

Visión innovadora para la seguridad transfusional

Cruz José Ramiro*

Introducción

La información disponible sobre la seguridad sanguínea y la disponibilidad de los hemocomponentes a nivel global muestra grandes diferencias entre regiones geográficas, así como entre grupos de países categorizados por ingreso nacional.¹ Las cifras mundiales regularmente citadas para mostrar esas diferencias son la proporción de la población global con relación a la proporción de la colecta de sangre, la tasa de donación por habitantes, la prevalencia de marcadores infecciosos entre las personas que donan sangre y la proporción de donaciones de sangre completa descartadas. Análisis de regiones geográficas y países específicos concluyen que las debilidades operacionales, de vigilancia y de supervisión se deben a restricciones económicas.^{2,3} Dado que los valores de indicadores considerados deseables se encuentran en el grupo de países con alto ingreso monetario, las metas globales de colecta, de transfusión y de descarte de unidades de sangre se adoptan con base en ellos. Como consecuencia, los déficits para los países con ingreso medio y bajo se estiman en relación con el grupo de 62 países con mayor ingreso. Sin embargo, el escrutinio de los datos publicados

para dichas naciones muestra que la planificación por parte de las autoridades de salud tiene un papel más decisivo en la seguridad sanguínea que la inversión financiera⁴ (*Tabla 1*). Otros datos que refuerzan la idea que planificar es más impactante que invertir mayores cantidades de dinero, son la falta de un sistema funcional de hemovigilancia en 10 (19.6%) de los 51 países económicamente privilegiados que proveyeron datos para el informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS),¹ y el intervalo intercuartil de inversión, US\$ 172-382, por unidad de sangre colectada, el cual se intercala con el respectivo intervalo de los países de ingreso medio superior, US\$ 54-206. Finalmente, las naciones con ingreso alto descartaron, por ser reactivas en pruebas de tamizaje de infecciones transmisibles por transfusión (ITT), 0.5% (intervalo intercuartil 0.3-1.7%), de las unidades colectadas. En contraste, el desecho por vencimiento, procesamiento indebido, problemas de almacenaje y transporte, y otras fallas en el sistema de calidad fue 7.2 veces mayor, 3.6%, para un total de 4.1% (intervalo intercuartil 2.9-7.4%), lo que representa la pérdida de 1,943 millones de unidades que, con una inversión media de US\$ 296 por colecta, suma US\$ 575 millones anuales.^{1,4}

* Consultor y Conferencista Independiente. Ashburn, Virginia. EUA.

Citar como: Cruz JR. Visión innovadora para la seguridad transfusional. Rev Mex Med Transfus. 2025; 17 (s1): s125-s129. <https://dx.doi.org/10.35366/121350>



Justificación para una visión innovadora de la seguridad transfusional

Enrejados en esa realidad global, ¿qué debemos modificar para lograr que las autoridades de todos los países garanticen el acceso universal oportuno a hemocomponentes seguros? La responsabilidad principal de los gobiernos nacionales es promover y proteger el bienestar de la población, por lo que existen ministerios de salud y organizaciones internacionales, como la Organización Mundial de la Salud (OMS). Estos cuerpos tienen la misión de establecer sistemas eficientes de servicios de salud, incluyendo el acceso oportuno a suficientes medicamentos y a centros de atención a pacientes.⁵ Que los hemocomponentes sean medicamentos esenciales producidos localmente y se apliquen exclusivamente en servicios médicos especializados, hace indispensable contar con un programa especializado en seguridad transfusional.⁶ El consenso de representantes de ministerios de salud de la región de las Américas durante la Primera Conferencia Panamericana de Seguridad Sanguínea, realizada en 2003, fue crear el Plan Regional de Acción para la Seguridad Transfusional 2006-2010, cuyos objetivos incluían alcanzar la recolección y preparación apropiadas de componentes sanguíneos en cantidades suficientes para tratar a quienes necesiten transfusiones; asegurar el acceso oportuno a dichos medicamentos y promover su uso clínico apropiado, evitar efectos indeseables de las transfusiones; y

mejorar la eficiencia de los recursos nacionales. Este plan fue adoptado por el Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en 2005 y reiterado en 2008.⁷ Un tema central de los acuerdos fue la necesidad de información precisa sobre las prácticas transfusionales de todos los centros de atención, la que permitiría planificar la colecta, el procesamiento y la entrega oportuna de hemocomponentes necesarios y suficientes a cada uno de los hospitales. El informe de la OPS publicado en 2024 expresa «la información respecto a la transfusión es aún tarea en construcción en muchos países» y «persisten problemas en torno a la organización y mejora de la eficiencia de los servicios, la donación voluntaria y el establecimiento de programas de vigilancia sanitaria». La *Tabla 2* presenta algunos indicadores operacionales de los servicios de sangre en los 19 países Iberoamericanos, que incluyen tres de alto ingreso, 12 de ingreso medio superior y cuatro de ingreso medio inferior.²

Impacto esperado de una visión innovadora para la seguridad transfusional

¿Qué queremos lograr? En vista que el principal factor limitante de la seguridad transfusional global es la débil gobernanza, manifestada por falta de financiamiento y de vigilancia apropiados para las operaciones de los servicios de sangre, el propósito de la presente propuesta es establecer

Tabla 1: Indicadores selectos de seguridad sanguínea en países de alto ingreso.

Indicador	Promedio % [IC95%]	Intervalo %	Países con valores deficientes
Proporción de donación altruista	83.9 [75.9-91.8]	4.4-100.0	13/54*
Prevalencia de marcadores virales	0.3797 [0.1677-0.5917]	0.0-4.03	11/52†
* Proporción inferior a 70%. † Prevalencia superior a 0.50%. Fuente de datos: World Health Organization. ¹ Adaptación del cuadro original: Cruz JR. ⁴			

Tabla 2: Indicadores operacionales nacionales, expectativa de vida e ingreso nacional, de acuerdo con nivel de donación altruista, 2018-2020. Países iberoamericanos.

Donación altruista (media)	Sumatoria marcadores VIH + HBsAg + VHC			Sumatoria marcadores 2018-2020		Unidades/ centro 2019	Hemovigilancia, Cobertura nacional	Expectativa de vida, años	Nivel ingreso, Categoría BM
	2018	2019	2020	Sífilis	T. cruzi				
4.53	1.04	1.07	1.16	3.17	1.68	2,242	No	73.5	Medio superior
5.78	0.78	0.74	NI	1.40*	4.29	2,044	No	79.2	Alto
7.19	0.92	0.96	0.90	2.36	0.91	1,621	No	74.6	Medio superior
12.10	0.71	NI	0.71	1.43*	1.28*	2,916	No	73.1	Medio inferior
13.00	0.98	0.34	0.64	2.01	NA	NI	No	72.6	Medio superior
14.60	1.00	0.96	0.98	3.03	1.05	3,139	No	68.9	Medio superior
15.33	0.29	0.28	0.36	3.62	5.40	NI	No	75.9	Medio superior
16.05	1.15	1.11	1.06	14.90	4.29	14,177	No	78.8	Medio superior
29.71	0.86	0.83	0.87	2.62	4.99	8,463	No	72.5	Medio inferior
35.26	0.00	0.05	0.02	0.001	0.11	5,332	No	80.3	Alto
51.67	0.67	0.67	0.67	3.75	4.43	4,343	Sí	78.8	Medio superior
59.25	0.49	0.57	0.60	1.79	1.79	1,614	No	78.9	Alto
63.95	0.61	0.84	0.43	2.62	0.49	6,814	Sí	76.3	Medio superior
65.37	0.38	0.42	0.37	1.43	0.31	2,430	No	80.3	Medio superior
73.79	1.03	1.41	0.49	3.17	0.80	17,590	Sí	74.9	Medio superior
89.25	0.72	0.77	0.74	3.92	0.73	NI	No	74.5	Medio inferior
94.07	0.64	0.70	0.67	3.33	0.78	9,592	Sí	74.9	Medio superior
100	1.97	1.51	3.04	2.09	NA	7,252	Sí	80.1	Medio superior
100	0.36	0.25	0.24	2.44	0.49	38,910	No	74.7	Medio inferior

BM = Banco Mundial. HBsAg = antígeno de superficie del virus de la hepatitis B. NA = no aplicable. NI = no informado. VIH = virus de la inmunodeficiencia humana.

* Datos incompletos, no incluidos en los análisis estadísticos. Datos en **negrita** indican características consideradas deficientes, en relación con la mediana de los 19 países.

Fuente de datos: World Health Organization.¹ Organización Panamericana de la Salud.²

liderazgo visionario en los sectores político, médico, tecnológico y social que afectan el suministro, el acceso y el uso de hemocomponentes a nivel nacional. Los logros que se esperan del trabajo de los líderes son las estimaciones de necesidades precisas de hemocomponentes en los hospitales, la adopción de guías clínicas pertinentes para cada centro de atención de pacientes, el establecimiento de procedimientos operativos estándar para cada tipo de servicio de sangre, la definición y adopción de estándares e indicadores de calidad a nivel nacional, la adopción de metas operativas y su vigilancia, la aplicación de principios éticos, la revisión de normas nacionales y su adaptación

a los adelantos médicos, técnicos y tecnológicos, y la aplicación y respeto a las políticas nacionales y acuerdos internacionales. Como consecuencia, se espera la asignación de recursos financieros suficientes que permitan cubrir las operaciones para mantener la base estructurada de donantes de sangre altruistas, el análisis laboratorial universal pertinente y preciso de las donaciones, la preparación, almacenamiento, transporte, entrega y uso apropiado de hemocomponentes, así como un sistema de información integrado que permita documentar diariamente el uso e impacto de las transfusiones y el inventario de hemocomponentes a nivel nacional.

Visión innovadora de seguridad transfusional

La adopción del concepto de seguridad transfusional⁶ obliga a los servicios de sangre a operar de acuerdo con los principios clásicos de ética médica: no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia,⁸ con una variante básica: pasar de *Primum non nocere* a *Primum beneficiare*. Este ajuste, a su vez, implica la transformación del concepto original de hemovigilancia, establecido como un sistema confidencial y no punitivo enfocado en los efectos inesperados o indeseables de las transfusiones, a el novedoso «sistema de vigilancia de los efectos deseables esperados y de los indeseables de los procesos aplicados por los servicios de sangre. Es un conjunto de elementos organizados y relacionados, que interactúan entre sí para lograr el objetivo de mejorar la seguridad transfusional».⁹ Así se fortalece la mancuerna gobernanza, que define lo que debe hacerse, con vigilancia, que asegura que se está haciendo lo que se debe hacer. Si con las transfusiones deseamos y esperamos proteger la salud y la vida de pacientes, entonces debemos documentar cuántos pacientes tratamos, cuántos mantienen su salud, cuántas muertes evitamos, cuántos años productivos conservamos, cuántos huérfanos prevenimos, cómo contribuimos a prevenir la mortalidad intrahospitalaria, cuáles son las condiciones clínicas que requieren transfusión,¹⁰ y cuál es el costo de las transfusiones que se aplican, por ejemplo. Si queremos y esperamos producir hemocomponentes seguros en cantidades suficientes, es importante documentar su inocuidad y la satisfacción de metas de producción y distribución diaria, semanal, mensual y anual. Si deseamos y esperamos tener una base estructurada de las personas comprometidas a ser «donantes altruistas», en el sentido de «la función de donar permanentemente como un acto solidario y generoso», debemos documentar que tenemos suficientes donantes que donan cada seis meses, programadamente, que no muestran riesgo de

infecciones transmisibles por transfusión, o de algún otro factor que impida su donación, y que están enterados del impacto positivo de su sangre donada en el bienestar de los pacientes. De igual manera, si queremos y esperamos que los ciudadanos estén dispuestos a donar sangre, debemos documentar el éxito de las operaciones de colecta de sangre, el alcance de metas diarias, semanales, mensuales y anuales, y su costo.

Aplicación de la visión innovadora

La documentación de las metas, operaciones y logros de los servicios de sangre se convierte en el instrumento principal para motivar al personal respectivo, para mantener informadas a las autoridades de salud y a la población. El resumen de los logros es el arma más eficiente para abogar con las autoridades políticas por la asignación de recursos económicos y para justificar la inversión económica y el apoyo gubernamental. Por ejemplo, en 2023, las 32 entidades federativas mexicanas colectaron 6,406 unidades de sangre cada uno de los 250 días laborales del año. ¡Felicitaciones al personal de salud! ¡Agradecimiento a cada uno de los 800 donantes que dieron su sangre cada hora laboral del año! Publicación en la edición dominical de los diarios: «Agradecemos a los 32,030 donantes de sangre que la semana recién pasada contribuyeron a proteger la salud de 7,715 pacientes». Informe diario a las autoridades hospitalarias: «hoy se transfundieron 1,160 pacientes». Un informe mensual sobre las metas y logros dirigido a la Secretaría de Salud, con copia a la Secretaría de Finanzas, garantiza el apoyo político y financiero. Establecer las metas de transfusión diarias, semanales, mensuales y anuales corresponde a los servicios de transfusión. Esas metas determinan la necesidad de hemocomponentes en los mismos periodos, lo que define las metas de colecta, procesamiento y distribución. La necesidad de hemocomponentes define el tamaño de la base de donantes, el número de equipos, la programación y

metas de colecta, procesamiento y distribución. La distribución apropiada promueve el uso adecuado de hemocomponentes y la salud de los pacientes, lo que, a su vez, fortalece la donación altruista, el apoyo económico y político, y justifica la inversión de recursos nacionales y valida la gobernanza. La documentación y el análisis de los eventos inesperados o indeseables permite ajustar las políticas, las normas, las metas, los procedimientos operativos estándar, los indicadores de calidad, las guías clínicas y la estimación de necesidades. Para alcanzar estos logros se necesita la participación del personal de los servicios de sangre en la hemovigilancia, así como el compromiso, la honestidad y la transparencia por parte de los líderes políticos, profesionales y sociales en la gobernanza.

Referencias

1. World Health Organization. Global status report on blood safety and availability 2021, Geneva. 2022.
2. Organización Panamericana de la Salud. Informe Regional. Suministro de sangre para transfusiones en los países de América Latina y el Caribe 2018-2020. Washington, D.C., 2024.
3. Jacobs JW, Bates I, M'baya B, Eichbaum Q, Louw VJ, Al-Riyami AZ, Tayou C, Wendel S, Tobian AAR, Bloch EM. Ensuring a Safe and Sufficient Global Blood Supply. *N Engl J Med*. 2024; 391 (12): 1079-1081. doi: 10.1056/NEJMp2403596.
4. Cruz JR. Global Transfusion Safety: A novel Invigorating approach. *Global J Transf Med*. Manuscript GJTM_25_30, Submitted 2025.
5. Cruz JR. Basic components of a national blood system. *Rev Panam Salud Publica*. 2003; 13 (2-3): 79-84.
6. Cruz JR. Transfusion safety: lessons learned in Ibero-America and considerations for their global applicability. *Int J Transf Med*, 2019; 7: 23-37.
7. Organización Panamericana de la Salud. 53er Consejo Directivo. Plan de acción para el acceso universal a sangre segura. [26 de julio del 2014] Documento CD53/6.
8. Cruz JR, Berrios-Cruz R, Duque-Rodriguez J, Kuperman S. International collaboration for improving global blood safety and for monitoring and responding to potential microbial threats. In: Shan H, Dodd RY eds. *Blood safety. A guide for monitoring and responding to potential new threats*. Springer. 2018, pp. 225-249.
9. Cruz JR. Hemovigilancia: potencial modificado del panorama. Conferencia. 2015. Brasil.
10. Organización Panamericana de la Salud. Recomendaciones para la Estimación de Necesidades de Sangre y sus Componentes. Washington, D.C., 2010 Recomendaciones para la Estimación de las Necesidades de Sangre y sus Componentes.