CIRCULAR Nº 2/2025 – ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES

OBJETO: Base de datos de Aféresis Terapéuticas ONT-SEHH-SETS-SEN.

DESTINATARIOS: Coordinaciones Autonómicas de Trasplante, Coordinaciones Hospitalarias de Trasplante, Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia, Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular y Sociedad Española de Nefrología.

FECHA: 28 de mayo de 2025.

La aféresis es una técnica consolidada que incluye la circulación extracorpórea de la sangre de un individuo y la separación de sus componentes bien para colecta de un componente celular o plasmático como donación, bien con fines terapéuticos. La aféresis terapéutica (AT) permite el tratamiento de determinadas patologías bien mediante un separador celular a través de un proceso de centrifugación o mediante sistemas de filtración transmembrana. La técnica permite la rápida depleción de proteínas o moléculas relacionadas con la fisiopatología de enfermedades de diversa índole y etiología heterogénea, además de aportar factores deficitarios en el plasma. La *Association for the Advancement of Blood and Biotherapies* (AABB) (https://www.aabb.org/) y la *American Society for Apheresis* (ASFA) (https://www.apheresis.org/) han caracterizado los distintos procedimientos de AT, su mecanismo de acción y sus indicaciones basadas en niveles de evidencia. Las guías ASFA[1], que se actualizan cada 3 años, realizan una revisión sistemática de las indicaciones, definiendo categorías de recomendación de la AT en función de los grados de evidencia.

En España el **Grupo Español de Aféresis (GEA)** (www.geaferesis.es/) es un grupo de trabajo dependiente de la **Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular (SETS)** (https://www.sets.es/) y de la **Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) (**https://www.sehh.es/**. El GEA** realizó en 2001 una encuesta para conocer los datos de actividad a nivel nacional[2]. Sin embargo, se desconoce la actividad real ya que es una terapia que realizan no sólo hematólogos de las unidades de aféresis sino otros especialistas como nefrólogos e intensivistas.

[1] *Connelly-Smith L, Alquist CR, Aqui NA, et al. Guidelines on the Use of Therapeutic Apheresis in Clinical Practice - Evidence-Based Approach from the Writing Committee of the American Society for Apheresis: The Ninth Special Issue. J Clin Apher. 2023 Apr;38(2):77-278. doi: 10.1002/jca.22043. PMID: 37017433.*

[2] *Lozano M, Cid J, Areal C, Romon I, Muncunill J. Apheresis activity in Spain: a survey of the Spanish Apheresis Group. Transfus Apher Sci. 2013;49:560–564.*

C/ Sinesio Delgado 8 (Pabellón 3)
28029 Madrid
Tel: 91 822 4900

Datos publicados de actividad de un único centro[3], analizando 5940 AT, principalmente recambio plasmático (3762) y colecta de progenitores hematopoyéticos (1096) como técnicas más frecuentes pero también, células mononucleares para terapia celular, inmunoadsorción, citoaféresis terapéuticas (leucocitoaféresis, plaquetoaféresis, granulocitoaféresis y eritroaféresis terapéutica), recambio de hematíes, aféresis LDL y fotoaféresis extracorpórea, realizadas durante una década, demostraron la importancia de disponer de una base de datos a nivel nacional que recoja los datos de los distintos centros y servicios implicados en todos os tipos de Aféresis, indicaciones, métodos empleados, resultados clínicos y eventos adversos e impulse la evaluación comparada entre los distintos centros y la acreditación por estándares de calidad europeos (JACIE) (https://www.ebmt.org/jacie) para la colecta de progenitores hematopoyéticos y certificación FCAT (https://www.catransfusion.es) de las unidades de AT.

Recientemente en Cataluña se ha impulsado la creación de una base de datos a nivel autonómico para recoger los datos de actividad que permitan la evaluación comparativa con otras comunidades autónomas y a nivel internacional. Esta base de datos además tiene por objeto constituirse en una herramienta de utilidad para las autoridades competentes al informar de qué tipo de aféresis se realizan en cada centro, facilitando así el acceso de los pacientes a este procedimiento[4].

Los datos de actividad recogidos en la base de datos de Cataluña han sido publicados recientemente. En total, 26897 procedimientos en un período de 5 años realizados en 21 unidades de aféresis de 2019 a 2023[5]. Los datos demuestran una actividad creciente en aféresis y al mismo tiempo variaciones a nivel local no sólo desde el punto de vista técnico sino de acceso de los pacientes a esta terapia. Además, la evaluación comparativa a nivel europeo sólo es posible si se disponen de datos de actividad a nivel nacional.

Por otra parte el **REGLAMENTO (UE) 2024/1938 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 13 de junio de 2024 sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE** (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/ALL/?uri=CELEX:32024R1938), actualmente en vigor y que será de aplicación en 2027 incluye en su ámbito todas las sustancias de origen

[3] *Cid J, Carbassé G, Cid-Caballero M et al. The Barcelona Hospital Clínic therapeutic apheresis database. J Clin Apher. 2018 Jun;33(3):259-264. doi: 10.1002/jca.21587. Epub 2017 Sep 22. PMID: 28940696.*

[4] *Cid J, Rodríguez E, Ortega S, et al. Blueprint for a Catalan Apheresis Database Initiative: The Catalan Apheresis Therapeutics Network and Its Role in Supporting Health Administration Planning. Blood Purification. 2025. DOI: 10.1159/000545202.*

[5] *Cid J, Rodriguez E, Ortega S, et al. Incidence Rate of Therapeutic Apheresis: Analysis of a Therapeutic Apheresis Database to Use as a Benchmarking Tool. Journal of Clinical Apheresis, 2025; 40:e70024 https://doi.org/10.1002/jca.70024.*

humano (SoHO), los donantes y receptores de SOHO y descendientes de técnicas de reproducción humana asistida así como todas las actividades realizadas sobre las SoHO desde el registro del donante hasta el **registro de resultados clínicos**, su recopilación y seguimiento proporcionado, en base al riesgo de las actividades realizadas.

Con el fin de armonizar las prácticas de aféresis, facilitar la evaluación comparada en base a los resultados clínicos, impulsar la acreditación de calidad las unidades y el acceso de los pacientes a las aféresis terapéuticas, así como el desarrollo de proyectos de investigación, el **GEA propone la creación de una Base Nacional de Aféresis en colaboración con la Sociedad Española de Nefrología (S.E.N)** (https://www.senefro.org/modules.php?name=home&lang=ES), que recoja los datos de actividad de todos los procedimientos de aféresis terapéutica que se realizan en España en hematología, nefrología y otras especialidades.

La Organización Nacional de Trasplantes en virtud de los convenios suscritos con la SEHH-FCAT-GETH-EBMT para el desarrollo de los programas de calidad de los centros de donación y trasplante[6] y en base a las disposiciones del Reglamento SoHO apoya esta iniciativa, que ha sido adoptada en reunión ordinaria de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud celebrada el 21 de mayo de 2025.

[6] *Resolución de 2 de julio de 2021, de la Secretaría de Estado de Sanidad, por la que se publica el Convenio entre la Organización Nacional de Trasplantes, O.A., la Fundación para la Calidad en Transfusión, Terapia Celular y Tisular, European Society for Blood and Marrow Transplantation y el Grupo Español de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos y Terapia Celular, para el establecimiento de un programa de certificación de calidad de centros autorizados para la obtención, procesamiento e implante de progenitores hematopoyéticos en España. https://www.boe.es/boe/dias/2021/07/09/pdfs/BOE-A-2021-11462.pdf.*