



I REUNIÓN LATINOAMERICANA DE PLASMA Y HEMODERIVADOS
23 al 26 de junio de 2009
Córdoba, Argentina

Organiza: Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba

Adhieren: Ministerio de Salud de la Nación ; Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) ; Plan Nacional de Sangre (PNS)

CONCLUSIONES

En el marco de la Primera Reunión Latinoamericana de Plasma y Hemoderivados, organizada por el Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba, que se llevó a cabo desde el 23 al 26 de junio en la ciudad de Córdoba; representantes de entidades regulatorias y de planes nacionales de sangre de 13 países latinoamericanos, sentaron las bases para el trabajo mancomunado de la región en la materia.

Como primera medida se resolvió proponer a las autoridades nacionales de cada uno de estos países la declaración del **plasma como recurso estratégico del estado**. Esto va a permitir un tratamiento más específico y planificado, tendiente al mayor aprovechamiento de esta valiosa materia prima, por parte de los estados de cada país.

En este sentido, durante la reunión se debatió acerca de la necesidad del avance progresivo de la **autosuficiencia** en medicamentos hemoderivados, aprovechando el plasma y la capacidad productiva de las plantas productoras públicas de América Latina, que en la actualidad son tres: la de Cuba, Venezuela, y el Laboratorio de Hemoderivados de la UNC, en Argentina.

Con la presencia de asesores regionales de la Organización Panamericana de la Salud, se obtuvo como resultado la conformación de un grupo de trabajo específico de plasma y hemoderivados en la OPS, que hasta ahora no existía. El mismo se integrará al actual grupo de trabajo de sangre de esa entidad internacional.

Asimismo, la OPS se comprometió a apoyar a las autoridades regulatorias de Latinoamérica para armonizar las regulaciones existentes sobre los derivados plasmáticos. Esto favorecerá el abastecimiento de estos productos por parte de los laboratorios productores de la región, sustituyendo las importaciones desde otras plantas, por ejemplo de Europa.

Países como Perú, Paraguay y Colombia, que actualmente no están aprovechando su plasma; expresaron su intención de iniciar acciones para el envío de este valioso recurso hacia las plantas productoras estatales latinoamericanas.

A pedido de los representantes de las instituciones del sector público de los países participantes de la Primera Reunión de Plasma y Hemoderivados, la OPS organizará una próxima reunión en noviembre del corriente año, a fin de identificar y generar las necesidades de estándares, patrones y guías de calidad para la materia prima y los medicamentos que se elaboran con ella.

Finalmente, basándose en los excelentes resultados de esta primera reunión, se propuso realizar en 2010 la Segunda Reunión Latinoamericana de Plasma y Hemoderivados en Cuba.

PROGRAMA

Este encuentro surge frente a la necesidad de que todos aquellos que, de una u otra manera estamos vinculados con la problemática del DESARROLLO, PRODUCCIÓN, REGULACIÓN Y AUTOSUFICIENCIA de derivados plasmáticos desde el sector público y sin fines de lucro, podamos compartir experiencias y nuevos desafíos de un sector considerado estratégico en el campo de la salud.

PARTICIPANTES

Agencias Regulatorias Nacionales (ARN), Laboratorios productores, Responsables de Planes Nacionales de Sangre de los países participantes.

OBJETIVO GENERAL

Definir estrategias de fortalecimiento regional en relación al plasma y los hemoderivados de origen humano.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1) Debatir acerca del estado del arte de la colecta, procesamiento y usos del plasma y sus derivados en la región.
- 2) Evaluar la situación de la colecta de plasma y producción de hemoderivados de América Latina en el contexto mundial.
- 3) Proyectar acciones futuras y definir estrategias en relación a la problemática del plasma y sus derivados en la región.

TEMARIO

Programas Nacionales de Sangre. Centralización y Regionalización. *Dra. Marcela Contreras.* Presidenta de Blood Transfusion International (BTI) y del Equipo Socioeconómico de la Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea. Londres, Inglaterra. *Dr. Federico Liendo.* Centro Metropolitano de Sangre y Tejidos y Profesor Asistente Dpto. Medicina Universidad de Chile. Santiago- Chile. *Dr. José Ramiro Cruz.* Asesor Regional del Servicio de Sangre de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Washington, USA.

Materia Prima para la producción de hemoderivados. Colecta. Política.

Problemática. *Dra. María Calabuig Muñoz.* Farmacéutica. Coordinadora de Calidad del Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana. Valencia, España.

Materias primas específicas: protocolos de inmunización. *Dra. Marcela Contreras.* Presidenta de Blood Transfusion International (BTI) y del Equipo Socioeconómico de la Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea. Londres, Inglaterra.

Producción de hemoderivados plasmáticos. Calidad y seguridad. Inactivación viral. *Dra. Miryana Radosevich.* Co Gerente y Dirección de D&R del grupo consultor en Biotecnología. Lille, Francia.

Producción de medicamentos biotecnológicos. Factores de coagulación. Productos plasmáticos vs. recombinantes. *Dra. Soledad Ruiz López.* Sr Product Manager, Marketing, en Baxter BioScience España, en hemoderivados y productos recombinantes. Madrid, España.

Registro de Productos. *Aludima Mendez.*

Revisión y armonización de regulaciones de materias primas. *Dra. Concepción Alonso.* Jefe del Servicio de Hemoderivados de la Agencia Española de Medicamentos. Madrid, España.

Revisión y armonización de regulaciones de medicamentos hemoderivados.

Dra. Concepción Alonso. Jefe del Servicio de Hemoderivados de la Agencia Española de Medicamentos. Madrid, España.

Estado del arte y regulaciones de productos biotecnológicos

Dr. Francisco Salmerón García. Jefe del Área de Antimicrobianos Productos Biológicos y Biotecnología de la Agencia Española del Medicamento, con responsabilidades de evaluación y control de medicamentos. Madrid, España.

Regulación de hemoderivados plasmáticos y biotecnológicos. Estado en América Latina. *Dra. María de los Angeles Cortes.* Asesora Regional en Vacunas y Biológicos en la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Washington, USA.

Autosuficiencia: Contexto mundial

¿Es posible la autosuficiencia a nivel regional? *Mgter. Catalina Massa.* Directora Ejecutiva del Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba. Córdoba, Argentina.

Autosuficiencia: situación de los países participantes. Presentación de cada país.

Debate final: Integración regional. Definición de estrategias. Creación de Foro de Discusión permanente en autosuficiencia en sangre y hemoderivados.