehurst JM, Schrider J, Leonard D, Horvath MM, Cozart H, Ferranti J. Towards the creation of a flexible classification scheme for voluntarily reported transfusion and laboratory safety events. *J Biomed Semantics*. 2012;3:4-14.
23. Sandid I. European regulation on blood and blood components. *Transfus Clin Biol*. 2010;17:310-4.
24. Lipton KS, Otter J. AABB and FDA: a shared history of patient safety. *Transfusion*. 2010;50:1643-6.
25. Hansen-Magnusson H. Governance in the European union: the European Blood Directive as an evolving practice. *Clin Lab Med*. 2010;30: 489-97.
26. Seifried E, Mueller MM. The present and future of transfusion medicine. *Blood Transfus*. 2011;9:371-6.
27. Verlicchi F, Facco G, Macri M, Antoncecchi S, Bonomo P. Blood transfusion practice: a nationwide survey in Italy. *Blood Transfus*. 2011;9:430-5.
28. Centers for Disease Control. Progress toward strengthening national blood transfusion services – 14 countries, 2008-2010. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2011;60:1577-82.
29. Wiersum-Osselton JC. International databases: usefulness and limitations in hemovigilance. *Transfus Clin Biol*. 2010;17:306-9.
30. LaRocco M, Brient K. Interdisciplinary process improvement for enhancing blood transfusion safety. *J Healthc Qual*. 2010;32:29-34.
31. AuBuchon JP, Linauts S, Vaughan M, Wagner J, Delaney M, Nester T. Evolution in a centralized transfusion service. *Transfusion*. 2011;51:2750-7.
32. Franchini M. Error reporting in transfusion medicine: an important tool to improve patient safety. *Clin Chem Lab Med*. 2012;6:1-2.
33. Rautonen J. Self-sufficiency, free trade and safety. *Biologics*. 2010; 38:97-9.