



WWBB 2010 Seminario Científico
Banc de Sang i Teixits
Barcelona, 15 y 16 de junio de 2010



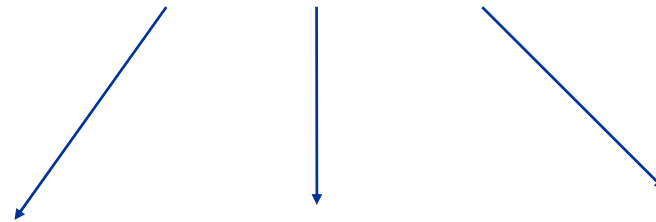
PROGRAMA ARGENTINO DE FRACCIONAMIENTO DE PLASMA

Catalina Massa
Laboratorio de Hemoderivados
Universidad Nacional de Córdoba
República Argentina



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA

LABORATORIO DE HEMODERIVADOS



PLANTA
PRODUCTORA
DE DERIVADOS
PLASMÁTICOS



PLANTA
PRODUCTORA
DE MEDICAM.
GENÉRICOS
INYECTABLES



PLANTA
PROCESADORA
INDUSTRIAL DE
TEJIDOS
HUMANOS



- Sin Fines de Lucro
- Autogestionada



Misión



Satisfacer una demanda social a través del aprovechamiento integral de un recurso estratégico del estado, los tejidos humanos, avanzando en la autosuficiencia nacional y regional de este tipo de derivados.

Desarrollar, elaborar y distribuir, productos medicinales y/o tecnológicos de elevada calidad, seguridad y eficacia, accesibles a toda la población, para dar respuestas a demandas críticas en el campo de la salud nacional y/o regional.

Profundizar como Organización de la UNC sin fin de lucro, su rol social logrando la autogestión empresarial y el crecimiento de la organización.

Promover un alto nivel de desempeño del grupo humano, comprometido y con sentido de pertenencia.



EVOLUCIÓN HISTÓRICA



- **1964:** Creación del Laboratorio de Hemoderivados Dr. Arturo Illia
- **1974:** Primera producción industrial de Albúmina Sérica Humana y Gammaglobulina intramuscular

1975 -1997: Subsidio UNC

2 productos en el mercado

1998 - 2010

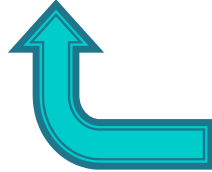
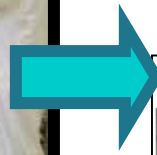
- Autogestión
- Ampliación de portafolio de productos
- 3 unidades productivas
- Referencia Regional
- Cumplimiento normativa nacional e internacional
- Distribución en latinoamérica



PRINCIPAL ACTIVIDAD UNC-HEMODERIVADOS



FRACCIONAMIENTO PROTEICO DEL PLASMA





PRODUCTOS EN EL MERCADO

- ALBUMINA SERICA HUMANA 20%
- INMUNOGLOBULINA G ENDOVENOSA UNC
- GAMMAGLOBULINA T im
- GAMMA ANTI Rho UNC
- GAMMA ANTITETANICA UNC
- FACTOR VIII ANTIHEMOFÍLICO UNC
- ANTITROMBINA III UNC
- COMPLEJO PROTROMBINICO



PRODUCTOS EN DESARROLLO

- FACTOR IX
- INMUNOGLOBULINA G Anti-VHB
- GGLOBULINA POLIESPECIFICA adm. Subcutanea
- HEMATINA (medicamento huérfano)
- COLA DE FIBRINA





Características de la Planta de Fraccionamiento



- **Capacidad instalada:** 160.000 l/año
- **Origen del Plasma:** Argentina, Chile y Uruguay
- **Tipo de donantes:**
23 % donantes voluntarios
77 % donantes de reposición
- **Tipo de Plasma:**
95 % Plasma recuperado
5 % Plasmaféresis
- **Calidad de Plasma:**
30 % PFC para Factores de coagulación
70 % Plasma para proteínas no lábiles



METODO DE PRODUCCIÓN



PLASMA

FRACCIONAMIENTO
ALCOHÓLICO
DE COHN / ONCLEY

CROMATOGRAFIA

Pasteurización

ANTITROMBINA III

ALBÚMINA

Pasteurización

Pasteurización
Pepsina pH 4.0

GAMMAGLOBULINAS
Poliespecíficas y específicas



METODO DE PRODUCCIÓN



PLASMA FRESCO

CRIOPRECIPITADO

CRIOSOBRENADANTE

PROCESOS
CROMATOGRÁFICOS

Solvente/Detergente

FACTOR VIII

Cpjo PROTROMB
FACTOR IX

Inactivación viral
calor seco



SEGURIDAD VIRAL MEDICAMENTOS UNC–HEMODERIVADOS



- Selección del donante y control serológico de unidades individuales en Centros Regionales y Banco de Sangre
- Certificación de Centros Regionales y Bancos de Sangre proveedores de plasma
- Reanálisis serológico en UNC–Hemoderivados
- NAT–VHC / VIH / VHB en pools de plasma
- NAT–VHC / VIH / VHB en pool de plasma para fraccionamiento.
- NAT–PVB19 en pool de plasma para GG anti Rho

NAT por metodo in house desarrollado por UNC–Hemoderivados



SEGURIDAD VIRAL MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS



- Fraccionamiento alcohólico de Cohn: capacidad viricida y bactericida.
- Estricto cumplimiento de normas de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).
- Inclusión de etapas de inactivación viral durante la fabricación.
- Validación de los métodos de inactivación viral según normas internacionales.
- Control de marcadores virales en producto final.
- Productos elaborados y controlados según USP, FE, OMS, Normas Mercosur, Normas ANMAT-INAME.



CERTIFICACIÓN DE CALIDAD DE PLASMA PARA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS



- PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE LA MATERIA PRIMA (PLASMA).
- REANÁLISIS DE MARCADORES VIRALES.
- CONTROL DE POOL DE PLASMA INICIAL.
- CERTIFICACIÓN DE PROVEEDORES DE PLASMA.



Logística de Producción



Captación de MP

Convenios

Colecta

Aseguramiento de calidad de MP



Control de Calidad

Proceso Productivo



Control de Calidad

Liberación



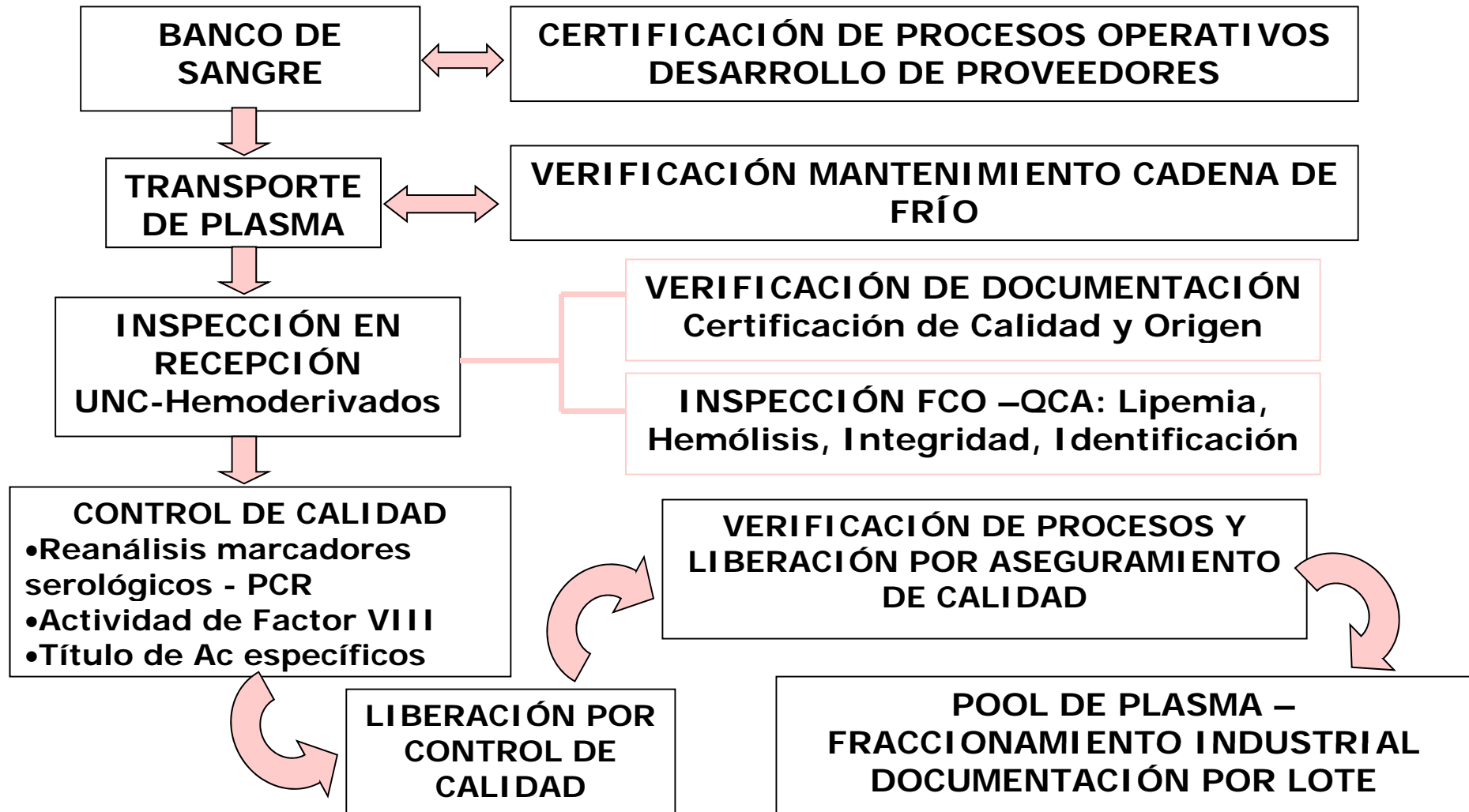
Comercialización /
Distribución

Desarrollo de
Productos y
Procesos

Aseguramiento
de Calidad



DIAGRAMA DE CERTIFICACIÓN DE CALIDAD DEL PLASMA





DISTRIBUCIÓN DE COLECTA DE PLASMA POR PAIS DE ORIGEN



PAÍS	Porcentaje
Argentina	70 %
Chile	18 %
Uruguay	12 %

Organización de Sistema de Colecta de Plasma para Fraccionamiento



A cargo de UNC-Hemoderivados



Resultado final en relación directa a organización del Sistema Nacional de Sangre de cada país



2002 Creación del PNS dependiente del Min. Salud de la Nación de Argentina



Organismo Rector del Sistema Nacional de Sangre por ley de Sangre 22990



Sistema Nacional de Sangre en Argentina



Sub sector público

60 %



Sub sector privado

40 %



**Fraccionamiento del plasma
en UNC-Hemoderivados**



Sub Sector Público



**24 jurisdicciones
autónomas**



**2005 → Acuerdo de adhesión
al Programa Nacional**



Políticas del PNS



- **Transformación Modelo de Donación de reposición por donación voluntaria repetida.**
- **Centralización bajo normas de BPF**
- **Uso adecuado de componentes sanguíneos**



Aprovechamiento Integral del Plasma



**Planta de Fraccionamiento Universidad
Nacional de Córdoba**



FRACCIONAMIENTO PROTEICO DEL PLASMA



LEY NACIONAL N° 22990 de la República Argentina



1. La actividad derivada del procesamiento de la sangre, componentes y derivados debe realizarse sin fines de lucro.



2. Objetivo: garantizar a la población la accesibilidad a la sangre, componentes y hemoderivados.



Relación UNC-Hemoderivados / Proveedores de Plasma



Sub Sector Público

**Convenios de Intercambio
Plasma – Hemoderivados**



Sub Sector Privado

**Convenios de Intercambio
Plasma – equipos / insumos
Bancos de Sangre**



- **En función de cantidad y calidad de plasma enviado**
- **Actualización periódica en función de diversificación de la producción y mejora de rendimiento productivo**



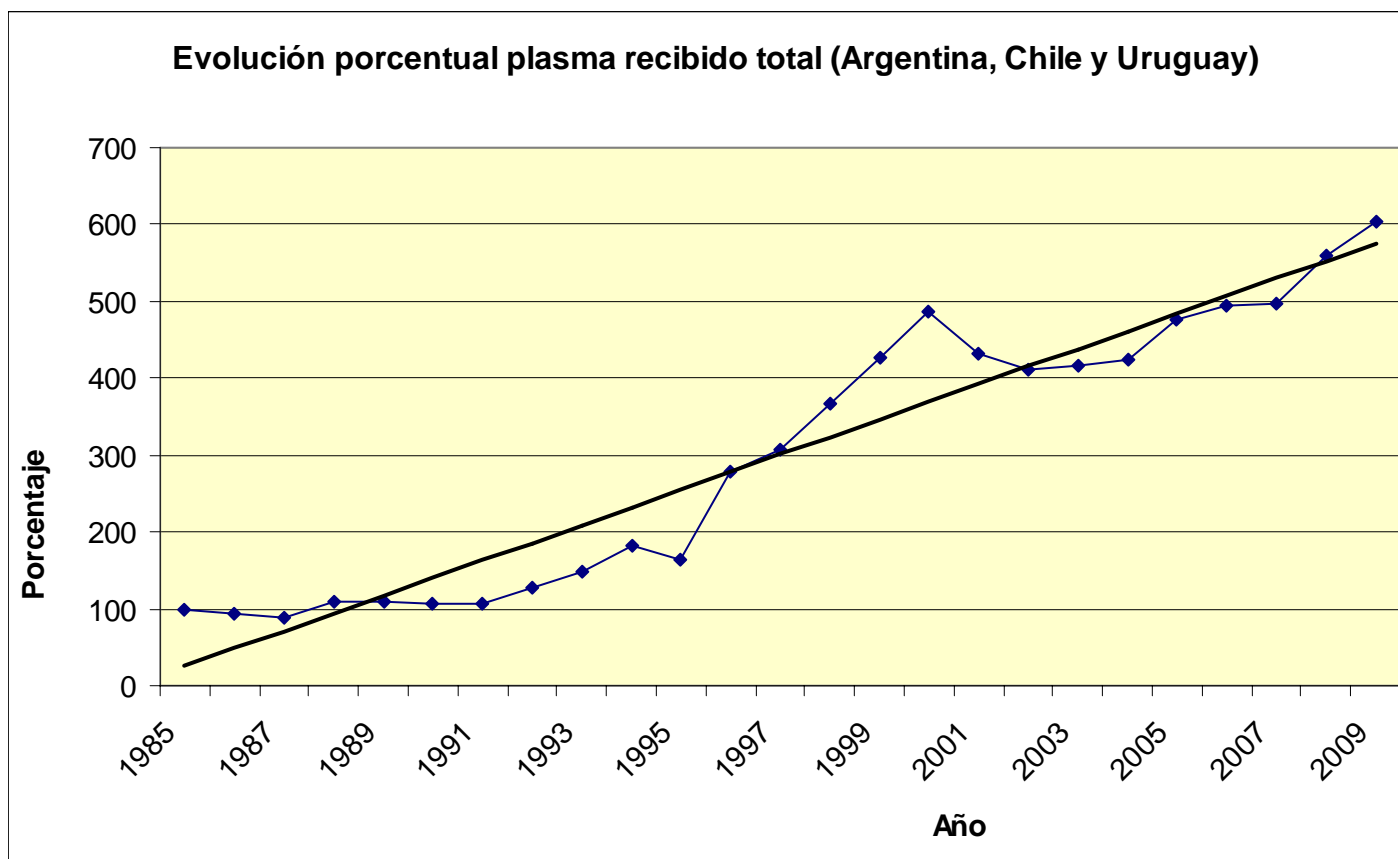
Situación Actual de Sistema de colecta de Plasma en Argentina



- **Convenios Internacionales:** 2 - Uruguay 1985 y Chile 1994
- **Convenios Provinciales (CRH):** 20
- **Convenios Municipales:** 2
- **Convenios Sector Privado:** 72



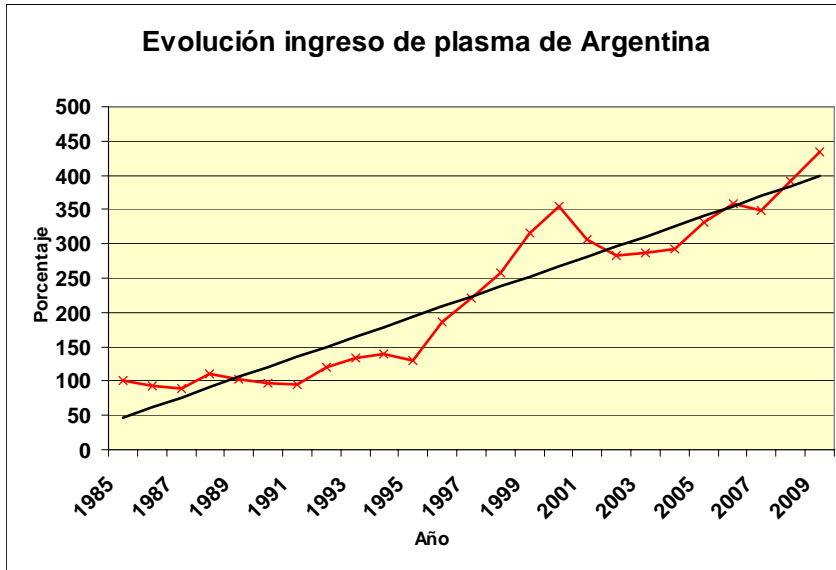
RESULTADOS – EVOLUCIÓN PORCENTUAL DEL INGRESO DE PLASMA



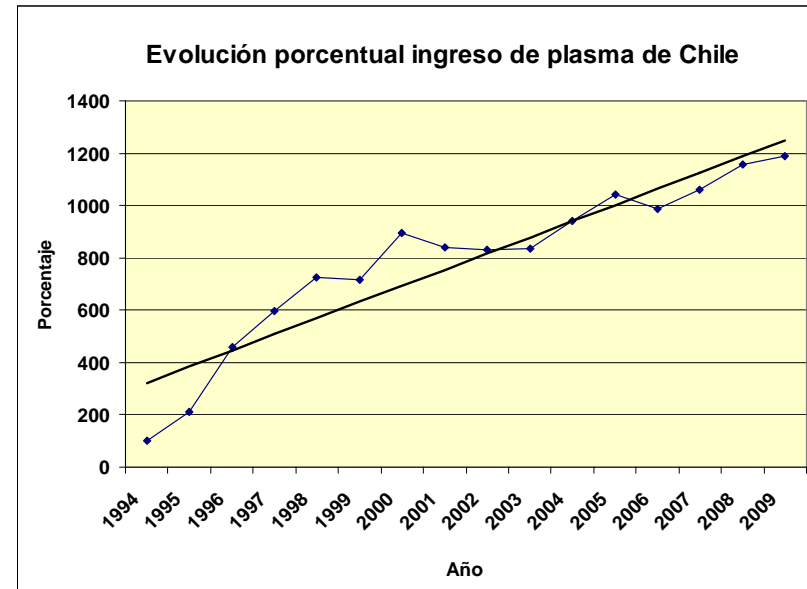


RESULTADOS – EVOLUCIÓN PORCENTUAL DEL INGRESO DE PLASMA

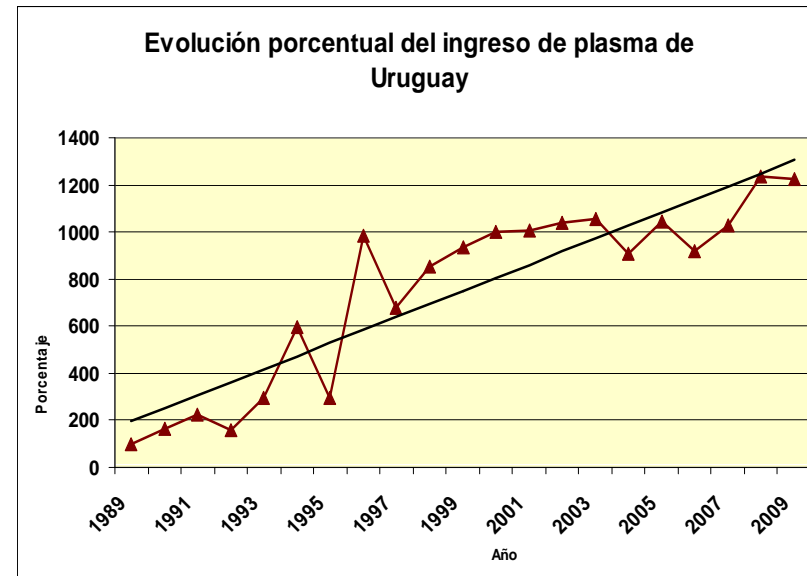
Evolución ingreso de plasma de Argentina



Evolución porcentual ingreso de plasma de Chile

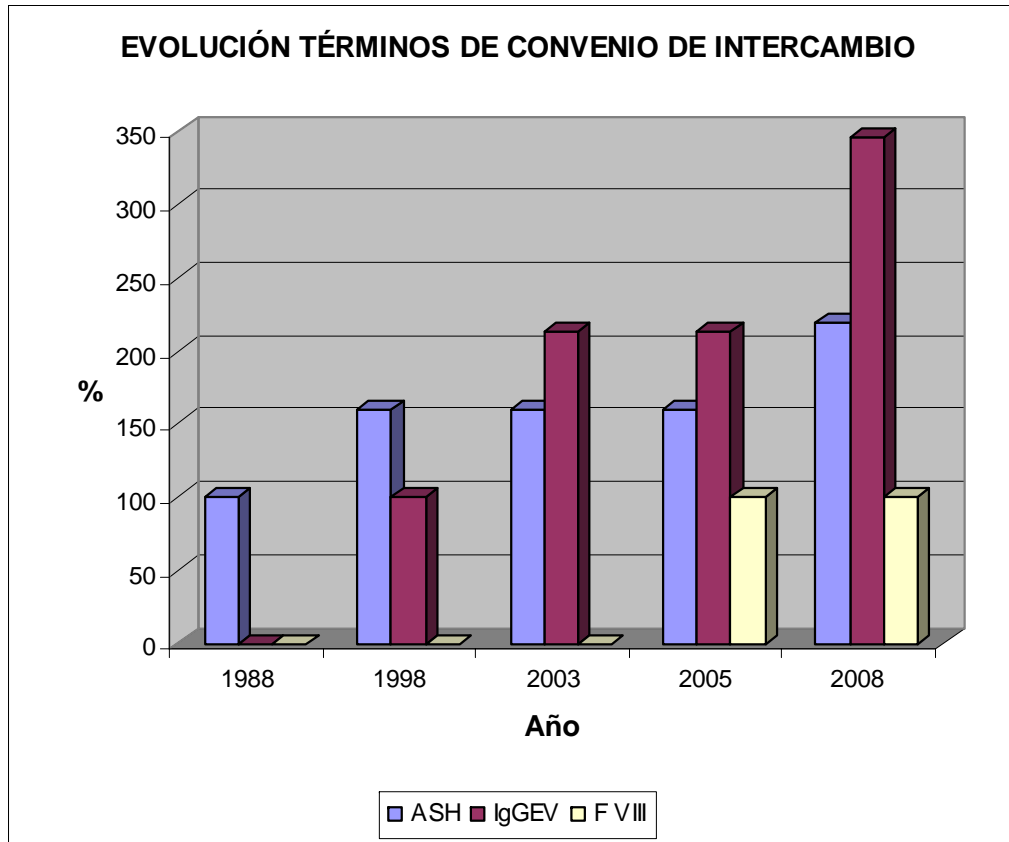


Evolución porcentual del ingreso de plasma de Uruguay





RESULTADOS – EVOLUCIÓN DE TÉRMINOS DE UN CONVENIO DE INTERCAMBIO



1988: Convenio inicial.
- Intercambio por ASH y GT

1998:
- Incremento del 60% de retribución de ASH con respecto a convenio anterior.
- Incorporación IgGEV

2003:
- Incremento del 113% en IgGEV con respecto a convenio anterior.

2005:
- Incorporación de Factor VIII.

2008:
- Incremento del 37% en ASH y 62% en IgGEV con respecto a convenio anterior.



Resultados



Niveles de autosuficiencia

Alcanzados en Argentina

Producto	Porcentaje (%)
ASH	50
IVL	66

FVIII con Criopasta más plasma propio importada: 5 %



Resultados

Participación UNC-Hemoderivados



en Mercado de Hemoderivados de Argentina

IVL

Año	Market Share
1998	0%
2001	16%
2004	50%
2007	61%
2009	66%

ASH

Año	Market Share
1998	25%
2001	37%
2004	40%
2007	35%
2009	50%

Fuentes: Marketing Research Bureau y datos propios



Proyectos Futuros UNC– Hemoderivados



- Ampliación de Instalaciones:
2011 – 2012 ampliación Planta de Fraccionamiento de Plasma hasta semielaborados y nueva Planta de Formulación final de Semielaborados a Productos finales
- Completar portafolio de productos derivados del plasma.
Factor IX y GG hiperinmunes
- Toma de decisiones respecto a la elaboración de productos recombinantes.
Factor VIII y Factor IX
- Integración Latinoamericana.



UNC–Hemoderivados



DESAFIO REGIONAL



AVANZAR EN LA
AUTOSUFICIENCIA EN
HEMODERIVADOS EN
LATINOAMÉRICA



I Reunión Latinoamericana de
Plasma y Hemoderivados
Córdoba, Argentina – Junio 2009



Conclusiones I Reunión Latinoamericana de Plasma y Hemoderivados

Córdoba, Argentina – Junio 2009



- Plantear a autoridades nacionales la necesidad de declarar el plasma como recurso estratégico del estado.
- Proponer planes a autoridades nacionales para el avance de la autosuficiencia en hemoderivados aprovechando plasma y capacidad de plantas públicas de la región.
- Promover trabajo conjunto entre agencias regulatorias, Planes de Sangre y Plantas públicas regionales.
- Comprometer a OPS en el Proyecto Regional



Conclusiones



Productos UNC-Hemoderivados están presentes desde 1974 en Argentina y otros países de la región con comprobada:

- Eficacia terapéutica.
- Seguridad viral.
- Disponibilidad de medicamentos en situaciones de crisis.
- Efecto regulador de precios del mercado.
- Mayor consumo que en otros países de la región



Presencia eficiente del Estado Nacional a través de la Universidad Nacional de Córdoba



CONCLUSIONES FINALES



- **La existencia de la Planta de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba ha posibilitado a la República Argentina y a otros países de la región disponer de medicamentos hemoderivados de alta calidad, a un costo accesible, pero en cantidad aun no suficiente a los requerimientos de la Salud Pública actual.**
- **La Universidad de Córdoba tiene como principal desafío avanzar en el aprovechamiento integral del plasma nacional y de la region latinoamericana , cumpliendo con su misión de satisfacer una demanda social, sin fines de lucro**

**Laboratorio de Hemoderivados
Universidad Nacional de Córdoba
Argentina**



¡¡¡MUCHAS GRACIAS!!!

UNIC
HEMODERIVADOS

LABORATORIO DE HEMODERIVADOS

