

Workshop

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España

BARCELONA

26 de septiembre de 2025



Sociedad Española de
Transfusión Sanguínea y
Terapia Celular



Fundación
JOSEP CARRERAS
contra la leucemia

REDMO
Registro de Donantes
de Médula Ósea



ONT
ORGANIZACIÓN NACIONAL
DE TRASPLANTES

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

- 10:30 **Apertura y bienvenida** (SETS y Fundació Josep Carreras)
▶ Dr. Luis Larrea (Presidente SETS)
▶ Dr. Sergi Querol (Director REDMO-FUC)
▶ Dra. Dolores Hernández (Responsable Plan Nacional de Médula Ósea, ONT)
- 10:45 **Presentación sobre el Modelo REDMO en España**
▶ Dr. Sergi Querol (Director REDMO-FUC)
▶ Dra. Dolores Hernández (Responsable Plan Nacional de Médula Ósea, ONT)
- 11:15 **Panel. "Promoción, reclutamiento, retención y rejuvenecimiento donantes voluntarios"**
MODERADOR ▶ Dr. Sergi Querol (Director del REDMO)
Presentación: Situación actual en España, justificación rejuvenecimiento donantes voluntarios
▶ Dr. Felipe Macías (Protección del Donante, REDMO-FUC)
Discusión estrategias para la promoción, reclutamiento, retención y rejuvenecimiento de donantes voluntarios
▶ Dr. Sabin Urcelay (coordinador del grupo promoción de la captación y fidelización de donantes, SETS)
- 12:15 **Panel. "Colecta de sangre periférica y médula ósea del donante voluntario"**
MODERADOR ▶ Alejandra Martínez-Trillos (Adjunta a la Dirección Médica, REDMO-FUC)
Experiencia en el uso de plerixafor en donantes sanos: propuesta de protocolo estandarizado para donantes voluntarios.
▶ Dr. Miquel Lozano (Jefe de Sección de Hemoterapia, Hospital Clínic de Barcelona)
Experiencia en colecta de médula ósea: reto para la capacitación de los equipos de donantes voluntarios.
▶ Dra. Montse Rovira (Responsable del Programa de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos, Hospital Clínic de Barcelona)
- 13:30 **Comida de trabajo**
- 14:30 **Panel. "Calidad en los donantes voluntarios"**
MODERADOR ▶ Dr. Luis Larrea (Presidente SETS)
Modelos de etiquetas de los productos obtenidos para el REDMO
▶ Sra. Cristina Fusté (Coordinación Técnica, REDMO-FUC)
Estandarización del etiquetado ISBT128 para donantes REDMO
▶ Dra. Olga López (Responsable de calidad de la Unidad de Transfusión, Hospital Universitario de Salamanca)
Nuevos estándares CAT para los centros relacionados con la promoción de donantes voluntarios para el registro REDMO
▶ Dra. Cristina Arbona (Directora Técnica de FCAT)
- 16:00 **Panel: "El futuro de los donantes en las terapias avanzadas".**
MODERADOR ▶ Dr. Jesús Fernández (Director Terapia Celular, BST)
Posible uso de donantes voluntarios, o donaciones en REDMO, para la fabricación de medicamentos de terapias avanzadas
▶ Dr. Sergi Querol (Director REDMO-FUC)
Requisitos regulatorios para el uso de donantes voluntarios para la fabricación de medicamentos de terapias avanzadas. Papel del Comité de Innovación de Células y Tejidos Humanos (CEICYTH)
▶ Dra. Dolores Hernández (Responsable Plan Nacional de Médula Ósea, ONT)
- 17:00 **Conclusiones y Clausura**
▶ Dr. Luis Larrea (Presidente SETS)
▶ Dr. Sergi Querol (Director REDMO-FUC)
▶ Dra. Dolores Hernández (Responsable Plan Nacional de Médula Ósea, ONT)
- 17:30 **Fin de la Jornada**

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Workshop REDMO:

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Barcelona, 26 de septiembre de 2025

Este workshop se planteó con la voluntad de revisar, de forma crítica y constructiva, el papel de los donantes voluntarios de médula ósea en España dentro del modelo REDMO, y de definir de manera conjunta cuáles debían ser sus líneas de evolución en los próximos años.

La jornada se concibió como un espacio de trabajo en el que, a partir de la experiencia acumulada, se identificaran los retos emergentes y se acordaran prioridades compartidas entre la SETS, el REDMO, la ONT y los centros implicados en la captación, la colecta y el trasplante.

Dr. Luis Larrea (Presidente, SETS)

Dr. Sergi Querol (Director, REDMO-FIJC)

Dra. Dolores Hernández (Jefe de Servicio Médico, ONT)

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Al finalizar la jornada, **se sentaron las bases para avanzar** en los siguientes ámbitos:

1. **Donación: Estrategias para el rejuvenecimiento y optimización del perfil del donante**, con especial atención a la edad del donante, la disponibilidad y la adecuación a las necesidades clínicas actuales y futuras de los pacientes candidatos a TPH.
2. **Colecta: Consenso inicial para la mejora de las colectas de donantes no emparentados**, en torno a:
 - el uso de **plerixafor** en donantes sanos malos movilizadores, y
 - un programa de **capacitación** coordinado **en colectas de médula ósea**, cuyos contenidos se están desarrollando de forma progresiva tras la jornada.
3. **Calidad: Impulso a la definición de un marco común de estándares y etiquetado** para las colectas de donantes voluntarios, alineado con ISBT 128, así como a la discusión sobre la incorporación de nuevos estándares CAT para los centros que participan en la captación de donantes para el REDMO.
4. **Innovación: Nuevos horizontes en donación y terapias avanzadas**, en particular la gestión de donantes disponibles para la fabricación de medicamentos de terapias avanzadas, y el papel del Comité de Evaluación de la Innovación en Substancias de Origen Humano (CEI-SoHO) en este ámbito, identificando líneas de trabajo que ahora se están integrando en los grupos específicos correspondientes.

La jornada organizada conjuntamente por la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular (SETS), la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) y la Fundación Internacional Josep Carreras (FIJC), que además patrocinó el evento, permitió un análisis profundo y participativo del modelo español de donación voluntaria de progenitores hematopoyéticos, con el objetivo de proyectar su evolución futura en un contexto de cambio científico y asistencial.



Sociedad Española de
Transfusión Sanguínea y
Terapia Celular



Fundación
JOSEP CARRERAS
contra la leucemia

REDMO
Registro de Donantes
de Médula Ósea



Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

A lo largo del encuentro se alcanzaron consensos clave que sientan las bases para una actualización coordinada del modelo REDMO y para fortalecer su sostenibilidad, calidad y alineación con las necesidades clínicas emergentes.

DONACIÓN

Estrategias para el rejuvenecimiento y optimización del perfil del donante

Se identificó como prioridad la necesidad de rejuvenecer el pool de donantes voluntarios, mejorando su disponibilidad y adecuación a las necesidades clínicas. Se acordó impulsar acciones conjuntas de promoción, captación y retención del donante joven, reforzando la educación y comunicación en torno a la donación.

COLECTA

Consenso inicial para la mejora de las colectas de donantes no emparentados

La jornada permitió establecer las bases para abordar de forma consensuada:

- un protocolo para el uso de plerixafor en donantes malos movilizadores, y
- la creación de un programa de capacitación coordinado en colectas de médula ósea.

CALIDAD

Impulso a la definición de un marco común de estándares y etiquetado

Se subrayó la necesidad de avanzar hacia un marco común de estándares y etiquetado en las colectas de donantes voluntarios, en coherencia con ISBT 128 y con los nuevos estándares CAT aplicables a los centros que colaboran con el REDMO.

INNOVACIÓN

Nuevos horizontes en donación y terapias avanzadas

La jornada abrió el debate sobre los nuevos usos de la donación en el ámbito de las terapias avanzadas y sobre el papel que puede desempeñar el Comité de Evaluación de la Innovación en Sustancias de Origen Humano (CEI-SoHO).

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

IMPACTO Y PROYECCIÓN

El encuentro se consolidó como un espacio de reflexión estratégica generando resultados tangibles como:

- La elaboración de hojas de ruta y proyectos concretos en el marco de los grupos de trabajo organizados en donación, colecta, calidad e innovación.
- Una coordinación reforzada entre todos los agentes implicados (ONT, REDMO, Comunidades Autónomas, centros de trasplante, centros de colecta, bancos de sangre y sociedades científicas).
- La definición compartida del “donante ideal”, integrando compatibilidad HLA, edad, disponibilidad y calidad de los datos, que servirá de referencia para la actualización de protocolos y estrategias.

Agenda de trabajo:

- Apertura y bienvenida (SETS, ONT y Fundació Josep Carreras)
- Presentación del Modelo REDMO en España
- Panel. “Promoción, reclutamiento, retención y rejuvenecimiento donantes voluntarios”
- Panel. “Colecta de sangre periférica y médula ósea del donante voluntario”
- Panel. “Calidad en los donantes voluntarios”
- Panel: “El futuro de los donantes en las terapias avanzadas”.
- Conclusiones

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Dr. Luis Larrea - Presidente SETS

Dr. Sergi Querol - Director REDMO-FIJC

Dra. Dolores Hernández - Jefe de Servicio Médico adjunto. Organización Nacional de Trasplantes

En las últimas décadas, el trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos en España ha experimentado una transformación profunda. El esquema clásico, basado casi exclusivamente en el donante familiar HLA idéntico, **ha ido dando paso** a un modelo en el que el donante no emparentado (DNE) **tiene actualmente** un papel central. Esta evolución **se sustenta** en el crecimiento de los registros de donantes, la mejora continua de las técnicas de tipaje y la aparición de nueva evidencia clínica, que **pone de relieve** el impacto de la edad del donante y otros factores biológicos en los resultados del trasplante.

En este contexto, el Registro de Donantes de Médula Ósea (REDMO), gestionado por la Fundación Internacional Josep Carreras en el marco del acuerdo con el Ministerio de Sanidad y la ONT, **actúa como la herramienta clave** para articular el acceso a donantes no emparentados. El REDMO **integra** en un único modelo la captación de donantes, su tipaje, la gestión de la información HLA, la coordinación de las colectas y el seguimiento posterior de los donantes, en estrecha colaboración con los centros de trasplante, los centros de colecta, los bancos de sangre, las Comunidades Autónomas y los registros internacionales.

El funcionamiento del REDMO **se apoya** en una estructura operativa descentralizada, en la que cada unidad **desempeña** una función específica: los centros de donantes y los bancos de sangre **se encargan** de la captación y el tipaje inicial; los centros de trasplante **definen** las indicaciones y **cursan** las solicitudes de búsqueda; los centros de colecta **organizan** las donaciones de médula ósea o sangre periférica, y los bancos de cordón ofrecen sus unidades para trasplante. El registro **actúa** como nodo central de coordinación, **garantizando** la trazabilidad, la confidencialidad de los datos y la conexión con los registros internacionales a través de las plataformas de búsqueda y emparejamiento de la World Marrow Donor Association (WMDA).

Sobre este entramado asistencial y organizativo, el modelo REDMO **se guía** por un marco de referencia técnico y clínico formado por documentos de indicaciones de TPH, guías sobre criterios de compatibilidad mínimos en la búsqueda de donantes no emparentados y recomendaciones de calidad para los centros de trasplante y de colecta. Estos documentos **permiten** homogeneizar criterios en un sistema sanitario complejo y altamente descentralizado, y **favorecen** que la búsqueda de donantes y la selección final se realicen de forma ágil y alineada con la evidencia científica disponible.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

A partir de esta base, el modelo REDMO **afronta en la actualidad** una etapa marcada por varios retos de futuro. Uno de los más relevantes es la necesidad de mantener y reforzar un **perfil de donantes joven y clínicamente óptimo**, teniendo en cuenta que la edad del donante **se ha consolidado** como un determinante clave de los resultados del trasplante, en ocasiones incluso por encima de otros factores tradicionales. Esto **exige** revisar de forma periódica las estrategias de captación, adaptar los mensajes dirigidos a la población y priorizar aquellos segmentos de donantes con mayor valor clínico.

Otro ámbito de evolución es la **adaptación de los procedimientos a la nueva evidencia científica y a la expansión de las terapias avanzadas**. La incorporación de nuevos esquemas de acondicionamiento, los cambios en el manejo de la enfermedad injerto contra huésped y el desarrollo de medicamentos de terapias avanzadas **obligan** a repensar el papel de los donantes voluntarios, tanto en el trasplante convencional como en posibles usos adicionales de sus células.

Finalmente, el modelo debe abordar el desafío de **armonizar estándares de calidad, etiquetado y trazabilidad** en todos los centros implicados. La alineación con normas internacionales como ISBT 128, la incorporación de nuevos estándares CAT y la extensión de los sistemas de acreditación **representan** una oportunidad para reforzar la seguridad, la comparabilidad y la confianza en el sistema.

Sobre esta experiencia acumulada y estos retos identificados, el modelo REDMO **se encuentra en una posición sólida** para definir sus próximos pasos. La reflexión conjunta entre los diferentes agentes **permite** priorizar áreas de mejora y **sienta las bases** de nuevas líneas de trabajo, con un objetivo común: garantizar que cualquier paciente que precise un trasplante alogénico pueda acceder, en el menor tiempo posible, al donante más adecuado según los conocimientos científicos y los recursos disponibles en cada momento.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

El Modelo REDMO en España

Sergi Querol Giner. Director del REDMO. Fundación Josep Carreras

Dolores Hernandez-Maraver. Jefe de Servicio Médico adjunto. Organización Nacional de Trasplantes

Extracto de la comunicación presentada en el congreso de la SETS 2025.

El REDMO es el registro de donantes para trasplante de progenitores hematopoyéticos, de carácter único e integrado en el Sistema Nacional de Salud. Consta tanto de donantes altruistas de células progenitoras, entre los 18 y 60 años, como sangre de cordón. La ONT se encarga de su gobernanza junto a las CCAA a través del Consejo Interterritorial de Salud. Desde 1994, tras un acuerdo marco con la ONT y el Ministerio de Sanidad, la Fundación Josep Carreras, que creó el registro REDMO en 1991, gestiona su funcionamiento. El objetivo de esta presentación es mostrar la actividad 2024 del REDMO y describir su organización y estructura.

Funcionamiento:

La captación de donantes se realiza principalmente a través de los bancos de sangre aunque participan otras instituciones como coordinaciones de trasplante o asociaciones de pacientes. Se captan donantes entre 18 y 40 años, y la gran mayoría lo son tanto de médula ósea como de sangre. En la promoción debe haber por lo tanto sinergias entre ambos tipos de donación. Los donantes son inscritos en una base de datos común (cuyo titular es la ONT y la Fundación Josep Carreras (FIJC) la encargada de la gestión de los datos, como se refleja en el convenio marco firmado con el Ministerio de Sanidad y la ONT) que está gestionada por la FIJC e interconectada con los registros internacionales afiliados a la WMDA (a través de la aplicación informática “Search, Match and Connect”). El registro se encarga de buscar donantes solicitados por centros de trasplante (CT) de médula ósea tanto nacionales como internacionales. Para llevarlo a cabo, los CT españoles envían una petición de búsqueda a REDMO (equipo Pacientes de la FIJC) que hacen la búsqueda tanto en el registro de donantes español como en todos los internacionales afiliados a la WMDA. Una vez localizados, se contacta a los donantes potenciales y se realiza una primera valoración médica (*Health Availability Check* o HAC) y se obtiene la muestra confirmatoria (equipo Donantes de la FIJC). Cuando los CT, tanto nacionales como las peticiones recibidas de los registros internacionales, eligen al donante óptimo, se programa la donación (equipo Colectas de la FIJC) en los centros de colecta distribuidos por todo el país. Posteriormente se realiza un seguimiento a corto y a largo plazo (hasta los 10 años) del donante.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Resultados 2024:

A finales del 2024, el REDMO disponía de 505.505 donantes. Se recibieron 2.412 (+19%) peticiones de muestra confirmatoria. Estas han resultado en la realización de 426 donaciones efectivas (+8%), el 58% de ellas para el extranjero. En España, se han solicitado 1.394 búsquedas (+11%) y se han realizado finalmente 748 trasplantes (+18%), con un 25% de autosuficiencia. El tiempo medio para localizar un donante ha sido de 27 días, para un 90% de las búsquedas. Estas cifras son las mejores de la serie histórica, convirtiendo al REDMO, con una tasa de donación de 1/1.187 donantes y la de trasplante 15.4 por millón de habitantes, en uno de los registros del mundo más eficientes.

Discusión y conclusiones:

El REDMO ha crecido paulatinamente desde su creación, sobre todo a partir de 2014, cuando se acordó el primer plan nacional de médula ósea. La SETS es una sociedad científica que aglutina centros de donantes y de colecta, y su papel en el desarrollo del REDMO es clave. Se prevé que en los próximos años siga creciendo la necesidad de trasplante de DnE, debido a mejores resultados con donante joven, la capacidad de trasplantar con un mismatch utilizando ciclofosfamida postrasplante, y sortear las especificidades de los anticuerpos dirigidos al donante, todo ello en un contexto de mejora en la calidad del registro que permite disponer de un donante en tiempos muy rápidos.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Moderador: Dr Sergi Querol. Director del REDMO

El panel abordó los retos actuales en la promoción, reclutamiento, retención y rejuvenecimiento de los donantes voluntarios del Registro de Donantes de Médula Ósea (REDMO). Los ponentes presentaron la situación actual del registro, destacando la evolución demográfica de sus donantes, las estrategias de promoción empleadas en los últimos años y la necesidad de adaptar las campañas a las nuevas generaciones.

Se revisaron las metodologías de captación orientadas a población joven, el papel de la promoción conjunta de sangre y progenitores hematopoyéticos, y los mecanismos para fortalecer la fidelización y seguimiento de los donantes. Además, se introdujo el concepto de “Donante SoHO” como nuevo marco cultural y operativo, en coherencia con el Reglamento (UE) 2024/1938 sobre Sustancias de Origen Humano, que amplía la visión del donante más allá del trasplante hematopoyético tradicional.

Ponentes y presentaciones:

- Situación actual en España, justificación rejuvenecimiento donantes voluntarios. Dr. Felipe Macias. Protección del Donante, REDMO-FIJC.
- Discusión estrategias para la promoción, reclutamiento, retención y rejuvenecimiento de donantes voluntarios. Dr. Sabin Urcelay. Coordinador grupo promoción de la captación y fidelización de donantes SETS, Centro Vasco de Transfusiones y Tejidos Humanos.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Desarrollo del panel

1.1. Situación actual en España, justificación rejuvenecimiento donantes voluntarios

Dr. Felipe Macias. Protección del Donante, REDMO-FIJC

Objetivos:

- Descripción de las características de los donantes registrados en el REDMO
- Justificación de la necesidad de rejuvenecer REDMO
- Gap análisis de lo que tenemos y lo que nos hace falta

1. Características de los donantes registrados en REDMO

A punto de corte del primer semestre de 2025, REDMO cuenta con 513.704 donantes activos. De ellos, 109.677 (21%) tienen entre 18 y 30 años, distribuidos en 35.288 hombres (32%) y 74.389 (68%) mujeres.

En 2024, las acciones de promoción y reclutamiento permitieron la incorporación de 30.010 nuevos donantes, con una edad media de 28 años, de los cuales 6% tenía 18 años. La distribución por sexo de las nuevas incorporaciones fue 67% mujeres y 33% hombres. Las cancelaciones por alcanzar el límite de edad (60 años) representaron aproximadamente una cuarta parte de los nuevos registros.

- Justificación de la necesidad de rejuvenecer REDMO:** La evidencia científica demuestra que los donantes menores de 30 años ofrecen: Mejores tasas de supervivencia en los receptores, menor incidencia de complicaciones post-trasplante, mayor éxito en los trasplantes.
- Competitividad de los registros:** Estos hallazgos han impactado la práctica clínica y se han incorporado en herramientas de selección de donantes, cuyos algoritmos ahora priorizan a los donantes jóvenes menores de 30 años. Resultados de este cambio de paradigma los **registros internacionales** han implementado estrategias de reclutamiento y retención de donantes jóvenes.

2. Gap análisis de lo que tenemos y lo que nos hace falta

Mediante un cálculo aproximado a partir de datos del INE, el 1.9% de los jóvenes en España entre 18 a 30 años son donantes REDMO (2.7% mujeres y 1.1% hombres). El objetivo proyectado para 2030 es contar con 300.000 donantes jóvenes, equivalente al aprox 5% de

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

la población de 18 a 30 años en España. Este desafío subraya la necesidad de incrementar significativamente la inscripción de jóvenes, con especial énfasis en donantes hombre, asegurando la efectividad y sostenibilidad del registro.

1.2. Discusión sobre estrategias para la promoción, reclutamiento, retención y rejuvenecimiento de donantes voluntarios

Dr. Sabin Urcelay. Coordinador grupo promoción de la captación y fidelización de donantes SETS, Centro Vasco de Transfusiones y Tejidos Humanos.

Objetivos:

- *Oportunidad de la promoción conjunta sangre y progenitores hematopoyéticos*
- *Metodologías para el reclutamiento dirigidas a los jóvenes*
- *¿Cómo retener a los donantes?*

1. Oportunidad de la promoción conjunta sangre y progenitores hematopoyéticos

Desde su origen la promoción de la donación se ha evaluado con el ratio de nº de donaciones/1000 Hab./año. El enfocar en el Nº de donaciones ha hecho que actuemos como “recolectores nómadas” más que como “cultivadores”. Hemos confundido a personas que vienen a dar sangre con donantes y además damos por hecho que le podemos pedir que se vayan haciendo donantes de otras sustancias u órganos según van surgiendo necesidades, hecho que descoloca e incluso puede llegar a incomodar. Tenemos que crear un nuevo paradigma y pensar que necesitamos DONANTES en mayúsculas. Donantes solidarios, altruistas, repetitivos, responsables y comprometidos. Podíamos hablar de **DONANTES SoHO** con diferentes compromisos según edad y sexo

2. Metodologías para el reclutamiento dirigidas a los jóvenes:

Para captar donantes se necesita que las personas empaticen con lo pacientes y para ello hay que “emocionarles”. La sola información de esa necesidad no asegura la apropiación de la misma por parte de la sociedad y por ende mucho menos que sea capaz de generar la “emoción” suficiente como para convertirse en DONANTE.

Se puede pensar en varias:

- Habría que empezar en la escuela con ApS sobre la necesidad que tiene la sociedad de contar con DONANTES. Como resultados de estas ApS se producirían campañas locales y se iría “cultivando” futuros donantes desde edades tempranas

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

- Cuando se hace promoción de la donación de sangre en los entornos que frecuentan los jóvenes (Universidad, FP, Centros Deportivos, Empresas...) se podría intentar captar DONANTES. Hay que medir bien los recursos necesarios para recepcionar estos DONANTES. Es contraproducente “morir de éxito y no poder atender debidamente a todos los donantes que se presenten.
- Campañas/ Mensajes en Redes Sociales,
 - Institucionales (Ministerio, Instituciones, Centros de Transfusión, Asociaciones...)
 - De “iguales” (amigos, familiares...) que sean o se hagan DONANTES
 - De receptores de sangre, plaquetas, órganos, médula, inmunoglobulinas...

En las campañas de sensibilización, al menos en las de sangre de nuestro entorno, suele haber una respuesta mayoritariamente femenina. Habría que especificar qué DONANTES se necesitan y porqué de este motivo.

3. ¿Cómo retener a los donantes?

La retención de los donantes empieza en la captación. Es mucho más fácil retener DONANTES, personas que han venido a hacerse donantes después de una reflexión personal, que retener a personas que han venido a dar sangre por un impulso tras una campaña o una llamada de “alerta” para donar.

Para lograr la retención o fidelización, primera condición debe ser cubrir sus expectativas en las primeras citas y luego deberemos mantener su motivación para asegurar que seguirán siendo DONANTES. Para mantener la motivación fundamentalmente deberemos darles un trato exquisito y hacerles llegar de una manera “real” la importancia de sus donaciones y los resultados que se están logrando gracias a ellas. El agradecimiento de los receptores puede ser una manera sencilla de gratificar y motivar reforzando la solidaridad de los DONANTES.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Cuestiones para la discusión

Durante el debate se identificaron diversos temas que requieren análisis adicional o consenso técnico y operativo para el diseño del futuro Plan Nacional de Rejuvenecimiento del Registro:

- ¿Debe **reducirse la edad máxima de inscripción** al registro, situándola en los 30 o 35 años?
- ¿Cuál es el **ritmo óptimo de crecimiento anual** del registro para alcanzar la meta de 300.000 donantes jóvenes en 2030?
- ¿Cómo equilibrar la **distribución por sexo y edad**, reforzando la captación de donantes varones jóvenes?
- ¿Qué papel debe tener la **promoción conjunta** de sangre y progenitores hematopoyéticos?
- ¿Cómo llegar de manera efectiva a los **jóvenes menores de 25 años**, especialmente a través de redes sociales y entornos educativos?
- ¿Qué estrategias pueden garantizar la **retención y seguimiento del donante** a lo largo del tiempo (p. ej., plataforma web, campañas de agradecimiento, donante SoHO)?
- ¿Deberían diseñarse **campañas específicas** para minorías étnicas o grupos poco representados?

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Resumen de la discusión y propuestas de futuro

Como resultado del panel, se propone avanzar en la definición de una Estrategia de Rejuvenecimiento del Registro de Donantes de Médula Ósea (REDMO), en coherencia con el Plan Nacional de Médula Ósea (PNMO) 2026–2030 y las directrices europeas sobre Sustancias de Origen Humano (SoHO).

El objetivo principal es garantizar la sostenibilidad y competitividad del registro, promoviendo el relevo generacional y fortaleciendo la base de donantes jóvenes.

1. Introducción

El Registro de Donantes de Médula Ósea (REDMO) afronta un reto estructural: el envejecimiento progresivo de su base de donantes y la necesidad de adaptarse a un entorno terapéutico en el que los donantes jóvenes ofrecen mejores resultados clínicos y una mayor competitividad internacional.

Los puntos de este debate pueden ser un buen punto de partida para plantear las futuras estrategias. Durante la discusión se han planteado propuestas para captar, retener y fidelizar a los donantes jóvenes, con énfasis en el equilibrio de género, la sostenibilidad del sistema y la integración del concepto Donante SoHO como eje cultural y estructural de la donación moderna en España.

Diagnóstico de situación:

- 513.704 donantes activos en junio de 2025.
- Solo 21 % tienen entre 18 y 30 años (109.677 personas).
- Desbalance de género: 64 % mujeres / 36 % hombres.
- Bajas anuales por edad: \approx 25 % de los nuevos registros.
- Objetivo 2030: 300.000 donantes jóvenes, equivalentes al 5 % de la población de 18–30 años en España.

Evidencia clínica: Los pacientes trasplantados con progenitores de donantes jóvenes menores de 30 años presentan mejores tasas de supervivencia y menor incidencia de complicaciones post-trasplante (EICH).

Competitividad: los registros internacionales priorizan donantes jóvenes; España necesita rejuvenecer para mantener su posición en la red global de trasplantes.

2. Ejes estratégicos

Eje 1. Promoción y captación de donantes jóvenes

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Este eje se centra en diseñar campañas coordinadas que integren la donación de sangre y médula ósea como parte de una misma cultura solidaria. Se propone desarrollar acciones conjuntas entre los centros de transfusión y el REDMO, priorizando los entornos donde se concentra la población joven —universidades, centros de formación profesional, espacios deportivos y redes sociales—.

Además, se plantea incorporar programas educativos y proyectos de aprendizaje-servicio que fomenten la conciencia sobre la donación desde edades tempranas.

Eje 2. Fidelización y retención

La fidelización del donante es un aspecto clave para asegurar la continuidad del registro. Este eje propone mejorar la experiencia del donante mediante una atención más personalizada, el seguimiento posterior a la inscripción y la comunicación de resultados o agradecimientos.

También se plantea potenciar herramientas digitales, como la creación de una web del donante, que permita mantener el vínculo a largo plazo, actualizar datos y reforzar la motivación mediante información transparente y de valor.

Eje 3. Innovación en el proceso de inscripción

Con el objetivo de reducir barreras de acceso, se sugiere la implantación progresiva de la tipificación con torunda seca, actualmente en proceso de validación. Este método simplifica la toma de muestra, permite realizar la tipificación HLA, ABO y CMV de manera más ágil y facilita la inscripción en entornos no hospitalarios.

La implementación de este sistema podría acompañarse de campañas piloto y protocolos comunes que garanticen su validez y trazabilidad en todo el territorio nacional.

Eje 4. Cultura del Donante SoHO

Se propone promover una nueva visión del donante, alineada con el marco europeo SoHO, que integre todas las modalidades de donación bajo un mismo concepto ético y operativo.

El Donante SoHO se define como una persona que, desde una visión integral y altruista, puede participar en diferentes tipos de donación (sangre, progenitores hematopoyéticos, tejidos o células), contribuyendo así a la sostenibilidad del sistema y a la innovación terapéutica.

Esta cultura debe incorporarse progresivamente en los materiales informativos, los consentimientos y la formación del personal sanitario vinculado a la captación.

Esta propuesta se plantea como una línea estratégica abierta, susceptible de desarrollo conjunto entre los centros de donantes, la ONT, la Fundación Josep Carreras y las comunidades autónomas.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

3. Posibles acciones para realizar

Promoción integrada: el concepto del Donante SoHO

La renovación del registro implica construir un nuevo modelo de donante.

El Donante SoHO representa un ciudadano comprometido con la salud pública que, a lo largo de su vida, puede participar en diferentes tipos de donación (sangre, médula, plasma o tejidos), dentro de un mismo marco ético, seguro y voluntario.

Este modelo perseguiría:

- Unificar la promoción de las distintas donaciones bajo una estrategia coordinada.
- Fomentar la continuidad del compromiso solidario, adaptando las posibilidades de donación a la edad, salud y motivación del ciudadano.
- Aumentar la comprensión social de que todas las donaciones comparten el mismo principio de altruismo y protección.
- Reforzar la identidad del donante como parte activa del sistema de salud y no solo como participante puntual.

El desarrollo del concepto Donante SoHO requerirá una gobernanza compartida entre REDMO, ONT y los bancos de sangre, integrando comunicación, educación y acompañamiento.

Captación, digitalización y accesibilidad

Para captar donantes jóvenes es necesario ofrecer procesos simples, seguros y digitales, eliminando barreras logísticas y emocionales.

Acciones prioritarias:

- Implementar el sistema de tipificación con torunda seca (dry swab) como vía estándar de inscripción, actualmente en fase de validación para el estudio de HLA, ABO y CMV.
- Integrar la torunda seca con los sistemas digitales de REDMO y los bancos autonómicos, garantizando trazabilidad, interoperabilidad y cumplimiento de la normativa de protección de datos.
- Implementar herramientas de preinscripción online con consentimiento electrónico verificable mediante identidad digital sanitaria.
- Ampliar los puntos de captación mediante alianzas con universidades, empresas tecnológicas, asociaciones juveniles o programas de voluntariado.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Retención y fidelización

La retención del donante empieza en su primera inscripción. El objetivo es acompañar, agradecer y reforzar el vínculo con el registro.

Medidas clave:

- Acompañamiento digital y telefónico en las primeras fases del registro.
- Comunicación post inscripción con agradecimientos personalizados y resultados globales del impacto.
- Estrategia “Cuarta Donación”: mantener el contacto y la motivación hasta consolidar el hábito donante.

Desarrollar un espacio digital del Donante SoHO que permita mantener la comunicación con el registro, acceder a información personalizada y reforzar el vínculo con el sistema de donación.

Conocimiento, sostenibilidad y gobernanza

- Aprovechar los resultados del Observatorio del Donante Joven, ya en marcha, para profundizar en el conocimiento de las tendencias y motivaciones de la población donante.
- Estudios sociológicos periódicos sobre percepción de la donación entre jóvenes.
- Evaluación económica de los modelos de captación y fidelización.
- Coordinación entre REDMO, ONT, SETS y comunidades autónomas para financiación y seguimiento.

Diversidad y equidad

- Campañas específicas para minorías étnicas y territorios con baja representación.
- Colaboración con asociaciones juveniles y culturales.
- Adaptación lingüística e inclusiva de los materiales informativos.
- Refuerzo de la representación masculina en las campañas de captación.

4. Resultados esperados a 5 años:

- 300.000 donantes jóvenes activos.
- Ratio de género equilibrado 50/50.
- Aumento de la autosuficiencia hasta el 35 %.
- Implementación completa del sistema de torunda seca a nivel nacional.
- Consolidación del modelo Donante SoHO como referencia ética y operativa en Europa.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Conclusión

El rejuvenecimiento del Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO) representa una oportunidad para fortalecer su sostenibilidad y garantizar la equidad en el acceso al trasplante. Las ideas y líneas de trabajo surgidas de este panel no pretenden establecer medidas definitivas, sino abrir un espacio de reflexión y planificación conjunta entre todos los actores implicados —REDMO, ONT, bancos de sangre, centros de donantes y comunidades autónomas—.

Las propuestas aquí recogidas podrían servir como base para futuras estrategias nacionales, orientadas a integrar la visión del Donante SoHO, simplificar los procesos de inscripción, mejorar la experiencia del donante y fomentar la participación de las nuevas generaciones.

De forma progresiva, y en coherencia con el marco regulador europeo SoHO, esta estrategia podría contribuir a consolidar un modelo de donación más integrado, sostenible y alineado con los valores de altruismo y solidaridad que definen al sistema español de donación.

Bibliografía y fuentes

- REDMO. Informe de Actividad 2025. Fundación Josep Carreras.
- WMDA Global Trends Report 2024.
- SETS. Estrategias de Promoción de Donantes en España. 2024.
- HapLogic / MatchSource Clinical Data 2024.
- ONT. Plan Nacional de Médula Ósea.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Moderador: Dra. Alejandra Martínez Trillos. Hematóloga, adjunta a la Dirección Médica, REDMO – FIJC

Los datos actuales sugieren que entre el 7 % y el 10 % de las donaciones de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) de sangre periférica para trasplante alogénico no alcanzan la dosis celular requerida (habitualmente $5E6$ CD34/kg), y entre el 1 % y el 2 % alcanzan una dosis subóptima ($<2E6$ CD34/kg). La extracción de médula ósea es una opción cuando el recuento celular total ya se considera de alto riesgo de fallo del injerto (es decir, $<1E6$ CD34/kg); sin embargo, si la extracción de progenitores ha sido deficiente, es probable que la extracción de médula ósea también sea subóptima. La extracción de médula ósea puede ser difícil de organizar y conlleva un riesgo anestésico y un tiempo de recuperación más prolongado para el donante.

La utilización del Plerixafor es la única alternativa disponible para estos casos de malos movilizadores, pero el uso de Plerixafor en este contexto se considera fuera de indicación, ya que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) solo lo ha autorizado en Europa, en combinación con G-CSF, para los fallos de movilización de células CD34+ en el trasplante autólogo, en pacientes con linfoma y mieloma. Por consiguiente, la evidencia sobre el uso de Plerixafor como agente movilizador de donante alogénico es escasa. Aun así, se han reportado diferentes series en un contexto de uso compasivo. Estos datos apuntan a que el Plerixafor suele tolerarse bien, con efectos adversos graves muy poco frecuentes. Los efectos adversos reportados son parecidos a los referidos para donantes autólogos, es decir, diarrea, náuseas, fatiga, reacciones en el sitio de inyección, cefalea, artralgia, mareo y vómitos, principalmente. La trombocitopenia también ha sido reportado. Hasta la fecha, no se han notificado efectos a largo plazo en ningún estudio.

Ante esta realidad planteamos como estandarizar su uso en esos casos donde la dificultad de la movilización ponga en riesgo al receptor. En este sentido es de interés el modelo seguido en Italia, donde el Plerixafor está aprobado desde 2017, por la Agencia Italiana de Medicamentos (AIFA), para su uso en donantes sanos de CPH alogénicas con mala movilización, con una dosis estándar de 0,24 mg/kg. Esto permite la movilización de CPH cuando los métodos estándar (G-CSF) resultan insuficientes. Este permiso está supeditado a seguir el protocolo específico, aprobado por GITMO/IBMDR, para la inclusión de estos donantes, la programación del fármaco y su registro y seguimiento.

Ponente y presentación:

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Experiencia del uso de plerixafor en donante sano, mal movilizador. Dr. Miquel Lozano Molero. Jefe de Sección de Hemoterapia, Hospital Clinic de Barcelona

Desarrollo del panel

2.A.1. Experiencia del uso de plerixafor en donante sano, mal movilizador.

Dr. Miquel Lozano Molero. Jefe de Sección de Hemoterapia, Hospital Clinic de Barcelona

Durante las últimas décadas, el trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) se ha consolidado como una herramienta terapéutica esencial en el tratamiento de múltiples enfermedades hematológicas malignas y no malignas. El progreso en las técnicas de movilización y recolección celular, junto con la expansión de los registros internacionales de donantes, ha permitido que miles de pacientes accedan a trasplantes cada año. En la actualidad, las CPH obtenidas de sangre periférica representan la principal fuente para trasplante tanto autólogo como alogénico, debido a la rapidez de injerto y la reducción del tiempo de hospitalización que ofrecen frente a la médula ósea (MO) tradicional.

No obstante, la movilización de células CD34⁺ mediante el factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF), estándar en la mayoría de los protocolos, no siempre resulta eficaz. Entre un 2% y un 11% de los donantes sanos presentan una respuesta subóptima, lo que compromete la posibilidad de obtener un injerto adecuado. En este contexto, el plerixafor —un antagonista del receptor CXCR4 inicialmente desarrollado con otros fines terapéuticos— ha emergido como una alternativa eficaz para superar los fallos de movilización. Aunque su uso en donantes sanos se encuentra fuera de indicación formal, la evidencia acumulada en los últimos años demuestra un perfil favorable de eficacia y seguridad, abriendo la puerta a su incorporación protocolizada en programas nacionales de donación.

Todas las modalidades e indicaciones clínicas del TPH han crecido durante los últimos 50 años. En 2019, la European Society of Blood and Marrow Transplantation (EBMT) registró más de 47,000 TPH. Los TPH alogénicos han crecido más rápido que los trasplantes autólogos, aún más intensamente para pacientes pediátricos. Según la Asociación Mundial de Donantes de Médula Ósea (WMDA), los trasplantes no relacionados han crecido de 4,429 en 2000 a 23,181 en 2019. Mientras que las donaciones derivadas de MO confieren una tasa más baja de enfermedad injerto contra huésped crónica (EICR) tras un TPH alogénico, la donación de CPH de sangre periférica

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

resulta en un injerto de neutrófilos y plaquetas más rápido y potencialmente una estancia hospitalaria más corta y menos soporte transfusional. Por lo tanto, la sangre periférica es la fuente preferida de CPH, representando el 99% de los trasplantes autólogos y el 76% de las donaciones alogénicas (85% entre donantes no relacionados) registradas por EBMT. Un cambio histórico similar entre las donaciones alogénicas fue registrado por el Centro de Investigación Internacional de Trasplante de Sangre y Médula. Entre los trasplantes no relacionados, la evolución también es notable: según WMDA, en 2000, la MO comprendía 3,514 donaciones (79%) para 4,429 trasplantes, mientras que, en 2020, ascendía a solo 3,914 (17%) donaciones para 23,181 trasplantes. Mientras tanto, la SP aumentó del 24% de las donaciones en 2000 (1049 de 4429) al 68% en 2020 (16,406 de 23,181).

En el contexto alogénico, los regímenes de movilización de CPH también dependen de G-CSF. Las tasas de movilización exitosa entre los donantes sanos varían mucho según diferentes autores. Beelen et al., en 2002, informaron hasta un 25% de fracasos para obtener $\geq 5 \times 10^6$ células CD34+ /kg de peso corporal del receptor en un solo producto de leucocitaféresis después de administrar G-CSF a una dosis de 16 µg/kg por día. Trabajos más recientes, algunos que incluyen niños, informaron que el 2%–11% de los procedimientos de movilización basados en G-CSF no logran obtener la cantidad deseada de células CD34+. El uso de plerixafor en este contexto se considera fuera de indicación, ya que plerixafor está autorizado por la Agencia Europea de Medicamentos en Europa y por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) en los Estados Unidos solo en combinación con G-CSF para fracasos de movilización de células CD34+ para HCT autólogo en pacientes con linfoma y mieloma. Como resultado, la evidencia sobre el uso de plerixafor como agente de movilización en DS para HCT alogénico es escasa.

Sin embargo, en los años recientes un número creciente de publicaciones demuestran el perfil de seguridad para los donantes sanos relacionados que lo reciben y la eficacia del producto obtenido por aféresis para asegurar un precoz y duradero implante en el receptor

La situación que estamos viviendo con el plerixafor es similar a la que se observó con el G-CSF en los años 90: primero se utilizó en pacientes, posteriormente, al ver la seguridad y la eficacia en donantes sanos relacionados. Finalmente, hacia finales de la década de los años 90 del siglo pasado, también se empezó a utilizar con los donantes sanos no relacionados. En su caso, y después de muchos años de uso, está fuera de toda duda el perfil de seguridad de este fármaco.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Cuestiones para la discusión

- **Mecanismo de acción:** ¿Cómo actúa Plerixafor sobre el eje CXCR4/SDF-1 y de qué manera complementa o potencia el efecto del G-CSF en la movilización de células progenitoras hematopoyéticas?
- **Curva dosis-respuesta y farmacodinámica:** ¿Cuál es la relación entre la dosis administrada, el momento de la administración y la magnitud del aumento de CD34⁺ circulantes? ¿Existen diferencias significativas entre distintas estrategias de combinación con G-CSF?
- **Experiencia clínica en donantes sanos relacionados:** ¿Qué resultados de eficacia y seguridad se han observado en los centros que han incorporado Plerixafor en protocolos asistenciales? ¿Qué variables predicen una buena respuesta al tratamiento?
- **Recomendaciones de uso y perspectivas futuras:** ¿En qué situaciones clínicas debería considerarse la administración de Plerixafor en donantes sanos? ¿Qué criterios operativos y regulatorios serían necesarios para su incorporación sistemática en los programas nacionales de donación?

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Resumen de la discusión y propuestas de futuro

Sobre el mecanismo de acción:

Plerixafor (AMD3100) fue desarrollado inicialmente como inhibidor de VIH. De forma fortuita, se observó que bloqueaba la unión del receptor CXCR4 con su ligando SDF-1 (CXCL12), mecanismo esencial para el anclaje de las células madre hematopoyéticas en la médula ósea.

Al inhibir esta interacción, Plerixafor induce la liberación rápida y reversible de CD34⁺ a la circulación periférica. Su efecto es sinérgico con G-CSF, que remodela el microambiente medular y potencia la migración celular.

Sobre la curva dosis-respuesta y farmacodinamia

La movilización inducida por Plerixafor es dosis dependiente, rápida y transitoria:

- Inicio: 4–6 horas tras administración por vía subcutánea.
- Pico máximo: entre 10–12 horas (efecto mantenido hasta 16–18 h).
- Dosis recomendada (ficha técnica):
 - o <83 kg: 0,24 mg/kg.
 - o ≥83 kg: 24 mg dosis fija (máx. 40 mg).
- Administración conjunta con G-CSF: tras 4 días de tratamiento, 10–11 h antes de la aféresis.

El aumento de CD34⁺ circulantes con Plerixafor + G-CSF suele ser de 3 a 6 veces superior respecto a G-CSF en monoterapia.

Sobre la seguridad y efectos adversos

Plerixafor presenta un perfil de seguridad favorable:

- Reacciones locales leves (dolor o eritema en el punto de inyección).
- Molestias gastrointestinales y cefalea autolimitadas.
- Reacciones alérgicas graves, extremadamente infrecuentes (<0,1%), descritas en los primeros 30 minutos post administración.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Sobre la experiencia en donantes sanos relacionados

El uso de Plerixafor en donantes sanos comenzó en el Hospital Clínic de Barcelona en 2014, con un incremento sostenido de su aplicación: 2.9% en el 2016 a 12.2% en el 2024.

Resultados principales:

- Eficacia: 81% de éxito con una sola dosis; 17% con necesidad de segunda dosis; la tercera dosis no se contempla por falta de eficacia.
- Colecta promedio: 5 horas, con una dosis única suficiente.
- Segunda dosis: menor rendimiento (2,55 vs. $1,81 \times 10^6$ CD34⁺/kg).
- Descanso recomendado: 2–3 semanas antes de nueva movilización.
- Indicaciones clínicas observadas:
 - o Fallo de movilización tras G-CSF.
 - o Intolerancia o contraindicación a G-CSF.

No se han documentado efectos adversos graves. Los injertos obtenidos mostraron un implante rápido y estable en los receptores.

Sobre las recomendaciones para su uso

- Considerar Plerixafor (0,24 mg/kg SC) en donantes con recuento de CD34⁺ periféricas <20/μL tras 4 días de G-CSF.
- Programar aféresis 6–12 h post administración.
- Si no se alcanza el objetivo de $\geq 5 \times 10^6$ CD34⁺/kg, valorar una segunda dosis al día siguiente.
- Supervisión clínica estrecha, con registro de eventos adversos y resultados de injerto.

Como hacer la adaptación regulatoria

- Incluir este protocolo como anexo técnico en los procedimientos de REDMO, con versión oficial que permita su uso en múltiples centros.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

- Presentación del protocolo al CElm para aprobación general del estudio observacional / asistencia.
- Comunicación a la AEMPS para reconocimiento como “uso asistencial excepcional” de Plerixafor en donantes, basándose en datos del protocolo italiano + experiencia nacional.
- Asegurar que Plerixafor esté disponible en farmacia hospitalaria bajo el modelo del documento de consenso (que facilite su dispensación en momentos críticos).
- Crear un formulario de consentimiento específico que informe al donante sobre el uso fuera de ficha técnica, riesgos conocidos, beneficios y seguimiento.

Propuesta de consenso para su uso en el ámbito REDMO:

Será necesario definir un protocolo de consenso para el uso de plerixafor como alternativa asistencial (no solo compasiva) para casos de movilización insuficiente, garantizando seguridad, eficacia y trazabilidad.

Principios generales:

1. El donante debe ser evaluado con los estándares habituales de aptitud clínica para donación de progenitores hematopoyéticos.
2. El protocolo se activa únicamente en casos con evidencia de movilización insuficiente con G-CSF o contraindicaciones claras al uso del factor estimulante.
3. El uso de plerixafor se considera parte de un protocolo asistencial excepcional, con seguimiento y reporte de resultados y eventos adversos.

Criterios de uso:

- Predicción de fallo de movilización: Recuento de CD34⁺ periféricas <20/μL el día +5 de G-CSF o tendencia claramente inferior a lo esperado respecto a la media institucional. La decisión se toma de forma prospectiva, antes de iniciar la aféresis.
- Mala movilización confirmada: Si tras la primera aféresis con G-CSF la recolección es <2 × 10⁶ CD34⁺/kg, puede administrarse plerixafor de rescate para una segunda colecta al día siguiente.
- Intolerancia o contraindicación al G-CSF: En donantes con reacciones adversas graves al G-CSF (dolor óseo severo, fiebre alta, efectos sistémicos), se puede emplear plerixafor como agente único de movilización, con dos dosis separadas 24 h.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Dosis y cronograma:

Administrar G-CSF usual, 10 µg/kg/día SC, en al menos 4 días consecutivos antes de realizar mediciones de recuento CD34⁺.

Administrar Plerixafor en los supuestos mencionados:

- Dosis 0,24 mg/kg SC (máx. 40 mg).
- Administrar 6 a 12 horas antes del inicio de la aféresis.

Realización de la aféresis:

- Iniciar la aféresis entre las 6 y 12 horas post administración de Plerixafor.
- Volumen de procesamiento estándar (según los protocolos del banco de progenitores) con objetivo de obtener $\geq 5 \times 10^6$ CD34⁺/kg del receptor, con mínimo aceptable $\geq 3 \times 10^6$ CD34⁺/kg.
- Si con la primera aféresis no se alcanza el objetivo, valorar segunda dosis / segunda aféresis al día siguiente, siempre que el donante esté en condiciones óptimas.

Segunda dosis de rescate:

Si fuera necesaria una segunda dosis, esta tiene menor rendimiento comparativo (como se observó en la experiencia clínica presentada: ~1,81 CD34⁺/kg), por lo que su empleo debe ser evaluado con cautela y de forma individualizada.

Monitorización de seguridad y seguimiento del donante:

- Observación médica durante al menos 60 minutos tras la inyección de plerixafor, monitorización de signos vitales.
- Registro sistemático de efectos adversos (locales, gastrointestinales, reacciones alérgicas), con seguimiento a 24 h, 7 días y a largo plazo según protocolo REDMO.
- Evaluación de la eficiencia de recolección: porcentaje de CD34⁺ recolectadas / circulantes, horas de aféresis, necesidad de dosis adicionales.
- Registro del injerto obtenido y seguimiento del receptor (tiempos de neutropenia, plaquetas, injerto, complicaciones) como parte del informe del donante-receptor.

Ventajas y riesgos:

Ventajas esperadas:

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

- Mayor tasa de éxito en casos de movilización difícil
- Menor número de procedimientos adicionales (dosis extras, aféresis múltiples).
- Mejora de la planificación logística (actividad de tarde-noche, optimización de recursos).
- Acumulación de evidencia nacional que permita su inclusión futura en guías estandarizadas y protocolizadas para su uso.

Riesgos y limitaciones:

- Uso fuera de indicación: requerimiento sanitario y regulatorio.
- Posibles eventos adversos (aunque series históricas muestran un perfil favorable).
- Coste adicional del fármaco y logística asociada.
- Riesgo de no alcanzar objetivo aún con plerixafor (en casos extremos).
- Necesidad de monitorización estricto y reporte centralizado para evaluar la seguridad y eficacia real en el entorno español.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Conclusión

El uso de Plerixafor podría representar una alternativa eficaz y segura para mejorar la movilización de progenitores hematopoyéticos en donantes sanos con respuesta insuficiente al G-CSF y cumplan criterios de mala o pobre movilización. Los datos disponibles sugieren que su combinación con este agente podría aumentar significativamente el número de células CD34⁺ circulantes, con un perfil de tolerancia favorable y sin efectos adversos graves descritos en las series publicadas.

No obstante, dado que su utilización en donantes sanos continúa fuera de indicación formal, sería necesario establecer criterios clínicos, éticos y regulatorios claros que definan en qué situaciones su empleo podría considerarse apropiado.

La elaboración de un protocolo asistencial estandarizado permitiría, en un futuro, evaluar de manera sistemática su eficacia y seguridad, garantizar la trazabilidad de los procedimientos y generar la evidencia necesaria para valorar su eventual incorporación a las guías nacionales e internacionales de movilización de progenitores hematopoyéticos.

Bibliografía y fuentes

1. Romon I, Castillo C, Cid J, Lozano M. *Use of plerixafor to mobilize haematopoietic progenitor cells in healthy donors*. Vox Sang. 2022; 117:6–16.
2. Cid J et al. *Addition of Plerixafor to G-CSF in poor mobilizing healthy related donors overcame mobilization failure: An observational case series on behalf of the Grupo Español de Trasplante Hematopoyético (GETH)*. Transfus Apher Sci. 2021; 60:103052.
3. GITMO–IBMDR. Procedura Operativa PO-D001: *Gestione del Donatore di CSE Allogeniche Periferiche Non Mobilizzante*. Versione 1.0, 2018.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Moderador: Dra. Alejandra Martínez Trillos. Adjunta a la Dirección Médica, REDMO - FIJC

El Hospital Clínic de Barcelona, en colaboración con REDMO (Registro Español de Donantes de Médula Ósea), actúa como centro de referencia para la colecta de médula ósea de donantes voluntarios en Cataluña y, ocasionalmente, de otras regiones como Aragón. Desde la creación de REDMO, la coordinación entre ambos organismos ha sido fundamental para garantizar la seguridad del donante, la calidad del producto hematopoyético y la eficiencia logística del proceso. Entre 2017 y 2025, se evaluaron 64 donantes, de los cuales se realizaron 47 colectas efectivas, consolidando un modelo asistencial estructurado que integra la selección, evaluación clínica, procedimientos de aféresis o extracción en quirófano y seguimiento postdonación.

La médula ósea continúa siendo la fuente preferente de progenitores hematopoyéticos en determinados contextos, especialmente en población pediátrica, patologías no malignas y trasplantes haploidenticos. Sin embargo, el descenso progresivo en la frecuencia de este tipo de colectas plantea un reto importante para los equipos asistenciales, que deben mantener su capacitación técnica y operativa. En este escenario, la formación continuada y la estandarización de procedimientos entre los equipos regionales se perfilan como elementos clave para preservar la calidad del programa nacional de donación y garantizar la disponibilidad de donantes adecuadamente preparados en todo el territorio.

Ponente y presentación:

Experiencia en colecta de médula ósea: reto para la capacitación de los equipos de donantes voluntarios. Dra. Montse Rovira. Responsable del Programa de Transplante de Progenitores Hematopoyéticos, Hospital Clínic de Barcelona.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Desarrollo del panel

2.B.1. Experiencia en colecta de médula ósea: reto para la capacitación de los equipos de donantes voluntarios.

Dra. Montse Rovira. Responsable del Programa de Transplante de Progenitores Hematopoyéticos, Hospital Clínic de Barcelona.

El Hospital Clínic de Barcelona actúa como centro de referencia para la colecta de médula ósea (MO) de donantes voluntarios pertenecientes a REDMO, cubriendo principalmente el territorio de Cataluña y, en algunos casos, Aragón. Desde el inicio de la colaboración entre ambas instituciones, se ha consolidado un circuito asistencial coordinado que garantiza la evaluación, preparación y seguimiento del donante, así como la calidad del producto hematopoyético obtenido.

Entre 2017 y 2025, se valoraron 64 donantes de REDMO, con 47 colectas efectivas. En 17 casos la donación no se llevó a cabo, debido a distintos motivos: retirada del consentimiento o patología del donante (diabetes, obesidad, tiroiditis), recaída o fallecimiento del receptor, y causas logísticas (pandemia de COVID-19, ciberataque hospitalario o periodos vacacionales). En los últimos años se ha observado una tendencia creciente de solicitudes, con una media aproximada de 10 al año.

El procedimiento de workup se estructura en tres fases principales:

- Primera visita (pre-collection): recepción del donante por la enfermera de práctica avanzada de TPH, valoración clínica, analítica, radiografía de tórax, ECG, autotransfusión (si procede), firma de consentimientos y solicitud de quirófano y visita preanestésica.
- Segunda fase (clearance): envío a REDMO de la documentación completa (consentimientos, resultados de pruebas y aptitud médica).
- Tercera fase (colecta): extracción de médula ósea en el quirófano bajo anestesia y administración de autotransfusión si aplica. El alta hospitalaria se realiza habitualmente a las 24 horas.

En septiembre de 2022, se llevó a cabo la primera colecta de médula ósea con un kit “in house” desarrollado en el propio Hospital Clínic, a partir del protocolo validado por el Banc de Sang i Teixits.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

A pesar de los avances en la movilización de progenitores hematopoyéticos a partir de sangre periférica, la médula ósea sigue siendo la fuente óptima en determinados escenarios clínicos, como la población pediátrica, las enfermedades no malignas y los trasplantes haploidénticos. Sin embargo, la disminución del número de procedimientos en los últimos años supone un reto para la capacitación de los equipos de donación, ya que cada vez son menos los profesionales con experiencia en la técnica de extracción. En este sentido, se plantea la necesidad de mantener al menos un equipo entrenado por comunidad autónoma y desarrollar una propuesta formativa estructurada que garantice la continuidad y la calidad asistencial. La propuesta incluye:

- Creación de equipos formadores de referencia con equipo back-up asociado.
- Programas de formación itinerante, donde los instructores acudan a los centros o los profesionales realicen rotaciones en unidades activas de extracción.
- Emisión de un informe de capacitación REDMO/ONT una vez completado el proceso formativo que avale al residente en formación.
- Esta estrategia permitiría reforzar las competencias técnicas, homogeneizar los procedimientos y asegurar la sostenibilidad de los programas de donación de médula ósea en España, manteniendo la excelencia clínica que caracteriza al sistema actual.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Cuestiones para la discusión

La experiencia acumulada en la colecta de médula ósea de donantes voluntarios dentro del marco Hospital Clínic–REDMO pone de manifiesto la necesidad de abordar distintos aspectos operativos, formativos y estratégicos que influirán en la sostenibilidad del programa en los próximos años. A partir de los datos presentados y de los retos identificados, se proponen las siguientes líneas de discusión:

1. Mantenimiento de la competencia técnica:

¿Cómo garantizar que los equipos asistenciales mantengan la destreza necesaria en la extracción de médula ósea ante la reducción progresiva de procedimientos? ¿Debería establecerse un número mínimo anual de colectas por centro o por profesional para conservar la acreditación?

2. Estrategias de formación y capacitación:

¿Qué modelo formativo resulta más eficiente —formación centralizada, rotaciones en centros de referencia o equipos formadores itinerantes— para asegurar una cobertura homogénea en todo el territorio nacional? ¿Cómo integrar esta formación dentro del marco REDMO/ONT?

3. Homogeneización de procedimientos y documentación:

¿Sería conveniente elaborar un protocolo operativo unificado para todos los centros que realicen colectas de médula ósea, incluyendo estándares de preparación, seguimiento y reporte?

4. Optimización logística y comunicación interinstitucional:

¿Qué mecanismos podrían reforzar la coordinación entre los equipos clínicos, los comités de REDMO y los centros trasplantadores para reducir cancelaciones o demoras por causas administrativas o logísticas?

5. Retos futuros y sostenibilidad del programa:

¿Cómo afrontar la tendencia hacia la disminución de colectas de médula ósea sin comprometer la disponibilidad de esta fuente en los casos en que sigue siendo la opción preferente (pediatría, patologías no malignas, haploidénticos)?

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Resumen de la discusión y propuestas de futuro

Situación actual y experiencia del Hospital Clínic

Entre 2017 y 2025, el Hospital Clínic ha mantenido una media de 10 extracciones de médula ósea anuales, reflejando una tendencia generalizada a la reducción de este tipo de colectas frente a la aféresis de sangre periférica.

Aun así, la médula ósea continúa siendo la fuente de elección en determinadas indicaciones clínicas, especialmente:

- Patologías no malignas (inmunodeficiencias, anemias congénitas, errores metabólicos).
- Población pediátrica, donde se busca reducir el riesgo de EICH.
- Trasplantes haploidénticos, en los que los resultados de supervivencia son superiores frente a sangre periférica.

La experiencia del Clínic confirma que, pese a su menor volumen, la colecta de médula ósea mantiene un papel crítico y requiere personal altamente entrenado.

Materiales y validación técnica

La retirada del kit comercial Fresenius impulsó la creación de un kit in-house validado por el Grupo Catalán de Trasplante de Médula Ósea, publicado como “Development of an in-house bone marrow collection kit: The Catalan Bone Marrow Transplantation Group Experience”.

Este modelo ha demostrado su viabilidad técnica y seguridad, y podría adoptarse como referencia nacional, garantizando calidad, disponibilidad y coste sostenido.

Para aquellas unidades que no dispongan de un kit aprobado o validado, se recomienda:

- Utilizar el modelo desarrollado por el grupo catalán como guía técnica, adaptándolo a sus recursos y sometiéndolo a una validación interna documentada.
- Notificar a REDMO y a la autoridad sanitaria autonómica el uso de dicho modelo.
- Integrar la validación del material dentro del sistema de calidad del centro (estándares CAT), asegurando la trazabilidad de todos los componentes empleados.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Formación y acreditación de los equipos

Uno de los retos más importantes identificados es el recambio generacional: cada vez hay menos equipos con experiencia real en extracción de médula ósea.

Se propone:

- Garantizar la disponibilidad de al menos un equipo de colecta operativo en cada comunidad autónoma, ya sea mediante equipos propios o con capacidad de desplazamiento interterritorial coordinada.
Se recomienda evaluar la opción más eficiente y segura en cada territorio — ya sea el desplazamiento del equipo extractor o del donante— tomando como referencia la organización del sistema nacional de donación y trasplante de órganos.
- Constituir equipos formadores nacionales REDMO/ONT, con rotaciones docentes y programas de capacitación práctica.
- Emitir informes de capacitación oficiales, integrados en el sistema de acreditación CAT y en la base de datos de REDMO.

La acreditación y formación deberán incluir a todo el equipo asistencial implicado en la colecta, tanto el personal médico como el personal de enfermería y de quirófano, asegurando la coordinación, la estandarización del procedimiento y la continuidad técnica y asistencial.

En este contexto, la enfermería de hematología ocupa un papel central al actuar como equipo estable en el quirófano, garantizando la seguridad del donante, la calidad del procedimiento y la trazabilidad del producto.

Comunicación y acompañamiento del donante

La percepción del procedimiento por parte del donante sigue siendo un factor clave. Debe reforzarse la información sobre que:

- Las molestias son mínimas y controladas.
- El procedimiento es seguro y realizado bajo anestesia general o epidural.
- En comparación, las molestias derivadas de la movilización con G-CSF pueden ser más significativas.

Se recomienda desarrollar materiales informativos actualizados y uniformes en todos los centros, para favorecer la confianza y la aceptación del procedimiento.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Conclusión

La experiencia del Hospital Clínic de Barcelona como centro de referencia para la colecta de médula ósea de donantes voluntarios de REDMO pone de relieve la solidez del modelo asistencial actual y la importancia de mantener una estrecha coordinación entre los equipos clínicos, el registro y los centros trasplantadores. Sin embargo, la disminución progresiva del número de procedimientos de médula ósea podría comprometer la continuidad de las competencias técnicas necesarias para garantizar la seguridad del donante y la calidad del injerto.

En este contexto, resultaría fundamental desarrollar estrategias formativas y organizativas que permitan conservar la experiencia práctica y asegurar la disponibilidad de equipos cualificados en todo el territorio nacional. La creación de programas estructurados de capacitación, la definición de criterios comunes de acreditación y la homogeneización de los procedimientos podrían contribuir a sostener el nivel de excelencia alcanzado. Asimismo, una mejora en la planificación logística y la comunicación interinstitucional favorecería la eficiencia y la reducción de incidencias.

En última instancia, el fortalecimiento de la red de centros de colecta y la inversión en formación continua constituirían los pilares sobre los que se mantendría la capacidad del sistema para responder a las necesidades de los pacientes, garantizando que la médula ósea continúe siendo una fuente disponible y segura de progenitores hematopoyéticos cuando la indicación clínica así lo requiera.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Moderador: Dr. Luis Larrea. Presidente SETS. Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana.

La trazabilidad y la seguridad de los productos celulares dependen en gran medida de un sistema de etiquetado preciso, homogéneo y conforme a los estándares internacionales.

En el contexto del Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO), las etiquetas son el vínculo fundamental que garantiza la correspondencia inequívoca entre donante, producto y paciente, a lo largo de un proceso complejo que incluye la colecta, el transporte, el procesamiento y la infusión.

En la actualidad, los centros colaboradores del REDMO utilizan un modelo básico de etiqueta común que cumple los requisitos mínimos europeos y permite la correcta identificación del donante y del paciente. Sin embargo, se observa cierta variabilidad en la información complementaria que los centros incorporan —como parámetros técnicos, codificación o formato— lo que dificulta la uniformidad plena del sistema.

El nuevo Reglamento (UE) 2024/1938 sobre Sustancias de Origen Humano (SoHO), que será de aplicación a partir de agosto de 2027, refuerza la necesidad de un marco homogéneo de identificación y trazabilidad de los productos celulares. En este contexto, la adopción de sistemas de codificación estandarizados como ISBT128 y la integración del Single European Code (SEC) son pasos esenciales para garantizar la interoperabilidad entre centros, registros y países.

Este panel abordó los retos actuales del etiquetado de productos celulares en España, las diferencias entre los modelos empleados por los distintos centros, y las posibles estrategias para avanzar hacia un sistema nacional más coherente, seguro y alineado con los estándares internacionales.

Ponentes y presentaciones:

- Modelos de etiquetas de los productos obtenidos para el REDMO.
Sra. Cristina Fusté. Coordinación Técnica, REDMO-Fundación Carreras.
- Estandarización del etiquetado ISBT128 para donantes REDMO.

Dra. Olga López Villar, Servicio de Transfusión, Servicio de Hematología y Hemoterapia, Hospital Universitario de Salamanca

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Desarrollo del panel

3.A.1. Modelos de etiquetas de los productos obtenidos para el REDMO.

Sra. Cristina Fusté. Coordinación Técnica, REDMO-Fundación Carreras.

La seguridad y la trazabilidad de los productos celulares dependen de manera fundamental del sistema de etiquetado. La etiqueta es el hilo conductor que acompaña al producto desde el momento de la colecta del donante, durante el transporte y el procesamiento, hasta la infusión en el paciente. Representa la garantía de que la relación entre donante, producto y paciente se mantenga íntegra y sin riesgo de error a lo largo de un proceso complejo y crítico.

En el caso del REDMO, disponemos de un modelo básico de etiqueta común que constituye la referencia para todos los centros colaboradores. Este modelo asegura que se cumplan los requisitos mínimos establecidos a nivel europeo, al permitir la identificación inequívoca del donante, del paciente y del tipo de producto. La cumplimentación final de algunas informaciones clave del producto queda en manos de cada centro de colecta y procesamiento. Es en este punto donde observamos variabilidad: la información técnica del producto no siempre se completa de forma homogénea, y el grado de detalle o la manera de presentar los datos pueden diferir de un centro a otro.

El análisis de los ejemplos recogidos en distintos centros muestra una fotografía clara. Por un lado, existe un consenso sólido en torno a lo esencial: todos los centros garantizan la correcta identificación donante-paciente, lo cual constituye la base de la seguridad del procedimiento. Por otro, aparecen diferencias notables en aspectos complementarios, como la inclusión de parámetros del producto, la forma en que se codifican ciertos datos o la presentación gráfica de la etiqueta. Estas diferencias no ponen en riesgo el cumplimiento de los estándares mínimos, pero sí dificultan la homogeneidad y limitan la posibilidad de trabajar con un sistema plenamente uniforme.

La experiencia demuestra que, en ausencia de una guía única, cada centro desarrolla sus propios hábitos y soluciones. El resultado es un mosaico en el que conviven prácticas diferentes, todas válidas en términos de mínimos, pero no necesariamente coherentes entre sí. Esta situación genera preguntas legítimas: ¿es suficiente con garantizar los mínimos en cada caso? ¿O sería preferible disponer de una directriz más clara y global que establezca pautas comunes y reduzca la variabilidad?

La presentación que se resume tiene como propósito mostrar de manera visual y concreta las diferentes etiquetas que actualmente se utilizan en los centros colaboradores del REDMO, destacando aciertos y limitaciones, para abrir un espacio de reflexión colectiva. La intención no es únicamente constatar la variabilidad, sino plantear si ha llegado el momento de dotarnos de una política consensuada y compartida, que sirva de marco común para todos los centros.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

¿Es suficiente el modelo de etiquetado actual del REDMO para garantizar seguridad y trazabilidad?

¿Debemos avanzar hacia un sistema nacional más uniforme?

¿Qué estrategias permitirían asegurar un cumplimiento homogéneo de los requisitos europeos e internacionales?

3.A.2. Estandarización del etiquetado ISBT128 para donantes REDMO

Dra. Olga López Villar, Servicio de Transfusión, Servicio de Hematología y Hemoterapia, Hospital Universitario de Salamanca

¿Qué es ISBT128?

A nivel internacional existen diversos sistemas de etiquetado. Uno de los más frecuentes es el sistema ISBT128 que incluye codificación y descripción específica para los productos (hemocomponentes, células o tejidos, incluyendo sus modificaciones), códigos para el grupo sanguíneo, etc. Además, especifica la posición de esta información dentro del propio texto de la etiqueta.

Este sistema de etiquetado lo gestiona ICCBA que asigna un número específico de unidad (FIN Facility Identification Number) con el que se completa el código de donación (DIN Donation Identification Number).

Las etiquetas ISBT128 están estandarizadas e incluyen códigos básicos para trazabilidad como la identificación de la identidad del producto y el DIN. De esta forma se pueden leer los códigos y entender los productos recibidos de cualquier unidad del mundo, independientemente del idioma empleado en ese centro.

¿Cuál es la legislación aplicable en materia de etiquetado de productos relacionados con el trasplante de médula?

En nuestro país se encuentra vigente el Real Decreto-ley 9/2014, que fue modificado en 2017 para incluir el SEC (Single European Code).

El SEC es un código alfanumérico, no un sistema completo de etiquetado. El SEC se forma de la manera indicada en la figura 1.

ESTRUCTURA DEL CODIGO UNICO EUROPEO

SECUENCIA DE IDENTIFICACIÓN DE LA DONACIÓN			SECUENCIA DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO			
CÓDIGO DEL ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS DE LA UE		NÚMERO ÚNICO DE DONACIÓN	CÓDIGO DEL PRODUCTO		NÚMERO DE SUBLOTE	FECHA DE CADUCIDAD (DD/MM/AAAA)
Código ISO del país	Número de establecimiento de tejidos		Identificador del sistema de codificación de productos	Número del producto		
2 caracteres alfabéticos	6 caracteres alfanuméricos	13 caracteres alfanuméricos	1 carácter alfabético	7 caracteres alfanuméricos	3 caracteres alfanuméricos	8 caracteres numéricos

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Figura 1: Estructura del SEC

El año pasado se publicó el Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de junio de 2024 que será de aplicación desde agosto de 2027. Incluye entre otros, los requisitos de etiquetado y trazabilidad y mantiene la obligatoriedad del SEC para determinados SoHO (sustancias de origen humano), entre ellas aquellas que se importen/exporten.

¿Qué estándares nos aplican?

Los centros de colecta/procesamiento que enviamos productos relacionados con el trasplante a otros centros, además del acuerdo con el REDMO y la autorización administrativa, tenemos que estar certificados por JACIE-CAT-ONT-GETH siguiendo los estándares FACT-JACIE con el anexo CAT.

Los estándares requieren que se siga la legislación (incluye el SEC). En etiquetado, permite el sistema ISBT128 y también el “Eurocode International Blood Labeling System IBLS” obligatorio en Alemania. Los dos sistemas son compatibles con el código SEC.

Los estándares JACIE se pueden descargar de la web: www.jacie.org

La etiqueta que se precisa para los productos REDMO es la etiqueta llamada “Etiqueta de distribución”, y que los datos escritos o impresos en dicha etiqueta son los marcados como “AF affix”.

¿Cómo es una etiqueta que cumple con los requisitos ISBT128?

En la figura 2 se incluye un ejemplo de etiqueta que cumple con ISBT128 y que incluye el código SEC y que fue publicada en una edición anterior de los estándares.

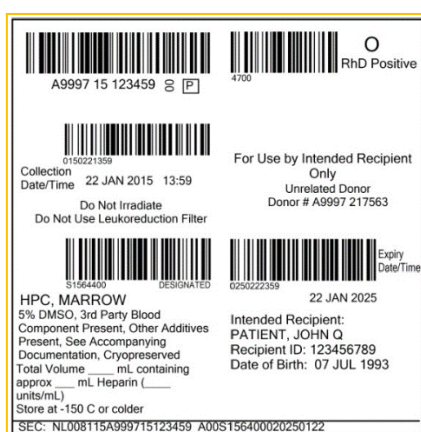


Figura 2: Etiqueta en formato ISBT128 con el código SEC incluido.

Destaca la estructura en cuadrantes, que incluyen, entre otros:

- Superior izquierdo: código DIN, fecha y hora de extracción.
- Superior derecho: ABO/Rh(D) del donante y GRID del donante.
- Inferior izquierdo: código del producto, descripción del producto, volumen, anticoagulante y temperatura.
- Inferior derecho: fecha y hora de caducidad, identificación del receptor.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

La mayoría de estos datos no se conocen de antemano y se tienen que asignar/rellenar desde el centro de colecta. El código DIN, código de producto, así como el GRID, el código del receptor y el SEC son básicos para garantizar la trazabilidad.

¿Algún ejemplo de organización en un hospital?

En el Servicio de Hematología y Hemoterapia se realizan trasplantes alogénicos tanto de donante emparentado como no emparentado. También se realizan colectas de productos relacionados con el trasplante para enviar a otros centros. El número de estos productos, como sucede en otros centros españoles, está en aumento. En nuestro caso, la unidad clínica (incluyendo coordinación), servicio de transfusión (incluyendo aféresis y procesamiento), HLA, etc, formamos parte del mismo servicio.

Desde el REDMO se contacta con un donante ya seleccionado, y con la coordinación de trasplante hematopoyético de nuestro servicio. Se programa una visita médica única, con analíticas y pruebas, para minimizar molestias. Se mantiene la trazabilidad empleando incluyendo el GRID/donor ID en los documentos. Posteriormente se reciben los datos del Courier con el resto de documentación de colecta facilitada por el REDMO, incluyendo las etiquetas para el producto y para el contenedor externo. El donante acude el día previsto a aféresis o bien ingresa en los casos de colecta de médula. Tras la donación, el producto se transporta a procesamiento para controles de calidad y preparar para el envío. Respecto al donante, se organiza el alta. Los controles analíticos posteriores los realiza en su centro de origen enviando una copia a la coordinación de nuestro centro. Actualmente el producto se identifica con la etiqueta ISBT128 generada en nuestro centro y con la etiqueta enviada por el REDMO. Una copia de nuestra etiqueta se incluye al dorso del impreso de donante. Una copia del SEC y del DIN se adhieren además en el impreso de colecta.

La coordinación entre todos los implicados es básica.

¿Cuál es la situación actual de las etiquetas de los productos colectados en España que se envían para trasplante a otros centros?

Cristina Fusté presentará la etiqueta REDMO actual. También pondrá ejemplos de la variabilidad que hay entre los centros en relación con la etiqueta propia.

¿Cuáles son las necesidades transmitidas por REDMO en relación con las etiquetas de los productos?

Desde REDMO han transmitido la necesidad de establecer un marco homogéneo y normativo para el etiquetado de productos que cumplan con: la legislación, ISBT128, SEC, WMDA, FACT-JACIE y EDQM. Es decir, emplear unas etiquetas estándar que cumplan con todos los requisitos y que mantengan la trazabilidad.

Estas etiquetas incluirían, como mínimo: DIN, SEC, centro de origen, fecha/hora de colecta, nombre del producto, volumen total, anticoagulante, temperatura, ABO/Rh(D) del donante, fecha de caducidad, identificación del paciente y GRID del donante.

El ejemplo de la figura 2 incluye estos datos.

¿Cuál es la propuesta o propuestas a valorar entre todos?

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Se pretende llegar a un acuerdo entre todos. La propuesta más evidente después de la revisión anterior sería incluir la etiqueta ISBT128 de cada centro confirmando que incluye todos los puntos mínimos.

No obstante, REDMO podría imprimir una plantilla (modificando la que envía en la actualidad) para que los centros la completasen.

A partir de estas premisas, se abrirá la discusión durante la reunión para recibir los comentarios de los implicados en este proceso tan crítico.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Cuestiones para la discusión

El análisis comparativo de los modelos de etiquetado utilizados por los distintos centros de colecta y procesamiento ha puesto de manifiesto la existencia de una base común sólida, centrada en la seguridad y la correcta correspondencia donante–paciente, pero también una variabilidad significativa en la información técnica, el formato y la codificación de los datos.

Esta heterogeneidad, aunque no compromete los estándares mínimos de trazabilidad, sí limita la posibilidad de contar con un sistema plenamente homogéneo y alineado con las exigencias internacionales y el futuro Reglamento SoHO (UE 2024/1938).

Durante el panel se destacó la conveniencia de avanzar hacia un modelo único de etiquetado nacional, basado en el sistema ISBT128, que incorpore el Single European Code (SEC) y garantice la trazabilidad completa desde la obtención hasta la infusión.

Asimismo, se presentó una propuesta de modelo de etiqueta unificada como punto de partida para estructurar un formato común, que integre los campos mínimos requeridos y un diseño compatible con los estándares internacionales (WMDA, FACT–JACIE, EDQM).

En este sentido, las cuestiones clave que se plantearon para el desarrollo futuro fueron:

1.1. Homogeneización progresiva del etiquetado

- Avanzar hacia un modelo nacional consensuado que sustituya progresivamente la etiqueta REDMO actual, una vez los centros dispongan de sistemas compatibles con el formato acordado.
- Definir los campos mínimos obligatorios (DIN, SEC, GRID, datos del producto, anticoagulante, volumen, receptor y centro de origen) y los elementos opcionales de ampliación.

1.2. Transición y acompañamiento técnico

- Establecer un periodo de adaptación que permita a los centros actualizar sus sistemas informáticos y de impresión sin interrumpir la operativa actual.
- Crear un grupo técnico de apoyo integrado por representantes de los centros de transfusión, servicios de hematología, REDMO y el CAT, encargado de acompañar la implementación.

1.3. Alineamiento con la normativa europea y los estándares internacionales

- Garantizar la plena compatibilidad del modelo nacional con el Reglamento SoHO y con los requisitos de trazabilidad de la WMDA, FACT–JACIE y EDQM.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Mantener la coherencia visual y funcional con las etiquetas empleadas en otros países europeos, reforzando el reconocimiento internacional de los productos celulares de origen español.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Resumen de la discusión y propuestas de futuro

La etiqueta constituye el eje central de la trazabilidad y la seguridad del producto celular, garantizando la conexión entre donante, producto y receptor desde la colecta hasta la infusión.

En la actualidad, el modelo básico de etiquetado del REDMO asegura los requisitos mínimos de identificación, pero persiste cierta variabilidad entre centros en aspectos de formato, codificación y grado de detalle técnico. Esta diversidad, aunque funcional, dificulta la homogeneidad nacional y la interoperabilidad con otros registros internacionales.

Con el objetivo de reforzar la coherencia del sistema, se propone desarrollar una política nacional consensuada de etiquetado, basada en el sistema ISBT128 e integrada con el Single European Code (SEC), de aplicación progresiva en todos los centros de colecta y procesamiento vinculados al REDMO.

Esta política se enmarcaría en las guías internacionales de calidad y trazabilidad (WMDA, FACT–JACIE, CAT y EDQM), permitiendo que cada centro genere e imprima su propia etiqueta completa y validada, eliminando gradualmente la necesidad de etiquetas físicas emitidas por el REDMO.

Marco normativo aplicable

- Reglamento (UE) 2024/1938 (SoHO) – de aplicación desde el 7 de agosto de 2027: establece los requisitos de calidad, seguridad y trazabilidad, manteniendo la obligatoriedad del SEC.
- RDL 9/2014 (y mod. 2017) – incorpora el SEC al marco español.
- Directiva 2006/86/CE y Reglamento Delegado (UE) 2015/565 – definen los requisitos técnicos y la estructura del SEC.

Estándares y guías internacionales:

- ISBT128 (ICCBBA)
- WMDA Standards
- FACT–JACIE (v8) y CAT
- EDQM – Guide to the Quality and Safety of Tissues and Cells

Compatibilidad reconocida entre ISBT128 y el sistema alemán IBLS, ambos compatibles con SEC.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Requisitos mínimos de la etiqueta

CAMPO	DESCRIPCIÓN	FORMATO / EJEMPLO
DIN <i>Donation Identification Number</i>	Identificador único ISBT128 de la donación	W1234 24 000001234
SEC <i>Single European Code</i>	Trazabilidad UE (centro + donación + producto)	EU123456789HPC000001
Centro de origen	Nombre y código/FIN del centro	H. X – FIN/Code EU123456789
Fecha/hora de colecta	Momento exacto de obtención	dd/mm/aaaa hh:mm
Tipo de producto (ISBT)	Denominación estándar	HPC, Apheresis / HPC, Marrow / MNC, Apheresis
Volumen total	Volumen final (ml)	240 mL
Anticoagulante	Usado en la colecta	ACD-A / Heparina / CPD
Transporte/conservación	Temperatura/condiciones	2–8 °C / Refrigerado
ABO/RH donante	Grupo sanguíneo	A Rh+
Fecha de caducidad	Límite de uso clínico	dd/mm/aaaa
ID paciente	Código receptor y DOB codificada	ID: PAT123456 / DOB: dd/mm/aaaa
GRID donante	Identificador global único	GRID: XXXX XXXX XXXX XXXX XXX

Notas:

- No se incluirán nombres de donante ni paciente.
- Si el producto es criopreservado, se añadirá:
 - estado “Cryopreserved”,
 - fecha de congelación,
 - y condiciones de almacenamiento (≤ -196 °C).

Estructura recomendada (formato ISBT128)

- Superior izquierda: DIN, fecha y hora de colecta.
- Superior derecha: ABO/Rh(D) y GRID del donante.
- Inferior izquierda: código y descripción del producto ISBT, volumen, anticoagulante y temperatura.
- Inferior derecha: fecha de caducidad, ID del paciente y código SEC.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

 R0199 17 123456 8 1 Collection Center City, Country, Postal Code Collection Date and Time  0170091330 2017-01-09 13:30 CET Do not Irradiate Do Not Use Leukocyte Filtration	 4700 R O RhD POSITIVE <input type="checkbox"/> Unrelated donor GRID: Date of birth:
 S1384400 Producto Volumen total Anticoagulante utilizado Instrucciones de transporte/conservación 	 0170101330 2017-01-10 13:30 CET Expiry Date and Time Intendend Recipient Recipient ID: Date of birth: Transplant center City, Country, Postal Code SEC: XX XXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX X XXXXXXXX XXXX XXXXXXXX

Propuesta operativa

- Cada centro dispone de un sistema propio para generar e imprimir etiquetas ISBT128 vinculadas a su FIN (Facility Identification Number), asignado por ICCBBA.
- Las etiquetas deberán incluir todos los campos mínimos y ser verificadas internamente antes del envío del producto.
- REDMO dejará gradualmente de emitir etiquetas físicas, manteniendo funciones de supervisión, validación documental y trazabilidad global.
- En la fase inicial, cada centro deberá remitir a REDMO:
 - Su modelo de etiqueta validado.
 - El procedimiento operativo estándar (POE) de impresión, verificación y control de cambios.
- Se ofrecerá una plantilla de referencia actualizada (ISBT128 + SEC) para los centros en proceso de transición.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Gobernanza y calidad

- Convergencia de certificaciones: Donante (CAT–CD–PH) → Producto (ISBT128 + SEC) → Registro (REDMO–WMDA) → Receptor (FACT–JACIE–CAT–GETH).
- Cumplimiento SoHO 2024/1938: Preparación para 2027, integración de SEC, alineamiento con EDQM y compatibilidad internacional WMDA.
- Coordinación operativa: Inclusión de los códigos DIN/SEC/GRID en todos los documentos asociados (colecta, envío, contenedor).

Beneficios esperados

- Homogeneidad nacional y reducción de variabilidad entre centros.
- Mayor seguridad y trazabilidad completa donante–producto–paciente.
- Interoperabilidad internacional (ISBT128/SEC/WMDA).
- Simplificación operativa: cada centro controla su etiqueta.
- Preparación anticipada para el marco SoHO y fortalecimiento de auditorías y certificaciones de calidad.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Conclusión

La estandarización del etiquetado de productos celulares representa un paso esencial para consolidar la trazabilidad, la seguridad y la interoperabilidad del sistema nacional de donación y trasplante.

El desarrollo de un modelo común basado en ISBT128 y SEC permitiría unificar criterios técnicos y visuales, reduciendo la variabilidad entre centros y facilitando la integración plena con los estándares internacionales y el futuro marco SoHO.

La transición hacia este modelo deberá ser progresiva y colaborativa, garantizando el acompañamiento técnico de los centros y la compatibilidad con sus infraestructuras actuales. El papel de REDMO se orientará hacia la coordinación, la validación documental y la supervisión de la trazabilidad, fortaleciendo la coherencia del conjunto del sistema.

En este proceso, el objetivo no es únicamente modernizar el etiquetado, sino reforzar la cultura de calidad y seguridad que sustenta la donación voluntaria y el compromiso ético con los donantes y los pacientes.

Bibliografía y referencias

- Reglamento (UE) 2024/1938 (SoHO).
- RDL 9/2014 (SEC) y mod. 2017; Directiva 2006/86/CE; Reg. Delegado (UE) 2015/565.
- ICCBBA – ISBT128 ST-001 / ST-004; “ISBT128 and the SEC”.
- WMDA Standards for Unrelated Donor Registries (2024).
- FACT-JACIE International Standards v8; Fundación CAT – Estándares de Hemoterapia (Cap. 8, CD-PH).
- EDQM – Guide to the Quality and Safety of Tissues and Cells for Human Application (2023).

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Moderador: Dr. Luis Larrea. Presidente SETS. Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana.

La calidad y la trazabilidad en los procesos de promoción, selección y seguimiento de los donantes voluntarios son elementos esenciales para garantizar la seguridad del sistema nacional de donación.

El nuevo Reglamento (UE) 2024/1938 sobre Sustancias de Origen Humano (SoHO) establece la obligación de que todas las entidades que realicen actividades relacionadas con la obtención y gestión de células o tejidos humanos dispongan de un sistema de gestión de la calidad homologado.

En este contexto, la Fundación CAT, en colaboración con la ONT y la Fundación Josep Carreras, ha desarrollado unos estándares específicos para los centros de donantes (CD) que participan en la promoción y gestión de donantes REDMO, con el objetivo de armonizar criterios, reforzar la calidad asistencial y asegurar la conformidad con los estándares internacionales de la WMDA.

Ponente: Dra. Cristina Arbona. Directora Técnica de FCAT. Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Desarrollo del panel

3.B.1. Nuevos estándares CAT para los centros relacionados con la promoción de donantes voluntarios para el registro REDMO.

Dra. Cristina Arbona. Directora Técnica de FCAT. Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana.

El nuevo Reglamento (UE) 2024/1938 sobre Sustancias de Origen Humano (SoHO), obliga a todas las entidades que realicen actividades que puedan afectar a la calidad o seguridad de las SoHO, a cumplir con requisitos de calidad. En concreto el artículo 37 hace referencia al sistema de gestión de la calidad que toda entidad debe establecer, mantener y actualizar con el fin de garantizar un alto nivel de calidad, seguridad y eficacia en el uso de las SoHO destinadas a su aplicación en el ser humano, protegiendo tanto a los donantes como a los receptores. Por lo tanto, las entidades SoHO deberán cumplir con los estándares más altos disponibles con relación a protección de los donantes vivos de SoHO antes, durante y después de la donación.

El REDMO es el único programa autorizado en España para gestionar las búsquedas de donantes de progenitores hematopoyéticos (PH) no emparentados, para los pacientes atendidos en los centros españoles que lo requieren, y el único autorizado para gestionar las obtenciones de estos PH de los donantes residentes en nuestro país. Para facilitar la compatibilidad y la gestión de estas funciones esta interconectado con la red internacional de registros.

La Asociación Mundial de Donantes de Médula Ósea (WMDA) es la principal organización internacional que conecta los registros de donantes de más de 60 países para garantizar una compatibilidad de donantes segura, ética y eficiente. En el año 2017 desarrolló sus propios estándares de calidad buscando establecer un marco común que garantice la calidad, seguridad y trazabilidad en todos los procesos relacionados con la donación y el trasplante de células madre procedentes de donantes voluntarios. Por lo tanto, su implementación es fundamental para asegurar que los procedimientos se realicen bajo criterios homogéneos, facilitando la coordinación efectiva entre los diferentes registros nacionales e internacionales, así como la gestión adecuada de la documentación y los requisitos regulatorios de cada país. Los estándares hacen referencia a la organización del registro, incluyendo ítems sobre el reclutamiento, consentimiento y evaluación de los donantes de PH, la gestión de bancos de sangre de cordón, la tecnología de la información y manejo de datos, el procesamiento,

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

transporte y seguimiento de células madre, incluyendo responsabilidades legales y financieras.

El REDMO obtuvo por primera vez la certificación por la WMDA en abril de 2024, convirtiéndose en un *registro de referencia* de la WMDA, pero en su siguiente certificación debe asegurarse que cumple con todos los estándares WMDA requeridos para pasar a ser una WMDA Full Standards compliant.

De la misma forma que, ya se puede demostrar que los 6 bancos de cordón umbilical de nuestro país cumplen con estándares de calidad, incluso superiores a los establecidos en la WMDA, debido a que todos disponen de certificado CAT-ONT según los estándares de BSCU y/o de la certificación NETCORD-JACIE, era necesario, que los diferentes *centros de donantes (CD)* existentes en las 17 comunidades autónomas, pudieran demostrar que cumplen los requisitos establecidos en los estándares WMDA.

Para ello, la Fundación Carreras junto con la ONT, solicitaron a la Fundación CAT la implementación de unos estándares que recogieran, al menos los establecidos por la WMDA, como entidad certificadora de la calidad en transfusión y terapia celular con amplia experiencia e instauración en nuestro país.

La mayoría de los *centros de donantes* en nuestro país, son responsabilidad de los Centros de transfusión, aunque existe variabilidad, y esta variabilidad puede afectar también para sus funciones.

La generación de estos estándares ha supuesto el análisis de cada una de las normas de la WMDA para decidir cuales aplican a los CD, analizar si estos ya estaban definidos por parte del comité técnico del CAT y la adaptación de los nuevos a incluir según el lenguaje y estilo del resto de estándares CAT.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Cuestiones para la discusión

Durante el debate se identificaron varios aspectos clave para orientar el desarrollo de los nuevos estándares CAT en los centros de donantes:

- ¿Cómo acompañar a los centros en la implantación progresiva de los estándares?
- ¿Qué tipo de formación y soporte técnico necesitan los equipos de donantes?
- ¿De qué manera puede garantizarse la homogeneidad documental y de procesos entre comunidades autónomas?
- ¿Cómo integrar la mejora continua y la evaluación de resultados en el modelo de calidad?
- ¿Debería considerarse la certificación CAT como requisito para el reconocimiento oficial de los centros de donantes REDMO en el futuro?

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Resumen de la discusión y propuestas de futuro

La consolidación de un sistema nacional de calidad para los centros de donantes vinculados al REDMO representa un paso esencial hacia la armonización de procedimientos y la protección integral del donante.

En este contexto, la adopción de los estándares CAT permitiría alinear el trabajo de todos los centros con los principios internacionales de seguridad, trazabilidad y excelencia técnica, garantizando además una transición coherente hacia el futuro marco regulatorio europeo SoHO.

Los estándares CAT se estructuran en capítulos temáticos que definen los requisitos técnicos, éticos y organizativos de las distintas actividades relacionadas con la transfusión y la terapia celular.

En el caso de los centros de donantes de progenitores hematopoyéticos, los capítulos de referencia son los siguientes:

Cap.	Título	Aplicación
1	Sistema de gestión de la calidad	Obligatorio para todos los centros. subcapítulos 1.1-1.2-1.3-1.5-1.7
7	Registros, confidencialidad y protección datos	Obligatorio para todos los centros
8	Centros de Donantes de Progenitores Hematopoyéticos	Específico para CD asociados a REDMC

El Capítulo 8, de nueva creación (2025), recoge los requisitos operativos, éticos y técnicos que deben cumplir los centros de donantes, incluyendo:

- Reclutamiento y evaluación médica del donante.
- Procedimientos de consentimiento informado.
- Comunicación y coordinación con REDMO y las autoridades competentes.
- Gestión documental y trazabilidad.
- Formación y competencia del personal.
- Seguimiento postdonación y notificación de incidentes.

Estos contenidos servirán como base técnica del plan de implementación y constituirán el marco común de calidad para todos los centros de donantes del país.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Objetivos generales

- Promover la implantación progresiva de los estándares CAT en todos los centros de donantes activos en España.
- Homogeneizar la calidad de los procedimientos de donación, captación y seguimiento en las 17 comunidades autónomas.
- Reforzar la protección del donante vivo, la trazabilidad y la coherencia entre los centros y el REDMO.
- Alinear el sistema nacional con los estándares internacionales de la WMDA, FACT–JACIE, NETCORD–JACIE y las guías EDQM del Consejo de Europa.

Fases de implementación

Fase 1 – Preparación

- Publicación y difusión del nuevo *Capítulo 8* de los estándares CAT, específico para centros de donantes.
- Elaboración de guías de autoevaluación para los CD y de un plan de formación inicial.
- Creación de un grupo técnico nacional de coordinación (CAT–REDMO–representantes autonómicos).
- Identificación y mapeo de los centros potencialmente acreditables y análisis de sus procesos actuales.

Fase 2 – Implementación progresiva

- Formación del personal técnico y de calidad de los CD.
- Implantación del sistema de gestión de la calidad conforme al *Capítulo 1* de los estándares.
- Integración de los procedimientos de trazabilidad y comunicación con REDMO.
- Auditorías internas y ejercicios piloto acompañados por CAT.
- Presentación voluntaria de solicitudes de acreditación.

Fase 3 – Consolidación

- Mantenimiento de la acreditación mediante auditorías periódicas y actualización continua.
- Evaluación conjunta de indicadores nacionales de calidad y seguridad.
- Publicación anual de un informe de cumplimiento y buenas prácticas.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Ejes estratégicos

Eje 1 – Homogeneización de la calidad nacional

Garantizar que todos los centros de donantes sigan procesos equivalentes de captación, evaluación, obtención y seguimiento del donante.

Acciones clave: desarrollo de modelos comunes de procedimientos normalizados (PNT), documentación de trazabilidad y herramientas de gestión de calidad compartidas.

Eje 2 – Formación y competencia profesional

Reforzar la capacitación técnica del personal implicado en la donación mediante programas formativos acreditados por la Fundación CAT y REDMO.

Se priorizará la formación práctica en trazabilidad, gestión documental y protección de datos, así como la figura de los responsables de calidad en cada CD.

Eje 3 – Interoperabilidad y trazabilidad nacional

Integrar los sistemas de información de los CD con la base de datos de REDMO, asegurando la trazabilidad completa donante–producto–paciente.

Se propondrá un plan piloto de interoperabilidad entre varias comunidades autónomas como primer paso hacia la integración total.

Eje 4 – Alineamiento con los estándares internacionales y el marco SoHO

Los nuevos estándares CAT, actualmente en fase final de revisión, ya integran los principios de calidad, seguridad y trazabilidad del Reglamento (UE) 2024/1938 sobre Sustancias de Origen Humano (SoHO), así como los criterios de la World Marrow Donor Association (WMDA).

De este modo, el marco nacional de acreditación de los centros de donantes se desarrolla ya conforme a los requisitos europeos e internacionales, garantizando la coherencia entre la normativa vigente y las futuras exigencias regulatorias.

Acciones recomendadas:

- Difundir los contenidos del nuevo Capítulo 8 de los estándares CAT entre los centros de donantes y equipos de calidad.
- Promover sesiones formativas conjuntas CAT–REDMO–centros autonómicos para facilitar la interpretación homogénea de los requisitos SoHO y WMDA.
- Establecer un canal técnico de comunicación permanente entre CAT, REDMO y los responsables autonómicos para resolver dudas y compartir buenas prácticas.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Eje 5 – Perspectiva a medio plazo

En el marco del próximo Plan Nacional de Médula Ósea podría valorarse la inclusión progresiva de la acreditación CAT como requisito recomendado o necesario para los centros de donantes vinculados a REDMO, en línea con la obligatoriedad de acreditación JACIE para centros de trasplante o colecta, y EFI para laboratorios de inmunología, que realizan procesos en el marco del trasplante de donante no emparentado.

Esta convergencia favorecería un ecosistema nacional coherente de calidad, seguridad y trazabilidad, alineado con los estándares europeos.

Roles institucionales y coordinación

La implementación de los estándares CAT para los centros de donantes requiere una coordinación colaborativa entre las distintas entidades implicadas, garantizando coherencia, eficiencia y respeto a las competencias de cada nivel.

Las responsabilidades podrían estructurarse de la siguiente forma:

Entidad	Responsabilidades principales
Fundación CAT	Elaboración, actualización y certificación de los estándares. Formación de auditores. Evaluación técnica de los centros.
REDMO – Fundación Josep Carreras	Coordinación de los CD, trazabilidad donante-producto-paciente, alineación con WMDA
ONT	Supervisión nacional y armonización con el Reglamento SoHO.
Centros de Donantes (CD)	Implementación práctica de los estándares, mantenimiento documental, auditorías internas.
Comunidades Autónomas	Autorización y reconocimiento oficial de los CD acreditados

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Conclusión

La implementación de los estándares CAT en los centros de donantes vinculados al REDMO constituye una oportunidad para fortalecer la calidad, la seguridad y la coherencia del sistema nacional de donación.

Más que un proceso de acreditación formal representa una herramienta para consolidar una cultura compartida de buenas prácticas, garantizar la protección del donante y facilitar la colaboración entre centros bajo un mismo marco técnico y ético.

El desarrollo progresivo de este programa —basado en formación, acompañamiento y evaluación continua— permitirá una transición ordenada hacia el nuevo entorno regulatorio europeo, reforzando el reconocimiento internacional de la red española y su alineamiento con los estándares WMDA y SoHO.

A medio plazo, el objetivo es que todos los centros de donantes puedan operar bajo un modelo común de calidad, flexible y adaptado a su realidad organizativa, promoviendo la excelencia técnica y la confianza social en la donación voluntaria.

Bibliografía y fuentes

- Fundación CAT. *Estándares de calidad en transfusión, terapia celular y tisular*.
- World Marrow Donor Association (WMDA). *WMDA Standards for Unrelated Hematopoietic Stem Cell Donor Registries*. 2024.
- FACT–JACIE
International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing and Administration, 8ª edición.
- Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, sobre normas de calidad y seguridad para las sustancias de origen humano (SoHO).

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Moderador: Dr. Jesús Fernández. Director del Servicio de Terapia Celular, Banc de Sang i Teixits

Las terapias celulares representan un cambio de paradigma en la biotecnología. A diferencia de las modalidades terapéuticas convencionales, las terapias celulares son vivas y pueden responder dinámicamente a señales biológicas para atacar tumores malignos, regenerar tejidos, restaurar funciones biológicas deterioradas o perdidas, o aumentar la capacidad del organismo para combatir enfermedades (p. ej., vacunación, inmunomodulación, etc). Las terapias celulares son excepcionalmente prometedoras, sobre todo porque las células pueden funcionar de maneras que las moléculas pequeñas y los productos biológicos convencionales no pueden.

El mecanismo de acción de las células se ejerce a partir de su acción simultánea frente a señales químicas, físicas y biológicas, tanto sistémicas como locales, su capacidad de superar fácilmente las barreras biológicas, la posibilidad de intervenir a nivel molecular e interactuar con tipos celulares y tejidos específicos, y la de servir como plataforma para funciones terapéuticas adicionales (p. ej., transportadoras de agentes terapéuticos, ingeniería genética).

Los tipos celulares más utilizados son:

- células madre, fundamentalmente hematopoyéticas y mesenquimales
- células de sangre periférica (células mononucleares, linfocitos T, linfocitos NK, células dendríticas)
- componentes de la sangre para usos especiales, o para usos no transfusionales (glóbulos rojos, plaquetas y plasma).

Estas células pueden obtenerse de diversos tejidos, pero son la sangre periférica con o sin movilización, la médula ósea, la sangre de cordón y los tejidos placentarios asociados, los que destacan. Sus aplicaciones más importantes están relacionadas con el trasplante, la inmunoterapia y la medicina regenerativa

Ponentes y presentaciones:

- Posible uso de donantes voluntarios, o donaciones en REDMO, para la fabricación de medicamentos de terapias avanzadas.

Sergi Querol Giner. MD, PhD. Director del REDMO. Fundación Josep Carreras

- Requisitos regulatorios para el uso de donantes voluntarios para la fabricación de medicamentos de terapia avanzada. Papel del comité de evaluación de la innovación con sustancias de origen humano (CEI-SoHO).

Dolores Hernandez-Maraver. MD, PhD. Jefe de Servicio Médico adjunto. Organización Nacional de Trasplantes.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Desarrollo del panel

4.1. Posible uso de donantes voluntarios, o donaciones en REDMO, para la fabricación de medicamentos de terapias avanzadas.

Sergi Querol Giner. MD, PhD. Director del REDMO. Fundación Josep Carreras.

A partir de un registro de donantes abierto, es decir, con usos más allá del trasplante, se pueden generar diversas aplicaciones. Por un lado, donaciones para TPH, o donaciones para innovación con células, todas ellas dentro del marco SOHO. Por otra parte, donaciones como material de partida para la elaboración de medicamentos celulares. Todas ellas parten de un consentimiento genérico al reclutamiento, y de uno de donación cuando esta se hace efectiva.

En el caso de los materiales de partida, la donación pasa de preparado SOHO, una vez caracterizado en origen, a medicamento, una vez el material de partida es transferido a un promotor de terapias avanzadas. Esta transferencia puede hacerse de forma directa, en fresco, lo que supone un control alto del proceso, dado que la relación entre donante y receptor es 1:1 (por ejemplo, la fabricación de células T virus específicas a partir de un donante *third-party*). Por otra parte, esa donación puede pasar por estadios intermedios, y generar un banco de SOHO (por ejemplo, el caso de los bancos de cordón). El banco distribuye a demanda, el preparado para la realización del medicamento de forma directa (como en los casos de trasplante de cordón expandido), u otras veces, estos productos congelados pueden utilizarse para crear bancos intermedios de células ya transformadas, pero todavía dentro de establecimientos SOHO. Ejemplos son, la creación de bancos intermedios de células somáticas (como el de células estromales mesenquimales, o de subpoblaciones de linfocitos), o de bancos de células pluripotentes (como los haplobancos de iPSC derivadas de sangre de cordón, o eventualmente de otros tejidos). Estos bancos intermedios de SOHO requerirán consentimientos especiales por parte de los donantes según la naturaleza del banco. Además, la cesión a elaboradores de medicamentos requerirá de un acuerdo de transferencia de material (MTA) adecuado y aprobado por parte de la autoridad competente.

Una vez realizada la cesión de este material almacenado en los bancos, los promotores de medicamentos generan normalmente sus propios bancos de productos intermedios críticos, ya en sus instalaciones, como parte de su *master cell bank*. Es aquí donde la regulación cambia de SOHO a medicamento. El citado MTA debe fijar las condiciones

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

de uso, las restricciones y el retorno esperado al sistema público de salud. Cada MTA deberá tener en cuenta la naturaleza de esas células. En general, en la terapia celular somática un donante puede relacionarse con unos pocos receptores. Pero en el caso de las células pluripotentes, dada su capacidad de inmortalización, un solo donante puede relacionarse con multitud de receptores, con lo que las restricciones de protección, seguridad y calidad aumentan.

A continuación, se realiza una breve evaluación de los riesgos de transferencia de donaciones altruistas alogénicas para la elaboración de medicamentos celulares:

- Riesgo que deben asumir los donantes:
 - Posibilidad que se realicen pruebas genéticas amplias y se encuentren hallazgos de origen del donante no solicitados
 - Que un donante tenga unas características especiales que le hagan tener mayor frecuencia de solicitudes para el mismo o diferentes proyectos
 - Que haya riesgos futuros no previstos en cuanto al uso de las donaciones criopreservadas (bancos), o por la creación de células pluripotentes, dado que son células inmortalizadas y pueden generar muchas aplicaciones distintas a lo largo del tiempo.
- Incapacidad de los consentimientos informados de prever usos futuros: todo lo anterior genera una incertidumbre sobre el uso y destino final de las células donadas que los consentimientos informados habituales pueden no prever. Habrá que discutir como mantener el contacto con el donante para actualizar si es necesario los consentimientos generales y los específicos iniciales.
- Aparición del lucro derivado con los medicamentos celulares generados a partir de donaciones altruistas. Esto añade un riesgo general para la donación voluntaria que debe mitigarse.
- Según las aplicaciones, su comunicación y los resultados obtenidos puede haber una inconsistencia entre estos y los valores fundacionales del registro de donantes, y por lo tanto, estos tienen la necesidad de vigilar el uso de las donaciones
- Parece lógico que, si los donantes forman parte de un registro público, el sistema público de salud deba tener mecanismos para asegurar el retorno de valor y compensar al esfuerzo comunitario que supone crear y mantener un registro, que es el que posibilita encontrar a donantes idóneos para cada proyecto.

Para que todo lo anterior se pueda controlar de forma conveniente hay un papel fundamental de las autoridades competentes en SOHO en:

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

- Autorizar el funcionamiento de los registros de donantes “abiertos”, los consentimientos informados. y los establecimientos SOHO asociados
- Autorizar los bancos intermedios de material de partida (tanto de manipulación mínima como manipulación sustancial)
- Aprobar la transferencia y sus condiciones (MTA)
- Vigilar el uso de la donación una vez transferida al ámbito “medicamento”
- Definir los derechos del donante después de la donación y una vez transferido a la industria
- Atender a los derechos del sistema público de salud sobre el medicamento elaborado
- Hacer una vigilancia reputacional del sistema público previniendo el mal uso de la donación y el lucro desproporcionado

4.2. Requisitos regulatorios para el uso de donantes voluntarios para la fabricación de medicamentos de terapia avanzada. Papel del comité de evaluación de la innovación con sustancias de origen humano (CEI-SoHO).

Dolores Hernandez-Maraver. MD, PhD. Jefe de Servicio Médico adjunto. Organización Nacional de Trasplantes.

El Reglamento (UE) 2024/1938 (en adelante Reglamento SoHO) sobre normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano (SoHO) marca un cambio de paradigma en la regulación europea. Por primera vez, todas las sustancias de origen humano —tejidos, células, sangre, leche materna, microbiota y gametos— se incluyen bajo un marco armonizado. La norma refuerza los estándares de seguridad y calidad, amplía los mecanismos de protección de donantes y receptores y dota de un papel esencial a las guías de referencia del Consejo de Europa (EDQM) y del Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC), de manera que la regulación pueda adaptarse dinámicamente a la evidencia científica y a la innovación tecnológica.

Para las autoridades competentes, uno de los principales retos radica en establecer nuevas infraestructuras que permitan supervisar la autorización, la trazabilidad y la vigilancia de los preparados de SoHO cualquiera que sea el fin último de éstos, incluida la fabricación de medicamentos de terapia avanzada (ATMPS) siendo esencial la coordinación eficaz tanto a nivel europeo como nacional con otros marcos regulatorios.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Entre las principales novedades, el Reglamento incorpora un procedimiento específico para la evaluación de la innovación que se conecta estrechamente con iniciativas colaborativas como el proyecto GAPP (Facilitating the Authorisation of Preparation Process for blood, tissues and cells), financiado por la Unión Europea para promover la coherencia regulatoria y el intercambio de buenas prácticas entre Estados miembros. GAPP tiene como objetivo principal promover la armonización entre los Estados Miembros mediante la creación de herramientas comunes a nivel de la UE para los procedimientos de autorización de los procesos de preparación. La interacción entre los mecanismos de innovación previstos en el Reglamento y los resultados de proyectos como GAPP refuerza la capacidad de las autoridades competentes para evaluar de manera más homogénea, transparente y eficiente las nuevas aplicaciones, reduciendo barreras regulatorias y acelerando el acceso seguro de los pacientes a la innovación.

Resulta especialmente relevante destacar el papel de los donantes voluntarios como fuente esencial de células destinadas no solo al trasplante hematopoyético, sino también a la fabricación de terapias avanzadas en el ámbito académico e industrial. El Reglamento SoHO refuerza de manera explícita la protección de los donantes, estableciendo salvaguardas frente a posibles riesgos físicos y psicosociales, y garantizando el carácter voluntario de la donación, la no remuneración y el acceso equitativo a los beneficios de la innovación. En este sentido, la utilización de progenitores hematopoyéticos de donantes voluntarios para nuevas terapias se inscribe en un marco que exige una evaluación rigurosa de riesgos, una trazabilidad completa y la coordinación entre autoridades competentes y registros internacionales. Esta perspectiva sitúa la protección del donante en el centro del proceso innovador, asegurando que el desarrollo de terapias avanzadas no comprometa los principios éticos y de seguridad que sustentan el sistema de donación voluntaria y altruista en España y en la Unión Europea.

En este contexto, La Organización Nacional de Trasplantes, anticipándose a la entrada en vigor del Reglamento SoHO dio un paso adelante mediante la creación del Comité de Evaluación de la Innovación de Sustancias de Origen Humano (CEI-SoHO), aprobado por la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 19 de diciembre de 2023. Este Comité tiene como misión central analizar y emitir informes técnicos sobre proyectos de investigación e innovación que impliquen el uso de células y tejidos humanos, incluidos aquellos que puedan dar lugar al desarrollo de medicamentos derivados. Se trata de un órgano de carácter consultivo, técnico y multidisciplinar, concebido para proporcionar seguridad jurídica y apoyo científico a las autoridades competentes, a los profesionales clínicos y a los centros que promueven proyectos de innovación.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Presidido por la Directora General de la Organización Nacional de Trasplantes y cuenta como miembros permanentes, representantes de Coordinaciones Autonómicas de Trasplantes con experiencia en terapia celular y/o autorizaciones, de la ONT que a su vez coordinan la secretaría técnica. Este núcleo estable se complementa con la participación de 50 expertos invitados en función de las materias a evaluar: profesionales de grupos científicos de referencia como el Grupo Español de Trasplante Hematopoyético y Terapia Celular (GETH/EBMT), representantes de la Asociación Española de Bancos de Tejidos, especialistas de la Red Nacional de Bancos de Cordón Umbilical, Asociación Española de Bancos de Leche, expertos en microbiota intestinal y clínicos hospitalarios con experiencia acreditada en trasplantes y terapias avanzadas, así como expertos metodológicos y en evaluación tecnológica.

Desde su constitución, el CEI-SoHO ha mostrado una intensa actividad que suma ya más de 40 proyectos de investigación evaluados relacionados con el uso de células y tejidos humanos también para terapias avanzadas en un 40% de los casos, además de emitir respuestas a consultas técnicas formuladas por profesionales, establecimientos SoHO y autoridades competentes. Entre las materias abordadas se encuentran nuevas aplicaciones de progenitores hematopoyéticos, terapias celulares avanzadas como los linfocitos infiltrantes de tumor (TILs) o los CAR-T académicos, usos innovadores de la microbiota, así como desarrollos en el campo de los biomateriales combinados con células. La experiencia adquirida está sirviendo de base para definir criterios comunes, detectar necesidades regulatorias y anticipar posibles conflictos de competencia entre el ámbito de las SoHO y el de los medicamentos de terapia avanzada.

El valor añadido del CEI-SoHO reside en que actúa como un instrumento de coordinación técnica y regulatoria en un área caracterizada por la rápida evolución científica y tecnológica, y por la compleja frontera con otros marcos regulatorios, como el farmacéutico o el de productos sanitarios. La creación de este Comité sitúa a la ONT como una autoridad de referencia en el acompañamiento de la innovación, reforzando la cooperación con las comunidades autónomas y con organismos europeos.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Cuestiones para la discusión

Después de las presentaciones se inició un debate que identificó los aspectos más importantes a tener en cuenta para el desarrollo de estas iniciativas:

- Asegurar la protección del donante en toda la cadena de valor desde la donación hasta el uso final del medicamento de terapia avanzada
- Identificar proyectos actualmente en desarrollo que sirvan de modelo para estructurar el acceso a estos donantes o donaciones
- Facilitar la transferencia de donaciones a biobancos de investigación biomédica
- Consensuar un modelo para desarrollar esta área en el futuro plan nacional de innovación

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Resumen de la discusión y propuestas de futuro

Se han identificado proyectos de registros y de bancos intermedios —como el haplobanco nacional de células pluripotentes IPSPANIA o el registro REDOCEL de donantes de células terapéuticas— cuyo propósito es proveer de materiales de partida SoHO para el desarrollo de terapias avanzadas. Estos bancos representan modelos de infraestructura pública de innovación, en los que las donaciones de origen altruista se transforman o almacenan bajo la supervisión del sistema público de salud antes de su posible transferencia a entidades de desarrollo o fabricación de medicamentos.

En este contexto, será necesario avanzar hacia una estrategia nacional de coordinación SoHO, orientada a identificar los ejes de trabajo y definir de manera participada las responsabilidades entre las distintas entidades implicadas —ONT, REDMO, coordinaciones autonómicas, bancos de tejidos y células, centros de obtención y procesamiento, y futuros establecimientos SoHO que se reconozcan conforme al Reglamento (UE) 2024/1938.

Esta estrategia común permitiría:

- Mapear y armonizar las competencias actuales en materia de donación, procesamiento e innovación celular.
- Establecer mecanismos de colaboración y trazabilidad compartida entre niveles autonómicos y estatales.
- Definir modelos de gobernanza y supervisión adaptados al marco SoHO, preservando la transparencia, la equidad y la protección del donante.

A continuación, se describen algunos aspectos que se han debatido y que son necesarios para conseguir este propósito:

Definición del modelo operativo del Registro SoHO

El futuro Registro SoHO podría desarrollarse como una ampliación funcional del REDMO, integrando en su estructura la gestión de donantes voluntarios para finalidades adicionales al trasplante, como la investigación biomédica, la innovación o la elaboración de medicamentos de terapias avanzadas, siempre dentro de un marco público, ético y regulado.

Protección del donante y diseño de un modelo de consentimiento informado dinámico

La transición hacia un modelo de donación SoHO exige revisar el consentimiento informado actualmente vigente en el REDMO, adaptándolo a los nuevos posibles

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

destinos de las células donadas, sin alterar los principios esenciales de voluntariedad, altruismo y no remuneración.

El objetivo no es crear un nuevo consentimiento independiente, sino desarrollar un consentimiento ampliado dentro del propio REDMO, que contemple de manera clara y transparente la posibilidad de uso de las donaciones más allá del trasplante hematopoyético, incluyendo la investigación, los bancos intermedios o la fabricación de medicamentos de terapias avanzadas (ATMP).

Este consentimiento ampliado debería estructurarse en niveles o módulos (“consentimiento granular”), de manera que el donante pueda decidir con precisión el alcance de su participación:

- Donación exclusiva para trasplante.
- Donación para innovación o investigación biomédica dentro del ámbito público.
- Donación para posible transferencia a fabricantes autorizados de medicamentos de terapia avanzada, bajo supervisión y trazabilidad pública.

Asimismo, debería establecerse un mecanismo de re-consentimiento en caso de que el material de un donante sea utilizado posteriormente con un grado de manipulación sustancial, o si el destino final del uso cambia de categoría regulatoria (por ejemplo, de SoHO a medicamento).

Historia activa del donante SoHO en el registro

El viaje del donante representa un recorrido continuo que abarca desde la inscripción hasta el seguimiento postdonación, garantizando la seguridad, la trazabilidad y el respeto a los derechos de la persona donante en todas las fases del proceso.

Para avanzar hacia este enfoque, sería necesario desarrollar un marco nacional de trazabilidad y acompañamiento del donante, que conecte los registros de donación, los bancos SoHO y las plataformas de información sanitaria, bajo los principios de interoperabilidad, protección de datos y retorno de información.

Los ejes estratégicos para considerar podrían incluir:

- Trazabilidad integral: un registro único del donante SoHO que integre los distintos usos de su material biológico, asegurando el vínculo entre la donación, el producto y el destino final.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

- Seguimiento postdonación: mecanismos estandarizados para el control de seguridad, la gestión de efectos adversos y la actualización del estado del donante, con participación coordinada de los centros de donación y las autoridades competentes.
- Información y transparencia: desarrollo de herramientas digitales que permitan al donante conocer el impacto global de su contribución, los fines para los que ha sido utilizada y las medidas de protección aplicadas.
- Retorno social y científico: promover la publicación periódica de resultados agregados sobre el uso de las donaciones SoHO, reforzando la confianza pública y el valor social de la donación.

Papel del CEI-SoHO

En el marco de la estrategia Donante SoHO, su papel será esencial para:

- Evaluar y autorizar los nuevos usos de células humanas procedentes de donantes voluntarios.
- Asegurar la coherencia entre los procesos de donación, procesamiento e innovación, evitando solapamientos regulatorios.
- Generar conocimiento común sobre buenas prácticas y evaluación de riesgos, contribuyendo a la formación de los futuros establecimientos SoHO.
- Reforzar la posición de España como país de referencia en gobernanza ética y pública de la innovación celular.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

Conclusión

El modelo Donante SoHO propone una evolución natural del sistema actual de donación, integrando de forma coherente los nuevos usos de las células y tejidos humanos bajo el marco del Reglamento (UE) 2024/1938.

Esta transición requiere una estrategia compartida entre ONT, REDMO, las comunidades autónomas y los bancos de sangre y tejidos, orientada a definir responsabilidades, criterios comunes y mecanismos de trazabilidad y protección del donante.

Más que un cambio estructural inmediato, esta propuesta abre un proceso de reflexión y coordinación que deberá concretarse progresivamente, en línea con la implantación del nuevo marco europeo y las necesidades reales del sistema nacional de donación e innovación.

Bibliografía y fuentes

- Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre Sustancias de Origen Humano (SoHO).
- European Commission. EudraLex Vol. 4 – Guidelines on GMP for ATMPs. 2020.
- Organización Nacional de Trasplantes (ONT). Comité CEICYTH y marco regulatorio de innovación. Madrid, 2024.
- Álvarez-Palomo B et al. Stem Cell Res Ther. 2021;12:233 / 2022;13:408.
- Kuebler B et al. Stem Cell Res Ther. 2023;14:366.
- Rudilla F et al. HLA. 2024;103(3):e15419.
- Riva L et al. N Bioeth. 2019;25:349–58.
- Council of Europe EDQM. Position statement: Risk of commodification of SoHO. 2022.

Retos actuales y futuros en los donantes voluntarios de médula ósea en España.

