



MINISTERIO  
DE SALUD

# **Lineamientos técnicos para uso de plasma convaleciente en pacientes con COVID-19**

San Salvador, El Salvador 2020



MINISTERIO  
DE SALUD

# **Lineamientos técnicos para uso de plasma convaleciente en pacientes con COVID-19**

**San Salvador, El Salvador, 2020**

2020 Ministerio de Salud



**Atribución-NoComercial-SinDerivadas  
4.0 Internacional (CC BY-NC-ND 4.0)**

Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra por cualquier medio o formato, siempre que se cite la fuente y que no sea para la venta u otro fin de carácter comercial. Debe dar crédito de manera adecuada. Puede hacerlo en cualquier formato razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen apoyo de la licencia.

La documentación oficial del Ministerio de Salud, puede Consultarse en el Centro Virtual de Documentación Regulatoria en: <http://asp.salud.gob.sv/regulacion/default.asp>

## **Edición**

## **Ilustraciones o imágenes**

Impresión

Ministerio de Salud  
Calle Arce No. 827, San Salvador. Teléfono: 2591 7000  
Página oficial: <http://www.salud.gob.sv>

## **Autoridades**

**Dr. Francisco José Alabí Montoya**  
**Ministro de Salud *Ad honorem***

**Dr. Carlos Gabriel Alvarenga Cardoza**  
**Viceministro de Salud**

## Equipo técnico

Dra. Xochitl Sandoval López	Sub-Directora Instituto Nacional de Salud
Dr. Rafael Trejo Ayala	Especialista en Hematología Diplomado en Medicina Transfusional y Aferésis Instituto Salvadoreño del Seguro Social
Dra. Patricia Medrano	Jefe División Médica CIFCO
Dr. Carlos Sorto	Especialista en Medicina Interna Dirección Nacional de Medicamentos
Dra. Neyde Lissette Madrid Salazar	Especialista en Hematología Pediátrica Instituto Nacional de Salud
Dra. Claudia Esmeralda Galdámez	Especialista en Hematología Pediátrica Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom
Lic. Aracely del Carmen Acevedo de Iraheta	Licenciada en Laboratorio Clínico Banco de Sangre Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom
Lic. Máster. Jaime del Carmen Alfaro Mendoza	Licenciado en Laboratorio Clínico Banco de Sangre Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom
Dr. Carlos Roberto Torres Dra. Mayra Sáenz de Hernández	Dirección de Regulación y Legislación en Salud

## Índice

I. Introducción	8
II. Objetivo	8
III. Ámbito de aplicación.	8
IV. Marco conceptual	8
V. Contenido técnico	10
1. Metodología para la obtención de plasma convaleciente (plasmaféresis)	10
2. Características de los donantes de plasma convaleciente <sup>12</sup>	13
3. Criterios para diferir donación	13
4. Criterios de exclusión	14
5. Fases de recolección del donante	14
6. Distribución y transporte	15
7. Control de registros y trazabilidad	15
8. Infraestructura materiales y equipos	16
9. Uso clínico del plasma convaleciente en pacientes con COVID-19 activo	16
10. Plan de infusión general	17
11. Efectos adversos	17
VI. Disposiciones finales	18
VII. Vigencia	18
VIII. Bibliografía	19
IX. Anexos	20



MINISTERIO  
DE SALUD

## Ministerio de Salud

Acuerdo n.º 821

### El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud

Considerandos:

- I. Que la *Constitución de la República*, en su artículo 65, determina que la salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento;
- II. Que el *Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo*, en el artículo 42, numeral 2), establece que compete al Ministerio de Salud: Dictar las normas y técnicas en materia de salud y ordenar las medidas y disposiciones que sean necesarias para resguardar la salud de la población;
- III. Que la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha reconocido que la pandemia del COVID-19 es una emergencia sanitaria y social mundial que requiere una acción efectiva e inmediata de los gobiernos y las personas, y que de acuerdo a lo establecido en los artículos 193, 139 y 184 del Código de Salud, el Ministerio de Salud podrá adoptar las medidas necesarias para prevenir el peligro, combatir el daño y evitar la propagación de epidemias, como lo es el COVID-19.
- IV. Que de acuerdo al Decreto Legislativo n.º 593, del 14 de marzo de 2020, publicado en el Diario Oficial 52, Tomo 426, de la misma fecha, se decretó por parte de la Asamblea Legislativa, Estado de Emergencia Nacional por la Pandemia por COVID-19, por el cual se faculta al Ministerio de Salud (MINSAL) a establecer las acciones necesarias para prestar los servicios públicos de salud para evitar la propagación del COVID-19 o Coronavirus, en la población.
- V. Que de acuerdo a lo establecido en el artículo 14 de la Ley del Sistema Nacional Integrado de Salud, el Ministerio de Salud, como ente rector, está facultado para elaborar la normativa que coordine el funcionamiento de los miembros del Sistema Nacional Integrado de Salud, así como formular los reglamentos, protocolos y normas necesarias para su funcionamiento y operatividad.
- VI. Que de acuerdo a lo establecido en los artículos 136, 139, 151, 193 y 195 del Código de Salud, corresponde al Ministerio de Salud, adoptar las acciones y medidas necesarias para la atención en salud de la población, especialmente cuando se padece de una enfermedad contagiosa como lo es el COVID-19, con la finalidad de mejorar su condición en salud, su recuperación así como evitar el contagio o diseminación de la enfermedad, dentro las cuales se ha identificado como acción la utilización del plasma de paciente convaleciente de COVID-19, como una alternativa terapéutica en pacientes con enfermedad grave por COVID-19, para contribuir a la disminución de las complicaciones y mortalidad por la enfermedad.

POR TANTO, en uso de las facultades legales, **ACUERDA** emitir los siguientes  
**Lineamientos técnicos para uso de plasma convaleciente en pacientes con COVID-19**

## **I. Introducción**

A finales del 2019 y principios de 2020, la humanidad se enfrenta una pandemia por el virus SARS-CoV-2 que causa un síndrome respiratorio agudo grave (SARS por sus siglas en inglés) en el contexto de la enfermedad por coronavirus, (COVID-19).

Al momento el SARS-CoV-2 se ha extendido en todo el mundo, se ha catalogado como pandemia, con una cifra de infectados que sobrepasa los 2 millones de personas según cifras oficiales.<sup>4</sup>

Actualmente no hay vacunas, anticuerpos monoclonales, o medicamentos disponibles para el SARS-CoV-2, por tal razón el plasma humano convaleciente es una opción para la prevención y tratamiento del COVID-19, que podría estar rápidamente disponible cuando haya un número suficiente de personas recuperadas y puedan donar plasma que contiene inmunoglobulinas.<sup>4</sup>

La obtención de "Plasma de paciente convaleciente" el cual es obtenida a través del procedimiento plasmaféresis, el cual es un procedimiento extracorpóreo, en el cual a partir de la sangre extraída del paciente se procede a separarla en sus componentes plasma y elementos celulares. Constituye una variedad de aféresis, y su objetivo principal es remover elementos específicos del plasma, los cuales se consideran que son mediadores de procesos patológicos.<sup>3</sup>

## **II. Objetivo**

Establecer las disposiciones para la utilización del plasma de paciente convaleciente de COVID-19, como una alternativa terapéutica en pacientes con enfermedad grave por COVID-19, para contribuir a la disminución de las complicaciones y mortalidad por la enfermedad.

## **III. Ámbito de aplicación.**

Están sujetos a la aplicación y cumplimiento de los presentes lineamientos técnicos, el personal del Sistema Nacional Integrado de Salud.

## **IV. Marco conceptual**

Ante la pandemia por COVID-19, la comunidad médica no dispone de tiempo para ensayar nuevas terapias o esperar al desarrollo de vacunas, como ha sucedido antes con otros virus, entre ellos, el de la "gripe española" o la pandemia de gripe de 1918 que causó estragos en un período de 2 años, esta fue causada por un virus H1N1 con genes de origen aviar y puede clasificarse como la pandemia más grave en los últimos dos siglos que infectó alrededor de 500 millones de personas o un tercio de la población mundial; y como resultado casi 50 millones perecieron en todo el mundo (Augustyn et.al 2020).<sup>1</sup>

En ese momento, no habían vacunas, ni medicamentos antivirales disponibles para tratar a los infectados. El antiguo método de aislamiento, cuarentena y descanso, se aplicó para detener el brote viral. Sin embargo, también está bien registrado que los médicos de todo el mundo utilizaron productos sanguíneos de los sobrevivientes lo cual contribuyó a reducir la tasa de mortalidad hasta en un 50%, y



ha sido efectivo en epidemias como H1N1 y brotes virales como el Ébola (Mupapa et.al 1999, van Griensven et.al 2016).

El plasma convaleciente se refiere al plasma recolectado de individuos, después de la resolución de la infección y el desarrollo de anticuerpos. La administración de anticuerpos pasivos a través de transfusiones de plasma convaleciente, puede ofrecer la única estrategia a corto plazo para conferir inmunidad a individuos susceptibles.

El plasma convaleciente y las inmunoglobulinas, han sido utilizados como último recurso para mejorar la tasa de supervivencia de pacientes con SARS, cuya condición continuó deteriorándose a pesar del tratamiento con dosis altas de metilprednisolona. Además, varios estudios mostraron una estancia hospitalaria más corta y menor mortalidad en pacientes tratados con plasma convaleciente que aquellos que fueron no tratados con el .<sup>5-7</sup>

En el 2014, el uso del plasma convaleciente de pacientes que tenían infección por el virus del Ébola, fue recomendado por la OMS como tratamiento empírico durante los brotes.<sup>8</sup>

## Estudios realizados

En el 2009 durante la pandemia por la infección viral de influenza A H1N1 (H1N1pdm09) se condujo un estudio de cohorte prospectivo realizado por Hung y colegas, en el cual mostraron una reducción significativa en el riesgo relativo de mortalidad (Odds ratio 0.20 [IC 95% 0.06–0.69],  $p = 0.01$ ) para pacientes tratados con plasma convaleciente.<sup>9</sup>

Además, en un análisis de subgrupos, la carga viral después del tratamiento con plasma convaleciente, fue significativamente menor los días 3, 5 y 7, después del ingreso a la unidad de cuidados intensivos. No se observaron eventos adversos.

Otro estudio multicéntrico, ensayo prospectivo, doble ciego, aleatorizado y controlado por Hung y sus colegas, demostró que en los pacientes en quienes se utilizó plasma convaleciente se recuperaron de la gripe. Una infección por el virus H1N1pdm09 para tratar pacientes con la infección severa por influenza A H1N1, se asoció con menor carga viral y menor mortalidad en 5 días del inicio de los síntomas.<sup>10</sup>

Un meta análisis de Mair-Jenkins y sus colegas demostraron que la mortalidad se redujo después de recibir varias dosis de plasma convaleciente en pacientes con infecciones respiratorias agudas graves, con y sin eventos adversos o complicaciones después del tratamiento.<sup>10-11</sup>

Otro meta análisis evaluó ocho estudios relevantes con 1703 pacientes. Los pacientes tratados, que a menudo fueron seleccionados debido a una enfermedad más grave, se compararon con los controles no tratados con neumonía por influenza en el mismo hospital o sala. La tasa de mortalidad general bruta fue del 16% (54 de 336), entre los pacientes tratados y del 37% (452 e 1219) entre los controles. El rango de diferencias de riesgo absoluto en la mortalidad entre los grupos de tratamiento y control fue de 8% a 26% (diferencia de riesgo agrupada, 21% [IC 95%, 15% a 27%]). La tasa de letalidad general bruta fue de 19% (28 de 148) entre los pacientes que recibieron tratamiento temprano (después de <4 días de complicaciones de neumonía) y 59% (49 de 83) entre los pacientes que recibieron tratamiento tardío (después de 4 días o más de complicaciones por neumonía).

El rango de diferencias de riesgo absoluto en la mortalidad entre el grupo de tratamiento temprano y el grupo de tratamiento tardío fue del 26% al 50% (diferencia de riesgo agrupada, 41% [IC, 29% a 54%]). Los efectos adversos incluyeron reacciones de frío y posibles exacerbaciones de los síntomas en algunos pacientes.<sup>11</sup>

Por lo tanto, es importante estudiar la seguridad y la eficacia del plasma convaleciente COVID-19 en ensayos clínicos. Según la FDA, "actualmente no se sabe si el plasma convaleciente será un tratamiento

eficaz contra COVID-19". Como no se conocen tratamientos efectivos, la comunidad científica está investigando múltiples opciones. Alguna información sugiere que el plasma convaleciente podría ayudar a algunos pacientes con COVID-19, especialmente aquellos que están gravemente enfermos. Dado que las transfusiones de plasma son generalmente seguras para la mayoría de pacientes, la FDA anunció una iniciativa para investigar esto como una opción de tratamiento. La Cruz Roja Americana apoya los esfuerzos de la FDA y se compromete a ayudar con las recolecciones de plasma de pacientes recuperados con COVID-19 cuidadosamente seleccionados para permitir un acceso rápido al tratamiento para los pacientes más gravemente enfermos.

La FDA ha iniciado una investigación con plasma convaleciente como parte de sus medicamentos nuevos en investigación (conocido por sus siglas en inglés IND). Actualmente se están haciendo múltiples ensayos clínicos para sustentar con mayor evidencia científica con mayor sensibilidad y especificidad.

Ver anexo 1.

## **V. Contenido técnico**

### **1. Metodología para la obtención de plasma convaleciente (plasmaféresis)**

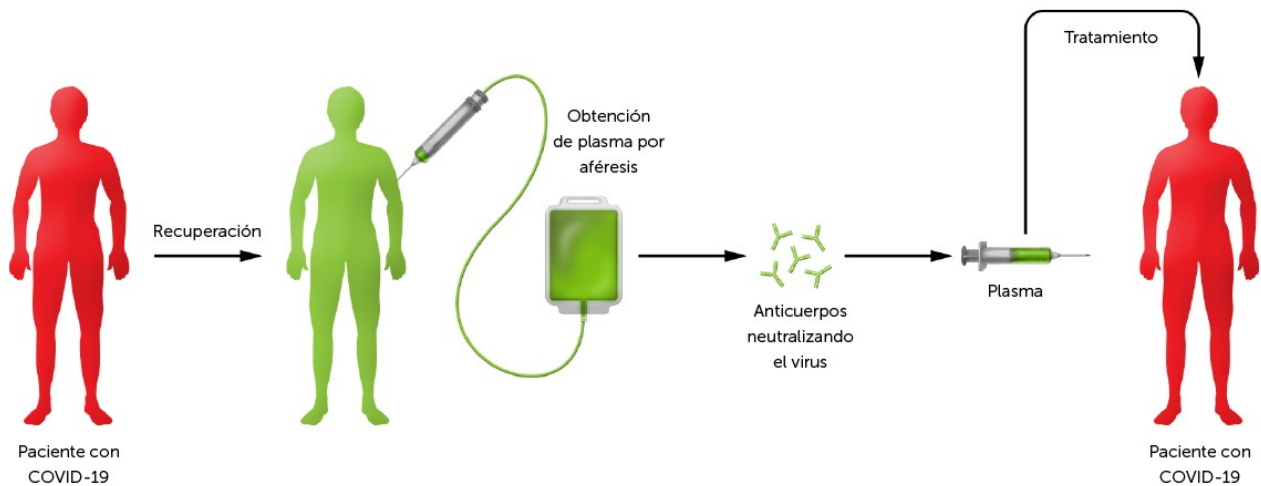
El procedimiento de plasmaféresis es sencillo, seguro y con poca probabilidad de complicaciones para el donador, siempre y cuando sea realizado por personal experto en dicho procedimiento (médico especialista en hematología) quien será el responsable de evaluar al donador de plasma, y calificarlo como apto según los criterios adelante explicados; en este procedimiento también podrán participar el personal de laboratorio clínico capacitado en banco de sangre y uso de plasmaféresis.

Este procedimiento consiste en la separación de la sangre completa del donador, extrayendo por separación, mediante centrifugación en una máquina de plasmaféresis, únicamente plasma del donador, el cual es rico en electrolitos, componentes químicos, factores de coagulación, agua y lo más importante inmunoglobulinas, que ha desarrollado el donador posterior a la infección de la enfermedad, siendo posible almacenarse en bolsas especiales para hemocomponentes, que pueden utilizarse en el momento o almacenarse en refrigeración a través de la congelación de dicho producto.

La duración de este procedimiento dependerá de la cantidad de plasma requerido a extraer, que puede ir desde un litro hasta diez, pero en el contexto de donación para plasma convaleciente, se obtendrá de 400 a 1000 ml por donador (máximo 15% de su volumen sanguíneo total).

En términos generales se obtendrá plasma del paciente que haya sido confirmado con COVID-19, y se haya recuperado de la infección.

**Figura 1. Esquema obtención de plasma convaleciente.<sup>4</sup>**



**Fuente:** modificado de J Clin Invest. 2020; 130(4):1545-1548.<https://doi.org/10.1172/JCI1380003>

### **1.1 Área para realizar procedimiento, recursos humanos, recursos materiales:**

- a. Los procedimientos para obtener el plasma convaleciente, se realizarán en establecimientos del Sistema Nacional Integrado de Salud que realizan plasmaféresis y cuentan con capacidad instalada para donación por aféresis, autorizados por el Ministerio de Salud. Entre estos se encuentran los bancos de sangre tipo A.
- Banco de Sangre del Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico (HMQ del ISSS).
  - Banco de Sangre del Hospital Nacional Rosales
  - Banco de Sangre del Hospital Nacional San Juan de Dios de Santa Ana.
  - Banco de Sangre del Hospital Militar Central.

Estos procedimientos pueden además realizarse en otros establecimientos, pero para ello, es necesario movilizar todos los equipos, personal médico y de laboratorio requeridos.

### **1.2 Recursos humanos:**

- Médicos hematólogos, que realicen evaluación clínica inicial previa donación, evaluación durante el procedimiento y reevaluación posterior al procedimiento. Si se desean realizar procedimientos en diferentes establecimientos de forma simultánea, se requerirán de 4 a 5 hematólogos con experiencia en plasmaféresis. (En caso de no contar con recurso humano capacitado suficiente, podrán participar residentes de hematología de segundo año en adelante, médicos internistas con entrenamiento previo por servicio de hematología).
- Personal de laboratorio clínico, capacitado y con experiencia en banco de sangre y aféresis. (los Bancos de Sangre tipo A cuentan con este recurso)
- Auxiliares de servicio con experiencia en banco de sangre, para transportar los plasmas obtenidos. Se requiere de uno o dos recursos, dependiendo de los establecimientos que estén trabajando en la obtención del plasma.

- Todo el personal involucrado en la obtención de plasma convaleciente de pacientes recuperados de COVID-19, firmará un acuerdo de confidencialidad para la protección de la confidencialidad del donador (anexo 2).
- Motorista para el traslado de los productos a los establecimientos designados para la atención de pacientes COVID-19.

### **1.3 Recursos materiales:**

- Máquina de aféresis, idealmente de flujo continuo, (por sus características sencillas de manejar), más el kit compatible para plasmaféresis.
- Reactivo e insumos para tipeo sanguíneo.
- Pruebas de tamizaje para VIH, sífilis, hepatitis B, hepatitis C, Chagas.
- Pruebas de laboratorio: hemograma completo, proteínas séricas, calcio, sodio, potasio, creatinina, albumina sérica, AST, ALT, bilirrubinas, TP, TPT y fibrinógeno. Dichas pruebas deben realizarse antes y después del procedimiento.
- Expediente clínico para el donador, puede ser físico o electrónico.
- Equipo de separación de plasma para dividir el hemocomponente en unidades de 200 a 250 ml, y luego etiquetado especial, para identificar adecuadamente.
- Conector estéril, en caso de contar con el, o campana de flujo laminar con sellador eléctrico.
- El transporte del plasma debe realizarse en hieleras que cumplan las condiciones requeridas.
- Impresoras de viñetas.
- Impresora para expediente.
- Computadora para almacenar información de los productos sanguíneos.
- Equipo de refrigeración.
- Equipo de hemoteca:
  - Descongelador de plasma – calentador de sangre, capacidad de 4 a 6 PFC simultáneos
  - Gabinete y sistema de refrigeración. Temperatura de trabajo pre calibrada a 4° C.
  - Congelador para banco de sangre. Temperatura pre calibrada a -30°/-35°C.

### **1.4 Almacenamiento, transporte y uso tras la descongelación de unidades de plasma de donantes convalecientes de COVID-19.**

- Las unidades de plasma se almacenarán en equipos específicos e identificados para ese fin, separado de otras unidades plasmáticas de uso transfusional. La congelación de las unidades de plasma a temperaturas inferiores a -25° C se almacenarán por 36 meses; y entre -18° C y -25° C por 3 meses.
- El transporte de las unidades se realizará de forma tal, que se mantenga en congelación.
- Se recomienda el uso inmediato de las unidades de plasma convaleciente por cuanto son exclusivas y bajo pedido del médico prescriptor o tratante del paciente con COVID-19
- Debe descongelarse en baño de María a 37° C o con equipo destinado para tal fin; las temperaturas más altas destruyen los factores de coagulación y las proteínas.
- La conservación de las unidades de plasma, una vez descongeladas, será entre 2 - 6° C, hasta 24 horas.

### **1.5 Infusión del plasma de donante convaleciente.**

- El médico tratante deberá llenar formulario de hemovigilancia del plasma convaleciente que se utilice, donde consignará con letra clara lo que se solicita en él, y debe salvaguardado en el expediente del paciente para futuras auditorias y/o estudios retrospectivos del resultado de su uso. Ver anexo 3

## 2. Características de los donantes de plasma convaleciente<sup>12-14</sup>

- Edad entre 18 y 60 años
- Los donantes deberán ser de preferencia de género masculino y sin antecedentes de transfusión. En caso de donantes femeninas, sin historia gestacional o abortos previos.
- Adecuado acceso venoso en ambos brazos
- Cifras de hemoglobina:
  - Hombres, hemoglobina 13.5g/dl a 15.5 g/dl o hematocrito 40%
  - Mujeres, hemoglobina 12.5 g/dl a 15. 0 g/dl o hematocrito 38%
- Proteínas séricas con valor mayor o igual a 6.0 g/dL.
- Peso mínimo de 50 kg.
- Control adecuado de enfermedades crónicas no transmisibles.
- Temperatura dentro de parámetros normales, sin medicamentos durante las últimas 72 horas.
- El donante y condiciones de infección por COVID-19:
  - PCR inicial positiva
  - Haber presentado cuadro clínico leve a moderado.
  - Dos pruebas PCR negativas al final de la convalecencia, solo si es posible, ya sea por hisopado o muestra sanguínea.
  - Prueba rápida para COVID-19 de serología para detección cualitativa de IgG, IgM, con rapid test kit IgG positiva e IgM negativo
  - Idealmente deberían medirse títulos de anticuerpos: IgG e IgM para COVID-19, se realizarán al haber disponibilidad en el mercado. Debe dejarse en seroteca muestra para futura titulación.
  - Tras finalizar la cuarentena de 30 días debe mantenerse asintomático por lo menos ó 14 días de estar asintomático posterior a por lo menos 2 PCR negativa.
- El donante debe acudir de manera voluntaria y altruista.
- Contar con serología no reactiva para hepatitis B, hepatitis C, VIH 1 y 2, sífilis, Chagas, VIH negativo, hepatitis B, hepatitis C.
- Típo sanguíneo y rastreo de anticuerpos irregulares negativos
- Que haya cumplido criterios de alta.
- La donación se realizará mediante aféresis, se deben obtener entre 400 a 1000 ml (máximo 15% del volumen sanguíneo total). El volumen plasmático máximo extraído por sesión no deberá exceder los 1000 ml, excluyendo el volumen del anticoagulante, con reposición volumétrica ya sea con solución salina normal o solución con albúmina, si el volumen obtenido es mayor a 1000 ml.
- Administrar en la reposición volumétrica una ampolla de gluconato de calcio para reducir las reacciones causadas por el anticoagulante a base de citrato.
- En caso de ser requerido el plasma, se podrá administrar al receptor el mismo día o se procederá a la congelación.
- Se debe transfundir según hemotipo ya establecido en todos los bancos de sangre, según el sistema ABO y Rh
- El donante debe firmar un consentimiento informado para donación de hemoderivados.

## 3. Criterios para diferir donación<sup>12-14</sup>

- Leucocitosis (mayor de 11,500 cel/mm<sup>3</sup>). Diferir donación de este paciente en 10 días.
- Diferir candidatos a donar que presenten en su citometría hemática leucopenia (menor de 4,000 cel/mm<sup>3</sup>). Diferir donación de este paciente en 10 días.
- Diferir si los niveles de proteínas séricas son menores o iguales a 6.0g/dL.
- Diferir si tiene elevación de temperatura por arriba de 37.5 grados centígrados.
- Vacunación en últimos 30 días.
- Procedimientos odontológicos en los últimos 30 días.
- Ingesta de analgésicos AINES (72 horas), aspirina (72 horas), antibióticos (15 días)

#### 4. Criterios de exclusión<sup>15-17</sup>

- Transfusiones sanguíneas durante su enfermedad activa.
- Mujeres con embarazo o abortos recientes.
- Serología reactiva para cualquiera de los estudios de donación que se realicen.
- Pacientes con diagnóstico de alérgias, atopia o asma.
- Pacientes con enfermedades crónicas no transmisibles con inadecuado control.
- Con enfermedades oncológicas, hematológicas, en terapia de inmunosupresión, o con fines oncológicos.
- Donaciones previas de plasma o plaquetas en los últimos 7 días.
- Donaciones previas de sangre completa en los últimos 90 días.
- Haber presentado cuadro clínico de COVID 19 severo.
- Pacientes con antecedentes de enfermedades cardíacas tipo isquémicas o insuficiencia cardíaca.

#### 5. Fases de recolección del donante

**a) Preselección telefónica.** Se contactará por teléfono con el candidato a donante, se le informará de los objetivos del estudio, se consultará si está interesado, se realizará una entrevista para valorar si cumple los criterios de selección como donante de plasma. Las personas que cumplan criterios, se convocarán para cita presencial.

**b) Primera cita y extracción de muestras analíticas.**

El donante debe completar el formulario de donantes de sangre y el formulario de preselección. Recibirá el documento de información al paciente, y firmará el consentimiento informado.

Se hará una preselección de donador con el formulario de donación ya existente en todos los Bancos de Sangre y una evaluación de sus venas periféricas de ambas áreas antecubitales.

Se le extraerán las siguientes muestras: tubo EDTA para hemograma, 3 tubos rojos para serología y química y 2 tubos de citrato para tiempos de coagulación y fibrinógeno. Según la norma técnica de extracción del donante.

Al tener los resultados se deben colocar en el expediente clínico y completar los datos personales, realizar examen físico completo y catalogar como apto, no apto o diferido.

Se explicará previamente todo el proceso de plasmaferésis, sus beneficios, posibles reacciones y complicaciones; posteriormente se procederá a firmar consentimiento informado.

**c) Cita para extracción del plasma.**

Una vez catalogado como apto, se citará al día siguiente o lo más pronto posible para conectar a la máquina de aféresis y se realizará la extracción del plasma.

Si es diferido, deberá reiniciar el proceso y someterse a nueva evaluación con estudios analíticos.

**d) Proceso de plasmaféresis**

- El donante luego del proceso de selección pasa a sala de donación.
- Revisar los brazos para hacer la adecuada selección de la vena.
- Colocar el kit en el equipo de aféresis.
- Realizar asepsia y antisepsia en el sitio de punción
- Puncionar e iniciar el procedimiento
- Programar el equipo de aféresis
- Monitorear al donante durante todo el proceso
- Registrar el proceso en la ficha correspondiente. Ver anexo 4

- Supervisar y registrar si el donante presenta reacciones adversas a la donación.

#### **e) Anticoagulante**

Citrato ácido en dextrosa (ACD):

- Se une al calcio y disminuye calcio ionizado
- Velocidad de infusión es proporcional al flujo sanguíneo
- Dosis: 1,8 mg citrato /Kg/min. Anticoagulante: sangre 1/10 a 1/14
- Vigilar síntomas de hipocalcemia

De ser posible se realizará inactivación de patógenos, (sujeto a disponibilidad).

#### **f) Etiquetado de las unidades**

El etiquetado de las unidades de plasma se realizará según los requisitos:

- Centro de recolección.
- Identificación numérica.
- Grupo sanguíneo.
- Resultado de las pruebas serológicas.
- Fecha de extracción y vencimiento.
- Deberá llevar las siguientes leyendas de manera visible:
  - Plasma convaleciente COVID-19
  - Producto sometido a inactivación de patógenos
  - Uso exclusivo para el tratamiento de pacientes COVID-19
- El producto deberá ser inscrito en el registro de supervisión el cual contará con firma y sello del supervisor.

## **6. Distribución y transporte**

El hospital designado para la atención de pacientes con COVID-19, contará con hemoteca, la cual será abastecida por la red nacional de bancos de sangre del SNIS; el hospital designado solicitará el plasma convaleciente según inventario aplicando procedimiento operativo estándar vigente.

## **7. Control de registros y trazabilidad**

Las instituciones encargadas de la selección de donantes, extracción, procesamiento y almacenamiento, deberán llevar el registro de todo el proceso.

- Se deberá documentar el consentimiento informado del donador, entrevista y proceso de donación, según los formularios establecidos en los anexos.
- Se deberá mantener la trazabilidad entre donantes y receptores. Para lo cual se debe disponer de un registro específico.

## 8. Infraestructura materiales y equipos

### a) Infraestructura

El banco de sangre designado por el Ministerio de Salud, deber tener un espacio exclusivo para la atención del donante que garantice, la confidencialidad, seguridad y confort. Debe tener iluminación y climatización adecuada.

### b) Materiales y equipo

- Máquinas automatizadas para aféresis
- Kit para plasmaféresis
- Sillones adecuados para la donación
- Mesa de trabajo
- Refrigerador para banco de sangre
- Congelador de plasma para banco de sangre
- Sellador eléctrico
- Sellador de esterilidad
- Báscula para pesar el plasma
- Computadora
- Impresor de viñetas
- UPS

## 9. Uso clínico del plasma convaleciente en pacientes con COVID-19 activo<sup>12-17</sup>

### 9.1 Indicaciones y criterios.

En general dependerán del médico tratante

- Paciente ingresado en el establecimiento designado para la atención de pacientes con complicaciones de COVID-19
- Paciente con COVID-19 grave o potencialmente mortal, en quien el médico tratante considera que tiene un alto riesgo de progresión a una enfermedad grave o potencialmente mortal.
- Pacientes con COVID-19 graves o en estado crítico, con prueba confirmatoria en vías respiratorias.
- Pacientes con COVID-19 que no están en estado grave o crítico, pero sí en estado de inmunodepresión; y cuya progresión es muy rápida y afecta a los pulmones.

El COVID-19 severo se define por uno o más de los siguientes criterios:<sup>17</sup>

- Disnea
- Frecuencia respiratoria de 30 respiraciones por minuto o más
- Saturación de oxígeno en sangre 93% o menos
- Presión parcial de oxígeno arterial a la fracción de la proporción de oxígeno inspirado menor de 300
- infiltrados pulmonares que incrementan en un 50% en 24 a 48 horas.

El COVID-19 que pone en peligro la vida se define como una o más de las siguientes condiciones:<sup>17</sup>

- Insuficiencia respiratoria
- Shock séptico
- Disfunción o falla de múltiples órganos

Nota: En principio, no se debe usar el plasma convaleciente en pacientes con COVID-19, si la enfermedad ya ha superado el umbral de las tres semanas. Pero en la práctica clínica se ha demostrado que el tratamiento con plasma convaleciente es efectivo para la enfermedad, una vez superado el



umbral de las tres semanas y siempre que la prueba de ácido nucleico resulte positiva continuamente del cultivo recogido en las vías respiratorias.

El plasma convaleciente puede acelerar la erradicación del virus, aumentar el número de linfocitos plasmáticos y células Natural Killer (NK), reducir el nivel de ácido láctico plasmático y mejorar el funcionamiento renal. Quedará a opción del médico tratante y se les dará prioridad a los pacientes que tienen menos de tres semanas de inicio de la enfermedad.

## 9.2 Contraindicación

- Antecedentes de alergia al plasma, citrato de sodio o azul de metileno.
- Para pacientes con antecedentes por enfermedades autoinmunitarias o insuficiencia selectiva de la IgA, los especialistas deben evaluar con precaución el uso del plasma de convalecientes.

## 10. Plan de infusión general<sup>17</sup>

- La dosis del tratamiento con plasma convaleciente es  $\geq 400$  mL para una infusión, o  $\geq 200$  mL cada 12 horas por infusión para varias infusiones. (en general 2 a 3 días, aunque existen estudios de su uso por 10 a 15 a días, está más relacionado a lesión pulmonar aguda producida por transfusión (TRALI) y otros efectos adversos.
- Cada unidad de plasma debe infundirse en un periodo de 60 minutos.
- Premedicar con acetaminofen oral o paracetamol intravenoso más difenhidramina o clorferinamina intravenosa.

## 11. Efectos adversos

Los más frecuentes, son:

- Reacciones de transfusión hemolítica.
- Reacciones febriles no hemolíticas.
- Reacciones alérgicas que van desde la urticaria hasta la anafilaxia.
- Reacciones sépticas
- Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (TRALI)
- Sobrecarga circulatoria
- Transfusión asociada a enfermedad de injerto contra huésped
- Púrpura posterior a la transfusión

El apareamiento de uno de estos efectos adversos deben ser reportados al banco de sangre para seguimiento.

## VI. Disposiciones finales

### a) Sanciones por el incumplimiento

Es responsabilidad del personal del SNIS, dar cumplimiento a los presentes Lineamientos técnicos, caso contrario se aplicarán las sanciones establecidas en la legislación administrativa respectiva.

### b) Revisión y actualización

Los presentes Lineamientos técnicos, han sido elaborados en repuesta a la situación epidemiológica actual y con el conocimiento disponible a la fecha y podrán ser revisados ante cambios en el contexto o nuevas evidencias sobre el comportamiento del COVID-19.

### c) De lo no previsto

Todo lo que no esté previsto por los presentes Lineamientos técnicos, se resolverá a petición de parte, por medio de escrito dirigido al Titular de esta Cartera de Estado, fundamentando la razón de lo no previsto, técnica y jurídicamente.

## VII. Vigencia

Los presentes Lineamientos técnicos entrarán en vigencia a partir de la fecha de la firma de los mismos, por parte del Titular de esta Cartera de Estado.

San Salvador, a los veintiocho días del mes de abril de dos mil veinte.



**Dr. Francisco José Alabí Montoya**  
Ministro de Salud *ad honorem*

## VIII. Bibliografía

1. P. Mukherjee, PhD Hypothesis: Immunotherapy by Selective Convalescent Blood Engineering to stifle diseases like COVID-19 17th March 2020.
2. Augustyn A., Bauer B., et al (2020) : Influenza pandemic of 1918–19. Encyclopædia Britannica, inc., Website : Encyclopædia Britannica, URL: <https://www.britannica.com/event/influenza-pandemic-of-1918-1919>.
3. Restrepo C., Márquez e. Et al. Plasmaféresis terapéutica, tipos, técnica e Indicaciones en Medicina Interna. Acta médica colombiana vol. 34 n° 1 enero-marzo 2009
4. Casadevall A. and Pirofski. The convalescent sera option for containing COVID-19. J Clin Invest. 2020;**130**(4):1545-1548. <https://doi.org/10.1172/JCI138003>.
5. Lai ST. Treatment of severe acute respiratory syndrome. Eur J Clin Microbiol Infect Dis 2005; 24: 583–91.
6. Soo YO, Cheng Y, Wong R, et al. Retrospective comparison of convalescent plasma with continuing high-dose methylprednisolone treatment in SARS patients. Clin Microbiol Infect 2004; 10: 676–78.
7. Cheng Y, Wong R, Soo YO, et al. Use of convalescent plasma therapy in SARS patients in Hong Kong. Eur J Clin Microbiol Infect Dis 2005; 24: 44–46.
8. WHO. Use of convalescent whole blood or plasma collected from patients recovered from Ebola virus disease for transfusion, as an empirical treatment during outbreaks. 2014. <http://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/604045/retrieve>.
9. Hung IF, To KK, Lee CK, et al. Convalescent plasma treatment reduced mortality in patients with severe pandemic influenza A (H1N1) 2009 virus infection. Clin Infect Dis 2011; 52: 447–56.
10. Hung IFN, To KKW, Lee CK, et al. Hyperimmune IV immunoglobulin treatment: a multicenter double-blind randomized controlled trial for patients with severe 2009 influenza A(H1N1) infection. Chest 2013;**144**: 464–73.
11. Mair-Jenkins J, Saavedra-Campos M, Baillie JK, et al. The effectiveness of convalescent plasma and hyperimmune immunoglobulin for the treatment of severe acute respiratory infections of viral etiology: a systematic review and exploratory meta-analysis. J Infect Dis 2015;**211**: 80–90.
12. T. Liang. Manual de Prevención y Tratamiento de COVID-19. Primer Hospital Afiliado, Facultad de Medicina de la Universidad de Zhejiang. China. 2020.
13. JD Roback and J Guarner. Convalescent plasma to treat COVID-19. Possibilities and challenges. JAMA 2020
14. Shen C, Wang Z, Zhao F, Yang Y, et al. Treatment of 5 critically ill patients with COVID-19 with convalescent plasma. JAMA 2020
15. Duan K, Liu B, Li C, Zhang H, et al. The feasibility of convalescent plasma therapy in severe COVID-19 patients: a pilot study. MedRxiv 2020
16. FDA Investigational new drug IND or device exemption process. Investigation COVID-19 convalescent plasma-emergency INDs. March 26, 2020
17. Michael Joyner, MD Expanded Access to Convalescent Plasma for the Treatment of Patients with COVID-19. Mayo Clinic. Unique Protocol Identification Number: 20-003312 Version 2.

## IX. Anexos

### Anexo 1

#### Ensayos Clínicos registrados

a. Safety in Convalescent Plasma Transfusion to COVID-19 (NCT04333355), Hospital San José Tec de Monterrey, México <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04333355">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04333355</a>
b. Convalescent Plasma for Patients with COVID-19: A pilot Study (CP-COVID-19) (NCT04332380), Universidad del Rosario, Colombia. <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04332380">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04332380</a>
c. Convalescent Plasma for Patients with COVID-19: A randomized, Open label, Parallel, Controlled Clinical Study (CP-COVID-19) (NCT04332835) Universidad del Rosario, Colombia <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04332835">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04332835</a>
d. Investigating Effect of Convalescent Plasma on COVID-19 Patients Outcome: A Clinical Trial (NCT04327349) Mazandaran University of Medical Sciences, Iran <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04327349">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04327349</a>
e. Anti-SARS-CoV-2 Inactivated Convalescent Plasma in the Treatment of COVID-19 (NCT04292340) Shanghai Public Health Clinical Center, China <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT04292340">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT04292340</a>
f. Convalescent Plasma to Limit Coronavirus Associated Complications (NCT04325672) Mayo Clinic, Estados Unidos <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT04325672">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT04325672</a>
g. Efficacy and Safety Human Coronavirus Immune Plasma (HCIP) vs. Control (SARS-CoV-2 Non-immune Plasma) Among Adults Exposed to COVID-19 (NCT04323800), Sidney Kimmel Comprehensive Cancer Center at Johns Hopkins, Estados Unidos. <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT04323800">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT04323800</a> .
h. Study Testing Convalescent Plasma vs Best Supportive Care (NCT04333251) Baylor Research Institute, Estados Unidos. <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT04333251">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT04333251</a>
i. «Exploratory study for Immunoglobulin From Cured COVID-19 Patients in the Treatment of Acute Severe novel coronavirus pneumonia (COVID-19)». Chinese Clinical Trial Register (ChiCTR) - The world health organization international clinical trials registered organization registered platform, <a href="http://www.chictr.org.cn/showprojen.aspx?proj=51072">http://www.chictr.org.cn/showprojen.aspx?proj=51072</a> .
j. «A randomized, double-blind, parallel-controlled trial to evaluate the efficacy and safety of anti-SARS-CoV-2 virus inactivated plasma in the treatment of severe novel coronavirus pneumonia (COVID-19)». Chinese Clinical Trial Register (ChiCTR) - The world health organization international clinical trials registered organization registered platform, <a href="http://www.chictr.org.cn/showprojen.aspx?proj=50696">http://www.chictr.org.cn/showprojen.aspx?proj=50696</a>

## Anexo 2

### Acuerdo de Confidencialidad

Con el objetivo de garantizar la más alta confiabilidad en la confidencialidad del donador de PLASMA COVALECIENTE, así dar una seguridad completa que su identidad y datos son de completa discreción el personal del Equipo de Trabajo en la Obtención de plasma Convaleciente.

Por una parte \_\_\_\_\_, en su condición de Director del Equipo de Plasmaféresis para la Obtención de Plasma Convaleciente. Por otra parte:

\_\_\_\_\_ en su condición de \_\_\_\_\_ (Función en el proceso) ha aceptado trabajar con pacientes recuperados de COVID-19 en la obtención de plasma por aféresis.

Ambas partes reconocen recíprocamente su capacidad y manifiestan que ha acordado suscribir los preceptos establecidos en el presente Acuerdo de Confidencialidad.

Primero: La División de Vigilancia Sanitaria pone a disposición de \_\_\_\_\_(nombre) la información requerida para el desempeño de su labor.

Segundo: \_\_\_\_\_ (nombre) durante su labor tendrá acceso a información con carácter confidencial que no debe ser utilizada para fines ajenos.

Las partes que suscriben este acuerdo deben cumplirlo en su totalidad y conformes con lo establecido en el presente Acuerdo de Confidencialidad firman dos copias de éste a un mismo tenor e igual validez en fuerza legal.

Dado en la Ciudad de San Salvador a los \_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ del dos mil \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

DIRECTOR  
FIRMA Y SELLO

NOMBRE Y DUI  
FIRMA Y SELLO

### Anexo 3

## Formulario de hemovigilancia durante transfusión de plasma convaleciente COVID-19

Fecha de transfusión		Lugar servicio y número de cama	
Es primera vez que se transfunde plasma convaleciente	SI / NO	Fecha de ultima transfusión	
Registro ó número de expediente		Fecha de inicio de COVID-19	
Nombres del paciente		Apellidos del paciente	
Edad		Sexo	
Grupo ABO del paciente		Grupo RH del paciente	
Grupo ABO del plasma convaleciente		Grupo RH del plasma convaleciente	
Número de unidad del plasma		Número de unidades transfundidas	
Hora de inicio de transfusión		Hora de finalización de transfusión	
Signos vitales al inicio	TA FC FR T° Sat O <sub>2</sub>	Signos vitales al finalizar	TA FC FR T° Sat O <sub>2</sub>
Reacciones durante la transfusión	SI / NO	Tipo de reacción	
Volumen transfundido		Realizado por firma y sello	

### Anexo 4

## Hoja de registro de procedimiento de recolección de plasma convaleciente COVID-19

Nombre				Numero de donación	
DUI				Fecha de donación	
Sexo	Altura	Peso	Hematocrito	plasmática	Ca
Volumen de sangre	Vol. de plasma	Vol. de plasma a colectar (15%)	Grupo sanguíneo	VIH HCV VHB Chagas SIFILIS RAI	
Tipo de desechable		# lote		Fecha de vencimiento	
Anticoagulante		# lote		Fecha de vencimiento	
Solución de compensación		# lote		Fecha de vencimiento	
Proceso completo Si / No					
Vol. de plasma	Vol. ac. usado	Tiempo de donación		Reacciones	
Alarmas					
Comentarios					
Profesional que atendió					
Proceso de inactivación de patógenos			Método		
Volumen procesado		Hora de inicio		Finalización	
Proceso después de la donación			Proceso después del almacenamiento		
Tipo de desechable usado			#lote		
Fecha de vencimiento					
Alarmas					
Comentarios					
Responsable					

## Anexo 5

# Formulario de evaluación médica del donador de plasma convaleciente CO-VID-19

(Esta evaluación debe ser realizada por medico de preferencia hematólogo)

NOMBRE			Edad	No. expediente	Fecha	Establecimiento que evalúa
Género	Lugar de Nacimiento	Lugar de Residencia		Ocupación	Escolaridad	

### 1.0 Antecedentes personales y patológicos

Antecedentes familiares		
Antecedentes de donación: Si / No		Fecha de ultima donación:
Antecedentes quirúrgicos	Antecedentes parejas sexuales (numero)	Antecedentes transfusionales (número y fecha de ultima transfusión)
Antecedentes alérgicos	Enfermedades crónicas	Toxicomanías
2.0 Padecimiento COVID (fecha de diagnóstico)		Fecha de inicio de síntomas:
Síntomas:		Fecha ultima PCR: Resultado: Fecha del alta:

### 3.0 Exploración Física.

Tensión arterial	FC	FR	T°	Peso
------------------	----	----	----	------

Realizar los cálculos siguientes mediante la siguiente formula: (NADLER)	
Volumen sanguíneo total:	Volumen plasmático:
Hombres: $(0.3669 \times Ht^3) + (0.03219 \times \text{peso kg}) + 0.6041$	VP= VST x (1-hto)
Mujeres: $(0.3561 \times Ht^3) + (0.03308 \times \text{peso kg}) + 0.1833$	

### 4.0 Estudios de laboratorio

Hb (g/dL)	MCV (fl)	GB	Neu (%)	Neu (x103/mcl)	Linfo (%)	Linfo (x103/mcl)	Eos	Basof	Plaquetas	Anormalidades específicas
-----------	----------	----	---------	----------------	-----------	------------------	-----	-------	-----------	---------------------------

### Bioquímica y coagulación

Calcio: Fosforo: Cloro: Sodio: Potasio: Cloro: Magnesio: Creatinina: Nitrógeno ureico: Glucosa:	Proteínas totales: Albumina: TGO: TGP: FOA: TP: TPT: Fibrinógeno: INR Grupo sanguíneo
--	--

### 5.0 RESOLUCIÓN DE LA EVALUACION (Colocar Si según corresponda)

APTO	NO APTO	DIFERIDO
		Fecha nueva cita:
INDICACIÓN PARA PLASMAFERESIS (utilizar máquina de flujo continuo)		
Volumen a extraer	Solución de reposición	Fecha y hora:

FIRMA Y SELLO DE MEDICO:



## Anexo 6

### Formulario de consentimiento para la donación de plasma convaleciente para tratar la enfermedad por el virus SARS-CoV-2.

#### 1. Información general sobre la enfermedad por el virus SARS-CoV-2 y plasma convaleciente para el tratamiento de COVID-19.

La enfermedad por el virus SARS-CoV-2, también llamada simplemente COVID-19, es una enfermedad transmitida principalmente a través de partículas respiratorias expelidas por personas infectadas al toser o estornudar. Los síntomas más comunes de la COVID-19 son fiebre, cansancio y tos seca. Algunos pacientes pueden presentar dolores, congestión nasal, rinorrea, dolor de garganta o diarrea. Alrededor de 1 de cada 6 personas que contraen el COVID-19 desarrolla una enfermedad grave y tiene dificultad para respirar. Las personas mayores y las que padecen afecciones médicas subyacentes, como hipertensión arterial, problemas cardíacos o diabetes, tienen más probabilidades de desarrollar una enfermedad grave. En torno al 2% de las personas que han contraído la enfermedad han muerto.

A excepción de algunos tratamientos experimentales, actualmente no hay ningún tratamiento o vacuna disponible para tratar o prevenir el COVID-19. Solo se han establecido unas pocas medidas de prevención primaria enfocándose en evitar el contacto directo con personas, uso de mascarillas y lavado de manos frecuente.

Las personas como usted, que se han recuperado de COVID-19, lo hicieron porque su cuerpo pudo combatir la enfermedad y ahora su sangre contiene sustancias que son capaces de combatir la enfermedad. Se cree que esta habilidad permanece para toda la vida, es decir, nunca volverá a tener COVID-19, incluso si el virus del entra en tu cuerpo de nuevo. Creemos que los pacientes que actualmente tienen la enfermedad podrían mejorar más rápido si recibieran parte de su plasma (la parte líquida de su sangre) que tiene la capacidad de combatir COVID-19. Pero no sabemos esto con seguridad. Es posible que un paciente con COVID-19 no se recupere, incluso después de recibir plasma de una persona que se ha recuperado de COVID-19. Debido a que actualmente no tenemos otra opción de tratamiento, nos gustaría probarlo en caso de que sea exitoso, como lo ha sido para ciertos otros virus. Podrías pensar en esto como un regalo para otra persona.

Para probar este tratamiento, primero le pediremos que nos permita revisar sus registros médicos del centro de salud que lo trató para el COVID-19, para evaluar si puede donar plasma de manera segura.

#### 2. ¿Qué sucederá si acepta donar plasma?

##### a) Analizando tu sangre

Si acepta donar algo de sangre o plasma para el tratamiento de COVID-19, le pediremos que venga al centro de donación de sangre y primero tomaremos una pequeña cantidad de sangre (aproximadamente 10 ml), aproximadamente una cucharada, de una vena en su brazo usando una jeringa y aguja estériles de un solo uso y realice algunas pruebas que nos dirán el tipo de sangre que tiene y también si su sangre puede usarse para el tratamiento de COVID-19. Si la cantidad de hemoglobina es demasiado baja o si su sangre tiene la posibilidad de causar enfermedad en otra persona, o no puede donar por alguna otra razón, no podremos aceptar su donación de sangre. Si eso sucede, le explicaremos en detalle las razones por las cuales no se puede tomar su sangre y si necesita recibir algún tratamiento médico. Sin embargo, si usted es apto para donar, organizaremos un momento adecuado para la donación.

## **b) Recolección y almacenamiento de unidades de plasma.**

Para la donación, le pediremos que venga al centro de donación de sangre, donde se le dará algo de beber (agua o jugo) antes de la donación de (plasma). Donar plasma es muy simple. La enfermera / médico le pedirá que se acueste en un sofá o en la cama de la clínica. Se limpiará el área interna de uno de sus codos con una solución antiséptica antes de que un trabajador de salud capacitado coloque una pequeña aguja en una vena de su brazo, a través de una aguja estéril de un solo uso, después de adormecer esa parte del brazo. Se conectará un pequeño tubo a una máquina que recogerá la parte líquida de la sangre en una bolsa separada y devolverá la parte roja de la sangre a su cuerpo. Para evitar que la sangre se coagule, un líquido, conocido como anticoagulante, se mezclará automáticamente con la sangre a medida que se bombea del cuerpo a la máquina. El trabajador de salud capacitado recolectará aproximadamente medio litro (por ejemplo, una pequeña botella de agua mineral) de plasma. Este procedimiento tomará entre 45 y 60 minutos.

Se le darán refrigerios después del procedimiento. Después de descansar durante unos 15-30 minutos, podrá volver a sus actividades normales, aunque debe evitar las actividades extenuantes por el resto del día. Debe beber muchos líquidos durante las próximas 24 horas. Su cuerpo reemplazará el líquido perdido en aproximadamente 36 horas.

## **c) ¿Qué pasa después?**

El plasma que se ha recolectado se almacenará en un refrigerador o congelador con un número de identificación. No tendrá tu nombre en él. Cuando hay un paciente que probablemente se beneficie con el uso del plasma donado por usted, se extraerá del stock, se lo llevará a temperatura ambiente y luego se lo administrará por vía intravenosa. Seguiremos de cerca al paciente y registraremos todo, para que podamos aprender de la experiencia y saber más sobre su uso en el tratamiento de COVID-19. Si se pudiera encontrar un tratamiento para COVID-19, salvaría muchas vidas.

## **3. Posibles riesgos y molestias**

Tomar plasma de su brazo a veces puede causar hematomas, dolor leve o molestias y, en muy raras ocasiones, infección. Tomaremos todas las medidas preventivas para minimizar estos riesgos. Algunas personas pueden sentirse mareadas o un poco mareadas, especialmente al donar plasma. Esto dura solo unos minutos y desaparece rápidamente. Además puedes presentar "adormecimiento" de las manos y la boca que puede ser causado por el anticoagulante, si sucede tu médico te dará un tratamiento extra o una pastilla de calcio para que se controle.

## **4. Confidencialidad**

Cualquier información que proporcione y todos los resultados de las pruebas serán tratados de manera confidencial. El personal médico que analiza su sangre tiene la responsabilidad de informarle sobre todos los resultados de los análisis de sangre y de asesorarlo sobre cualquier tratamiento que considere que necesitará. Además, todo el personal que te atienda está comprometido con tu confidencialidad, y tu nombre, dirección, enfermedades no podrán ser revelados a nadie ajeno del área de donación de plasma de convaleciente.

## **5. ¿Sabré quién recibe mi plasma?**

Es difícil predecir quién recibirá exactamente el plasma que está donando. La persona debe tener un tipo de sangre compatible con el suyo. Su nombre no aparecerá en el plasma que ha donado, solo se identificará con un número de donación único. Entonces nadie sabrá de quién es el plasma que se le está dando al paciente, Y tampoco sabrá quién lo recibe. Pero tenga la seguridad de que se usará para un paciente quien lo requiera y toda la información sobre usted y su donación permanecerá confidencial.

**6. ¿La persona que recibe el plasma sabrá quién la ha proporcionado?**

No, nadie, incluida la persona que recibe su plasma sabrá quién la ha proporcionado. Esto es para que su privacidad pueda ser protegida.  
Tenga la seguridad de que el plasma que recolectamos será tratado con respeto.

**7. Gastos y pagos**

No habrá cargos para usted por ningún costo relacionado con esta donación. No habrá ningún pago para que usted participe en esta donación tampoco.

**8. Participación y retiro de la donación.**

Usted es libre de decidir si dona o no plasma. Si no cumple con los criterios de idoneidad del donante, el médico a cargo le informará de inmediato.

Una vez que se haya recogido su plasma, puede solicitar que se retire en cualquier momento antes de que se transfunda a un paciente informando al médico que lo atiende.

No puede solicitar que su donación de plasma no se use para transfusiones, una vez que se haya administrado a un paciente. Su decisión de solicitar el desecho de su plasma, si no se transfundió, no afectará su atención futura.

**9. ¿A quién contactar si tiene alguna pregunta?**

Si tiene alguna pregunta, no dude en contactarnos en el centro de sangre.  
Su firma documenta su permiso para la donación.

<b>Firma del donante</b>	<b>Nombre completo y DUI</b>	<b>Fecha</b>
--------------------------	------------------------------	--------------