



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/21633

03/09/2020

51900

AUTOR/A: UTRILLA CANO, Julio (GVOX); BORRÁS PABÓN, Mireia (GVOX)

RESPUESTA:

En relación con el asunto interesado, se señala que, en el momento actual, no existen tratamientos eficaces para abordar la enfermedad por SARS-CoV-2 (COVID-19). Sin embargo, un informe reciente de la Organización Mundial de la Salud (OMS) indicaba que los primeros resultados con el uso de plasma de convaleciente (PCC) sugerían que podía ser un tratamiento potencialmente útil para la COVID-19. En este sentido, esta misma institución señalaba la oportunidad de que los Sistemas Transfusionales de cada país realizaran una evaluación para calibrar su capacidad de extraer, preparar y almacenar este tipo de donaciones.

En este marco, en España durante el mes de marzo, el Comité Científico para la Seguridad Transfusional (CCST), órgano científico asesor del Ministerio de Sanidad, elaboró y publicó las “Recomendaciones para la obtención de plasma procedente de donantes convalecientes de COVID-19”, aconsejando el inicio de los contactos con los servicios hospitalarios con el objeto de solicitar la colaboración en la selección de pacientes, que habiendo superado la enfermedad del COVID-19, pudieran ser candidatos a donantes de plasma.

Desde el inicio de la pandemia, todas las instituciones europeas relacionadas con la materia, han promovido la recogida de PCC como posible alternativa terapéutica. Así, el 1 de abril, la Comisión Europea invita a las “Autoridades sanitarias competentes en sangre y componentes sanguíneos” de los Estados Miembros, a trabajar en un programa común sobre obtención y transfusión de plasma convaleciente de COVID-19, con el objetivo de armonizar criterios a nivel europeo y contribuir a la obtención de resultados a gran escala, que permitan demostrar la seguridad y calidad del plasma convaleciente, y obtener resultados con mayor rapidez. En este sentido, promueve el uso de PCC fundamentalmente en el marco de ensayos clínicos, pero también a través de estudios observacionales.



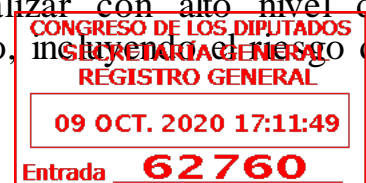
Es de resaltar el esfuerzo que están realizando en nuestro país todos los Centros de Transfusión con el fin de obtener PCC suficiente para atender la demanda. En estos momentos se dispone de un stock de más de 5.000 dosis, que se encuentran a disposición de los Hospitales tanto para ensayos clínicos aleatorizados (lo óptimo) como para estudios observacionales. En respuesta al llamamiento de la Comisión Europea, el Gobierno, a través del Ministerio de Sanidad español (a través de la Unidad Central de Hemovigilancia), junto a la red de Centros y Servicios hospitalarios de Transfusión, participa activamente en la Plataforma Europea de plasma de convaleciente COVID-19, así como en la vigilancia y uso de este plasma.

A la espera de los resultados de los múltiples ensayos, y del análisis de los datos que se están registrando en la Plataforma Europea común, cabe indicar que en nuestro país, a 30 de junio, se ha comunicado la transfusión de PCC a 200 pacientes.

Además, a través del Ministerio de Ciencia e Innovación, se puede aportar información complementaria relacionada con los proyectos de investigación financiados con el Fondo COVID-19, gestionado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).

A través de este Fondo se han financiado varios proyectos en el ámbito de ‘Estudios sobre Fármacos y Alternativas Terapéuticas’. Entre ellos se encuentra el proyecto siguiente, cuya fecha de resolución de la concesión es 30 de marzo de 2020 y se encuentra en ejecución (Ref: COV20_00072):

- Título: “Ensayo clínico aleatorizado multicéntrico de terapia con plasma de convalecientes añadido al mejor tratamiento disponible para COVID-19 en pacientes hospitalizados”.
- Entidad Solicitante: Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro.
- Investigadores principales: Cristina Avendaño Solá y Rafael Duarte Palomino.
- Resumen: El plasma hiperinmune de convalecientes (PC) se usa habitualmente en infecciones respiratorias graves de causa vírica, en situación de urgencia y en base a estudios no comparativos de baja calidad. Ante la pandemia por SARS-CoV-2, se propone realizar un ensayo randomizado en sujetos hospitalizados con formas no críticas de COVID-19 con PC vs "standard of care" (según guías WHO), en más de 20 hospitales, en coordinación con los centros de transfusión y el Centro Nacional de Microbiología (CNM)-ISCIII, que permitirá analizar con alto nivel de evidencia la eficacia y la seguridad del tratamiento, incluyendo el riesgo de





daño pulmonar mediado por anticuerpos y respuesta inmune, así como evaluar su impacto sobre la evolución de carga viral y la seroconversión (anticuerpos neutralizantes) de los pacientes, evaluar la factibilidad de un modelo de identificación de donantes y producción de PC para pacientes del Sistema Nacional de Salud (SNS), y guiar en la toma de decisiones sobre PC en COVID-19 a nivel nacional e internacional.

Madrid, 09 de octubre de 2020