

Artículo para proveedores médicos sobre el plasma convaleciente



U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

LA FDA EXHORTA A LA POBLACIÓN A DONAR PLASMA Y SANGRE DEL COVID-19

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) continúa desempeñando un papel fundamental en la aceleración de las medidas médicas para tratar y prevenir el COVID-19. La Agencia está comprometida en un esfuerzo nacional para facilitar el desarrollo y el acceso a dos terapias de investigación derivadas de la sangre humana. El plasma convaleciente y la globulina hiperinmune son productos sanguíneos ricos en anticuerpos hechos de plasma donado por pacientes que se han recuperado del virus.

Según experiencia previa con virus respiratorios y los datos limitados, éstos sugieren que el plasma convaleciente tiene el potencial de disminuir la gravedad o acortar la duración de la enfermedad causada por el COVID-19. Este tratamiento debe evaluarse en el contexto de ensayos clínicos. Se está investigando el plasma convaleciente para el tratamiento del COVID-19 porque no existe un tratamiento aprobado por la FDA para esta enfermedad y hay cierta información que sugiere que podría ayudar a algunos pacientes a recuperarse del COVID-19.

Sin embargo, aún se necesita hacer más investigación para determinar si el plasma convaleciente podría acortar la duración de la enfermedad, reducir la morbilidad o prevenir las muertes asociadas con el COVID-19. Las transfusiones de plasma son generalmente seguras y bien toleradas por la mayoría de los pacientes, pero pueden causar reacciones alérgicas y otros efectos secundarios.

El plasma convaleciente del COVID-19 aún no ha sido aprobado. Hay rutas disponibles para administrar o estudiar el uso de plasma convaleciente del COVID-19:

- Aplicaciones individuales de nuevos medicamentos en investigación (IND, por sus siglas en inglés)
- Ampliación de la disponibilidad de productos médicos
- Ensayos clínicos

Consulte las [Recomendaciones para la investigación del plasma convaleciente del COVID-19](#) publicadas en la página de internet de la FDA. El plasma convaleciente aún no está disponible ampliamente en los bancos de sangre, aunque muchos han comenzado a colectarlo. Los proveedores de atención médica o los centros de cuidado médico deben obtener plasma convaleciente del COVID-19 de un establecimiento de sangre registrado por la FDA. La FDA no proporciona plasma convaleciente del COVID-19 a los hospitales.

Además, el plasma convaleciente del COVID-19 sólo debe colectarse de individuos que se han recuperado completamente, si éstos son elegibles para donar sangre. Los requisitos para dichos donantes incluyen también un diagnóstico previo del COVID-19 documentado por una prueba de laboratorio en el momento de la enfermedad, o una prueba serológica positiva para anticuerpos contra el SARS-CoV-2 después de la recuperación, si no se realizaron pruebas de diagnóstico previas en el momento que la persona sospechó que tenía el COVID-19. [Para más información sobre la elegibilidad de los donantes, visite la página de internet de la FDA.](#)

Los donantes potenciales deben recuperarse completamente del COVID-19, con una recuperación completa de los síntomas durante al menos 14 días antes de la donación de plasma convaleciente del COVID-19. De esta forma, los proveedores de atención médica podrían exhortar a sus pacientes que se han recuperado a considerar donar plasma. Puede encontrar información sobre cómo donar plasma en la página de [internet de la FDA](#)