

IVh. Marco Regulatorio de la transmisión transfusional de la Enfermedad de Chagas en el MERCOSUR

El Dr. Andrew Miller, Representante SGT 11 "SALUD" del MERCOSUR, Sub Grupo Sangre y Hemoderivados, indico que el MERCOSUR es un acuerdo comercial de los cuatro países integrantes: Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay. Dentro de la libre circulación de bienes y servicios se encuentra comprendida la producción de sangre, hemocomponentes y hemoderivados con fines transfusionales, así como el registro, importación y comercialización de hemoderivados de origen extrazona. El Sub Grupo 11 "Salud" comprende, entre otros, el sub grupo *ad hoc*: "Sangre y Hemoderivados" que tiene a estudio la normativa regional relativa a la actividad descrita, y el sub grupo *ad hoc* "Reactivos Diagnósticos *in vitro*". En el MERCOSUR la actividad comercial del sub grupo "Sangre y Hemoderivados" representa un giro económico de aproximadamente USA\$ 800.000.000 anuales.

Objetivos

Existe un compromiso de los cuatro países de mejorar la calidad en la producción de sangre para transfusión, dentro de lo cual se halla contemplado específicamente evitar la transmisión de la Enfermedad de Chagas por transfusión, problemática que si bien no es exclusiva de nuestra región, representa una amenaza real y existen mecanismos muy efectivos para evitar la misma. Además de este objetivo principal, hay objetivos secundarios: lograr el aseguramiento de la calidad, educar y sensibilizar a la población respecto de la enfermedad y contar con recursos humanos capacitados para efectuar el tamizaje serológico.

Estrategia

No existen dudas respecto al hecho de que el tamizaje sistemático de cada unidad de sangre o hemocomponente extraído con fines transfusionales, con reactivos de la más alta sensibilidad, por parte de recursos humanos entrenados a los efectos y con equipos auxiliares (incubadores, pipetas, espectrofotómetros, lavadores y lectores) confiables, son un elemento fundamental para el logro del objetivo propuesto. No obstante, también es imprescindible asegurar que la muestra corresponde al donante en cuestión, que los reactivos han sido controlados por la autoridad sanitaria nacional para asegurar el cumplimiento mínimo de los estándares exigidos de sensibilidad, especificidad y reproducibilidad, que los reactivos son conservados y transportados manteniéndose permanentemente una cadena de frío que asegure que los reactivos no se alteran. También es necesario efectuar una cuidadosa selección de donantes, abordar en la entrevista previa el conocimiento y antecedentes personales y familiares de la enfermedad, así como los posibles síntomas de la misma. Lo anterior debe complementarse con una instancia en la que se brinda al donante potencial la información básica necesaria y se le otorga la posibilidad de realizar la autoexclusión confidencial.

El uso racional de la sangre, hemocomponentes y hemoderivados sigue siendo un dogma fundamental para evitar toda iatrogenia transfusional. Este es un reto a las

organizaciones transfusionales debido a la falsa sensación de seguridad que brindan las mejoras introducidas en los sistemas de producción de sangre que hacen que la indicación de la transfusión sea relativamente liberal. No obstante, aunque con menor frecuencia, los errores siguen ocurriendo y las complicaciones transfusionales por negligencia u omisión se siguen presentando.

El asegurar la calidad, consiste esencialmente en poder demostrar que se han llevado a cabo todos los pasos necesarios para asegurar que una unidad de sangre no transmitirá la Enfermedad de Chagas al receptor. La reglamentación vigente exige comprobar por medio de inspecciones periódicas por parte de la autoridad sanitaria nacional o por parte de un órgano acreditador delegado, que existen registros confiables de los estudios realizados, de las muestras estudiadas, los reactivos empleados: marca, número de lote y fecha de vencimiento, del técnico actuante: firma y contrafirma, del uso de los controles positivos y negativos dispuestos por el fabricante y los controles del laboratorio, de la disposición de las unidades reactivas y de la consejería efectuada.

La reglamentación MERCOSUR también exige el registro y habilitación de cada centro de producción, la identificación de un Director Técnico competente, la participación del centro y la comprobación de un desempeño satisfactorio en un programa de control de calidad externo nacional. Los laboratorios de referencia nacional, a su vez, participan de un programa de control de calidad internacional conducido por el laboratorio de referencia regional reconocido por la Organización Panamericana de la Salud.

Organismos responsables en el MERCOSUR

El asegurar la calidad del tamizaje serológico de la Enfermedad de Chagas es responsabilidad de la organización sanitaria nacional a través de sus órganos competentes:

- Argentina: Instituto “Fatala Chabén”;
- Brasil: Agencia de Vigilancia Sanitaria;
- Paraguay: Superintendencia de Control de Calidad; y
- Uruguay: Servicio Nacional de Sangre.

Estas instituciones son las encargadas de llevar a cabo las inspecciones, evaluar los resultados y efectuar el seguimiento de la prevalencia, tanto en lo local como lo regional y nacional. Asimismo realizan las recomendaciones necesarias para mejorar el desempeño.

Marco Legal

Las medidas tomadas para evitar la transmisión de la Enfermedad de Chagas por transfusión han sido establecidas en normativas nacionales propias de cada país y están siendo paulatinamente incorporadas a la normativa MERCOSUR que luego es

internalizada en función de lo establecido en el Protocolo Adicional al Tratado de Asunción y al Protocolo de Ouro Preto.

La reglamentación vigente se halla contenida en el Reglamento técnico de medicina transfusional, Resolución N° 42/2000 del Grupo Mercado Común; Reglamento técnico de niveles de complejidad de los servicios de hemoterapia; Resolución GMC N° 41/2000; Reglamento técnico de registro de productos médicos, Resolución GMC N° 40/2001; y Reglamento técnico para la producción y control de calidad de hemoderivados de origen plasmático, Resolución GMC N° 33/99.

Estos Reglamentos Técnicos han sido adoptados en Uruguay por los Decretos N° 385/00 del Poder Ejecutivo del 26 de Diciembre del 2000; Decreto del P.E. N° 384/00, del 26 de diciembre del 2000; Decreto del P.E. N° 7/001, del 10 de enero del 2001; y Decreto del P.E. N° 270/00, del 19 de setiembre del 2000 respectivamente.

Están pendientes de consideración a nivel del Sub Grupo "Sub Grupo Sangre y Hemoderivados del MERCOSUR, la reglamentación de la implementación de un sistema de hemovigilancia específicamente destinado a evaluar las complicaciones inmediatas y tardías de la transfusión de sangre, hemocomponentes y hemoderivados así como el régimen de inspección de las Unidades de Hemoterapia y los Servicios de Medicina Transfusional.

Evaluación

La evaluación de la efectividad de la normativa incorporada tiene por objeto efectuar un seguimiento del índice de prevalencia de la Enfermedad de Chagas en donantes de sangre para lo cual se han montado sistemas de registro y recolección de la información pertinente. Se realiza el estudio de los fracasos de la estrategia de prevención mediante una estrecha colaboración entre las unidades de producción de sangre, las de transfusión y los servicios clínicos. Para ello es indispensable la trazabilidad de todos y cada uno de los hemocomponentes así como el destino final de los mismos.

La normativa MERCOSUR ha recogido la propuesta de realizar el estudio para la Enfermedad de Chagas de cada unidad de sangre extraída mediante dos estudios con técnicas diferentes: "par serológico". Para los países o regiones de baja prevalencia para la Enfermedad de Chagas ha quedado librado a la decisión de la autoridad sanitaria nacional el realizar uno o dos estudios. Para Uruguay, que tiene una prevalencia nacional de 0,39 %, se ha reglamentado que aquellos Bancos de Sangre con una prevalencia para la Enfermedad de Chagas igual o superior a 2 % en donantes de sangre deben efectuar dos estudios en forma sistemática.

El Director Técnico del Servicio de Hemoterapia que extrae sangre es el responsable de notificar al donante cuando se compruebe que el mismo tiene una serología reactiva para la Enfermedad de Chagas, para así efectuar la consejería imprescindible y derivar al mismo a un servicio asistencial.

Por razones legales y para efectuar eventuales estudios epidemiológicos, la reglamentación MERCOSUR recomienda mantener una seroteca con las muestras de los donantes de sangre. Algunas instituciones han hecho esto extensivo a las muestras de los pacientes. Estas serotecas tienen una utilidad potencial para la evaluación de las complicaciones transfusionales, no sólo de la Enfermedad de Chagas y de los reactivos empleados, sino también, para el estudio de otras enfermedades infecciosas emergentes.

Propuesta de trabajo

En el momento actual, a nivel del SGT 11 del MERCOSUR, se ha efectuado la propuesta de orientar la actividad hacia lograr un mecanismo estable y formal de intercambio de información, el desarrollo de reactivos diagnósticos más sensibles y específicos, tender a la autosuficiencia en sangre, hemocomponentes y hemoderivados de los países de la región, así como, estudiar para la Enfermedad de Chagas las posibilidades de técnicas de inactivación *in vitro*. Estas técnicas, v.gr.: cristal violeta, ya se aplican para la Enfermedad de Chagas en regiones de alta prevalencia. La propuesta a estudio es el tratamiento *in vitro* de las unidades no-reactivas con nuevos productop/técnicos de inactivación para eliminar el riesgo residual. Si bien se estima que esta medida no es costo-efectiva para la Enfermedad de Chagas, tiene un potencial indudable para la eliminación de otros agentes infecciosos conocidos y desconocidos.