

## ANEXO I:

### USO APROPIADO DEL PLASMA DE PACIENTES RECUPERADOS DE COVID-19 CON FINES TERAPEUTICOS

La pandemia por el virus SARSCOV-2, causante del COVID-19 representa un desafío para la medicina debido a que se desconocen con certeza los mecanismos para su prevención y tratamiento. Todas y cada una de las estrategias que se llevan a cabo para limitar la propagación de la infección y la cura de la enfermedad son alternativas basadas en experiencias de epidemias o pandemias anteriores de origen viral.

Aún queda mucho por investigar en relación con los mecanismos fisiopatológicos del COVID-19 y por lo tanto la efectividad de los tratamientos ensayados. Hasta el momento se han llevado a cabo tratamientos que no cuentan con la suficiente evidencia clínica y ninguno de ellos son 100% efectivos.

Frente a esta realidad, ha existido un gran interés en desarrollar investigaciones que permitan generar evidencia sobre la efectividad de los anticuerpos neutralizantes provenientes del plasma humano de convalecientes de COVID-19, como así también producidos mediante otras alternativas como el suero equino hiperinmune.

En el inicio de la pandemia y ante la falta de evidencia a nivel mundial sobre la utilidad del plasma de convalecientes de Covid-19, el Ministerio de Salud de la Nación a través de la Resolución 783/2020 del 17 de abril, inició el “Plan Estratégico para regular el uso del plasma de pacientes recuperados de COVID-19 con fines terapéuticos”, promoviendo la realización de Ensayos Clínicos para evaluar la seguridad y eficacia del plasma de convalecientes, creando el Registro Nacional de Ensayos Clínicos.

En el transcurso del año 2020 se han obtenido evidencias nacionales e internacionales que permiten al Ministerio de Salud de la Nación elaborar las “Sugerencias de Uso Apropiado del plasma de pacientes recuperados de COVID-19 con fines terapéuticos” con el objeto de utilizar en forma apropiada este tratamiento, aún con características experimental, para preservar la salud de los donantes y de los enfermos.





## **CONSENSO PARA EL USO APROPIADO DEL PLASMA DE PACIENTES RECUPERADOS DE COVID-19 CON FINES TERAPEUTICOS:**

### **RECOMENDACIONES:**

- **ADMINISTRAR** PLASMA DE CONVALECIENTES DE COVID-19 EN PACIENTES CON MENOS DE 3 DÍAS DE INICIADOS LOS SINTOMAS, QUE NO PRESENTEN CRITERIOS DE GRAVEDAD, CON DIAGNÓSTICO CONFIRMADO DE COVID-19 Y ATENDIENDO LAS SIGUIENTES CONDICIONES:
  1. El tratamiento debe realizarse de acuerdo al criterio de los médicos tratantes en interconsulta con el Servicio de Medicina Transfusional en el marco de Protocolos médicos aprobados por la Autoridad Jurisdiccional correspondiente.
  2. Indicar la transfusión de Plasma de **convaleciente** de Covid-19 en **pacientes mayores de 75 años con menos de 72 hs de iniciados los síntomas** y con diagnóstico confirmado de COVID-19.
  3. Las unidades de plasma a transfundir deben contar con títulos de **IgG anti-SARS-CoV-2 superiores a 1:1000**, obtenidos por el método CoviDAR o un s/CO  $\geq 5.0$  si se utilizan métodos de ELISA/CMIA de sensibilidad equivalente y autorizados por la autoridad competente
  4. Las unidades de plasma a transfundir deben poseer en la etiqueta el valor de la concentración de Acs anti-SARS-CoV-2 que contienen.
  5. Transfundir 1 (una) unidad de plasma de convaleciente de COVID-19 de volumen entre 200 y 300 ml, con las características mencionadas en 3 y 4.
  
- **NO ADMINISTRAR** PLASMA DE CONVALECIENTES COVID-19 EN PACIENTES CON MAS DE 3 DIAS DE INICIADOS LOS SINTOMAS , CON DIAGNOSTICO CONFIRMADO DE COVID-19 Y SI PRESENTASEN UNA O MAS DE LAS SIGUIENTES CONDICIONES :
  1. Frecuencia Respiratoria mayor a 30/min.
  2. Saturación de O2 menor de 93% respirando aire ambiente.
  3. Pacientes con enfermedad grave.
  4. En pacientes **GESTANTES** con enfermedad causada por el agente viral SARS-CoV-2.
  5. En pacientes **MENORES DE 18 AÑOS** con enfermedad causada por el agente viral SARS-CoV-2.





## OBSERVACIONES:

1. Unidades de plasma de pacientes recuperados de COVID-19 con títulos de IgG anti-SARS-CoV-2 superiores a 1:1000 obtenidos por el método CoviDAR, evidencian el 48% de eficacia evitando la evolución desfavorable de la enfermedad.
2. Unidades de plasma de pacientes recuperados de COVID-19 con títulos de IgG anti-SARS-CoV-2 superiores a 1:3200 obtenidos por el método CoviDAR, evidencian el 73% de eficacia evitando la evolución desfavorable de la enfermedad.
3. Las campañas de Promoción de Donantes de Plasma de Convalecientes de COVID-19 deben estar dirigidas a pacientes recuperados con títulos de IgG anti-SARS-CoV-2 mayores 1:1000 según CoviDAR o un s/CO  $\geq$  5.0 si se utilizan métodos de ELISA/CMIA de sensibilidad equivalente.
4. Se considera trascendente continuar con estudios observacionales.

## PARTICIPANTES:

- Asociación Argentina de Hemoterapia, Inmunohematología y Terapia Celular. (AAHITC).
- Grupo Cooperativo Iberoamericano de Medicina Transfusional. (GCIAMT).
- Sociedad Argentina de Infectología. (SADI).
- Consorcio de Instituciones coordinada por el Hospital Italiano de Bs As.
- Fundación Infant.
- Dirección de Medicina Transfusional. MSAL.

## Bibliografía:

1. Duan K, Liu B, Li C, et al. Effectiveness of convalescent plasma therapy in severe COVID-19 patients. Proc Natl Acad Sci USA 2020; 117: 9490-6.
2. OPS/OMS. Seguridad de los pacientes con COVID-19 en relación con el uso de medicamentos sin evidencia científica sobre su beneficio. En: [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52219/OPSEIHHACOVID-19200003\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=1](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52219/OPSEIHHACOVID-19200003_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=1) julio 2020.
3. Organización Mundial de la Salud. Cronología de la respuesta de la OMS a la COVID-19. En: <https://www.who.int/es/news-room/detail/29-06-2020-covid-timeline>; consultado julio 2020.
4. World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19). Situation report 199. Geneva: WHO; 2020. En: [https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200806-covid-19-sitrep-199.Pdf.sfvrsn=6b9d262d\\_2](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200806-covid-19-sitrep-199.Pdf.sfvrsn=6b9d262d_2); consultado julio 2020.
5. Agarwal A, Mukherjee A, Kumar G, Chatterjee P, Bhatnagar T, Malhotra P. Convalescent plasma in the management of moderate covid-19 in adults in India: open label phase II multicentre randomised controlled trial (PLACID Trial). BMJ 2020; 371:m3939.





6. Simonovich VA, Burgos Pratz LD, Scibona P, et al. A randomized trial of convalescent plasma in Covid-19 severe pneumonia. N Engl J Med. DOI: 10.1056/NEJMoa2031304.
7. Avendaño-Sola C, Ramos-Martinez A, Munez-Rubio E, et al. Convalescent plasma for COVID-19: a multicenter, randomized clinical trial. September 29, 2020 (<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.08.26.20182444v1>). Preprint
8. Li L, Zhang W, Hu Y, et al. Effect of convalescent plasma therapy on time to clinical improvement in patients with severe and life-threatening COVID-19: a randomized clinical trial. JAMA 2020;324: 460-70.
9. Libster R, Pérez Marc G, Wappner D. Early High-Titer Plasma Therapy to Prevent Severe Covid-19 in Older Adults. N Engl J Med. 2021 Jan 6. doi: 10.1056/NEJMoa2033700. Epub ahead of print. PMID: 33406353.
10. DETECCIÓN Y TITULACIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-SPIKE Y NEUTRALIZANTES PARA LA INFECCIÓN CON SARS-COV-2-Selección de plasmas y sueros. Publicado por el grupo COVIDAR en: <https://journals.plos.org/plospathogens/article?id=10.1371/journal.ppat.1009161>.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO I - USO APROPIADO DEL PLASMA DE PACIENTES RECUPERADOS DE COVID-19  
CON FINES TERAPEUTICOS

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.