

Protocolo de **ACCESO EXTENDIDO** para el uso de plasma convaleciente para el tratamiento de pacientes con COVID-19 (PAE PCC19) *Ensayo Clínico Colaborativo Nacional para seguridad y Eficacia*

Coronavirus COVID-19 conocé información y recomendaciones del Ministerio de Salud.



Argentina.gob.ar

Buscar trámites, servicios o áreas

[Inicio](#) / [Normativa](#) / Resolución 783/2020

Resolución 783 / 2020

MINISTERIO DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD

PLAN ESTRATEGICO PARA REGULAR EL USO DE PLASMA DE PACIENTES RECUPERADOS DE COVID-19

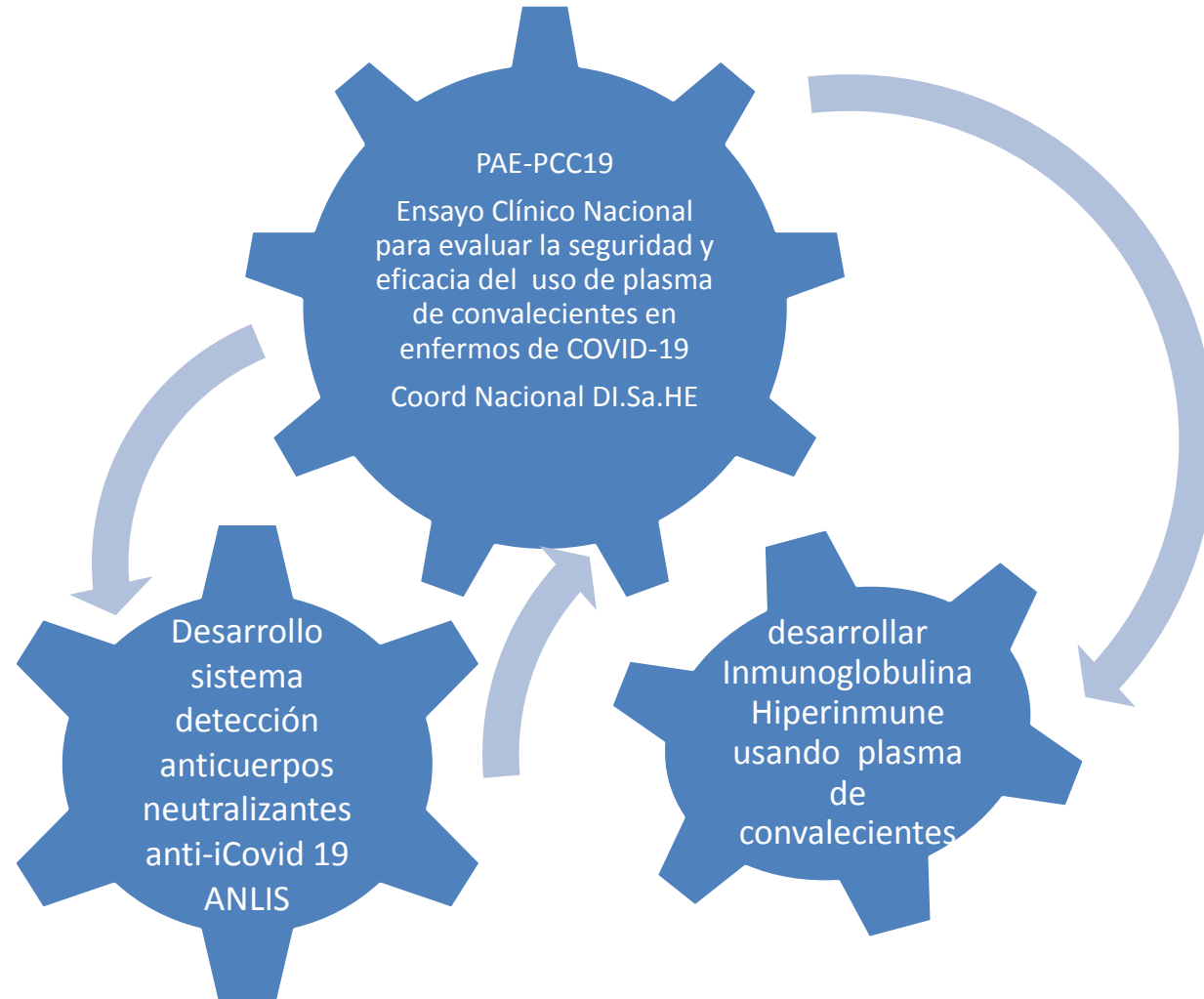
Fecha de sanción 17-04-2020

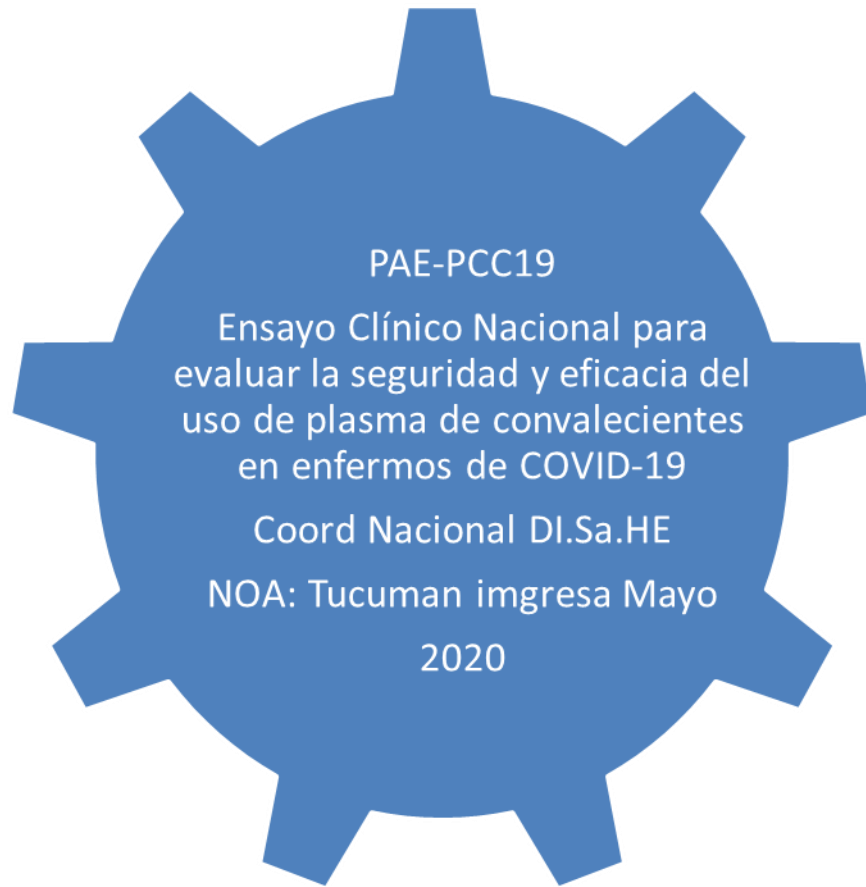
Publicada en el Boletín Nacional del 18-Abr-2020

Marco Regulatorio

PLAN ESTRATÉGICO PARA REGULAR EL USO DE PLASMA DE PACIENTES RECUPERADOS DE COVID-19 CON FINES TERAPÉUTICOS

El Plan Estratégico contiene tres ejes de investigación:





El Protocolo de Acceso

1- estandarizar la producción del plasma convaleciente

2- establecer un monitoreo central de la utilización y de los efectos adversos esperables

3- contar con la disponibilidad del tratamiento experimental para pacientes con enfermedad por SARS CoV2 grave o potencialmente mortal y que estén internados en UTI

Ministerio de Salud Pública
Sistema Provincial de Salud
Tucumán

SAN MIGUEL DE TUCUMÁN,

14 MAYO 2020

RESOLUCION N° **206** /SPS.-
EXPEDIENTE N° 405/623-B-2020.-

VISTO: que por las presentes actuaciones se solicita autorización para la inscripción del Banco Central de Sangre del Sistema Provincial de Salud, en la Dirección de Sangre y Hemoderivados del Ministerio de Salud de la Nación (DI.SA.HE.), como centro de recolección y captación de plasma de pacientes recuperados para el "Ensayo Clínico Nacional para evaluar la seguridad y eficacia del uso de plasma convaleciente para el tratamiento de pacientes con COVID-19", y

CONSIDERANDO:

Que a fs. 1 la Jefatura de División Banco Central de Sangre informa que el plasma recolectado se proveerá a los Centros Provinciales Oficiales designados por las autoridades jurisdiccionales, dichos Centros (Unidades de Terapia Intensiva), tanto públicos como privados, deberá adoptar el "Protocolo de acceso expandido para plasma convaleciente para el tratamiento de pacientes con COVID-19";

Que a fs. 2/10 obra copia de la Resolución N° 738/2020 y su Anexo I: "Directrices para Bancos de Sangre y Centros Regionales de Hemoterapia que provean plasma convaleciente Covid-19";

Que en los considerandos de la citada disposición se informa que la Dirección de Medicina Transfusional ha elaborado un ensayo clínico nacional destinado a evaluar la seguridad y eficacia del tratamiento de enfermos de Covid-19 con plasma de convalecientes junto a entidades de reconocida trayectoria en este campo de la salud pública:

COPIA FIDEL
DEL ORIGINAL

HUGO L. A. FERNANDEZ
SUPERVISOR ADMINISTRATIVO
DIRECCION DE DESPACHO
Sistema Provincial de Salud

MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA



GOBIERNO DE
TUCUMÁN

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD



Que por su parte, mediante Decreto de Necesidad y Urgencia N° 1/1 del 13/03/2020, ratificado por Ley N° 9226, el Gobernador de la Provincia declaró la Emergencia Epidemiológica en todo el territorio de la Provincia de Tucumán;

Que asimismo, el Decreto N° 591/1 del 13/03/2020 dispuso designar como autoridades de aplicación de las medidas dispuestas en el decreto de Necesidad y Urgencia N° 1/1 del 13/03/2020 al Ministerio de Salud y al Ministerio de Seguridad, en lo que por sus competencias les corresponda.

Por ello, en uso de las facultades conferidas por la Ley N° 5652, y atento al dictamen jurídico de fs. 12 y vlt.,

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA
EN SU CARÁCTER DE PRESIDENTE
DEL SISTEMA PROVINCIAL DE SALUD
RESUELVE:

1°.- Adherir a lo dispuesto por Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N° 738/2020 y su Anexo I: "Directrices para Bancos de Sangre y Centros Regionales de Hemoterapia que provean plasma convaleciente Covid-19", y autorizar la inscripción del Banco Central de Sangre del Sistema Provincial de Salud en la Dirección de Sangre y Hemoderivados del Ministerio de Salud de la Nación (DI.SA.HE.), como centro de recolección y captación de plasma de pacientes recuperados para el "Ensayo Clínico Nacional para evaluar la seguridad y eficacia del uso de plasma convaleciente para el tratamiento de pacientes con COVID-19".-

2°.- Registrar, notificar, comunicar y archivar.-

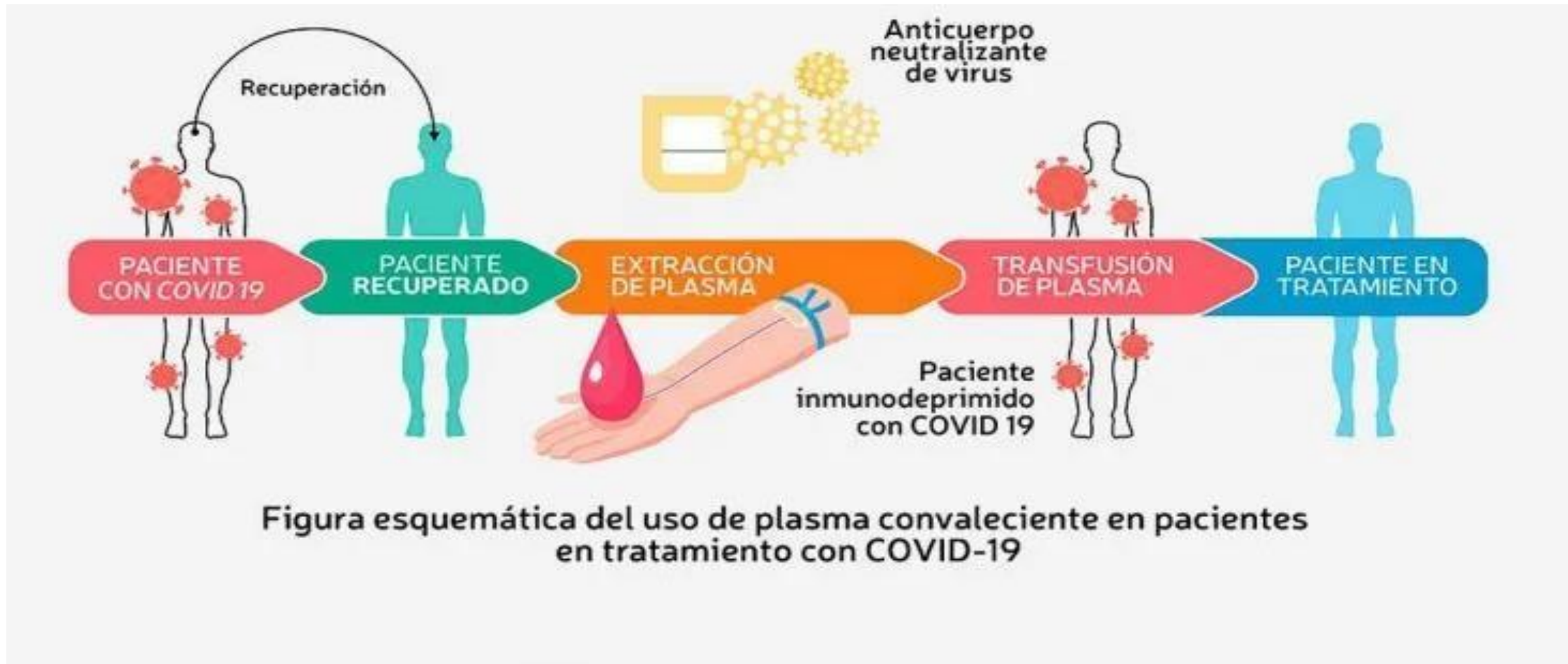


Figura esquemática del uso de plasma convaleciente en pacientes en tratamiento con COVID-19

La extracción se realiza por plasmaféresis, una tecnología que permite extraer sangre y aislar el plasma (parte soluble de la sangre) de las células, para devolver estas últimas al donante. Así, el donante no ve disminuida la cantidad de glóbulos blancos y rojos de su organismo. El plasma convaleciente COVID19 se obtendrá de Bancos de Sangre o Centros de Hemoterapia que cumplirán con los rigurosos requisitos establecidos por la DiSaHe



Protocolo de **ACCESO EXTENDIDO** para el uso de plasma convaleciente para el tratamiento de pacientes con COVID-19 (PAE PCC19) **DIRECCION DE SANGRE Y MEDICINA TRANSFUSIONAL**

Objetivos primario Evaluar la seguridad del tratamiento con plasma pacientes con COVID-19 en relación con eventos adversos graves

1. Parámetros respiratorios
2. Sobrecarga circulatoria
3. Reacciones alérgicas/anafilácticas
4. Evolución del cuadro clínico y de laboratorio asociados a efectos pro inflamatorios y protrombóticos

Objetivos secundarios Evaluar la potencial eficacia del tratamiento con plasma convaleciente en pacientes con COVID-19 a través de los siguientes puntos finales

1. Muerte
2. Días de asistencia respiratoria mecánica
3. Días de internación en UCI
4. Días de internación no UCI, con requerimiento de oxígeno suplementario
5. Días de internación no UCI, sin requerimiento de oxígeno suplementario