



H. Cámara de Diputados de la Nación

“2020 - Año del General Manuel Belgrano”

Proyecto de Ley

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina

reunidos en Congreso...

sancionan con fuerza de Ley:

Artículo 1°.- Créase el **Banco Nacional de Plasma COVID-19**, en el marco de la emergencia sanitaria dispuesta por el Decreto 260/20, a fin de garantizar la disponibilidad de plasma con fines terapéuticos de pacientes recuperados de COVID-19, de conformidad a la ley 22.990, las normas técnicas y administrativas de la especialidad de Hemoterapia y Servicios de Transfusiones establecidas en el Decreto 1338/94, la Resolución 797/13, la Resolución 783/2020 que crea el Plan Estratégico para regular el uso de plasma de pacientes recuperados de COVID-19, el Ensayo Clínico Nacional de riesgos y beneficios de este tratamiento y demás normas complementarias.

Artículo 2°.- La autoridad de aplicación, en base a los información suministrada por los servicios de epidemiología de cada jurisdicción, deberá elaborar un Registro actualizado de personas contagiadas, personas recuperadas y potenciales donantes de plasma con fines de COVID-19, discriminados por grupo sanguíneo y los centros regionales de hemoterapia y/o bancos de sangre intrahospitalarios responsables de realizar la captación y recolección de plasma de los pacientes recuperados de



H. Cámara de Diputados de la Nación

“2020 - Año del General Manuel Belgrano”

COVID-19, a fin de ejercer un control y seguimiento adecuado del procedimiento en cada una de las jurisdicciones provinciales y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Artículo 3°.- Donantes. Podrán ser donantes voluntarios al Banco Nacional de Plasma COVID-19, todos aquellos pacientes recuperados de COVID-19 mayores de 16 a 65 años con dos test de PCR consecutivos negativos, que hagan una donación voluntaria de sangre a fin de extraer plasma de convaleciente de pacientes recuperados, para su posterior utilización en casos de COVID-19, a requerimiento médico y conforme al procedimiento que determine la autoridad de aplicación.

Artículo 4°.- En caso de pacientes que arrojen resultados positivos de COVID-19 al momento de las pruebas o test para verificar sus condiciones de salud y su posible contagio, deberán llenar un formulario donde quedará asentada si la persona una vez recuperada acepta voluntariamente, mediante consentimiento informado, ser un potencial donante de plasma.

Artículo 5°.- Se garantizará a los donantes la confidencialidad de toda la información relacionada con los resultados de los análisis de sus donaciones y estudios clínicos facilitada al personal autorizado, así como de la trazabilidad futura de su donación, de conformidad con lo estipulado en la Ley Nacional de Sangre N° 22.990/83 y su Decreto Reglamentario 1338/04.

Artículo 6°.- El Ministerio de Salud de la Nación a través de la Red de Bancos de Sangre del país y en el marco del Plan Estratégico para regular el uso de plasma de pacientes recuperados de COVID-19 con fines terapéuticos y el Ensayo Clínico General, deberá receptor las donaciones voluntarias de pacientes recuperados de



H. Cámara de Diputados de la Nación

“2020 - Año del General Manuel Belgrano”

COVID-19, a fin de ser incorporados al Banco Nacional de Plasma COVID-19 celebrando los convenios correspondientes con cada una de las jurisdicciones.

Artículo 7°.- Invitase a las Provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a las disposiciones de la presente ley y dictar las normas y protocolos complementarios de la misma.

Artículo 8°.- El Poder Ejecutivo deberá reglamentar la presente ley en el plazo de 30 días de su publicación en el Boletín Oficial

Artículo 9°.- De forma

Luis Petri

Claudia Najul, Alfredo Cornejo, Dolores Martínez,
Emiliano Yacobitti, Federico Zamarbide, Hugo Romero,
Carla Carrizo, Alejandro Cacace, Jimena Latorre
Brenda Austin



H. Cámara de Diputados de la Nación

“2020 - Año del General Manuel Belgrano”

Fundamentos

Por el presente proyecto estamos impulsando la creación de un Banco Nacional de Plasma COVID-19, a fin de garantizar la disponibilidad con fines terapéuticos de plasma de pacientes recuperados de COVID-19.

En el marco del avance de la pandemia mundial de COVID-19, se encuentran en desarrollo múltiples investigaciones y pruebas para encontrar la vacuna y, aún más urgentemente, tratamientos para neutralizar las afecciones del virus. Se trata de una enfermedad causada por un coronavirus zoonótico de reciente aparición y de rápido contagio, cuyo alcance mundial llevó a la declaración oficial de pandemia por parte de la OMS el 11 de marzo de 2020.

Actualmente, no existen terapias eficaces para abordar la enfermedad causada por SARS-CoV-2 (COVID-19). Por otra parte, un reciente informe de la OMS indica que la inmunoterapia pasiva (el uso de plasma de convalecientes) puede ser una modalidad de tratamiento potencialmente útil para mitigar las graves consecuencias que conlleva la infección en los pacientes enfermos de COVID-19.

El plasma es la parte líquida de la sangre. Contiene un 7% de proteínas que constituyen la materia prima irremplazable para elaborar medicamentos hemoderivados, y cuyo único modo de obtención es a través de la donación voluntaria de plasma y/o sangre.



H. Cámara de Diputados de la Nación

“2020 - Año del General Manuel Belgrano”

La donación sólo de plasma o "plasmaféresis" consiste en extraer sangre, separar las células sanguíneas mediante un separador celular, retener plasma, captando no más del 15% de la volemia, y devolver el resto al donante por la misma vía. El proceso de donación dura unos 45 minutos y un requisito es tener entre entre 16 y 65 años. Como el plasma es en su mayor parte agua, la recuperación del donante es muy rápida y las donaciones pueden ser más frecuentes; una persona puede donar dos veces por semana y hasta 24 veces al año.

En el marco de la emergencia sanitaria por coronavirus en el país, la Resolución 783/20 del Ministerio de Salud, estableció la creación de un Plan Estratégico para regular el uso de plasma de pacientes recuperados de COVID-19 con fines terapéuticos.

Este proyecto propone que aquellos pacientes que arrojen resultados positivos de COVID-19 al momento de las pruebas o test para verificar sus condiciones de salud y su posible contagio, deberán llenar un formulario, donde quedará asentada si la persona una vez recuperada acepta voluntariamente, mediante consentimiento informado, ser un potencial donante de plasma.

Asimismo, el Ministerio de Salud de la Nación, en el marco del Ensayo Clínico General y a través de la Red de Bancos de Sangre del país deberá receptor las donaciones voluntarias de pacientes recuperados de COVID-19 a fin de ser incorporados al Banco Nacional de Plasma COVID-19.

Según el artículo 26 de la ley 22.990, denominada “Ley de Sangre”, expresa que:



H. Cámara de Diputados de la Nación

“2020 - Año del General Manuel Belgrano”

La técnica de plasmaféresis como mecanismo de obtención de materia prima para la elaboración de hemoderivados sólo podrá ser empleada en bancos de sangre, habilitados y expresamente autorizados a tal efecto por la autoridad de aplicación. Las autorizaciones que se concedan serán temporarias, por tiempo determinado y sólo mediando un caso de necesidad pública. Podrán ser revocadas cuando las necesidades puedan cubrirse con los medios normales.

El uso de plasma de pacientes convalecientes como tratamiento para infecciones virales de tipo ARN, ha sido utilizado históricamente como materia prima para la industria farmacéutica en enfermedades dentro de la familia coronavirus. El SARS-CoV-1 en 2003 y Síndrome Respiratorio del Medio Oriente (MERS) en 2012, son otras dos epidemias con coronavirus que se asociaron con alta mortalidad y la ausencia de terapias efectivas, que llevaron al uso de plasma convaleciente como tratamiento para pacientes infectados. Los resultados de la inmunoterapia con anticuerpos neutralizantes, presentes en dicho plasma, demostró ser efectiva y segura para pacientes contagiados. Asimismo, el plasma convaleciente se utilizó durante la Fiebre Española y la Influenza A (H1N1).

A su vez, Argentina es precursora en el uso de plasma para reducir la mortalidad de enfermedades infecciosas, con el Doctor Maiztegui que introdujo en los años 70 el uso de plasma convaleciente para combatir la Fiebre Hemorrágica Argentina, demostrando que era posible reducir la mortalidad de la enfermedad de un 30% a un 3%.

En Argentina, los ensayos para tratamiento de pacientes por uso de plasma de personas recuperadas de coronavirus, se están llevando a cabo en 6 centros públicos y



H. Cámara de Diputados de la Nación

“2020 - Año del General Manuel Belgrano”

2 privados en el área de AMBA, por lo que el establecimiento de un Banco Nacional significa una herramienta de desarrollo con alcance federal, con potencial de favorecer la recuperación y aliviar los síntomas causados por COVID-19 en pacientes en otras provincias.

En la elaboración del presente proyecto contamos con el inestimable asesoramiento del Doctor Pedro Ruiz, Director de Hemoterapia de la provincia de Mendoza, quien con su mirada profesional y su experiencia de campo, enriqueció el contenido del mismo.

Es por todo esto que considero fundamental crear el Banco Nacional de Plasma COVID-19 para garantizar la disponibilidad y proporcionar una alternativa de tratamiento y recuperación mediante la utilización de plasma, a los pacientes infectados con COVID-19 de conformidad a la ley 22.990, las normas técnicas y administrativas para los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusiones establecidas en el Decreto 1338/94 y la Resolución 797/13 y demás normas complementarias.

Por los motivos expuestos y los que oportunamente se darán en su tratamiento en el recinto, es que solicito la aprobación del presente proyecto de ley.

Luis Petri

Claudia Najul, Alfredo Cornejo, Dolores Martínez,
Emiliano Yacobitti, Federico Zamarbide, Hugo Romero,
Carla Carrizo, Alejandro Cacace, Jimena Latorre
Brenda Austin