



RECOMENDACIONES TECNICO-JURIDICAS PARA EL USO DE PCC-19 A LOS ASOCIADOS DE LA AAHITC

El 17 de abril del corriente año el Ministerio de Salud de la Nación dictó la Res. 783/2020: “PLAN ESTRATÉGICO PARA REGULAR EL USO DE PLASMA DE PACIENTES RECUPERADOS DE COVID-19 CON FINES TERAPÉUTICOS”. El objetivo de este plan es **normalizar la utilización de este hemocomponente**, para ser utilizado como tratamiento experimental en pacientes con COVID-19, considerando que hasta la fecha, no se ha demostrado fehacientemente la eficacia de algún tratamiento específico para la infección por SARS-CoV-2.

Por este motivo, la Dirección de Sangre y Medicina Transfusional (DiSaMeT) elaboró un Protocolo de investigación, con 2 módulos, uno, es el Ensayo Clínico Nacional (ECN), y el segundo es el de Uso Extendido de PCC19. Además se creará un Registro Único de Ensayos Clínicos que le permita al Ministerio conocer la totalidad de los ensayos que los adopten (tanto en el subsector estatal como privado) para así poder compartir resultados.

Para el desarrollo del ECN, la DiSaMeT ha seleccionado y autorizado a 5 Unidades de Terapia Intensiva de instituciones de la Región Metropolitana (AMBA), las que podrán administrar el PCC-19 que **sean provistos exclusivamente** de los siguientes BSI/CRH: los Hospitales Durand, Alejandro Posadas, El Cruce, H.I.G.A Vicente López y Planes-Gral. Rodríguez, Clínicas José de San Martín y de la Fundación Hematológica Sarmiento y Hemocentro Buenos Aires.

En el caso del Protocolo de Acceso Extendido (PAE), las instituciones que decidan participar de él, deberán solicitar la autorización correspondiente a la DiSaMeT, y dejar claramente establecido, que la unidades de PCC-19 serán provistas por los mismos BSI/CRH designados para el ECN, o por los BSI/CRH que las autoridades jurisdiccionales hubieran decidido, según lo establecido por el art. 2 de la Res. 783/2020. En cada caso, deberá quedar expresamente aclarado en el protocolo a qué instituciones se proveerá de unidades de PCC-19, a los efectos de garantizar la trazabilidad del producto y el cumplimiento de la normativa vigente.

Existe una tercera posibilidad, que son los Ensayos Clínicos Institucionales (ECI), diseñados por distintas instituciones. Para ello deberán contar con la autorización de la DiSaMeT, y cumplir con las directrices para la obtención, conservación y utilización del PCC-19 elaboradas por la DiSaMeT. Estos ECI serán incorporados al Registro Único de Ensayos Clínicos del Ministerio de Salud de la Nación

Como complemento de lo mencionado *ut supra*, y al solo efecto de cumplir con la normativa vigente (Res. 783/20, Normas Técnicas y Administrativas Res 797/13 y 1507/15), la AAHITC advierte a sus asociados que eviten caer en situaciones de indefensión jurídica y por lo tanto es necesario observar y hacer observar las siguientes recomendaciones:

Los Servicios de Medicina Transfusional que adopten el PAE y el ECI, deben contar con la aprobación de la DiSaMeT (lo mismo que para el ECN)



Para ser enviados a la DiSaMeT, los protocolos deben contar con la **aprobación del Comité de Investigación y/o Bioética de la institución en la cual se transfundirán los pacientes**

El SMT DEBE PARTICIPAR ACTIVAMENTE en la terapia con PCC-19, y recordar que la utilización de este componentes no reviste carácter de “URGENTE”. **Los SMT deben conocer el protocolo** en el que se incluyen los pacientes de su institución, **tiene la corresponsabilidad del proceso de Hemovigilancia**, y debe ser el nexo entre la UTI y el BSI/CRH proveedor de plasma convaleciente. Por lo tanto, **no deberá permitir que se administren unidades de PCC-19 provenientes de las instituciones no autorizadas por la DiSaMeT o las autoridades jurisdiccionales. Permitirlo, es poner en riesgo jurídico a la Institución y al responsable del SMT**

1. Cada acto transfusional de PCC-19 debe contar con un Consentimiento Informado y una Solicitud de Interconsulta Transfusional ESPECIFICA para este procedimiento, porque hay que recordar que se trata de un TRATAMIENTO EXPERIMENTAL, para evaluar seguridad y eficacia, y así debe contar en cada uno de los 2 documentos.
2. La unidad de PCC-19 a administrar, deberá cumplir con los mismos estándares de calidad que el resto de los componentes (Ej. Determinación de NAT), y con las directrices correspondientes en su versión vigente, elaboradas y emitidas por la DiSaMeT
3. La unidad de PCC-19 a administrar puede ser obtenida en la propia institución (BSI), para lo cual ha obtenido la autorización de la DiSaMeT, o también de un CRH/BSI que hubiera sido debidamente autorizado por la DiSaMeT o la autoridad jurisdiccional correspondiente. Además, debe ser obtenida por un procedimiento de aféresis.
4. Es imperioso contar con un Procedimiento Estándar específico para la obtención, conservación y uso de PCC-19, destacando la importancia de la trazabilidad, porque se recuerda que la administración de este producto es de TIPO EXPERIMENTAL.
5. La participación en ambas modalidades (ECN y PAE), la DiSaMeT exige del registro riguroso y fehaciente de datos del donante, del producto y del paciente, en bases informáticas específicas habilitadas por la DiSaMeT para tal fin

A modo de resumen y para una mejor y más rápida interpretación de este texto, tener presente cada uno de los ítems consignados en la Tabla I.

Tabla I

Recomendación 2020-001- 19 de Mayo 2020

Comisión Directiva AAHITC

	Protocolo de Ensayo Clínico Nacional	Protocolo de Acceso Extendido	Ensayos clínicos Propios de la Institución
Qué instituciones Sanitarias participan?	Las 5 seleccionadas por la SATI	Las que adhieren al PAE	Las que adhieren al protocolo institucional específico
Quién es el responsable del diseño del protocolo?	DISAMET	DISAMET	Institución Sanitaria
Requiere el Banco de Sangre autorización de la Autoridad Jurisdiccional?	Si	Si	Si
Requiere de la aprobación del CI institucional? (DE CADA CLÍNICA/HOSPITAL A LA QUE SE PROVEE)	Si	Si	Si
Requiere del envío de la aprobación del CI institucional a la DISAMET? (DE CADA CLÍNICA/HOSPITAL A LA QUE SE PROVEE)	Si	Si	Si
Requiere del envío del protocolo a la DISAMET?	No	No	Si
A dónde se comunican los datos de los donantes incluidos en el estudio?	RedCap Garrahan	Sistema DISAHE	Sistema propio
A dónde se comunican los datos de los pacientes incluidos en el estudio?	RedCap Garrahan	Sistema DISAHE	Sistema propio
Donde se realizan los estudios serológicos y PCR de donantes y pacientes?	Laboratorio definido por DISAMET	Laboratorio definido por el Banco de Sangre	Laboratorio definido por el Banco de Sangre

El Tratamiento con PCC-19 es sólo para uso experimental?	SI	SI	SI
--	----	----	----