

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

RESOLUCIÓN N° 652
De 17 de Julio de 2020

Que establece la autorización para el uso extendido de Plasma Proveniente de Donantes Convalecientes de COVID-19 y aprueba el Protocolo de Donación y Administración de Plasma Convaleciente de donante COVID-19.

**EL MINISTRO DE SALUD,
en uso de sus facultades legales,**

CONSIDERANDO:

Que la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006, aprueba el Código Sanitario y regula en su totalidad los asuntos relacionados con la salubridad e higiene pública, la policía sanitaria y la medicina preventiva y curativa; exteriorizando en el artículo 135 y siguientes todo lo referente al control de enfermedades transmisibles y el artículo 178 y siguientes regulan el funcionamiento de los Laboratorios de Salud Pública.

Que la Ley N° 68 de martes 25 de noviembre de 2003 y su Decreto Ejecutivo N° 1458 de 2012, regulan los derechos y obligaciones de los pacientes, en materia de información y decisión libre e informada y ambos documentos señalan que toda persona tiene derecho a que se respete la confidencialidad de los datos que hacen referencia a su salud. Así mismo, tiene derecho a que nadie pueda acceder a ellos sin su autorización.

Que la Ley N° 35 de 30 de mayo de 2018, regula los servicios de sangre y las transfusiones sanguíneas y establece en el artículo 1 que se declaran de interés nacional y de orden público, todas las actividades relacionadas con la promoción, obtención, donación, procesamiento, fraccionamiento, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, así como de sus componentes y derivados, incluyendo su transportación y distribución.

Que el Decreto Ejecutivo N° 174 de 24 de mayo de 2019, reglamenta la Ley N° 35 de 30 de mayo de 2018, que regula los servicios de sangre y las transfusiones sanguíneas “señala en su contenido que el Ministerio de Salud establecerá la Unidad Administrativa de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre, la cual se denominará Departamento de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre, adscrito a la Subdirección General de Salud de la Población.

Que mediante Resolución de Gabinete No. 11 de 13 de marzo 2020, se declaró el Estado de Emergencia Nacional y se dictaron otras disposiciones, en virtud de la declaratoria de Pandemia de la enfermedad de COVID-19, por la Organización Mundial de la Salud (OMS/OPS), del cual se han registrado casos en el Territorio Nacional, afectando la población en general.

Que a través de la Ley No. 139 de 2 de abril de 2020, se declara y se adoptan medidas para afrontar la **EMERGENCIA SANITARIA NACIONAL** y dar viabilidad a las medidas económicas que permitan afrontar la situación sanitaria irregular creada por la pandemia del COVID-19.

Que el 30 de enero de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declara que el brote de COVID-19 constituye una emergencia de salud pública de preocupación internacional y el 11 de marzo de 2020, la OMS declara oficialmente la pandemia por COVID-19.



Que la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de Estados Unidos autorizan el uso extendido de plasma convaleciente como un tratamiento en pacientes con COVID-19 que presentan cuadros que impliquen riesgos de complicaciones.

Que el plasma convaleciente es una terapia centenaria que fue utilizada durante la pandemia de la fiebre española en 1918 y en otras epidemias como el Síndrome Respiratorio Agudo Grave (SARS) en 2003, el H1N1 en 2009 y el Síndrome Respiratorio del Medio Oriente (MERS) en 2012.

Que, en el momento actual, la pandemia de COVID-19 es una situación en la que claramente el uso extendido plasma procedente de pacientes recuperados podría ser un gran apoyo al manejo de la enfermedad.

Que en las condiciones de la actual pandemia de COVID-19 con considerable mortalidad y la falta de una opción de tratamiento comprobada o de una vacuna preventiva, es una prioridad de salud pública considerar opciones potencialmente útiles.

Que la situación de emergencia nacional y las condiciones inherentes a COVID-19 en las que no hay tratamiento que haya pasado por todas las fases que exige un ensayo clínico, se pueda hacer uso extendido por paciente siguiendo lo establecido por la autoridad sanitaria.

DECRETA:

Artículo 1. El Ministerio de Salud, en cumplimiento de la normativa nacional e internacional, autoriza el uso extendido del plasma obtenido de pacientes convalecientes con COVID-19 como un tratamiento alternativo para pacientes que presentan cuadros que impliquen riesgos de complicaciones por COVID-19.

Artículo 2. Aprobar el Protocolo de Donación y Administración de Plasma Proveniente de Donantes Convalecientes de COVID-19, para el uso extendido como un tratamiento alternativo para pacientes que presentan cuadros que implican riesgos de complicaciones por Covid-19, contenido en el Anexo 1, que forma parte integral de la presente Resolución.

Artículo 3. Aprobar el Consentimiento Informado para la Donación de Plasma Proveniente de Donantes Convalecientes de Covid-19 y el Consentimiento Informado para la Transfusión de Plasma Proveniente de Donantes Convalecientes de Covid-19, contenidos en el Anexo 2, que forma parte integral de la presente Resolución.


Artículo 4. La Dirección General de Salud a través del Departamento de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre serán los responsables de establecer y regular el procedimiento para el Uso extendido de plasma obtenido de pacientes convalecientes con covid-19 con fines terapéuticos.

Artículo 5. La presente resolución empezará a regir a partir de su firma.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de de la República de Panamá, Decreto de Gabinete N° 1 de 15 de enero de 1969, Decreto N.º 75 de 27 de febrero de 1969, Ley N.º. 66 de 10 de noviembre de 1947, Ley N.º. 40 de 16 de noviembre de 2006, Ley N.º 68 de 25 de noviembre de 2003, Decreto Ejecutivo N° 1458 de 2012, Ley N.º. 5 de 11 de enero de 2007, Decreto Ejecutivo N.º 176 de 27 de mayo de 2019 y demás normas concordantes a la materia.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los *17* días del mes de *Julio* del año dos mil veinte (2020).


DR. LUIS FRANCISCO SUCRE M.
Ministro de Salud


DRA. IVETTE BERRIO AQUÍ
Viceministra de Salud



**PROTOCOLO DE DONACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE PLASMA
PROVENIENTE DE DONANTES CONVALECIENTES DE COVID-19
(PPDCCOVID-19)**

INTRODUCCIÓN:

La terapia con plasma de personas convalecientes es un tratamiento experimental que se está utilizando para pacientes con COVID-19 que presentan cuadros con riesgos de complicaciones. No hay evidencia que ningún medicamento sea seguro y efectivo para tratar la COVID -19. Sin embargo los pacientes que se han recuperado cuentan con anticuerpos en su sangre que el cuerpo usa para combatir la enfermedad. El plasma de las personas recuperadas se conoce como Plasma Convaleciente.

Se considera que su administración a personas con una enfermedad moderada o que no han respondido a otros tratamientos o medicamentos, podría ayudar a que su cuadro clínico no se agrave y no se presenten complicaciones relacionadas a la COVID -19.

Este procedimiento también puede ayudar a personas que puedan estar en riesgo de una enfermedad grave como pacientes con afecciones crónicas como enfermedad cardiovascular, diabetes, hipertensión arterial o los que tienen un sistema inmunitario debilitado.

Considerando la situación de emergencia nacional y la situación inherente al COVID-19 en las que no hay tratamiento que haya pasado por todas las fases que exige un ensayo clínico, se pueda hacer uso extendido por paciente siguiendo lo establecido.

ALCANCE:

El presente Protocolo está dirigido a todo paciente con diagnóstico confirmado de COVID-19 que presentan cuadros que impliquen riesgos de complicaciones.

OBJETIVOS:

- Establecer las pautas para el uso extendida de plasma obtenido de pacientes convalecientes de COVID-19 en pacientes con COVID-19 que presentan cuadros que impliquen riesgos de complicaciones.
- Ofrecer una opción terapéutica a personas que puedan estar en riesgo de una enfermedad grave o que no han respondido a otros tratamientos o medicamentos

PROTOCOLO DE INTERVENCIÓN

I. SELECCIÓN DE DONANTES

La selección de donantes cumplirá con el marco legal vigente: Ley 35 de 30 de mayo de 2018 y la Resolución No. 7 abril de 2013 que aprueba las Normas Técnicas y Administrativas que regulan los Bancos de Sangre y los Servicios de Medicina Transfusional en todas las instalaciones Públicas y Privadas en donde se prestan estos servicios de Salud.

La selección de donantes de PPDCCOVID-19 deberá estar a cargo de los médicos seleccionadores en conjunto con los jefes médicos de los Servicios de Sangre.

En caso de dudas, los jefes médicos de los bancos de sangre contactaran al jefe del Departamento de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre de la Dirección General de Salud para la asesoría en la aceptación o diferimiento temporal o definitivo del donante.

Los Servicios de Sangre agendarán la atención de donantes mediante cita previa con el fin de evitar aglomeraciones en sus salas de espera. Los datos personales deberán manejarse con estricta confidencialidad.

La administración del PPDCCOVID-19 sólo podrá realizarse previa aprobación por parte de la autoridad sanitaria y siguiendo el protocolo autorizado.

A. CRITERIOS DE SELECCIÓN DEL DONANTE

1. El donante debe contar con evidencia del diagnóstico de COVID-19 a través de pruebas de laboratorio aprobadas por el MINSA y el Instituto Conmemorativo Gorgas.
2. Evidencia de presencia de anticuerpos a través de serología y determinación de antígenos SARSCoV2, de tener disponibilidad.
3. De haber presentado síntomas de la enfermedad, debe haber transcurrido un mínimo de 14 días de recuperación previos a la donación de plasma.
4. Buena condición clínica y venas aptas para la donación.
5. No haber cursado con cuadros clínico grave de COVID-19
6. Se priorizará la donación de donantes masculinos o mujeres nulíparas. Mujeres con historia gestacional podrán donar, en cuyo caso se reservará ese plasma para su uso como último recurso e informando al equipo médico tratante.

B. ASPECTOS TÉCNICOS DE LA DONACIÓN

Previa firma del consentimiento informado específico para la Donación de Plasma Proveniente de Donantes Convalecientes de COVID-19, se someterá al donante al procedimiento de aféresis de donación de plasma.

Si no es viable la donación por aféresis, se podrá tomar donantes para sangre total, separar el plasma y desechar los glóbulos rojos.

Tiempo: El procedimiento toma aproximadamente 1-2 horas.

Equipos: Máquinas de aféresis con certificación para cosecha de aféresis de plasma de donación y kits de cosecha diseñados para la cosecha de aféresis de plasma.

Personal: Personal de los bancos de sangre con experiencia previa en el uso de los equipos de aféresis y médicos

Volumen a cosechar: Se seguirán los estándares de donación de plasma por aféresis: 600 ml. de plasma.

Administración y Almacenamiento del Plasma: el plasma podrá administrarse de inmediato después de la donación, de no ser así podrá congelarse de acuerdo a los estándares establecidos.

Reposición de líquidos: El donante debe recibir el refrigerio reglamentario y reemplazar el volumen donado con solución salina al 0.9 % + 1 vial de albúmina al 20-25 % para pasar en 30-45 minutos post donación.

Vigilancia y atención: Se debe contar con un médico, durante el proceso de donación, que vigile por reacciones, tales como: reflejo vagal, datos de hipocalcemia y otros. Se deberá tener los insumos necesarios para asistir al donante en caso de reacciones como, equipo de monitoreo cardíaco, oxígeno suplementario, ampollas de calcio entre otros.

Periodicidad: El donante de plasma podrá repetir su donación cada 15 días hasta cuatro meses después de la resolución de su cuadro clínico inicial.

Etiquetado: El producto cosechado debe estar identificado en forma visible “Plasma provenientes de donante convaleciente de COVID 19” y estar separado del plasma para otros usos en los Servicios de Sangre.

Inactivación de patógenos: De contar con la tecnología para inactivar los patógenos, el plasma debe someterse a inactivación.

C. PACIENTES ELEGIBLES PARA EL USO DEL PPDCCOVID-19

1. Personas con enfermedad severa definida como:
 - a) Diagnóstico de COVID-19 por pruebas de laboratorio
 - b) Criterios de severidad o de riesgo para la vida:
 - 1) Disnea
 - 2) Frecuencia respiratoria mayor o igual a 30 ciclos por minuto
 - 3) Saturación de oxígeno menor a 93 %
 - 4) Relación $pa\ O_2 / FiO_2$ menor de 300
 - 5) Infiltrados pulmonares mayores al 50 % cambiantes en las últimas 24-48 horas
2. Enfermedad con peligro inminente para la vida definida como:
 - 1) Falla respiratoria en evolución
 - 2) Shock séptico
 - 3) Falla orgánica multisistémica

D. USO CLÍNICO DEL PPDCCOVID-19

1. Los casos considerados candidatos a la administración de PPDCCOVID-19 deberán ser presentados por el equipo médico tratante a la dirección médica de la instalación de salud y éste al jefe del Departamento de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre de la Dirección General de Salud, que emitirá la autorización sanitaria.
2. El PPDCCOVID-19 se administrará previa orden médica establecida en el expediente médico del paciente. Aplicarán las mismas normas establecidas por ley para ordenar y administrar hemocomponentes.
3. El paciente o su representante legal deberá firmar el Consentimiento Informado para que se le administre el PPDCCOVID-19. El Consentimiento deberá establecer los riesgos relacionados con el uso de plasma tales como reacciones alérgicas y lesión pulmonar aguda relacionada a transfusiones. Deberá quedar claro el uso de alternativas ABO cuando no se cuente con PPDCCOVID-19, isogrupo.
4. Previo al inicio de la administración del PPDCCOVID -19 se debe realizar el proceso de verificación de la pausa transfusional por personal idóneo como lo establece la ley vigente en términos de:
 - a) Paciente receptor
 - b) Producto
 - c) Volumen
 - d) Vigencia
 - e) Compatibilidad ABO
 - f) Consentimiento informado
5. Se recomienda enfáticamente la premedicación con esteroides y antihistamínicos para evitar reacciones transfusionales al plasma.
6. Volumen de administración: el volumen mínimo a ser transfundidos será 400 ml de plasma como dosis inicial. La evolución clínica del paciente y la disponibilidad del PPCPCOVID -19 determinarán la necesidad de dosis subsiguientes, las que serán suministradas en días alternos.
7. Se deberá garantizar el monitoreo médico del paciente durante la infusión y contar con los insumos necesarios para el manejo del paciente en el caso de que se presente alguna reacción transfusional durante la administración del PPDCCOVID-19 como: equipo de monitoreo cardíaco, oxígeno suplementario, ampollas de calcio entre otros. Se deberá monitorear por TRALI (Lesión pulmonar transfusional aguda).
8. Las instalaciones de salud deberán reportar el número de pacientes tratados con PPDCCOVID-19.

9. Los Comités de Medicina Transfusional locales y los Servicios de Sangre deberán reforzar los principios de hemovigilancia en la atención de donantes y pacientes relacionados con la donación y administración del PPDCCOVID-19.

E. MANEJO DE INFORMACIÓN

Los Servicios de Sangre deberán reportar semanalmente al departamento de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre de la Dirección General de Salud:

1. Datos relacionados con los Donante:
 - a) Nombre
 - b) Número de cédula
 - c) Edad
 - d) Sexo
 - e) Volumen de plasma donado por paciente
 - f) Volumen total de plasma recolectado
 - g) Número de donantes
 - h) Reacciones adversas ocurridas según tipo

2. Datos relacionados con los Pacientes Transfundidos:
 - a) Nombre
 - b) Número de cédula
 - c) Edad
 - d) Sexo
 - e) Volumen de plasma transfundido por persona
 - f) Volumen total de plasma transfundido
 - g) Número de pacientes tratados con PPDCCOVID-19
 - h) Reacciones adversas ocurridas según tipo.



MINISTERIO
DE SALUD

**DIRECCION GENERAL DE SALUD PÚBLICA
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA TRANSFUSIÓN DE PLASMA
PROVENIENTE DE DONANTES CONVALECIENTES DE COVID-19**

ANTECEDENTES:

A usted se le diagnosticó la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2 también conocida como enfermedad del coronavirus 2019 o COVID-19. Actualmente, no existe ningún medicamento ni vacuna autorizados para el tratamiento o la prevención de la COVID-19.

Las personas que se recuperan de COVID-19 logran hacerlo, al menos en parte, porque su sangre contiene unas sustancias llamadas anticuerpos que son capaces de combatir al virus que provoca la enfermedad. Dado que en algunas otras enfermedades provocadas por virus respiratorios, la administración de la porción líquida de la sangre (llamada plasma) obtenida de quienes se recuperaron del virus lleva a una mejoría más rápida de la enfermedad. Consideramos que los pacientes con COVID-19 podrían mejorar con mayor rapidez si se le administra el plasma de quienes ya se recuperaron de la COVID-19, porque ese plasma posiblemente tiene la capacidad de combatir el virus la causa.

No se tiene certeza de si este tratamiento será benéfico en su caso. Tampoco tenemos forma de asegurar que no tendrá algún efecto desfavorable, pero es uno de los pocos tratamientos que hay por el momento. Usted debe saber que no se ha comprobado que este tratamiento funcione.

DETALLE DEL TRATAMIENTO:

Se le administrará el plasma, o parte líquida de la sangre, de una persona que se recuperó de la COVID-19 y cuyo tipo sanguíneo es compatible con el suyo. La administración será en una vena, mediante una aguja estéril. La transfusión durará de una o dos horas. Recibirá alrededor de 400 a 600 ml de plasma. Usted estará debidamente monitoreado y asistido oportunamente en caso de presentar alguna complicación o evento desfavorable.

Dado que aún no se han hecho pruebas con esta terapia y usted desea que se le administre este nuevo tratamiento, registraremos la información sobre su respuesta al tratamiento, tales como, (pero sin limitarse a ellas) cuánto tiempo necesitó permanecer en el hospital o si requirió ayuda para respirar.

POSIBLES RIESGOS / EVENTOS DESFAVORABLES:

En muchas otras afecciones, ya se ha usado tanto sangre como plasma y en general, ha sido muy seguro. Aunque todavía no se ha probado formalmente el riesgo de contraer la infección por

COVID-19 con la administración de este tratamiento, se estima que este riesgo es muy bajo porque el donante ya se recuperó completamente de la infección.

Por otro lado, la transfusión también conlleva el riesgo de presentar reacciones desfavorables, como reacciones alérgicas, sobrecarga circulatoria por la transfusión (demasiado contenido de líquido en el sistema circulatorio), daño pulmonar con dificultad de respirar profundamente o transmisión de infecciones, incluido VIH y Hepatitis B o C. El riesgo de estos efectos desfavorables es muy bajo, porque en la transfusión solamente se usa sangre analizada y compatible.

POSIBLES BENEFICIOS:

No se sabe si el plasma de una persona convaleciente será un tratamiento eficaz contra la COVID-19 y existe la posibilidad de que usted no obtenga ningún beneficio. Sin embargo, creemos que este tratamiento podría servir para mejorar la probabilidad de que usted se recupere de la enfermedad. Es importante que usted sepa, que si se desarrolla un mejor tratamiento o si se determina que el tratamiento no es seguro, la administración del plasma podría ser suspendida. Si esto llegara a ocurrir, usted será oportunamente informado.

ALTERNATIVAS:

En estos momentos, no existe un tratamiento probado para el COVID-19. Por tanto, usted decide si recibe este tratamiento o no lo hace. Su decisión no alterará los cuidados que usted recibe en este centro hospitalario. Siempre haremos todo lo posible por cuidar de usted y su salud.

Si está de acuerdo con recibir este tratamiento, usted también nos ayudará a entender si el tratamiento funciona y cómo lo hace, a fin de tratar a otros pacientes. Su información personal será manejada con estricta confidencialidad siendo utilizada por la autoridad sanitaria para fines de salud pública. Usted se puede negarse a continuar con el tratamiento en cualquier momento.

Habiendo entendido todo lo antes expuesto, autorizo de manera libre y voluntaria al equipo médico tratante, a realizarme tratamiento utilizando plasma obtenido de pacientes convalecientes de COVID-19.

Nombre del paciente o representante legal: _____

Número de cédula de identidad personal: _____

Firma: _____

Fecha: _____



MINISTERIO
DE SALUD

**DIRECCION GENERAL DE SALUD PÚBLICA
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA DONACIÓN DE PLASMA
PROVENIENTE DE DONANTES CONVALECIENTES DE COVID-19**

Por este medio yo _____ con cédula de identidad personal _____ doy mi consentimiento para donar mi plasma y declaro que:

1.- DEL USO DEL PLASMA DONADO: Manifiesto que dono mi plasma libre, gratuita y voluntariamente, para ser usado como sea necesario, en cualquier ser humano que así lo requiera. Declaro que se me explicó el procedimiento de donación de aféresis de plasma, que se me conectará a una máquina que recirculará mi sangre y que el material utilizado es totalmente estéril y descartable.

2.- DE LA ENTREVISTA MÉDICA. Declaro que el médico (firma y sello) _____ me ha realizado el cuestionario adjunto, se han aclarado mis dudas y mis respuestas son honestas, veraces y confiables. Doy mi consentimiento para que se me realicen las pruebas de laboratorio necesarias para la detección de agentes infecciosos transmitidos a través de la donación de sangre y sus hemocomponentes tales como el virus del HIV, Virus de Hepatitis B, Virus de Hepatitis C, Sífilis, Enfermedad de Chagas, Virus HTLV I y II. Estoy de acuerdo en no donar sangre si mediante la entrevista médica, el examen físico y las pruebas de laboratorio antes mencionadas se me encontrara en riesgo potencial de transmitir infecciones. Declaro que me siento en condición médica para hacer la donación del plasma estando convalciente por COVID-19

3.- DE LA INCLUSIÓN EN LA LISTA DE DONANTES DIFERIDOS: Acepto que en caso de que algún reporte resultara positivo por otros agentes infecciosos mi nombre sea incluido en una lista confidencial de personas que no serán aceptadas para donar sangre en el futuro.

4.- DE LA AUTOEXCLUSIÓN: Entiendo que al finalizar la extracción del plasma, se me presentará un documento en el cual, a solas y confidencialmente, podré declarar, después de haber donado y antes de retirarme del banco de sangre, si doy mi visto bueno para que se use en otros seres humanos el plasma que en este momento done.

5.- DE LOS EFECTOS ADVERSOS POR DONAR: Entiendo que la donación de plasma puede causar mareos, desmayos, disminución de mis niveles de calcio, lesiones locales a tendones, ligamentos, nervios o vasos sanguíneos. Declaro que estoy informado de que luego de la donación deberé guardar reposo por lo menos por 5 minutos, ingerir líquidos, no realizar ejercicios físicos extenuantes, seguir mi dieta normal.

6.- SOBRE LOS DATOS GENERALES QUE DECLARO Y LA NOTIFICACIÓN DE RESULTADOS POSITIVOS: Declaro que los datos generales que he aportado en la recepción del banco de sangre: números de teléfono, dirección residencial o de trabajo y correos electrónicos (si tuviere alguno) son precisas y fidedignas y que estas serán utilizadas para mi notificación en casos de reportes positivos por alguna de las pruebas por agentes infecciosos. Se me comunica que el personal del banco de sangre y epidemiología intentará localizarme en el caso de resultar positiva alguna de mis pruebas por agentes infecciosos que requiere la ley panameña.

Habiendo entendido y declarado todo lo antes expuesto autorizo al banco de sangre a realizarme la extracción del plasma, las pruebas de laboratorio y a cumplir el protocolo de notificación de resultados positivos concernientes al plasma que dono voluntariamente en este día.

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha: _____