

Aspectos legales en la práctica transfusional

Ana Luisa D'Artote González*

* Banco Central de Sangre. Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Resumen

La normatividad aplicable al uso de la sangre y otras terapias relacionadas tiene como objetivo principal proteger y minimizar el riesgo a la salud de los pacientes y la sociedad, por lo que las instituciones regulatorias gubernamentales necesitan integrar los avances tecnológicos para brindar los mejores productos y servicios a la población.

Palabras clave: Aspectos legales, sangre, seguridad.

Abstract

Regulations and standards governing the use of blood and other associated therapies have as main objective to protect and minimize the risk to patients and society, and government regulatory agencies have to cope with advances in technology. Thus, blood and other tissue room activities give rise to many legal issues in order to provide the best products and services to its population.

Key words: Legal issues, blood, security.

El Marco Regulatorio Nacional tiene como objetivos principales proteger la salud de los pacientes, delimitar la responsabilidad de donadores, autoridades y personal que interviene en todo el proceso de la cadena transfusional, por medio de la emisión de leyes, reglamentos y normas que permitan definir los lineamientos necesarios para generar confianza ante la sociedad de que su integridad física y mental será siempre salvaguardada; sin embargo, muchas veces ésta se encuentra rebasada por los adelantos tecnológicos, que en no pocas ocasiones avanzan a mayor velocidad que la legislación, lo cual ocasiona lagunas y vacíos que pueden poner en peligro la salud de los pacientes. Un ejemplo es la terapia génica aplicada a los niños con inmunodeficiencia grave combinada asociada a X, en la cual se observó que podían desarrollar un sistema inmune funcional después de la infusión de células progenitoras hematopoyéticas que habían sido transducidas ex vivo con un vector onco-

retroviral. Se trataron 11 niños en Francia y 3 en Inglaterra; 12 lograron la reconstitución del sistema inmune, resultado superior al logrado con el trasplante haploidéntico de CPH;^{1,2} sin embargo, 2 niños después de 3 años desarrollaron leucemia T; el primero fue tratado con trasplante de médula ósea y el segundo respondió a quimioterapia, por lo que, después de un periodo de deliberación, las autoridades regulatorias en todo el mundo decidieron seguir el ejemplo de las autoridades británicas, quienes permiten la terapia génica para este tipo de pacientes sólo cuando la única opción que se les puede ofrecer es el trasplante haploidéntico. La decisión se tomó al considerar que ambos procedimientos involucran un alto grado de riesgo; sin embargo, la terapia génica ofrece la ventaja de lograr la reconstitución del sistema inmune de forma más rápida y sólida.³ Aunado a esto, ha habido un considerable avance en el uso de la terapia celular en los últimos 40 años; el trasplante de células progeni-

toras hematopoyéticas es la forma de terapia celular más ampliamente utilizada desde su introducción en 1968, por lo que la regulación y normas que rigen el uso de este tipo de terapias se hacen dependiendo de tipo de fuente de obtención de las células, de su uso y de la manipulación e ingeniería a la que se someten.⁴

Otro tema que aborda la legislación y que nos permite respaldar nuestra práctica ante los tribunales, es que en las últimas décadas, con el advenimiento de las enfermedades infecciosas asociadas a transfusión, no en pocas ocasiones el personal de salud ha tenido que demostrar que su actividad médica se desarrolla de forma diligente, conforme a lo normado y bajo los principios científicos y éticos a su alcance; sin embargo, sabemos que estas acciones no son suficientes, y que aún en nuestros días, pese a que ya se utilizan pruebas de NAT de forma individual, persiste el riesgo de transmitir enfermedades a través de transfusión, y no alcanzaría todo el presupuesto de salud para cubrir las. Aunado a esto, por las condiciones de nuestro entorno a veces no podemos dar la cobertura necesaria al total de los pacientes en el territorio mexicano con pruebas de NAT o hemoderivados como factor VIII, IX, y tenemos que plantearnos cuestionamientos éticos que intentamos resolver anteponiendo la seguridad del paciente y tratando de cubrir a la mayor cantidad posible.

Asimismo, es necesario resaltar el problema que se presenta a quienes realizamos auditorías al momento de señalar acciones de mejora que no se encuentran normadas, como en el caso del daño pulmonar asociado a transfusión, en el cual sabemos que los componentes de mujeres embarazadas o transfundidas pueden tener anticuerpos que producen la enfermedad, y que actualmente, en los países desarrollados, ya se han tomado acciones como son no utilizar el plasma de las mujeres con múltiples embarazos; en estos casos, el sustento legal en el cual nos apoyamos es la Ley de Metrología que nos permite aplicar la normatividad internacional, siempre y cuando se haya demostrado que es benéfica para proteger la salud de los pacientes y que su aplicación genera más beneficios que detrimentos.⁵

Otro punto importante es el caso del consentimiento bajo información. La controversia sobre su aplicación data desde 1914⁶ cuando Justice Cardoza declaró que cada ser humano, al ser mayor de edad y estar en pleno uso de sus facultades mentales, tiene el derecho

a saber los procedimientos a los cuales va a ser sometido, por lo que la corte estableció que el consentimiento debe realizarse y que además debe estar documentado, por lo que debemos proveer toda la información posible respecto al procedimiento, sobre cuáles son los fines de la donación o transfusión, los riesgos, los estudios que realizaremos y las acciones a realizar en caso de que surjan complicaciones, así como la necesidad de informarles al donador o paciente y a la autoridad en caso de encontrar algún marcador infeccioso positivo; asimismo, que tiene derecho a hacer preguntas, a que éstas sean esclarecidas y que puede rehusar el procedimiento en cualquier etapa, siempre y cuando no se ponga en peligro su salud. En el caso de la obtención de órganos y tejidos, también se requiere que el consentimiento abarque los fines para los que pueden ser utilizados como son terapéuticos, diagnósticos o de investigación;⁷ además, es importante señalar que el consentimiento debe ser firmado por la persona que lo dirige, y que se haga constar por parte del paciente o donador que fue realizado correctamente y que cumple con los criterios establecidos.

La regulación de la práctica de la medicina transfusional requiere el trabajo conjunto de las autoridades, el personal médico y paramédico involucrado, así como el de la sociedad, para lograr el beneficio de los pacientes.

Referencias

1. Cavazzana-Calvo M, Hacein-Bey S, de Saint BG. Gene therapy of human severe combined immunodeficiency (SCID)-X1 disease. *Science* 2000; 288: 669-672.
2. Hacein-Bey-Abina S, Le Deist F, Carlier F. Sustained correction of X-linked severe combined immunodeficiency by ex vivo gene therapy. *N Eng J Med* 2002; 346: 1185-1193.
3. Nathmani AC, Benjamin R, Nienhuis A. Current status and prospects for gene therapy. *Vox Sang* 2004; 87: 73-81.
4. Autin E, Guttridge D, Pamphilon D. The role of blood services and regulatory bodies in stem cell transplantation. *Vox Sang* 2008; 94: 6-17.
5. Engelfriet C, Resink H. Measures to prevent TRALI. *Vox Sang* 2007; 92: 258-277.
6. Ballengue BD. Legal issues in blood banking. In: Kasprisin C, Laird-Fryer B, eds. *Blood donor collection practice*. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 1993: 155-192.
7. Guía para el uso clínico de la sangre: Consenso de expertos en Medicina Transfusional México. Asociación Mexicana de Medicina Transfusional, AC. México 2007.

Correspondencia:

Dra. Ana Luisa D'Artote González

E-mail: annia88@cablevision.net.mx