



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/32124 y 184/32125	13/01/2021	80722 y 80723
184/32128 a 184/32132	13/01/2021	80726 a 80730

AUTOR/A: JARA MORENO, Mercedes (GVOX); STEEGMANN OLMEDILLAS, Juan Luis (GVOX); SALVÁ VERD, Antonio (GVOX); RODRÍGUEZ ALMEIDA, Andrés Alberto (GVOX); GARRIGA VAZ DE CONCICAO, Ignacio (GVOX)

RESPUESTA:

En relación con el asunto interesado, se señala que no existen todavía tratamientos eficaces para abordar la enfermedad por SARS-CoV-2 (COVID-19). Sin embargo, un informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS) indicaba que los primeros resultados con el uso de plasma de convaleciente de la COVID-19 (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, España inició un programa conjunto con Europa para la obtención de plasma procedente de donantes convalecientes de COVID-19, con el objetivo de demostrar la seguridad y calidad del plasma convaleciente como medida terapéutica contra la COVID-19. En este sentido, desde el inicio de la pandemia se ha venido promoviendo el uso de PCC fundamentalmente en el marco de ensayos clínicos, pero también a través de estudios observacionales. En esta línea, 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.

Los estudios publicados hasta esos momentos, proporcionaron no solo la evidencia de que la transfusión de PCC era segura, sino que parecían apuntar a la idea de que una administración temprana en el curso clínico de la COVID-19 es probable que contribuya a reducir la mortalidad

En consecuencia, se reseñaba el esfuerzo realizado en nuestro país por todos los Centros de Transfusión con el fin de obtener PCC suficiente para atender la demanda. A 31 de enero de este año se dispone de un stock de más de 7.000.dosis terapéuticas que



se encuentran a disposición de los Hospitales tanto para ensayos clínicos aleatorizados (lo óptimo) como para estudios observacionales

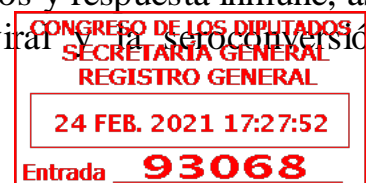
En respuesta al llamamiento de la Comisión Europea, el Gobierno, a través del Ministerio de Sanidad, (a través de la Unidad Central de Hemovigilancia), junto a la red de Centros y Servicios Hospitalarios de Transfusión, prosigue participando activamente en la Plataforma Europea de Plasma de convaleciente COVID-19, así como en la vigilancia y uso de este plasma.

Los diferentes estudios publicados hasta la fecha sobre este tipo de terapia no son concluyentes. A la espera de los resultados definitivos de los múltiples ensayos, y del análisis de los datos que se están registrando en la Plataforma Europea común, indicar que a 31 de enero, en España se ha comunicado la transfusión de PCC a 370 pacientes, siendo el nº de donantes aptos seleccionados (pacientes que superaron la COVID-19) de 7.795.

España junto con el resto de países europeos está preparada para afrontar un potencial aumento de la demanda de PCC. Como últimas acciones gestionadas por el Ministerio de Sanidad, cabe señalar que se ha participado en el Programa de ayudas económicas que convocó la Comisión Europea (CE) por el procedimiento de urgencia, para aumentar significativamente la obtención de este plasma por el procedimiento de aféresis. La CE seleccionó todos los proyectos presentados (90% de los Centros existentes en nuestro país), y el inicio de las actividades derivadas de su aplicación está en marcha

Por su parte, el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) participa en un proyecto de investigación del FONDO COVID-19: "*Plasma hiperinmune procedente de convalecencias como estrategia terapéutica*", liderado por la Fundación de Investigación Biomédica Hospital Puerta de Hierro Majadahonda (COV20/00072), que cuenta con la colaboración del Centro Nacional de Microbiología (CNM).

Se trata de un ensayo clínico aleatorizado y multicéntrico de terapia con plasma de convalecientes añadido al mejor tratamiento disponible para COVID-19 en pacientes hospitalizados, cuyo objetivo principal es Identificar la eficacia del tratamiento antiviral con anticuerpos. 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 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.

Este ensayo clínico en fase III está siendo evaluado en términos de resultados y eficacia. Estos resultados estarán disponibles en los próximos meses.

Finalmente, se indica que en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se puede verificar la fase en la que se encuentran los ensayos:

<https://reec.aemps.es/reec/advsearch?filter=0&covidVac=1>

Madrid, 24 de febrero de 2021