

Ley que prohíbe la exportación de Sangre
y sus derivados. -

56

1466
 SENADO
REPÚBLICA DOMINICANA

28-10-74

(Ver expediente N^o 1447)



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA DOMINICANA

Núm: 31681

Santo Domingo de Guzmán, D. N.,

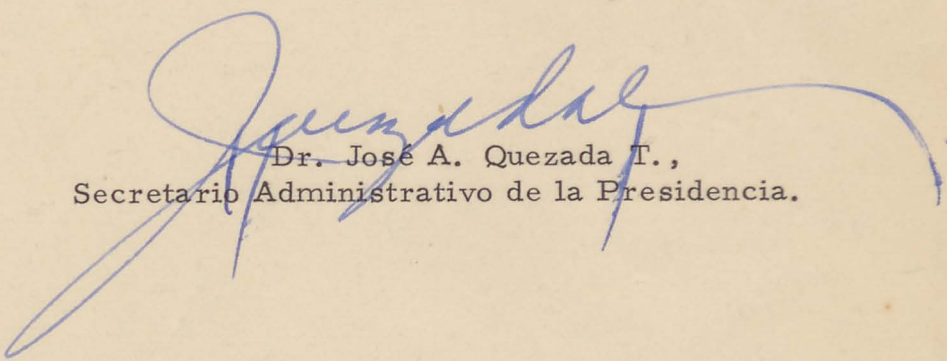
28 OCT. 1974

Señor
Presidente del Senado,
Ciudad.

Distinguido señor:

Pláceme informarle, muy cortésmente, que -
la Ley mediante la cual se prohíbe terminantemente, en cualquier
forma que sea, la exportación de Sangre y sus derivados, ha -
sido promulgada en fecha 28 de octubre del presente año, y regis-
trada con el No. 56.

Muy atentamente,



Dr. José A. Quezada T.,
Secretario Administrativo de la Presidencia.

JAQT
je/ec.

Núm: 31681

Santo Domingo de Guzmán, D. N.,

28 OCT. 1974

Señor
Presidente del Senado,
Ciudad.

Distinguido señor:

Pláceme informarle, muy cortésmente, que -
la Ley mediante la cual se prohíbe terminantemente, en cualquier
forma que sea, la exportación de Sangre y sus derivados, ha -
sido promulgada en fecha 28 de octubre del presente año, y regis-
trada con el No. 56.

Muy atentamente,

Dr. José A. Quezada T.,
Secretario Administrativo de la Presidencia.

JAQT
je/ec.

Núm: 31681

Santo Domingo de Guzmán, D. N.,

28 OCT. 1974

Señor
Presidente del Senado,
Ciudad.

Distinguido señor:

Pláceme informarle, muy cortésmente, que -
la Ley mediante la cual se prohíbe terminantemente, en cualquier
forma que sea, la exportación de Sangre y sus derivados, ha -
sido promulgada en fecha 28 de octubre del presente año, y regis-
trada con el No. 56.

Muy atentamente,

Dr. José A. Quezada T.,
Secretario Administrativo de la Presidencia.

JAQT
je/cc.

Núm: 31681

Santo Domingo de Guzmán, D. N.,

28 OCT. 1974

Señor
Presidente del Senado,
Ciudad.

Distinguido señor:

Pláceme informarle, muy cortésmente, que -
la Ley mediante la cual se prohíbe terminantemente, en cualquier
forma que sea, la exportación de Sangre y sus derivados, ha -
sido promulgada en fecha 28 de octubre del presente año, y regis-
trada con el No. 56.

Muy atentamente,

Dr. José A. Quezada T.,
Secretario Administrativo de la Presidencia.

JAQT
je/ec.



EL CONGRESO NACIONAL
EN NOMBRE DE LA REPUBLICA

CONSIDERANDO: Que la actividad de la Exportación de Sangre y sus derivados con fines comerciales, se nutre de los sectores de nuestra sociedad, desprovistos de recursos materiales, de precaria condición socio-económica y por ende de muy bajos niveles nutricionales.

CONSIDERANDO: Que la exportación de sangre y sus derivados con fines comerciales por su magnitud, atenta contra el Programa Nacional de Sangre, ejecutado bajo la responsabilidad de La Cruz Roja Dominicana, y establece abierta competencia con las necesidades de ese producto líquido, en las Instituciones de Salud tanto públicas como privadas del País. En su noble propósito de preservar, fomentar, reparar y rehabilitar la salud de Los Dominicanos.

CONSIDERANDO: Que es a todas luces inconsecuente, desde el punto de vista de la solidaridad humana, el hecho de que personas físicas o morales, se dediquen al comercio de exportación, con un líquido tan vital para resolver problemas de salud, en todo el ámbito Nacional.

CONSIDERANDO: Que dicha actividad atenta contra la Salud del Pueblo Dominicano, que no debe ser atributo del hombre aislado, puesto que la salud es un derecho de todos los individuos de nuestra Sociedad y no el privilegio de algunos. La Comunidad está influida total o parcialmente, por el estado de Salud de sus componentes, que aportan la energía física e intelectual al bienestar común, que tiene relación directa con la dinámica Económica y Social del Estado.

CONSIDERANDO: Que el artículo 8, inciso 17 de la Constitución de la República dice: El Estado estimulará, el desarrollo colectivo de la Seguridad Social, de manera que toda persona llegue a gozar de adecuada protección, contra la desocupación, la enfermedad y la vejez.

HA DADO LA SIGUIENTE LEY :

ARTICULO I.- Se prohíbe terminantemente, en cualquier forma que sea, la exportación de Sangre y sus derivados.

ARTICULO II.- Se castigará con pena de dos meses a un año de prisión o multa de cincuenta a mil pesos oro, o con ambas penas a la vez, a toda persona, física o moral, que viole las disposiciones de esta ley.

EL CONGRESO NACIONAL
EN NOMBRE DE LA REPUBLICA

[Faint, illegible text, likely bleed-through from the reverse side of the page]

LEGISLATURA Ord. DE 19 74

REGISTRADA AL No. 62
en el folio del libro letra

No. de asientos de Leyes, Resoluciones
y Decretos votados por el Senado

y consta de de
hojas escritas en máquinas a razón de dos

espacios interlineales.
Santo Domingo de 1974

Jefe de las Oficinas del Senado



CONGRESO NACIONAL

Proy. de ley mediante el cual se prohíbe la exportación de Sangre y sus derivados.

ASUNTO:

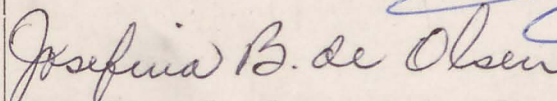
PAG. 2

En caso de que la infracción a esta ley sea cometida por una persona -moral, las penalidades serán ejecutadas contra el Presidente, Director o Gerente de la entidad.

PARRAFO: En caso de calamidad pública o tragedia colectiva en algún País hermano, el Poder Ejecutivo, a través de los organismos correspondientes, podrá ordenar que una cantidad determinada de Sangre o sus derivados, sea enviada como Donación a ese País.

DADA en la Sala de Sesiones del Senado, Palacio del Congreso Nacional, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los veintidos días del mes de octubre del año mil -novecientos setenta y cuatro; años 131 de la Independencia y 112 de la Restauración.


 Adriano A. Uribe Silva,
 Presidente.


 Josefina B. Bogaert de Olsen,
 Secretaria Ad. Hoc.


 Antonio José Lalane,
 Secretario.

CONGRESO NACIONAL

PAG 2

ASUNTO

[Faint, illegible text, likely bleed-through from the reverse side of the page]

[Large, illegible handwritten signature or scribble]

2^a LEGISLATURA Ord. DE 1974
 REGISTRADA AL No. 62
 en el folio 1 del libro letra D
 No. de asientos de Leyes, Resoluciones
 y Decretos votados por el Senado
 y consta de 02
 espacios
 Santo Domingo 1974
 Jefe de las Oficinas del Senado





REPUBLICA DOMINICANA
CAMARA DE DIPUTADOS DE LA REPUBLICA DOMINICANA

Santo Domingo de Guzmán, D.N.
24 de octubre de 1974.-

000752

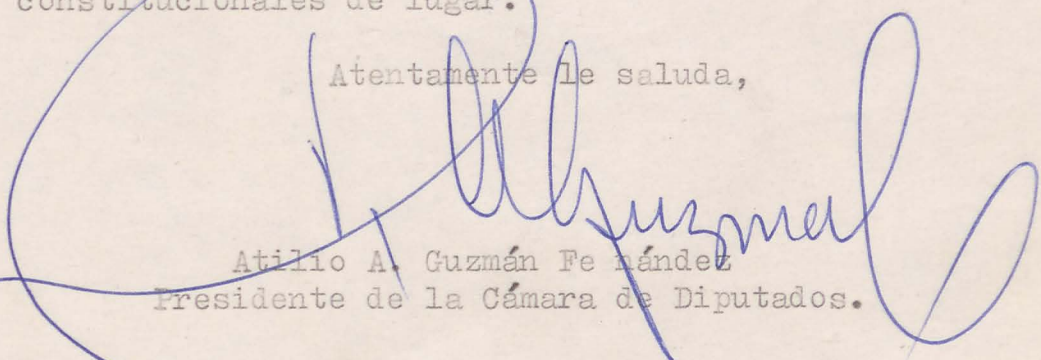
Doctor
Adriano A. Uribe Silva,
Presidente del Senado,
Su Despacho.

Señor Presidente:

Aviso a usted recibo de su oficio No.00225, de fecha 23 de octubre del año en curso, junto al cual, después de haber sido aprobado por el Senado, remitió usted a esta Cámara de Diputados, el Proyecto de Ley mediante el cual se prohíbe terminantemente, en cualquier forma que sea, la exportación de sangre y sus derivados.

Este Proyecto fue aprobado tal como lo sometió ese alto Cuerpo Legislativo originalmente, es decir, sin la enmienda que le introdujera la Cámara de Diputados, y remitido al Poder Ejecutivo para los fines constitucionales de lugar.

Atentamente le saluda,



Atilio A. Guzmán Fernández
Presidente de la Cámara de Diputados.

AAGF
RAMS/gac.-

Santo Domingo de Guzmán, D.N.
24 de octubre de 1974.-

000752

Doctor
Adriano A. Uribe Silva,
Presidente del Senado,
Su Despacho.

Señor Presidente:

Aviso a usted recibo de su oficio No.00225, de fecha 23 de octubre del año en curso, junto al cual, después de haber sido aprobado por el Senado, remitió usted a esta Cámara de Diputados, el Proyecto de Ley mediante el cual se prohíbe terminantemente, en cual quier forma que sea, la exportación de sangre y sus derivados.

Este Proyecto fue aprobado tal como lo sometió ese alto Cuerpo Legislativo originalmente, es decir, sin la enmienda que le introdujera la Cámara de Diputados, y remitido al Poder Ejecutivo para los fines - constitucionales de lugar.

Atentamente le saluda,

Atilio A. Guzmán Fernández
Presidente de la Cámara de Diputados.

AAGF
RAMS/gac.-

00225

Santo Domingo de Guzmán, D.N.,
23 de octubre de 1974

Señor
Dr. Atilio A. Guzmán Fernández,
Presidente de la Cámara de Diputados,
Su Despacho.-

Señor Presidente:

Aviso a usted recibo de su Mensaje No.722 de fecha 17 de octubre del año en curso, anexo al cual devolvió el Proyecto de Ley que prohíbe la exportación de sangre y sus derivados, modificado mediante moción presentada por el señor Barón Suncar Mella.

Tengo a bien DEVOLVERLE el referido Proyecto de Ley, en vista de que el Senado de la República en su Sesión de ayer martes 22 de los corrientes, rechazó la enmienda que le fué introducida por esa Honorable Cámara de Diputados. Como fundamento del rechazo de la referida enmienda el Senado consideró a unanimidad que la misma es violatoria del Párrafo I del Artículo 115 de nuestra Carta Sustantiva.

Muy atentamente le saluda,

Adriano A. Uribe Silva,
Presidente.



REPUBLICA DOMINICANA
CAMARA DE DIPUTADOS DE LA REPUBLICA DOMINICANA

ARTICULO II.- Se dispone que a partir de la publicación de la presente Ley, todos los bancos privados de sangre que funcionan en el país, como los llamados laboratorios instalados al amparo del Decreto numero 4221, del Poder Ejecutivo, de fecha 29 de septiembre de 1969, y que se dedican a la elaboración del plasma sanguíneo, pasan a ser propiedad del Estado Dominicano, quien para la preservación de la salud del pueblo, los pondrá a cargo de la CRUZ ROJA DOMINICANA, único organismo que tendrá facultad para disponer de este elemento de nuestra medicina y suministrarlo gratuitamente. El Poder Ejecutivo, de conformidad con lo que determina el ordinal decimotercero, del artículo ocho de la Constitución de la República, hará los arreglos presupuestarios que se hagan necesarios, para compensar en cada caso a las personas físicas o morales.

*Rechazada la enmienda
en sesión día 22 de Oct/74*



REPUBLICA DOMINICANA
CAMARA DE DIPUTADOS DE LA REPUBLICA DOMINICANA

000722

Santo Domingo de Guzmán, D.N.
17 de octubre de 1974.

Doctor
Adriano A. Uribe Silva
Presidente del Senado,
Su Despacho.

Señor Presidente:

En relación con su oficio No.184, de fecha 16 de octubre en curso, tengo a bien devolverle anexo el proyecto de ley en virtud del cual se prohíbe la exportación de sangre y sus derivados, en vista de que la Cámara de Diputados lo aprobó de urgencia agregándole un artículo que pasa a ser el No.2 del proyecto modificado.

Se le anexa copia de las modificaciones introducidas a dicho proyecto, o sea el texto del artículo - que se agrega, el cual fué propuesto por el Diputado Barón Suncar Mella, y aprobado por la Sala.

Atentamente le saluda,

[Firma manuscrita]
Atilio A. Guzmán Fernández
Presidente de la Cámara de Diputados.

AAGF
RAMS/gac.-

Archivo

000722

Santo Domingo de Guzmán, D.N.
17 de octubre de 1974.

Doctor
Adriano A. Uribe Silva
Presidente del Senado,
Su Despacho.

Señor Presidente:

En relación con su oficio No.184, de fecha 16 de octubre en curso, tengo a bien devolverle anexo el proyecto de ley en virtud del cual se prohíbe la exportación de sangre y sus derivados, en vista de que la Cámara de Diputados lo aprobó de urgencia agregándole un artículo que pasa a ser el No.2 del proyecto modificado.

Se le anexa copia de las modificaciones introducidas a dicho proyecto, o sea el texto del artículo - que se agrega, el cual fué propuesto por el Diputado Barón Suncar Mella, y aprobado por la Sala.

Atentamente le saluda,

Atilio A. Guzmán Fernández
Presidente de la Cámara de Diputados.

AAGF
RAMS/gac.-



CONGRESO NACIONAL

EN NOMBRE DE LA REPUBLICA

CONSIDERANDO: Que la actividad de la Exportación de la Sangre y sus derivados con fines comerciales, se nutre de los sectores de nuestra sociedad, desprovistos de recursos materiales, de precaria condición socio-económica y por ende de muy bajos niveles nutricionales.

CONSIDERANDO: Que la exportación de la sangre y sus derivados con fines comerciales por su magnitud, atenta contra el Programa Nacional de Sangre, ejecutado bajo la responsabilidad de La Cruz Roja Dominicana, y establece abierta competencia con las necesidades de ese preciado líquido, en las Instituciones de Salud tanto públicas como privadas del País. En su noble propósito de preservar, fomentar, reparar y rehabilitar la salud de Los Dominicanos.

CONSIDERANDO: Que es a todas luces inconsecuente, desde el punto de vista de la solidaridad humana, el hecho de que personas físicas o morales, se dediquen al comercio de exportación, con un líquido tan vital para resolver problemas de salud, en todo el ámbito nacional.

CONSIDERANDO: Que dicha actividad atenta contra la Salud del Pueblo Dominicano, que no debe ser atributo del hombre aislado, puesto que la salud es un derecho de todos los individuos de nuestra sociedad y no el privilegio de algunos. La Comunidad está influida total o parcialmente por el estado de salud de sus componentes, que aportan la energía física e intelectual al bienestar común, que tiene relación directa con la dinámica Económica y Social del Estado.

CONSIDERANDO: Que el artículo 8 inciso 17 de la Constitución de la República dice: El Estado estimulará, el desarrollo colectivo de la Seguridad Social, de manera que toda persona llegue a gozar de adecuada protección, contra la desocupación, la enfermedad y la vejez.

HA DADO LA SIGUIENTE LEY:

ARTICULO I.-Se prohíbe terminantemente, en cualquier forma que sea, la exportación de sangre y sus derivados.

ARTICULO II.-Se dispone que a partir de la publicación de la presente Ley, todos los bancos privados de sangre que funcionan en el país, como los llamados laboratorios instalados al amparo del Decreto número 4221, del Poder Ejecutivo, de fecha 29 de septiembre de 1969, y que se dedican a la elaboración del plasma sanguíneo, pasan a ser propiedad del Estado Dominicano, quien para la preservación de la salud del pueblo, los pondrá a cargo de la CRUZ ROJA DOMINICANA, único organismo que tendrá facultad para disponer de este elemento de nuestra medicina y suministrarlo gratuitamente. El Poder Ejecutivo, de conformidad con lo que determina el ordinal decimotercero, del artículo ocho de la Constitución.

CONGRESO NACIONAL

EN NOMBRE DE LA REPUBLICA

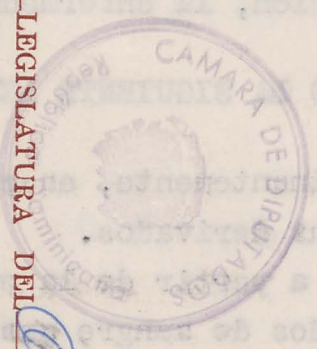
CONSIDERANDO: que la actividad de la exportación de azúcar y sus derivados con fines comerciales, se nutre de los recursos de nuestra sociedad, derivados de recursos naturales, de nuestra capacidad socio-económica y por ende de muy altos niveles tecnológicos.

CONSIDERANDO: que la exportación de azúcar y sus derivados con fines comerciales por su magnitud, afecta contra el Programa Nacional de Cosecha, ejecutado bajo la responsabilidad de la Gran Zona Azucarera, y establece abierta competencia con las necesidades de esa gran zona, en las instituciones de Salud tanto públicas como privadas del País. En su noble propósito de preservar, fomentar, reparar y restaurar la salud de los Dominicanos.

CONSIDERANDO: que es a todas luces inconcebible, desde el punto de vista de la solidaridad humana, el hecho de que personas físicas o jurídicas, se dediquen al comercio de exportación, con un ánimo tan viciado tal para resolver problemas de salud, en todo el ámbito nacional.

CONSIDERANDO: que dicha actividad afecta contra la Salud del País Dominicano, que no debe ser atribuido del hombre aislado, puesto que la salud es un derecho de todos los individuos de nuestra sociedad y no de privilegio de algunos. La Comunidad está interesada total o parcialmente por el estado de salud de sus componentes, que aportan la energía física e intelectual al bienestar común, que tiene relación directa con la dinámica económica y social del Estado.

CONSIDERANDO: que el artículo 8 inciso 17 de la Constitución de la República dice: El Estado garantizará el bienestar de sus ciudadanos, la seguridad social, de manera que toda persona que lo requiera, goce de la protección, contra la desocupación, la enfermedad, la vejez, la invalidez, la discapacidad, la pobreza, la calamidad y la muerte.



REGISTRADA con el Número 364 del Libro Letra de 19 44 de 19 44

LEGISLATURA DEL 19 44

asientos de Leyes, Resoluciones y Decretos votados por la Cámara de Diputados, y consta de 19 44 hojas escritas a máquina a razón de dos espacios interlineales.

Santo Domingo de Guzmán, R. D., 19 44 de 19 44

Encargado de las Oficinas de la Cámara de Diputados

CONGRESO NACIONAL

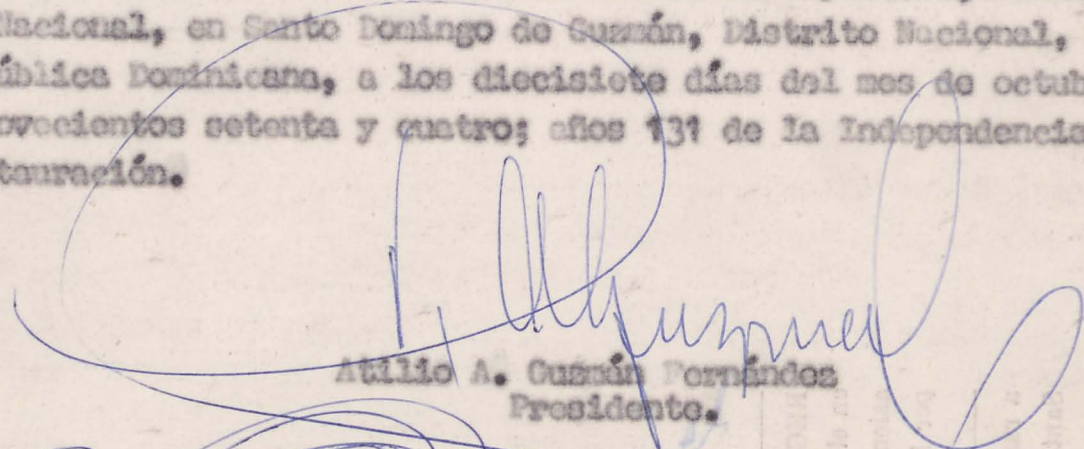
ASUNTO: Proyecto de Ley mediante el cual se prohíbe terminan-
 temente, en cualquier forma que sea, la exportación de sangre y sus derivados. PAG. 2

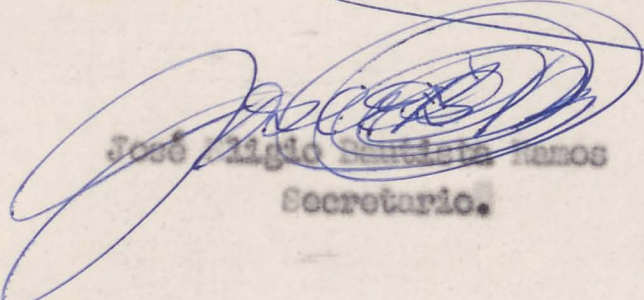
tución de la República, hará los arreglos presupuestarios que se hagan necesarios, para compensar en cada caso a las personas físicas o morales.

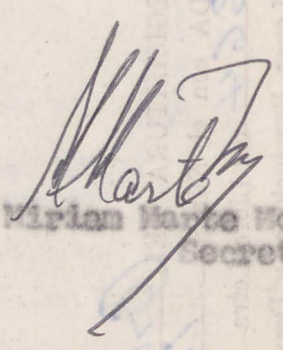
ARTICULO III.-Se castigará con pena de dos meses a un año de prisión o multa de cincuenta a mil pesos oro, o con ambas penas a la vez, a toda persona, física o moral, que viole las disposiciones de esta ley. En caso de que la infracción a esta ley sea cometida por una persona moral, las penalidades serán ejecutadas contra el Presidente, Director o Gerente de la entidad.

PARRAFO: En caso de calamidad pública o tragedia colectiva en algún País hermano, el Poder Ejecutivo, a través de los organismos correspondientes, podrá orionar que una cantidad determinada de sangre o sus derivados, sea enviada como Donación a ese país.

DADA en la Sala de Sesiones de la Cámara de Diputados, Palacio del Congreso Nacional, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los diecisiete días del mes de octubre del año mil novecientos setenta y cuatro; años 131 de la Independencia y 112 de la Restauración.


 Atilio A. Guzmán Fernández
 Presidente.


 José Miguel Sánchez Ramos
 Secretario.


 Miriam Marte Montes de Oca
 Secretaria.

ASUNTO:

PAG.

[Faint, illegible text, likely bleed-through from the reverse side of the page]

LEGISLATURA DE

19 74

REGISTRADA con el Número

en el folio 364 del Libro Letra D

asientos de Leyes, Resoluciones y Decretos votados por la Cámara de Diputados, y consta de 1

hojas escritas a máquina

a razón de dos espacios interlineales. 2
Santo Domingo de Guzmán, R. D. 19 de 1974

[Handwritten signature]
Encargado de las Oficinas de la Cámara de Diputados





EL CONGRESO NACIONAL

EN NOMBRE DE LA REPUBLICA

CONSIDERANDO: Que la actividad de la Exportación de Sangre y sus derivados con fines comerciales, se nutre de los sectores de nuestra sociedad, desprovistos de recursos materiales, de precaria condición socio-económica y por ende de muy bajos niveles nutricionales.

CONSIDERANDO: Que la exportación de sangre y sus derivados con fines comerciales por su magnitud, atenta contra el Programa Nacional de Sangre, ejecutado bajo la responsabilidad de La Cruz Roja Dominicana, y establece abierta competencia con las necesidades de ese preciado líquido, en las Instituciones de Salud tanto públicas como privadas del País. En su noble propósito de preservar, fomentar, reparar y rehabilitar la salud de Los Dominicanos.

CONSIDERANDO: Que es a todas luces inconsecuente, desde el punto de vista de la solidaridad humana, el hecho de que personas físicas o morales, se dediquen al comercio de exportación, con un líquido tan vital para resolver problemas de salud, en todo el ámbito Nacional.

CONSIDERANDO: Que dicha actividad atenta contra la Salud del Pueblo Dominicano, que no debe ser atributo del hombre aislado, puesto que la salud es un derecho de todos los individuos de nuestra Sociedad y no el privilegio de algunos. La Comunidad está influida total o parcialmente, por el estado de Salud de sus componentes, que aportan la energía física e intelectual al bienestar común, que tiene relación directa con la dinámica Económica y Social del Estado.

CONSIDERANDO: Que el artículo 8, inciso 17 de la Constitución de la República dice: El Estado estimulará, el desarrollo colectivo de la Seguridad Social, de manera que toda persona llegue a gozar de adecuada protección, contra la desocupación, la enfermedad y la vejez.

HA DADO LA SIGUIENTE LEY :

ARTICULO I.- Se prohíbe terminantemente, en cualquier forma que

del LEGISLATURA *Ord* DE 19 *74*

REGISTRADA AL No. *432*
en el folio *del libro letra*

No. *dos* de asientos de Leyes, Resoluciones
y Decretos votados por el Senado

Y consta de *dos*

hojas escritas en *dos* interlineas
a razón de *dos* en cada una

Santo Domingo de *del* de *del* 19 *74*

Jefe de las Oficinas del Senado



25

Ord *74*

REGISTRADA con el número *1484*

en el folio *364* de *del* letra *del*

del en *del* y decretos votados

a razón de *dos* en cada una
Santo Domingo de *del* de *del* 19 *74*

del
del

CONGRESO NACIONAL

ASUNTO: Proy. de ley mediante el cual se prohíbe la exportación de Sangre y sus derivados.

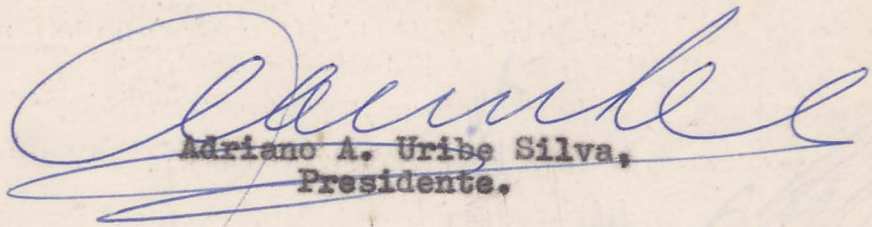
PAG. 2

sea, la exportación de Sangre y sus derivados.

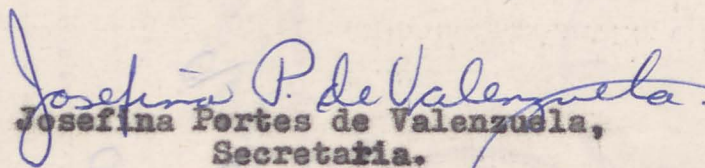
ARTICULO II.- Se castigará con pena de dos meses a un año de prisión o multa de cincuenta a mil pesos oro, o con ambas penas a la vez, a toda persona, física o moral, que viole las disposiciones de esta ley. En caso de que la infracción a esta ley sea cometida por una persona moral, las penalidades serán ejecutadas contra el Presidente, Director o Gerente de la entidad.

PARRAFO: En caso de calamidad pública o tragedia colectiva en algún País hermano, el Poder Ejecutivo, a través de los organismos correspondientes, podrá ordenar que una cantidad determinada de Sangre o sus derivados, sea enviada como Donación a ese País.

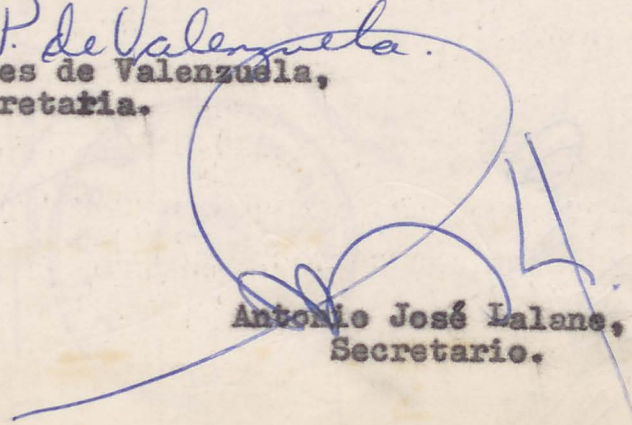
DADA en la Sala de Sesiones del Senado, Palacio del Congreso Nacional, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los nueve días del mes de octubre del año mil novecientos setenta y cuatro; años 131 de la Independencia y 112 de la Restauración.



Adriano A. Uribe Silva,
 Presidente.



Josefina Fortes de Valenzuela,
 Secretaria.



Antonio José Lalane,
 Secretario.

CONGRESO NACIONAL

AGUATO 1924

Faint, mostly illegible text from the reverse side of the document, appearing as bleed-through.

2da LEGISLATURA Ord 43 DE 19 24

REGISTRADA AL No. 43

en el folio 2 del libro letra L

No. 2 de asientos de Leyes, Resoluciones y Decretos votados por el Senado

Y consta de 2

hojas escritas en márginas a razón de dos

espacios interlineales.

Santo Domingo, 19 de 24

Jefe de las Oficinas del Senado



REGISTRADA en el Número 364 del Libro Letra R de 1924

Aspectos de Leyes, Resoluciones y Decretos votados por la Cámara de Diputados y el Senado

a razón de dos espacios interlineales y márginas

Santo Domingo, 19 de 24
[Handwritten signature]

Santo Domingo, D. N.,
4 de febrero del 1974.

Excelentísimo Señor
Sr. Joaquín Balaguer
Presidente de la República
Su Despacho.

Excelentísimo señor Presidente:

El CONSEJO NACIONAL DE SALUD en reunión celebrada el 31 de
enero del año en curso, para conocer del "PROBLEMA DE LA
EXPORTACION DE LA SANGRE Y(O) SUS DERIVADOS", tomando en
consideración:

1. Que la extracción tanto de sangre como de plasma sanguíneo son procedimientos de pauperantes que conducen a desnutrición por pérdida masiva de nutrientes con el consiguiente perjuicio para la salud de los donantes (vendedores);
2. Que la inmensa mayoría de los donantes (vendedores) son personas desnutridas que viven en malas condiciones sociales, económicas y de salud, que agobiadas por el hambre y la miseria e impulsadas por la ignorancia resultan víctimas de ese comercio nefasto;
3. Que el comercio de la sangre y de sus derivados como materia de exportación así obtenida, envuelve aspectos de carácter medicosocial, jurídicos y morales que lo hacen reprochable y atentatorio a la dignidad nacional;
4. Que resulta imperdonable que un país como el nuestro deficitario en la mayor parte de los nutrientes esenciales exporte el más preciado: las proteínas de la sangre humana;
5. Que el uso de la sangre humana en materia terapéutica debe ser reglamentado y limitado su empleo al territorio nacional y sólo permitirse su salida en casos de calamidad;

Página #2

- 6° Que son funciones del Estado propender a la protección, fomento y reparación de la salud del pueblo dominicano, conforme a lo que consigna al respecto el Art. 8 inciso 17 de la Constitución de la República que reza así: "El Estado estimulará el desarrollo colectivo de la seguridad social, de manera que toda persona llegue a gozar de adecuada protección contra la desocupación, la enfermedad y la vejez;
- 7° Que naciones de características sociales y económicas semejantes a las nuestras, obrando con buen acuerdo han prohibido la exportación de sangre y sus derivados;
- 8° Que los defensores del comercio de la sangre aducen en favor de sus pretensiones el derecho al "libre comercio", ignorando que el interés colectivo prima sobre los intereses individuales;

HA RESUELTO:

- 1° Solicitar, como al lefecto respetuosamente solicita del Honorable Señor Presidente de la República la derogación del Decreto N° 4221 de fecha agosto del 1968 mediante el cual se autoriza la exportación de sangre y sus derivados;
- 2° Que el Honorable Señor Presidente de la República promulgue, a la brevedad posible el reglamento correspondiente cuyo proyecto se anexa, para garantizar el correcto uso de la sangre humana y sus derivados y la debida protección a los donantes.

Muy atentamente,

POR EL CONSEJO NACIONAL DE SALUD:

Dr. Rogelio Lamarche Soto,
Presidente.

Dr. Nelson Astacio,
Presidente de la
Asociación Médica

Dr. Héctor Pereyra Ariza,
Secretario de Estado de
Salud Pública y Asisten-
cia Social.

Dr. Victor Suero,
Representante de
la Esc. de Medicina
de la Universidad
Autónoma de Sto. Dom.

Página #3

Dr. Humberto Sangiovanni,
representante de la Esc.
de Medicina de la Univer-
sidad Nacional Pedro
Marín Ureña.

Dr. Fernando Defilló,
Rep. de la Esc. de
Medicina del Insti-
tuto Tecnológico
(INTEC)

Dr. Eduardo Alvarez
Rep. de la Esc. de
Medicina de la Uni-
versidad del Este.

Dr. Manuel E. Saladín V.,
Presidente de la Cruz
Roja Dominicana,

Dr. Clarence Charles
Dunlop,
Director de los Ser-
vicios Médicos de
las Fuerzas Armadas.

Dr. Miguel Ortega S.,
Encargado Unidad Trans-
gresación Social, Se-
cretariado Técnico de
la Presidencia y Ofi-
cina Nacional de Plani-
ficación.

Doctor, Carlos Rojas B.,
Secretario de Estado
Director del Instituto
Dominicano de Seguros
Sociales.

Ing. Frank Piñeyro
Dtor. del Instituto
Nacional de Aguas
Potables y Alcanta-
rillados (INAPA).

Ing. Alberto Jara B.,
Director del Institu-
to Nacional de la Vi-
vienda. (INVI)

Santo Domingo, D. N.,
4 de febrero del 1974.

Excelentísimo Señor
Dr. Joaquín Balaguer
Presidente de la República
Su Despacho.

Excelentísimo señor Presidente:

EL CONSEJO NACIONAL DE SALUD en reunión celebrada el 31 de enero del año en curso, para conocer del "PROBLEMA DE LA EXPORTACION DE LA SANGRE Y (O) SUS DERIVADOS", tomando en consideración:

- 1º Que la extracción tanto de sangre como de plasma sanguíneo son procedimientos de pauperantes que conducen a desnutrición por pérdida masiva de nutrientes con el consiguiente perjuicio para la salud de los donantes (vendedores);
- 2º Que la inmensa mayoría de los donantes (vendedores) son personas desnutridas que viven en malas condiciones sociales, económicas y de salud, que agobiadas por el hambre y la miseria e impulsadas por la ignorancia resultan víctimas de ese comercio nefasto;
- 3º Que el comercio de la sangre y de sus derivados como materia de exportación así obtenida, envuelve aspectos de carácter medicosocial, jurídicos y morales que lo hacen reprochable y atentatorio a la dignidad nacional;
- 4º Que resulta imperdonable que un país como el nuestro deficitario en la mayor parte de los nutrientes esenciales exporte el más preciado: las proteínas de la sangre humana;
- 5º Que el uso de la sangre humana en materia terapéutica debe ser reglamentado y limitado su empleo al territorio nacional y sólo permitirse su salida en casos de calamidad;

Página #2

- 6° Que son funciones del Estado propender a la protección, fomento y reparación de la salud del pueblo dominicano, conforme a lo que consigna al respecto el Art. 8 inciso 17 de la Constitución de la República que reza así: "El Estado estimulará el desarrollo colectivo de la seguridad social, de manera que toda persona llegue a gozar de adecuada protección contra la desocupación, la enfermedad y la vejez;
- 7° Que naciones de características sociales y económicas semejantes a las nuestras, obrando con buen acuerdo han prohibido la exportación de sangre y sus derivados;
- 8° Que los defensores del comercio de la sangre aducen en favor de sus pretensiones el derecho al "libre comercio", ignorando que el interés colectivo prima sobre los intereses individuales;

HA RESUELTO:

- 1° Solicitar, como al lefecto respetuosamente solicita del Honorable Señor Presidente de la República la derogación del Decreto N° 4221 de fecha avril del 1968 mediante el cual se autoriza la exportación de sangre y sus derivados;
- 2° Que el Honorable Señor Presidente de la República promulgue, a la brevedad posible el reglamento correspondiente, cuyo proyecto se anexa, para garantizar el correcto uso de la sangre humana y sus derivados y la debida protección a los donantes.

Muy atentamente,

POR EL CONSEJO NACIONAL DE SALUD:

Dr. Rogelio Lamarche Soto,
Presidente.

Dr. Nelson Astacio,
Presidente de la
Asociación Médica

Dr. Héctor Pereyra Ariza,
Secretario de Estado de
Salud Pública y Asisten-
cia Social.

Dr. Victor Suero,
Representante de
la Esc. de Medicina
de la Universidad
Autónoma de Sto. Dom.

Página #3

r. Humberto Sangiovanni,
representante de la Esc.
de Medicina de la Univer-
sidad Nacional Pedro
Henríquez Ureña.

Dr. Fernando Defilló,
Rep. de la Esc. de
Medicina del Insti-
tuto Tecnológico
(INTEC)

Dr. Eduardo Alvarez
Rep. de la Esc. de
Medicina de la Uni-
versidad del Este.

Dr. Manuel E. Saladín V.,
Presidente de la Cruz
Roja Dominicana,

Dr. Clarence Charles
Dunlop,
Director de los Ser-
vicios Médicos de
las Fuerzas Armadas.

Dr. Miguel Ortega P.,
Encargado Unidad Pro-
gramación Social, Se-
cretariado Técnico de
la Presidencia y Ofi-
cina Nacional de Plani-
ficación.

Doctor, Carlos Rojas B.,
Secretario de Estado
Director del Instituto
Dominicano de Seguros
Sociales.

Ing. Frank Piñeyro
Dir. del Instituto
Nacional de Aguas
Potables y Alcanta-
rillados (INAPA).

Ing. Alberto Jara F.,
Director del Insti-
tuto Nacional de la Vi-
vienda. (INVI)

Santo Domingo, D. N.,
4 de febrero del 1974.

Excelentísimo Señor
Dr. Joaquín Balaguer
Presidente de la República
Su Despacho.

Excelentísimo señor Presidente:

EL CONSEJO NACIONAL DE SALUD en reunión celebrada el 31 de Enero del año en curso, para conocer del "PROBLEMA DE LA EXPORTACION DE LA SANGRE Y(O) SUS DERIVADOS", tomando en consideración:

- 1º Que la extracción tanto de sangre como de plasma sanguíneo son procedimientos de pauperantes que conducen a desnutrición por pérdida masiva de nutrientes con el consiguiente perjuicio para la salud de los donantes (vendedores);
- 2º Que la inmensa mayoría de los donantes (vendedores) son personas desnutridas que viven en malas condiciones sociales, económicas y de salud, que agobiadas por el hambre y la miseria e impulsadas por la ignorancia resultan víctimas de ese comercio nefasto;
- 3º Que el comercio de la sangre y de sus derivados como materia de exportación así obtenida, envuelve aspectos de carácter medicosocial, jurídicos y morales que lo hacen reprochable y atentatorio a la dignidad nacional;
- 4º Que resulta imperdonable que un país como el nuestro deficitario en la mayor parte de los nutrientes esenciales exporte el más preciado: las proteínas de la sangre humana;
- 5º Que el uso de la sangre humana en materia terapéutica debe ser reglamentado y limitado su empleo al territorio nacional y sólo permitirse su salida en casos de calamidad;

Página #2

- 6° Que son funciones del Estado propender a la protección, fomento y reparación de la salud del pueblo dominicano, conforme a lo que consigna al respecto el Art. 8 inciso 17 de la Constitución de la República que reza así: "El Estado estimulará el desarrollo colectivo de la seguridad social, de manera que toda persona llegue a gozar de adecuada protección contra la desocupación la enfermedad y la vejez;
- 7° Que naciones de características sociales y económicas semejantes a las nuestras, obrando con buen acuerdo han prohibido la exportación de sangre y sus derivados;
- 8° Que los defensores del comercio de la sangre aducen en favor de sus pretensiones el derecho al "libre comercio", ignorando que el interés colectivo prima sobre los intereses individuales;

HA RESUELTO:

- 1° Solicitar, como al lefecto respetuosamente solicita del Honorable Señor Presidente de la República la derogación del Decreto N° 4221 de fecha avril del 1968 mediante el cual se autoriza la exportación de sangre y (o) sus derivados;
- 2° Que el Honorable Señor Presidente de la República promulgue, a la brevedad posible el reglamento correspondiente, cuyo proyecto se anexa, para garantizar el correcto uso de la sangre humana y sus derivados y la debida protección a los donantes.

Muy atentamente,

POR EL CONSEJO NACIONAL DE SALUD:

Dr. Rogelio Lamarche Soto,
Presidente.

Dr. Nelson Astacio,
Presidente de la
Asociación Médica

Dr. Héctor Pereyra Ariza,
Secretario de Estado de
Salud Pública y Asisten-
cia Social.

Dr. Victor Suero,
Representante de
la Esc. de Medicina
de la Universidad
Autónoma de Sto. Dgo.

Página #3

r. Humberto Sangiovanni,
representante de la Esc.
de Medicina de la Univer-
sidad Nacional Pedro
Henríquez Ureña.

Dr. Fernando Defilló,
Rep. de la Esc. de
Medicina del Insti-
tuto Tecnológico
(INTEC)

Dr. Eduardo Alvarez
Rep. de la Esc. de
Medicina de la Uni-
versidad del Este.

Dr. Manuel E. Saladín V.,
Presidente de la Cruz
Roja Dominicana,

Dr. Clarence Charles
Dunlop,
Director de los Ser-
vicios Médicos de
las Fuerzas Armadas.

Dr. Miguel Ortega P.,
Encargado Unidad Pro-
gramación Social, Se-
cretariado Técnico de
la Presidencia y Ofi-
cina Nacional de Plani-
ficación.

Doctor, Carlos Rojas B.,
Secretario de Estado
Director del Instituto
Dominicano de Seguros
Sociales.

Ing. Frank Piñeyro
Dir. del Instituto
Nacional de Aguas
Potables y Alcanta-
rillados (INAPA).

Ing. Alberto Jana T.,
Director del Institu-
to Nacional de la Vi-
vienda. (INVI)

DISTINGUIDOS MIEMBROS DE LA COMISION PERMANENTE DE SALUD PUBLICA
DEL SENADO DE LA REPUBLICA:

PUBLICO EN GENERAL:

Venimos aquí una vez más, a definir nuestra posición sobre la actividad relacionada con la extracción de plasma humana. Contrario a lo que muchos mal intencionados puedan creer, y a pesar de los epítetos incalificables de que hemos sido víctimas, nosotros vemos con simpatía, las preocupaciones legítimas de nuestros hombres publicos y de nuestra prensa sobre la salud de nuestro pueblo.

Ahora bien, creemos que es absolutamente necesario saber con exactitud qué es lo que aquí se viene a discutir y las repercusiones que puedan tener sobre la salud de nuestra población. Como se trata de procesos medicos y científicos en los cuales se utiliza al hombre, es imprescindible discutir estos temas desde un punto de vista estrictamente científico, dejando a un lado las argumentaciones que se salgan de ese campo.

Es sobre bases científicas que debe librarse este referendum de opiniones diversas y es sobre bases científicas que los cuerpos legislativos deben emitir sus decisiones, haciendo caso omiso de demagogias infundadas, llenas de palabrería barata que suenan bien aunque sean huecas; haciendo caso omiso a aquellos que utilizan los recursos de intereses bastardos ocultos con la pretensión de confundir a la opinión pública y a los cuerpos legislativos, para así utilizarlos como titeres involuntarios y ciegos instrumentos hacia la consecución de esos fines bastardos.

Es necesario, de una vez y por todas, desenmascarar a esos que abusan de nuestro idioma, y exponer a través de una enseñanza clara y simple, las complejas bases científicas en que se basan nuestras actividades. Es en este campo científico, donde retamos a nuestros detractores a que discutan los hechos irrefutables y las opiniones

y experiencias de verdaderas autoridades internacionales en nuestro campo.

Por lo tanto, traemos cuatro puntos que creemos merecen su digna atención:

Primero : ¿ Qué se viene a discutir aquí ? Aquí se viene a discutir el proceso de plasmaferesis que la inmensa mayoría desconoce, confundiendo con la llamada "extracción de sangre".

Segundo : ¿ Es la plasmaferesis dañina o no, a la salud del pueblo y específicamente dañina a la salud de aquellos que donan su plasma?

Tercero : Si se determina que la plasmaferesis no es dañina a la salud del pueblo o los donantes, ¿ entonces por qué prohibir dicha actividad ?

Cuarto : Si se determina que por no ser dañina la plasmaferesis a la salud del pueblo, no hay por qué prohibir dicha actividad, ¿ por qué entonces prohibir la exportación de plasma, una vez que las necesidades de consumo nacional sean satisfechas ?

Ahora desarrollaremos nuestra posición en cada uno de estos puntos:

Primero : ¿ Qué es la plasmaferesis ?

Se conoce con el nombre de plasmaferesis el procedimiento realizado en el hombre, mediante el cuál es posible obtener el plasma de la sangre retornando al organismo los globulos rojos, los globulos blancos y las plaquetas.

Como todos sabemos, la sangre está constituida de dos partes: Una sólida, de color rojo (globulos rojos, blancos, plaquetas, etc) y una líquida de color generalmente amarillenta (Globulinas, albúmina, sodio, calcio, etc). Esta última constituye el plasma. En otras palabras, en plasmaferesis solo interesa la parte líquida de la sangre, no la roja o sólida que es restituida totalmente al donante.

Es importantísimo conocer que el plasma o parte líquida de la sangre constituye alrededor de un 50% de la sangre total y que a su vez --

(Bioquímica D. LASUNA)
Pag 606

el plasma en sí está constituido en alrededor de un 90% de agua.

O sea que 9/10 partes del plasma es simple y llanamente agua, mientras que la 1/10 parte restante es la que está constituida por diferentes substancias tales como minerales (calcio, sodio, etc), enzimas, hormonas, proteínas, etc.

En resumen, el 90% del producto que se produce a través de la plasmaferesis para consumo nacional y exportación no es otra cosa que agua la que tanto los individuos que donan como los que no donan, tendrían que eliminar de todas maneras a través del sudor, la orina, transpiración, etc. y la cuál el organismo humano restituye inmediatamente. Aquellos que duden esta aseveración pueden consultar cualquier Tratado de Bioquímica o Fisiología Humana.

En la actualidad la plasmaferesis se practica en individuos de 21 a 59 años de edad con un peso no menor de 120 libras, que hayan satisfecho rigurosos interrogatorios y exámenes médicos y de laboratorios encauzados a descubrir padecimientos pasados o actuales tales como Hepatitis, Sífilis, Malaria, Tuberculosis, afecciones cardíacas de cualquier tipo (incluyendo la hipertensión, hipotensión), antecedentes de fiebre reumática, diabetes, convulsiones, enfermedades de la piel, extracciones dentales recientes, intervenciones quirúrgicas de menos de seis meses, hemopatías como policitemia, anemia o problemas de coagulación, ingestión alcohólica, drogas, y amputaciones.

Después de satisfechos estos requisitos generales, el donante puede ingresar a un programa de plasmaferesis repetida que implica la donación de un volumen de plasma de aproximadamente 500 cc. con intervalos semanales. A este respecto, se debe hacer notar que de acuerdo al "Food and Drug Administration", entidad Federal encargada de la Salud Pública en los Estados Unidos, y la que utiliza los standards más rígidos del mundo, las donaciones podrían efectuarse cada cuarenta y ocho horas.

Esos intervalos se aplican, por supuesto, cuando los donantes reúnan los requisitos de continuar en buena salud, no tener menos de 6 gramos de proteínas por 100 cc. de plasma, y hemoglobina de no menos de 12.5 gramos por 100 cc. de sangre total. Es por esa razón que en cada visita el donante no se acepta automáticamente sino que se somete a los mismos rigurosos controles, dándose el caso de que un donante que antes había sido aceptado puede ser rechazado o viceversa.

Por lo tanto, inmediatamente antes de cada donación, el individuo debe satisfacer los siguientes controles: temperatura entre 36.5°C y 37.2°C, pulso de 60 a 100 por minuto, presión sanguínea 100/60 ó menos de 160/100, peso no menor de 120 libras, hemoglobina no menor de 12.5 gm., % hematocrito 40 cc/100 ml. de sangre como mínimos, -- SGPT 60 unidades máximo, proteínas totales 6.0 gm. % mínimo, examen de orina por glucosa, proteínas, sangre oculta y Ph dentro de los -- límites normales.

El examen físico del donante debe ser normal en cuanto a signos vitales se refiere y debe ser negativo en presencia de palidez, ictericia, cianosis, púrpura, cardioneumopatías, adenopatías, dermatopatías, inflamación de hígado o bazo, tumores abdominales o alteraciones mentales, así como aliento alcohólico u otros signos de alcoholismo.

Una vez explicado lo que es el plasma y la plasmaferesis, así como los exámenes aplicados y los requisitos de salud que deben reunir -- los donantes para que sean aceptados como tales, pasemos al punto,

SEGUNDO: ¿ Es la plasmaferesis dañina o no, a la salud del pueblo y específicamente dañina a la salud de los donantes ?

Es bien claro que la plasmaferesis no es perjudicial a la salud si se efectúa en personas aptas y siguiendo las normas establecidas por organismos internacionales. Por supuesto, la extracción de plasma es mas inocua que la extracción de sangre total pues el plasma

es recuperable en un periodo de tiempo mucho mas corto (menos de 48 horas) mientras que la sangre total necesita aproximadamente dos me ses.

Pero no somos solo nosotros los que decimos esto. Numerosos estudios han sido realizados en diferentes paises para conocer el efecto de la plasmaferesis en los donantes. De la revisión de estos trabajos se concluye que la totalidad de ellos son coincidentes en el sentido de que la plasmaferesis es inofensiva para el organismo humano, -- cuando se siguen los controles que se han mencionado y que son aceptados mundialmente.

Podriamos citar infinidad de conferencias, libros y artículos emitidos por verdaderas autoridades medicas y cientificas en este campo - pero por razones de espacio nos limitaremos a solo unos cuantos, comenzando en el año 1957 hasta el presente. Comencemos pues :

1957.- Smolene J., Stokez J., and Vog B. Agnes, "Human plasmapheresis and its effect on antibodies", Journal of Immunology, Vol 79, Nov 1957.

"Plasmaferesis humana y sus efectos en los anticuerpos":

En un trabajo previo al presente se demostró que la plasmaferesis efectuada dos veces por semana, en un grupo de 23 donadores por un -- periodo de 40 semanas, era segura y posible.

1964.- Kliman Allan, Lesses F. Mark, "Plasmapheresis as a form of - blood donation", Transfusion, Vol 4, Nov. to Dec. 1964.

"La plasmaferesis como una forma de donación de sangre":

Considera que la donación de plasma hasta la cantidad de 1 litro semanal es segura. Afirma que como el donante no pierde glóbulos rojos , la plasmaferesis puede repetirse para realizar la plasma feresis doble. Sostiene que la meta de plasmaferesis es justamente - lograr satisfacer las necesidades de plasma con el menor numero de - donadores. Consigna lo estipulado en 1963 por la Asociación Americana-

de Bancos de Sangre, en el sentido de que el retiro semanal de 1,000 cc. de plasma es seguro y que no requiere periodos de descanso.

1966.- Kliman Allan, "Conference of Plasmapheresis", 20th. Scientific Meeting of Protein Foundation, Inc. Boston, Mass., April 7, 1966 (Massachusetts Red Cross Blood Program).

"Conferencia acerca de la Plasmaferesis":

Considera a la Plasmaferesis como el mas reciente avance tecnico conseguido en la tecnología de lograr obtener plasma. Pone énfasis en las vidas que ha salvado.

Deja en claro las diferencias entre un donador de sangre y uno de plasma.... pués en este ultimo (plasma) no ha habido cambio en la cantidad de glóbulos de la sangre y sólo han ocurrido pequeños cambios en la cantidad de proteínas plasmaticas que se recuperarán en horas.... pues ha guardado consigo la parte vital y ha "donado" la porción hecha para "eliminarse" y que es de facil recuperación.

1966.- Simmon R., Lien M., Donna, Warner M.T. Obeman A. Harold, "The long term effects of repeated plasmapheresis", The American Journal of Clinical Pathology, Vol. 45, No. 4, April 1966.

"Los efectos a largo plazo de la plasmaferesis repetida":

Afirma que luego de una donación de 500 cc., el volumen plasmatico se recupera a las 30 ó 40 horas por traslado de las proteínas intersticiales al compartimiento vascular y por el aceleramiento en la producción de proteínas. Los niveles de hemoglobina en sangre total se recuperan a las 8 semanas de la donación... y resulta facil entender porque el plasma se recupera mas rapido ya que requiere la síntesis de 6 gr. por 100, mientras que en el caso de la sangre total se necesita la síntesis de 4 gr. de proteínas, 16 gr. de hemoglobina y los componentes celulares. Estos hechos son justamente los que constituyen la base biologica de la Plasmaferesis.

Este Trabajo concluye afirmando que donación de 1 litro de plasma hasta por 32 meses es un procedimiento seguro y efectivo que pese a la cantidad de plasma extraído, ni las proteínas sericas ni el hierro plasmático, ni los índices globulares sanguíneos sufrieron modificación alguna. Que no hubo variaciones de peso ni de los hábitos dietéticos. No se presentó ni organomegalia ni linfadenopatía. La electroforesis demostró la no variación del modelo electroforético. No hubo disminución de la transferrina.

La inmunoelectroforesis se mantuvo dentro de lo normal.

Los niveles del Factor VIII luego de treinta meses fueron normales.

El ritmo de donación de dos veces por semana se considera conservativo pues provee al donante un amplio margen de seguridad.

Un donador de plasma por Plasmaferesis puede proporcionar 40 veces más plasma o plasma rico en plaquetas que un dador "convencional" en el curso de un año. Lo afirmado arriba es de extraordinaria importancia para los hemofilicos o trombocitopenicos que agotan rápidamente las reservas de los Bancos que usan metodos convencionales.

1967.- Levine Leo, Wyman Louise, Mc.Comb A. James, "Tetanus immune globulin from selected human plasmas" , Six years of experience with a screening method J.A.M.A., Vol 200, No. 4, April 24, 1967.

"Inmunoglobulina tetánica de plasma humano seleccionado":

Por años lo inadecuado de la Antitoxina tetánica heterologa (extraída de animales) ha impedido el uso amplio de este producto en los casos de emergencia y profilaxis contra el Tétanos. Se vio esta dificultad realizando el escrutinio de todas las donaciones de sangre por el metodo de Hemoaglutinación pasiva procesando aquellos títulos altos. Las ventajas son la no existencia de reacciones de sensibilidad y que se requiere menos cantidad.

1969.- Shanbrom Edward, Lundak Robert, Wlaford L. Ray, "Long term plasmapheresis - effect on specific plasma proteins". Presented - in part at the National Research Council Workshop on Plasmapheresis, Washington, D.C., October 6, 7, 1969.

"Plasmapheresis a largo plazo - Efecto en Proteínas específicas del Plasma":

El estudio se realizó determinando Proteínas totales, Albumina Prealbumina, IgA, IgC, IgH, C'3 alpha 2 microglobulina, -- Transferrin, Ceruloplasmin.

En ninguno de los casos se presentó ningún descenso en la concentración de estas nueve proteínas individualizadas.

Que la donación repetida de grandes volúmenes de plasma es segura y que no afecta adversamente la homeostasis plasmática.

No se presentó evidencia del síndrome de Hipergammaglobulinemia.

1970.- Cohen M.A., Oberman A., "Long term effects of plasmapheresis", Transfusion 10-58-66, March-April 1970.

"Efectos a largo plazo de la Plasmaferesis":

Expresa que la plasmaferesis constituye un método para:

- a) Obtener plasma y las fracciones plasmáticas.
- b) Factores antihemofílicos en grandes cantidades.
- c) Para proporcionar plaquetas.
- d) Para proporcionar glóbulos blancos.
- e) Factores de coagulación plasmáticos.
- f) Terapia para la macroglobulinemia de Waldenström.
- g) En los casos de falla cardíaca congestiva.
- h) Cuando existe falla aguda hepática.

Concluye afirmando que EL HIGADO RESPONDE A LA DEMANDA POR LA EXTRACCIÓN PLASMAFERÉTICA CON UNA CAPACIDAD DE SÍNTESIS CINCO VECES - SUPERIOR A LA NORMAL.

QUE NO SE OBSERVO ANORMALIDAD ALGUNA CLÍNICA O DE LABORATORIO EN MÁS DE SEIS AÑOS DE ACTIVIDAD PLASMAFERÉTICA UTILIZANDO DADORES QUE APORTARON HASTA SIETE (7) VECES POR SEMANA.

1970.- Hartney B. James, "Plasmapheresis Operations in the United States, 1968", J.A.M.A. Vol 203, No. 6 , Agosto 1^o 1970.

"Operación de Plasmaferesis en los Estados Unidos, 1968":

Apuntan el hecho de que 389 millones de c.c. de plasma se obtuvieron de 90,000 individuos que donaron 560,000 veces.

Reproduce la posición de la ASOCIACION MEDICA AMERICANA - en el sentido de que el objetivo último en la recolección de plasma humana la constituye el bienestar de las personas que requieren sangre y sus derivados.

Que LA PROFESION MEDICA tiene como responsabilidad, primero el cuidado y tratamiento de los pacientes; por consiguiente, tiene un interés extraordinario en evaluar las facilidades existentes para procurarse plasma, almacenarla y utilizarla.

Manifiesta que la ~~reacciones~~ reacciones presentadas fueron de escasa importancia y que no se ha reportado ni un solo caso fatal.

Y ahora, estimados legisladores y público en general, veamos lo que dice el medico norteamericano, Dr. Marcos A. Kohly, sobre el descubridor del sistema de Plasmaferesis e inventor del corazón artificial, el famoso cirujano franco-americano Alexis Carrel (1873-1944):

" Desde los tiempos mas remotos inmemorables, el hombre ha estado buscando afanosamente y desesperadamente lograr el hallar una "Formula" o "Elixir Magico" , que le permita el poder extender o prolongar el ciclo normal de su juventud. Tal es el caso de ALEXIS CARREL, quien durante sus minuciosas investigaciones sobre los tejidos cardio-vasculares y los diversos componentes de la sangre, descubrió que el Plasma Sanguineo contenía un "Factor de Senetud" que se oponía a otro factor de "Juventud" y que si pudiese eliminarse dicho factor negativo - las posibilidades de extender el proceso juvenil era mucho mas optimas. Carrel, recurrió entonces a lograr una formula - la Plasmaferesis- que

es el metodo o técnica para extraer el Plasma y sus diversos componentes o factores No-eritriciticos de la sangre; re-inyectando subsiguientemente los globulos rojos o celulas rojas nuevamente al paciente o donante. Existe generalizada en la Opinión Pública un concepto equivoco en cuanto a lo que es la plasmaferesis y si ésta es dañina a la salud publica, depauperando la condición fisica de la persona que se somete a la misma, quebrantandose sus elementos de defensa. La gran mayoria de la gente -- cree , por ignorancia de la materia, así como muchos individuos que practican ciertas ramas de la medicina, digo creen erroneamente, que la plasmaferesis es lo mismo que la extracción total de la sangre humana (que - debido al hecho de extraerseles TODOS los elementos sanguineos, requiere como una medida de profilaxis que la persona o donante espere un minimo de seis a ocho semanas antes de volver a donar su sangre total).

En cambio en el caso de la Plasmaferesis, el donante SÍ PUEDE SIN RIESGO ALGUNO DE QUEBRANTAR SU SALUD donar hasta tres (3) veces en una semana - su plasma sanguineo; la regla general en los Laboratorios serios y respetuosos de los mas sagrados canones de profilaxis, es limitar como máximo a dos extracciones de plasma semanales al donante. Se preguntará, en qué consiste la diferencia entre los dos sistemas o técnicas ?

En el caso donde se le extrae a la persona SANGRE TOTAL, se le quita todos los elementos sin devolverle absolutamente ninguno, mientras que en la técnica de la plasmaferesis, se le extrae a la sangre solamente el plasma y las celulas o globulos rojos así como el Suero de la sangre le son devueltos al donante re-inyectandosele inmediatamente, de tal manera que no se le debilita en nada su organismo, ni se le produce Anemia alguna ya que no se le ha privado de sus globulos rojos. Además, el plasma - extraída es reproducida por el propio organismo dentro de las 24 a 30 horas siguientes de su extracción, sin menoscabo alguno de sus facultades, siendo ésta una de las razones por la cual la plasmaferesis no es dañina a la Salud Pública, como alegan algunos por desconocimiento. Es más, la

estricta técnica profiláctica empleada contribuye a descubrir la presencia de males que en muchos casos la persona o individuo desconoce padecer y así poder tratarse con su debido tiempo.

Por lo tanto, considerando los factores anteriores, es difícil poder aceptar docilmente el concepto erróneo de que la plasmaferesis es un peligro para la salud pública, siempre y cuando ésta se practique como debe ser. Cualquier técnica mal empleada conlleva un peligro para el ser humano."

Aunque en el apéndice de esta presentación, adjuntamos más literatura ilustrativa sobre la plasmaferesis, que demuestran hasta la saciedad junto a lo ya expuesto, que la plasmaferesis no es dañina para el pueblo y específicamente para los donantes, no consideraríamos nuestro trabajo completo, si no citamos la CONFERENCIA SOBRE PLASMAFERESIS dada en Buenos Aires, Argentina, en 1973, por el ilustre Profesor Mejicano, Dr. Mario Crespo. Antes de comenzar, hagamos una breve presentación del Profesor Dr. Mario Crespo.

Químico y Bacteriólogo del Instituto Politécnico Nacional de México, clase 37-42, doctorado en Ciencias de la Universidad Autónoma de México, clase 42-45, revalidación de estudios de las dos materias anteriores para tener el título de Doctor en Medicina, tres años después de haber obtenido los dos primeros títulos. Post-graduado posgrado en hematología, en cirugía, en circulación extracorpórea, en hematología pediátrica. Profesor de la facultad de Medicina, en las Cátedras de Inmunología, Bioquímica y Hematología, por 22 años. Postgrado en Medicina Nuclear, trabajos fundamentales sobre esterilización de tejidos por gamma alta energía, de proteínas plasmáticas también por la misma técnica. Trabajos presentados en diferentes congresos, trabajos publicados en congresos de esterilización que hubo en la ciudad de Budapest, en el año 1965.

Trabajos publicados hasta la fecha: 156 , en distintas revistas meji-

canas, La Gazeta Médica de Méjico; los boletines de la Academia Nacional de Medicina, la revista Tisis, y un gran número de publicaciones.

Y ahora, adelante con la citación de algunos de los párrafos de la conferencia del Dr. Crespo:

"La forma de hacer la plasmaferesis, consiste fundamentalmente en la extracción de la sangre, con un anticoagulante lo menos tóxico posible, la separación de los eritrocitos, y la devolución de éstos al donador. Al efectuar la plasmaferesis, hay un desplazamiento tanto de proteínas como de líquido intersticial, hacia el espacio circulante para la normalización del volúmen circulatorio del donante. De tal manera que esa disminución pequeña del volumen circulatorio no va a alterar la fisiología, y por eso es muy raro que los donadores de plasma o sea los que son sometidos a plasmaferesis tengan accidentes de disminución del volumen circulatorio, o lo que se llama shock vaso vagal. Señalamos ésto, para demostrar que la fisiología del donador se altera muchísimo menor por la extracción de plasma mediante las técnicas de plasmaferesis que si le extrae sangre total.

Vamos a comenzar con la persistencia en la circulación de los diferentes elementos de la sangre. En primer lugar mencionemos los eritrocitos, los cuales persisten en la circulación entre 118 y 120 días. Las plaquetas persisten en la circulación aproximadamente 96 horas. Los leucocitos son de una persistencia media entre 1 y 6 días, dependiendo del tipo a los que hagamos referencia.

Mientras los eritrocitos se fabrican a baja velocidad y persisten por largo tiempo en la circulación y necesitan materiales difíciles de conseguir para el cuerpo humano, como es el hierro y concentraciones muy altas de proteínas para integrar la molécula de la hemoglobina, las proteínas plasmáticas de coagulación son bastante simples y son elabo-

radas facilmente y a gran velocidad por los órganos que elaboran las proteínas en el cuerpo humano. Esos órganos son principalmente el bazo, cierto tipo de leucocitos, y fundamentalmente el laboratorio mas grande que tiene el cuerpo humano, que es el hígado.

Se ha podido demostrar, que mientras los órganos hematopoyéticos, solamente pueden fabricar el 0.8% de la masa eritrocita diariamente, y degradan una cantidad idéntica, el hígado y los demás órganos que elaboran las proteínas en el cuerpo humano, pueden restituir pérdidas muy importantes de proteínas en unas cuantas horas.

Esto nos es de extrañarse, puesto que la capacidad de la síntesis proteica, de los ordenadores de fabricación proteica como son el ácido desoxiribonucleico y ribonucleico, están perfectamente adaptadas y con gran velocidad de síntesis, debido a las combinaciones de los diferentes aminoácidos, que se hacen con gran habilidad y velocidad, logrando una síntesis rápida y perfecta de las proteínas plasmáticas, lo que no puede hacerse con una proteína tan compleja y que circula en gran concentración, ya que es la proteína en mayor concentración del cuerpo humano; me refiero específicamente a la hemoglobina.

Señalamos estos datos, porque abundan en los trabajos que se han publicado y que demuestran que la plasmaferesis no es agresiva para el donador de plasma, y que muchas veces aumenta en forma considerable su sistema de defensa, su sistema de síntesis y la elaboración de las hormonas circulantes.

Mientras una extracción de sangre normalmente se deberá hacer entre 30 y 60 días, las proteínas plasmáticas extraídas mediante la técnica de la plasmaferesis, pueden ser extraídas en una forma habitual dos veces por semana. Las proteínas plasmáticas son restituidas en un termino - entre 4 y 6 horas. Estos estudios han sido hechos mediante el marcaje con trazadora, de las diferentes proteínas del plasma.

Una de las proteínas plasmáticas en la que los estudios están mas ampliamente llevados, dado su facilidad de marcaje, es la albúmina, mediante el yodo 131, lo que nos permitió demostrar, en primer lugar -- que esta restitución de la proteína se hace rapidamente y en unos -- cuantos minutos, mediante las reservas que se encuentran en el espacio intersticial.

Esta reposición se hace en un término promedio de 30 minutos, volviéndose a sintetizar una cantidad equivalente de albumina en el hígado, para reponer el déficit transitorio del espacio intercelular. Las demás proteínas plasmáticas, siguen en términos generales la misma restitución que sucede normalmente en este tipo de proteínas, es decir, una velocidad ligeramente elevada de tiempo normal de persistencia en la circulación sanguínea."

En resumen, he aquí expuestos algunos de los muchos datos y hechos -- irrefutables basados en muchos años de experiencia y en infinidad de pruebas de todo tipo efectuados por personalidades eminentes de renombre mundial, respetados por todos los organismos internacionales de salud. ¡Que no traten los demagogos de ahogar con palabrería hueca lo expuesto sino que suban el nivel intelectual de este forum cuando traten de rebatir, si es que pueden, las tantísimas experiencias que han demostrado hasta el infinito que la plasmaferesis no es dañina a la salud de aquellos que donan su plasma cuando se efectúa usando los -- standards internacionales reconocidos, tal y como hacemos nosotros.

Y ahora, pasemos al punto,

TERCERO: Si se determina que la plasmaferesis no es dañina a la salud del pueblo, ¿ entonces por qué prohibir dicha actividad ?

Sencillamente, no hay razón alguna para prohibir dicha actividad desde el punto de vista científico. Sin embargo, se han utilizado varios argumentos de tipo demagógico para atacar esta actividad. Creo que merecen destacarse y discutirse algunos de esos argumentos.

En primer lugar, se dice que este negocio lucra con la miseria humana y que aquellos que donan su sangre por una remuneración son explotados, aunque por otro se les acuse de alcohólicos en muchos casos.

Sin embargo, no se dice que en los Estados Unidos, reconocido como el país más rico del mundo, y al que muchos de nuestros detractores tratan de imitar en muchas cosas, existen más de 6,000 centros de plasma. Tampoco se mencionan los miles de centros existentes en los países europeos desarrollados. Por lo tanto, o los Estados Unidos y esos países europeos son pobres ó el estigma de que este negocio lucra con la miseria humana es incorrecto.

Los centros de plasmaferesis no son causa de la miseria que pueda existir en nuestro país, como no lo son del alto índice de mortalidad infantil, ni de la falta de hospitales, camas y equipos médicos modernos para atender a las clases más necesitadas del país. Por supuesto, que es raro ver a una persona de recursos ir a donar su plasma por dinero, como sería raro también ver a esa misma persona ir a atenderse a un hospital público ó pedir trabajos con jornales de miseria. Son las personas de escasos recursos los que hacen estas cosas aunque no se critique a aquellos que le "compran" su sudor y sus escasas energías sin por supuesto hacerles ningún tipo de análisis para determinar si están aptos físicamente para "vender" su sudor.

Ahora bien, veamos lo que se hace por un *compatriota en un hospital* público y lo que se hace en un Centro de Plasmaferesis. En primer lugar, se supone que en un hospital público atendido con dineros del pueblo, se le dé al paciente toda la atención requerida para proteger su salud. Si esto se está haciendo en nuestro país ó no, no lo vamos a discutir aquí pues no es el tema a tratar. Que sean el pueblo, sus legisladores y los órganos de prensa los que emitan su opinión al respecto, si lo estiman conveniente.

Ahora, veamos lo que se hace por un posible donante en un Centro de Plas-

maferesis: En primer lugar, tal y como se ha explicado anteriormente, se le hace un examen medico y de laboratorio gratuito, a todos los -- posibles donantes, sean rechazados (, por no reunir los requisitos) *ó no.* Además, los que son aceptados y calificados para repetir sus visitas, tambien son examinados en cada visita. Con estos exámenes se ayuda a la protección de la Salud Publica del país, a detectar y prevenir el incurrimiento o la propagación de enfermedades en muchos casos contagiosas como la hepatitis, la sífilis, etc., protegiendo la salud y -- posiblemente salvando la vida no solo de los detectados sino de aquellos que puedan adquirir esas enfermedades por contagio.

Por supuesto, que es de todos conocida la inmensa necesidad del plasma en casos de desastres naturales y epidemias como los ocurridos en años recientes en los países hermanos de Nicaragua, Chile ó Perú, -- donde millares de vidas se salvaron gracias a la disponibilidad del precioso liquido.

Del plasma se obtienen medicamentos que todos nosotros estamos constantemente comprando en las farmacias para aliviar un dolor o curar una enfermedad nuestra o de algún familiar querido, tales como gamma globulinas, fibrinogeno, factor VIII(antihemofilió), vacunas, etc. con las que se pueden curar, mejorar, prevenir y combatir un gran número de enfermedades como la hemofilia, complicaciones del embarazo, tétanos, et. EN UNA PALABRA, DESDE EL PUNTO DE VISTA MEDICO, SIN -- PLASMA, NUESTRA CIVILIZACION VOLVERIA A LA EDAD DE PIEDRA.

Como es posible, entonces, que se ataque a nuestra actividad de "explo^rotar" la miseria humana, cuando aparte de exámenes medicos gratuitos, que pueden salvarle la vida o la de sus familiares y amigos, se le remunera al donante por estar practicamente descansando menos de una hora, una cantidad muy superior a lo que reciben por trabajos -- realizados bajo condiciones y horarios muchas veces inhumanos en --

otras industrias ó actividades, y cuando esos productos que han sido elaborados con el sudor del pueblo mal remunerado son vendidos en el país o exportados, a nadie se le ocurre calificar de "traficantes de miseria", "crueles", "inhumanos" ó "exportadores de vidas" a esos comerciantes o industriales.

¿ Quien se atreve a tirar la primera piedra, cuando muchas veces el jornal pagado a aquel infeliz, no le alcanza ni remotamente para restituir las energias perdidas y al contrario debe sentirse "feliz" de que le den la oportunidad de trabajar, derecho inalienable de todo hombre en una sociedad justa ?

Otro de los argumentos que se han utilizado para criticar a los Centros de Plasmaferesis privados es que obstaculizan o hacen competencia a los organismos o Bancos de Sangre autonomos tales como el -- Banco de Sangre de la Cruz Roja Dominicana. En primer lugar, estos Bancos de Sangre no extraen plasma sino sangre total y además sin -- el estimulo de una remuneración. Es por esta razón que se nutren de donantes voluntarios de sangre total cuyo numero, desgraciadamente, es exiguo, y que proceden de capas sociales con relativo acomodo -- que no necesitan estimulo economico. Nadie ha demostrado y jamás -- podrían hacerlo, porque las estadisticas de los Bancos de Sangre -- autónomos los desmentirían, que el numero de sus donantes ha sido -- reducido después de la creación de los Centros de Plasmaferesis.

Una vez demostrado que no hay razones para prohibir la plasmaferesis, pasemos al punto,

CUARTO: Si se determina que por no ser dañina la plasmaferesis a la salud del pueblo , no hay por qué prohibir dicha actividad, ¿ por qué entonces prohibir la exportación de plasma, una -- vez que las necesidades de consumo nacional sean satisfechas ?

Una vez determinado que la plasmaferesis no es dañina a la -- salud del pueblo y que no existe razón para prohibir dicha actividad,

sería de genero tonto tratar de prohibir la exportación del excedente producido al igual que sería tonto hacerlo con cualquier -- producto elaborado o materia prima que al producir divisas permiten al país importar otros productos que no tenemos o elaboramos -- como ^{ese}petroleo, maquinarias e inclusive productos de uso medico. En muchas ocasiones cuando exportamos una materia prima, la recibimos de nuevo formando parte de productos elaborados en otros -- paises incluyendo aquellos de caracter alimenticio, medico, etc. Pues bien, lo mismo ocurre con el plasma. Si no exportasemos plasma y todos los paises tomaran la misma actitud egoista y aislacionista, entonces de donde vendrían las vacunas, las gammaglobulinas, los factores antihemofilicos y otros derivados del plasma que se -- importan por nuestro pais y que suman hasta ahora nada menos que 84 productos. Se imaginan ustedes, 84 productos importados contra uno que se exporta? ¿Quien "explota" a quien? ¿ Que nos ocurriria, si el gobierno norteamericano, el sueco, el francés, el inglés, o de --- cualquier otro pais, en nombre de los donantes de esos paises, se -- negase a exportarnos los tantísimos productos derivados del plasma? Con muchísima razón nos podrían preguntar que qué tenemos los dominicanos de especial que los ciudadanos de sus paises pueden donar -- plasma y nosotros no. Nos podrían preguntar ¿ Es que ustedes acaso tienen sangre azul?

Es que acaso nos hemos olvidado que las grandes depresiones economicas mundiales y las grandes guerras han sido casi siempre causadas -- por actitudes aislacionistas de determinados paises?

Pero veamos que ocurre con el plasma que exportamos: Dicho plasma conocido por "plasma crudo" se envia a Plantas de Fraccionamiento de -- Plasma que son instalaciones costosas que requieren el uso de procesos muy complejos por personal especializado, a tal punto que no pa-

san de diez las plantas que existen en el mundo. De ahí que practicamente todos los países del mundo, desarrollados o sub-desarrollados - sean exportadores de plasma, pues debido al libre comercio y a la ley de oferta y demanda, una planta en España puede estar fraccionando - plasma norteamericana, francesa, etc. o viceversa.

Ahora bien, una planta de fraccionamiento requiere un mínimo de producción o materia prima para procesar, que en este caso sería el plasma. Cualquier país del mundo debía sentirse orgulloso de que se le -- propusiese la instalación de una planta de fraccionamiento, pero por supuesto dicha oferta tendría que venir de organizaciones internacionales firmemente reconocidas por su seriedad y no de charlatanes y -- aventureros como abundan por ahí.

Pero, ¿ como puede una empresa seria, ni siquiera considerar la instalación de esa envergadura y costo cuando solo encontrarían un ambiente - hostil de tipo demagogico y anti-cientifico de parte de aquellos que se supone sepan la verdad de estos Centros al dedillo y sepan que el plasma no es "el consomé de la sangre" como se ha definido en forma poco culta? ¿ Como considerarlo cuando se ven actitudes caprichosas de parte de aquellos que se titulan médicos y ó desconocen lo mas básico de esta actividad desde el punto de vista científico, o cambian de parecer de un --- mes a otro con el pretexto de que antes "no sabian mejor" ? Como pueden estos señores creer y "ver con simpatía" la instalación de una planta de fraccionamiento y de buenas a primeras decir que "nada que tenga que ver con sangre" puede ser bueno? ¿ Es que acaso, estas personas, nunca han - tenido a un familiar enfermo, o nunca vieron en sus años de estudiante - salvar una vida gracias a una transfusión ? ¿ O es que tenemos que ver a un hijo o a un amigo en peligro mortal para darnos cuenta que se nos - podría morir si no fuese por una pinta de sangre o por otros grandes adelantos de la ciencia medica moderna entre los que descuellan de manera -

significativa los adelantos relacionados con el plasma humano?

¿ Como poder decir con la conciencia tranquila, que es inhumana la actividad de la ciencia medica que ha permitido que un hemofilico en --- nuestros dias, por pobre que sea, pueda ser facilmente salvado y llevar una vida normal, cuando en epocas no muy lejanas, ni emperadores ni reyes podían sobrevivir a la mas minima cortadura?

Que vengan a explicar esos demagogos cómo es que pretenden pasar por alto el refrán de Abraham Lincoln de que "no es posible engañar a todo el mundo, todo el tiempo". Que vengan a explicar como pretenden mantener todo el tiempo "los dados cargados" abusando de sus posiciones para hacer uso indiscriminado de espacios de prensa, radio y televisión en campañas sistematicas y bien organizadas para querer "formar" una opinión pública que haga presión sobre el poder legislativo, aunque esas campañas carezcan totalmente de la mas elemental base cientifica, teniendo que apelar al insulto y a la palabreria hueca para llenar los espacios de nuestros medios informativos.

La frustración les lleva a grados extremos, pues aunque una y otra vez han sido rechazados por los cuerpos legislativos que han dictaminado sus decisiones con honor y entereza resistiendo presiones enormes de aquellos que han pretendido echarles "el pueblo" encima, aún sigan persistiendo por razones de cuya sinceridad dudamos mucho.

Contra todo ese barrage, las empresas que desarrollan nuestra actividad en la Republica Dominicana dentro de los marcos legales de nuestra nación y siguiendo normas establecidas por organismos internacionales de prestigio mundial indiscutido, hemos tenido que leer y oír los mas fuertes vilipendios que ni siquiera a ladrones y a traficantes de drogas se les adjudica. Hasta se nos han negado espacios de prensa pagados, lo cuál no habla muy alto de la famosa libertad de prensa que esos organos reclaman para sí. Se necesitarian fortunas enormes para poder llevar de igual a igual esas campañas desmedidas lanzadas sistematicamente contra nosotros.

Se nos ha querido chantajear pidiendonos exorbitantes sumas de dinero para "acallar voces" e inclusive se nos ha implicado en una supuesta "compra de legisladores" para que se nos permita mantener el desarrollo de nuestra actividad. Pero, no vamos a caer en esa trampa, pues - corresponde a los cuerpos legislativos levantar su voz frente a esa - canallésca calumnia contra el honor de los representantes de nuestro pueblo.

Esta digna Comisión Permanente de Salud Pública del Senado consta de cinco miembros. Algunos de ustedes se han expresado públicamente en - contra de nuestras actividades y creemos sinceramente que ahora que - han sido debidamente informados de dichas actividades *podrían dar una mejor* opinión. A los miembros restantes, sólo les podemos decir que esta mos conscientes de haber dicho la verdad en todo momento en esta ex-- posición y les corresponde formarse una opinión independiente.

Pero todos y cada uno de los miembros de la Comisión sí saben perfectamente y están plenamente conscientes de que ninguno de ustedes ha - tratado de ser influenciado con ningún metodo ni en forma alguna para que emitan su veredicto a favor nuestro. Si algo puede servirles de - guia para juzgar nuestra sinceridad que sea eso , en su fuero interno, lo que les ayude a determinar de que lado están la verdad y la justicia. Y para terminar, no en la forma dramática que muchos otros utilizarían, queremos expresar nuestra opinión de que nosotros no estamos opuestos a que las actividades de extracción de sangre o plasma se regulen científicamente, siguiendo los canones de organismo internacionales tales como el "Food and Drug Administration" ó la "Organización Mundial de la Salud" con el fin de proteger la salud de donantes y pacientes de aventureros ó improvisados que pretendan ver en esta actividad una manera facil de - ganar dinero .

Nosotros, con muchísimo gusto, aportariamos nuestros conocimientos incon

dicionalmente, si los consideraran necesarios, para dictar esas regulaciones. Y como prueba, de que nosotros sí desarrollamos nuestras actividades desde un punto de vista estrictamente científico, hemos solicitado a la entidad mas rígida del mundo en cuanto a la - protección de la salud se refiere, el "Food and Drug Administration", para que nos inspeccionen nuestro local y procedimientos. Correspondencia a tal efecto se adjunta a este trabajo .

Muchas gracias,

Dr. Rafael Ramírez Hued.
Director del
BANCO DE SANGRE DE SANTO DOMINGO.

COMPOSICION QUIMICA DEL PLASMA HUMANO:

AGUA.....	90	a	92%
Componentes sólidos	8	a	10%

COMPONENTES SOLIDOS (* 8 a 10 %)

- a) PROTEINAS.....7%
 (En forma de Seroalbúminas, Seroglobulinas y Fibrinogeno).
- b) OTROS COMPUESTOS ORGANICOS: Urea, Acido Urico, Creatinina, Aminoacidos, Grasa y Glucosa.
- c) SUSTANCIAS INORGANICAS: Sodio, Potasio, Calcio, etc.
- d) Hormonas, Vitaminas y diversas enzimas.
- e) GASES ; Oxígeno y Bioxido de Carbono.

Los puntos b,c,d,e, forman del 1 al 2% apróximadamente de los Componentes solidos.

PROTEINAS PLASMATICAS EN EL ADULTO.

Valores normales determinados por Electroforesis, según Tiselius.

<u>PROTEINAS TOTALES</u>	6.02	-	7.42	grs. x 100 ml
				de Plasma.
<u>ALBUMINA</u>	3.50	-	4.58	" " "
<u>GLOBULINAS</u>	1.90	-	2.78	" " "
a) Alfa-Globulinas	0.596	-	0.984	" " "
Alfa ₁ globulinas.....	0.208	-	0.412	" " "
Alfa ₂ globulinas.....	0.314	-	0.646	" " "
b) Beta-Globulinas.....	0.558	-	1.062	" " "
c) Gamma-Globulinas	0.438	-	1.042	" " "
<u>FIBRINOGENO</u>	0.222	-	0.458	" " "

VALORES NORMALES DETERMINADOS POR PRECIPITACION SALINA (SULFATO SODICO), SEGUN HOWE Y VALORACION, SEGUN KJELDAHL.

<u>EUGLOBULINAS</u> :.....	0.00	-	0.42	grs. x 100 ml.
				de plasma.
<u>SEUDOGLOBULINA I</u>	0.84	-	1.76	" " "
<u>SEUDOGLOBULINA II</u>	0.18	-	0.82	" " "

NOTA: LOS OTROS COMPONENTES PLASMATICOS NO DESCRITOS EN ESTA LISTA TIENEN VALORES EN MICROGRAMOS (MILLONESIMA PARTE DE UN GRAMO) Y EN MILIGRAMOS (MILESIMA PARTE DE UN GRAMO) POR LO QUE ES INNECESARIO INCLUIRLOS AQUI. TODOS LOS VALORES ANTERIORES HAN SIDO EXTRAIDOS DE LAS TABLAS CIENTIFI_ CAS PUBLICADAS POR CYBA-GEYGI. (Paginas 567 hasta la 587)

K. PLASMAFERESIS

La Plasmaferesis puede definirse como la extracción de sangre de donador de la cual se retira el plasma, generalmente por centrifugación, procediéndose a transfundir el concentrado de hematíes al mismo donador. El plasma retirado sirve para ser transfundido o como fuente de plaquetas, componentes plasmáticos de la coagulación, albúmina, globulinas, etc.

Los presuntos donadores deben ser informados sobre la naturaleza del procedimiento y debe obtenerse su consentimiento con anterioridad a la plasmaferesis. Las donaciones individuales no deben exceder 500 ml. de sangre total, pudiéndose repetir el procedimiento una vez que se hayan devuelto los hematíes al donador. No deben extraerse más de 1000

ml. de plasma o efectuarse más de 4 donaciones en un período de 7 días. Es necesario efectuar determinaciones de las proteínas totales y del índice albúmina-globulina en el donador, antes de efectuar la plasmaferesis y después de haber retirado cada 1000 ml. de plasma. Cifras de proteínas totales por debajo de 6 gramos por 100 ml. deben considerarse suficiente para que el donador descanse no menos de 8 semanas antes de proceder de nuevo con la plasmaferesis.

Cuando se manipula más de un donador, es de suma importancia identificar de manera positiva el concentrado de hematíes que se va a auto-transfundir. El anticoagulante y los recipientes que se utilizan en este procedimiento deben llenar los requisitos indicados para sangre Total Citratada (humana).

BIBLIOGRAFIA CUYA LECTURA SE RECOMIENDA

Revistas

1. Transfusión, Official Journal of the American Association of Blood Banks, J. P. Lippincott Co., Philadelphia, U.S.A. y Montreal, Canada.
2. American Journal of Clinical Pathology, Williams and Wilkins Co., Baltimore, Maryland, U.S.A.
3. Journal of Laboratory and Clinical Medicine, C. V. Mosby Co., St. Louis, Missouri, U.S.A.
4. BLOOD, The Journal of Hematology, Grune and Stratton, 381 4th Ave., New York City, U.S.A.
5. Vox Sanguinis, S. Karger, Basilea, Suiza.
6. American Journal of Medical Technology, Hermann Professional Building, Houston, Texas, U.S.A.

Libros

1. Technical Methods and Procedures of the American Association of Blood Banks, Edición Revisada, American Association of Blood Banks, Chicago, Illinois, U.S.A. (1962).
2. Mollison, P. L.; Blood Transfusion in Clinical Medicine, 3a. Edición. Charles C. Thomas, Springfield, Illinois, U.S.A. (1961).
3. Race, R. R. y Sanger, R.; Blood Groups in Man, 4a. Edición, Blackwell, Scientific Publications, Oxford, Inglaterra (1962).
4. Mourant, A. E.; Distribution of the Human Blood Groups. Charles C. Thomas, Springfield, Illinois, U.S.A. (1954).
5. Wiener, A. S.; An Rh-Hr Syllabus, 2a. Edición, Grune y Stratton, New York, U.S.A. (1963).
6. Manual of Serological Tests for Syphilis. Supplement 22, Revised, U. S. Government Printing Office, Federal Security Agency, Washington 25, D.C., U.S.A.
7. Dunsford, I., y Bowley, C. C.; Techniques in Blood Grouping, Oliver y Boyd, Londres, Inglaterra (1955).
8. General Principles of Blood Transfusion, Transfusion, 3: 303-346 (1963).
9. Boletín Técnico, Dade Reagents.

3. Plasmapheresis:^{3,4} Plasmapheresis involves drawing a unit of blood from a donor, removing the plasma, and immediately transfusing the packed red blood cells back into the donor. The usual donor requirements must be followed except that plasma donations may be made up to four times over a seven-day period. An individual donation for plasmapheresis shall not exceed 500 ml of whole blood. This may be immediately repeated once after the auto-transfusion of the red blood cells. No more than 1,000 ml of plasma may be withdrawn in a seven-day period. Protein determinations shall be done initially and after donation of 1,000 ml of plasma. If the serum protein falls below 6 gm per 100 ml, the donor shall not be eligible for either whole blood donation or plasmapheresis for at least eight weeks.

Procedure

- a. Connect one adapter of a Y blood administration set to a unit of intravenous saline. Allow the filter chamber and tubing to fill. Clamp the tubing.
- b. Connect the administration set into the adapter of the plasmapheresis unit before phlebotomy. Keep it clamped until the phlebotomy is completed.
- c. The donor's full name must be written on the label of the plasmapheresis unit.
- d. Collect 500 ml of blood into a single plasmapheresis unit.
- e. Seal the tubing in two places and cut between seals to disconnect the unit of blood.
- f. Remove the tourniquet and permit the saline to drip slowly.
CAUTION: Tie a knot in the donor tubing close to the Y connection and pinch the stump repeatedly to evacuate residual blood. Blood in this stump may otherwise clot and could be dislodged later by a surge of saline, entering the donor's vein as an embolus.
- g. Centrifuge the blood unit (heavy spin: p. 162) and transfer the plasma into the satellite bag. All of the plasma may be removed since the cells will be infused immediately.

XVIII

REFERENCES AND RECOMMENDED READING

Books

1. Ackroyd, J. F. (ed.) et al: Immunological Methods. Philadelphia: F. A. Davis, 1964.
2. Allen F. H., Jr., and Diamond, L. K.: Erythroblastosis Fetalis, including Exchange Transfusion Technic. Boston: Little, Brown and Co., 1958.
3. Banner, E. A. (ed.), et al: Symposium on the Rh Factor. Clinical Obstetrics and Gynecology. Vol. VII, No. 4. New York: Hoeber Medical Division, Harper and Row, 1964.
4. Biggs, R., and MacFarlane, R. G.: Human Blood Coagulation. 3rd ed. Philadelphia: F. A. Davis Co., 1962.
5. Boorman, K. E., and Dodd, B. S.: An Introduction to Blood Serology, 2nd ed. Boston: Little, Brown and Co., 1962.
6. Boorman, K. E., and Dodd, B. S.: Basic Essentials of Blood Group Theory and Practice. Boston: Little, Brown and Co., 1961.
7. Boyd, William C.: Fundamentals of Immunology. 3rd ed. New York: Interscience, 1956.



DEPARTMENT OF HEALTH, EDUCATION, AND WELFARE

PUBLIC HEALTH SERVICE
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

BETHESDA, MARYLAND 20014

September 6, 1974

Rafael Ramirez, M.D.
BANCO DE SANGRE SANTO DOMINGO
Felipe Vinicio Perdomo #138
Santo Domingo, REPUBLICA DOMINICANA

Dear Dr. Ramirez,

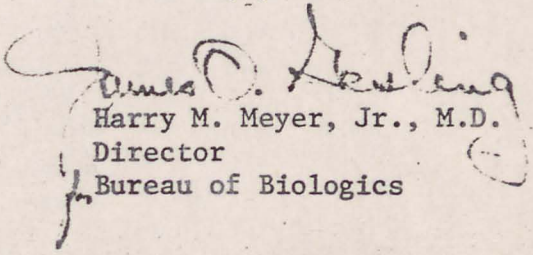
This is in reply to your letter of July 31, 1974 requesting an Establishment License Application form FD-2599 for licensure to export Source Plasma (Human) to the United States.

We are pleased to supply you with the requested form along with form FD-2600, Product License Application for the Manufacture of Source Plasma (Human). It will be necessary for you to submit both the Establishment and Product Application forms simultaneously.

Enclosed also for your information are memoranda, guidelines, Additional Standards and Proposed Rules dealing with the manufacture of Source Plasma (Human).

If we can be of further assistance please do not hesitate to contact us.

Sincerely yours,


Harry M. Meyer, Jr., M.D.
Director

Bureau of Biologics

13 Enclosures

DISTINGUIDOS MIEMBROS DE LA COMISION PERMANENTE DE SALUD PUBLICA
DEL SENADO DE LA REPUBLICA:

PUBLICO EN GENERAL:

Venimos aquí una vez más, a definir nuestra posición sobre la actividad relacionada con la extracción de plasma humana. Contrario a lo que muchos mal intencionados puedan creer, y a pesar de los epítetos incalificables de que hemos sido víctimas, nosotros vemos con simpatía, las preocupaciones legítimas de nuestros hombres publicos y de nuestra prensa sobre la salud de nuestro pueblo.

Ahora bien, creemos que es absolutamente necesario saber con exactitud qué es lo que aquí se viene a discutir y las repercusiones que puedan tener sobre la salud de nuestra población. Como se trata de procesos medicos y científicos en los cuales se utiliza al hombre, es imprescindible discutir estos temas desde un punto de vista estrictamente científico, dejando a un lado las argumentaciones que se salgan de ese campo.

Es sobre bases científicas que debe librarse este referendum de opiniones diversas y es sobre bases científicas que los cuerpos legislativos deben emitir sus decisiones, haciendo caso omiso de demagogias infundadas, llenas de palabrería barata que suenan bien aunque sean huecas; haciendo caso omiso a aquellos que utilizan los recursos de intereses bastardos ocultos con la pretensión de confundir a la opinión pública y a los cuerpos legislativos, para así utilizarlos como títeres involuntarios y ciegos instrumentos hacia la consecución de esos fines bastardos.

Es necesario, de una vez y por todas, desenmascarar a esos que abusan de nuestro idioma, y exponer a través de una enseñanza clara y simple, las complejas bases científicas en que se basan nuestras actividades. Es en este campo científico, donde retamos a nuestros detractores a que discutan los hechos irrefutables y las opiniones

y experiencias de verdaderas autoridades internacionales en nuestro campo.

Por lo tanto, traemos cuatro puntos que creemos merecen su digna atención:

Primero : ¿ Qué se viene a discutir aquí ? Aquí se viene a discutir el proceso de plasmaferesis que la inmensa mayoría desconoce, confundiendo con la llamada "extracción de sangre".

Segundo : ¿ Es la plasmaferesis dañina o no, a la salud del pueblo y específicamente dañina a la salud de aquellos que donan su plasma?

Tercero : Si se determina que la plasmaferesis no es dañina a la salud del pueblo o los donantes, ¿ entonces por qué prohibir dicha actividad ?

Cuarto : Si se determina que por no ser dañina la plasmaferesis a la salud del pueblo, no hay por qué prohibir dicha actividad, ¿ por qué entonces prohibir la exportación de plasma, una vez que las necesidades de consumo nacional sean satisfechas ?

Ahora desarrollaremos nuestra posición en cada uno de estos puntos:

Primero : ¿ Qué es la plasmaferesis ?

Se conoce con el nombre de plasmaferesis el procedimiento realizado en el hombre, mediante el cuál es posible obtener el plasma de la sangre retornando al organismo los globulos rojos, los globulos blancos y las plaquetas.

Como todos sabemos, la sangre está constituida de dos partes: Una sólida, de color rojo (globulos rojos, blancos, plaquetas, etc) y una líquida de color generalmente amarillenta (Globulinas, albúmina, sodio, calcio, etc). Esta última constituye el plasma. En otras palabras, en plasmaferesis solo interesa la parte líquida de la sangre, no la roja o sólida que es restituida totalmente al donante.

Es importantísimo conocer que el plasma o parte líquida de la sangre constituye alrededor de un 50% de la sangre total y que a su vez --

el plasma en sí está constituido en alrededor de un 90% de agua.

O sea que 9/10 partes del plasma es simple y llanamente agua, mientras que la 1/10 parte restante es la que está constituida por diferentes substancias tales como minerales (calcio, sodio, etc), enzimas, hormonas, proteínas, etc.

En resumen, el 90% del producto que se produce a través de la plasmaferesis para consumo nacional y exportación no es otra cosa que agua la que tanto los individuos que donan como los que no donan, tendrían que eliminar de todas maneras a través del sudor, la orina, transpiración, etc. y la cuál el organismo humano restituye inmediatamente. Aquellos que duden esta aseveración pueden consultar cualquier Tratado de Bioquímica o Fisiología Humana.

En la actualidad la plasmaferesis se practica en individuos de 21 a 59 años de edad con un peso no menor de 120 libras, que hayan satisfecho rigurosos interrogatorios y exámenes medicos y de laboratorios encauzados a descubrir padecimientos pasados o actuales tales como - Hepatitis, Sífilis, Malaria, Tuberculosis, afecciones cardíacas de cualquier tipo (incluyendo la hipertensión, hipotensión), antecedentes de fiebre reumática, diabetes, convulsiones, enfermedades de la piel, extracciones dentales recientes, intervenciones quirurgicas de menos de seis meses, hemopatías como policitemia, anemia o problemas de coagulación, ingestión alcoholica, drogas, y amputaciones.

Después de satisfechos estos requisitos generales, el donante puede ingresar a un programa de plasmaferesis repetida que implica la donación de un volumen de plasma de aproximadamente 500 cc. con intervalos semanales. A este respecto, se debe hacer notar que de acuerdo al "Food and Drug Administration", entidad Federal encargada de la Salud Pública en los Estados Unidos, y la que utiliza los standards más rígidos del mundo, las donaciones podrían efectuarse cada cuarenta y ocho horas.

Esos intervalos se aplican, por supuesto, cuando los donantes reúnan los requisitos de continuar en buena salud, no tener menos de 6 gramos de proteínas por 100 cc. de plasma, y hemoglobina de no menos de 12.5 gramos por 100 cc. de sangre total. Es por esa razón que en cada visita el donante no se acepta automáticamente sino que se somete a los mismos rigurosos controles, dándose el caso de que un donante que antes había sido aceptado puede ser rechazado o viceversa.

Por lo tanto, inmediatamente antes de cada donación, el individuo debe satisfacer los siguientes controles: temperatura entre 36.5°C y 37.2°C, pulso de 60 a 100 por minuto, presión sanguínea 100/60 ó menos de 160/100, peso no menor de 120 libras, hemoglobina no menor de 12.5 gm., % hematocrito 40 cc/100 ml. de sangre como mínimos, SGPT 60 unidades máximo, proteínas totales 6.0 gm. % mínimo, examen de orina por glucosa, proteínas, sangre oculta y Ph dentro de los límites normales.

El examen físico del donante debe ser normal en cuanto a signos vitales se refiere y debe ser negativo en presencia de palidez, ictericia, cianosis, púrpura, cardioneumopatías, adenopatías, dermatopatías, inflamación de hígado o bazo, tumores abdominales o alteraciones mentales, así como aliento alcohólico u otros signos de alcoholismo.

Una vez explicado lo que es el plasma y la plasmaferesis, así como los exámenes aplicados y los requisitos de salud que deben reunir los donantes para que sean aceptados como tales, pasemos al punto,

SEGUNDO: ¿ Es la plasmaferesis dañina o no, a la salud del pueblo y específicamente dañina a la salud de los donantes ?

Es bien claro que la plasmaferesis ~~no es perjudicial~~ a la salud si se efectúa en personas aptas y siguiendo las normas establecidas por organismos internacionales. Por supuesto, la extracción de plasma es mas inocua que la extracción de sangre total pues el plasma

es recuperable en un periodo de tiempo mucho mas corto (menos de 48 horas) mientras que la sangre total necesita aproximadamente dos meses.

Pero no somos solo nosotros los que decimos esto. Numerosos estudios han sido realizados en diferentes paises para conocer el efecto de la plasmaferesis en los donantes. De la revisión de estos trabajos se concluye que la totalidad de ellos son coincidentes en el sentido de que la plasmaferesis es inofensiva para el organismo humano, cuando se siguen los controles que se han mencionado y que son aceptados mundialmente.

Podriamos citar infinidad de conferencias, libros y artículos emitidos por verdaderas autoridades medicas y cientificas en este campo - pero por razones de espacio nos limitaremos a solo unos cuantos, comenzando en el año 1957 hasta el presente. Comencemos pues :

1957.- Smolene J., Stokez J., and Vog B. Agnes, "Human plasmapheresis and its effect on antibodies", Journal of Immunology, Vol 79, Nov 1957.

"Plasmaferesis humana y sus efectos en los anticuerpos":

En un trabajo previo al presente se demostró que la plasmaferesis efectuada dos veces por semana, en un grupo de 23 donadores por un periodo de 40 semanas, era segura y posible.

1964.- Kliman Allan, Lesses F. Mark, "Plasmapheresis as a form of blood donation", Transfusion, Vol 4, Nov. to Dec. 1964.

"La plasmaferesis como una forma de donación de sangre":

Considera que la donación de plasma hasta la cantidad de 1 litro semanal es segura. Afirma que como el donante no pierde glóbulos rojos , la plasmaferesis puede repetirse para realizar la plasmaferesis doble. Sostiene que la meta de plasmaferesis es justamente lograr satisfacer las necesidades de plasma con el menor numero de donadores. Consigna lo estipulado en 1963 por la Asociación Americana-

de Bancos de Sangre, en el sentido de que el retiro semanal de 1,000 cc. de plasma es seguro y que no requiere periodos de descanso.

1966.- Kliman Allan, "Conference of Plasmapheresis", 20th. Scientific Meeting of Protein Foundation, Inc. Boston, Mass., April 7, 1966 (Massachusetts Red Cross Blood Program).

"Conferencia acerca de la Plasmaferesis":

Considera a la Plasmaferesis como el mas reciente avance tec nico conseguido en la tecnología de lograr obtener plasma. Pone en-- fasis en las vidas que ha salvado.

Deja en claro las diferencias entre un donador de sangre y - uno de plasma.... pués en este ultimo (plasma) no ha habido cambio - en la cantidad de glóbulos de la sangre y sólo han ocurrido pequeños cambios en la cantidad de proteínas plasmaticas que se recuperarán - en horas.... pues ha guardado consigo la parte vital y ha "donado" - la porción hecha para "eliminarse" y que es de facil recuperación.

1966.- Simmon R., Lien M., Donna, Warner M.T. Obeman A. Harold, - "The long term effects of repeated plasmapheresis", The American - Journal of Clinical Pathology, Vol. 45, No. 4, April 1966.

"Los efectos a largo plazo de la plasmaferesis repetida":

Afirma que luego de una donación de 500 cc., el volumen - plasmatico se recupera a las 30 ó 40 horas por traslado de las pro- teinas intersticiales al compartimiento vascular y por el acelera-- miento en la producción de proteínas. Los niveles de hemoglobina en sangre total se recuperan a las 8 semanas de la donación... y resul - ta facil entender porque el plasma se recupera mas rapido ya que re quiere la sintesis de 6 gr. por 100, mientras que en el caso de la- sangre total se necesita la sintesis de 4 gr. de proteínas, 16 gr.- de hemoglobina y los componentes celulares. Estos hechos son justa- mente los que constituyen la base biologica de la Plasmaferesis.

Este Trabajo concluye afirmando que donación de 1 litro de plasma hasta por 32 meses es un procedimiento seguro y efectivo que pese a la cantidad de plasma extraído, ni las proteínas sericas ni el hierro plasmático, ni los índices globulares sanguíneos sufrieron modificación alguna. Que no hubo variaciones de peso ni de los hábitos dietéticos. No se presentó ni organomegalia ni linfadenopatía. La electroforesis demostró la no variación del modelo electroforético. No hubo disminución de la transferrina.

La inmunoelectroforesis se mantuvo dentro de lo normal.

Los niveles del Factor VIII luego de treinta meses fueron normales. El ritmo de donación de dos veces por semana se considera conservativo pues provee al donante un amplio margen de seguridad.

Un donador de plasma por Plasmaferesis puede proporcionar 40 veces más plasma o plasma rico en plaquetas que un dador "convencional" en el curso de un año. Lo afirmado arriba es de extraordinaria importancia para los hemofílicos o trombocitopénicos que agotan rápidamente las reservas de los Bancos que usan métodos convencionales.

1967.- Levine Leo, Wyman Louise, Mc.Comb A. James, "Tetanus immune globulin from selected human plasmas" , Six years of experience with a screening method J.A.M.A., Vol 200, No. 4, April 24, 1967.

"Inmunoglobulina tetánica de plasma humano seleccionado":

Por años lo inadecuado de la Antitoxina tetánica heteróloga (extraída de animales) ha impedido el uso amplio de este producto en los casos de emergencia y profilaxis contra el Tétanos. Se vio esta dificultad realizando el escrutinio de todas las donaciones de sangre por el método de Hemoaglutinación pasiva procesando aquellos títulos altos. Las ventajas son la no existencia de reacciones de sensibilidad y que se requiere menos cantidad.

1969.- Shanbrom Edward, Lundak Robert, Wlaford L. Ray, "Long term plasmapheresis - effect on specific plasma proteins". Presented - in part at the National Research Council Workshop on Plasmapheresis, Washington, D.C., October 6, 7, 1969.

"Plasmapheresis a largo plazo - Efecto en Proteínas específicas del Plasma":

El estudio se realizó determinando Proteínas totales, Albumina Prealbumina, IgA, IgC, IgH, C'3 alpha 2 microglobulina, -- Transferrin, Ceruloplasmin.

En ninguno de los casos se presentó ningún descenso en la concentración de estas nueve proteínas individualizadas.

Que la donación repetida de grandes volúmenes de plasma es segura y que no afecta adversamente la homeostasis plasmática.

No se presentó evidencia del síndrome de Hipergammaglobulinemia.

1970.- Cohen M.A., Oberman A., "Long term effects of plasmapheresis", Transfusion 10-58-66, March-April 1970.

"Efectos a largo plazo de la Plasmaferesis":

Expresa que la plasmaferesis constituye un método para:

- a) Obtener plasma y las fracciones plasmáticas.
- b) Factores antihemofílicos en grandes cantidades.
- c) Para proporcionar plaquetas.
- d) Para proporcionar glóbulos blancos.
- e) Factores de coagulación plasmáticos.
- f) Terapia para la macroglobulinemia de Waldenström.
- g) En los casos de falla cardíaca congestiva.
- h) Cuando existe falla aguda hepática.

Concluye afirmando que EL HIGADO RESPONDE A LA DEMANDA POR LA EXTRACCIÓN PLASMAFERÉTICA CON UNA CAPACIDAD DE SÍNTESIS CINCO VECES - SUPERIOR A LA NORMAL.

QUE NO SE OBSERVO ANORMALIDAD ALGUNA CLÍNICA O DE LABORATORIO EN MÁS DE SEIS AÑOS DE ACTIVIDAD PLASMAFERÉTICA UTILIZANDO DADORES QUE APORTARON HASTA SIETE (7) VECES POR SEMANA.

1970.- Hartney B. James, "Plasmapheresis Operations in the United States, 1968", J.A.M.A. Vol 203, No. 6 , Agosto 1^o, 1970.

"Operación de Plasmaferesis en los Estados Unidos, 1968":

Apuntan el hecho de que 389 millones de c.c. de plasma se obtuvieron de 90,000 individuos que donaron 560,000 veces.

Reproduce la posición de la ASOCIACION MEDICA AMERICANA - en el sentido de que el objetivo último en la recolección de plasma humana la constituye el bienestar de las personas que requieren sangre y sus derivados.

Que LA PROFESION MEDICA tiene como responsabilidad, primero el cuidado y tratamiento de los pacientes; por consiguiente, tiene un interés extraordinario en evaluar las facilidades existentes para procurarse plasma, almacenarla y utilizarla.

Manifiesta que la ~~reacciones~~ reacciones presentadas fueron de escasa importancia y que no se ha reportado ni un solo caso fatal.

Y ahora, estimados legisladores y público en general, veamos lo que dice el medico norteamericano, Dr. Marcos A. Kohly, sobre el descubridor del sistema de Plasmaferesis e inventor del corazón artificial, el famoso cirujano franco-americano Alexis Carrel (1873-1944):

" Desde los tiempos mas remotos inmemorables, el hombre ha estado buscando afanosamente y desesperadamente lograr el hallar una "Formula" o "Elixir Magico" , que le permita el poder extender o prolongar el ciclo normal de su juventud. Tal es el caso de ALEXIS CARREL, quien durante sus minuciosas investigaciones sobre los tejidos cardio-vasculares y los diversos componentes de la sangre, descubrió que el Plasma Sanguineo contenía un "Factor de Senetud" que se oponía a otro factor de "Juventud" y que si pudiese eliminarse dicho factor negativo - las posibilidades de extender el proceso juvenil era mucho mas optimas. Carrel, recurrió entonces a lograr una formula - la Plasmaferesis- que

es el metodo o técnica para extraer el Plasma y sus diversos componentes o factores No-eritriciticos de la sangre; re-inyectando subsiguientemente los globulos rojos o celulas rojas nuevamente al paciente o donante. Existe generalizada en la Opinión Pública un concepto equivoco en cuanto a lo que es la plasmaferesis y si ésta es dañina a la salud publica, depauperando la condición fisica de la persona que se somete a la misma, quebrantandose sus elementos de defensa. La gran mayoria de la gente -- cree , por ignorancia de la materia, así como muchos individuos que practican ciertas ramas de la medicina, digo creen erroneamente, que la plasmaferesis es lo mismo que la extracción total de la sangre humana (que - debido al hecho de extraerseles TODOS los elementos sanguineos, requiere como una medida de profilaxis que la persona o donante espere un minimo de seis a ocho semanas antes de volver a donar su sangre total).

En cambio en el caso de la Plasmaferesis, el donante SÍ PUEDE SIN RIESGO ALGUNO DE QUEBRANTAR SU SALUD donar hasta tres (3) veces en una semana - su plasma sanguineo; la regla general en los Laboratorios serios y respetuosos de los mas sagrados canones de profilaxis, es limitar como máximo a dos extracciones de plasma semanales al donante. Se preguntará, en qué consiste la diferencia entre los dos sistemas o técnicas ?

En el caso donde se le extrae a la persona SANGRE TOTAL, se le quita todos los elementos sin devolverle absolutamente ninguno, mientras que en la técnica de la plasmaferesis, se le extrae a la sangre solamente el - plasma y las celulas o globulos rojos así como el Suero de la sangre le son devueltos al donante re-inyectandosele inmediatamente, de tal manera que no se le debilita en nada su organismo, ni se le produce Anemia alguna ya que no se le ha privado de sus globulos rojos. Además, el plasma - extraída es reproducida por el propio organismo dentro de las 24 a 30 horas siguientes de su extracción, sin menoscabo alguno de sus facultades, siendo ésta una de las razones por la cual la plasmaferesis no es dañina a la Salud Pública, como alegan algunos por desconocimiento. Es más, la

estricta técnica profiláctica empleada contribuye a descubrir la presencia de males que en muchos casos la persona o individuo desconoce padecer y así poder tratarsele con su debido tiempo.

Por lo tanto, considerando los factores anteriores, es difícil poder aceptar docilmente el concepto erróneo de que la plasmaferesis es un peligro para la salud pública, siempre y cuando ésta se practique como debe ser. Cualquier técnica mal empleada conlleva un peligro para el ser humano."

Aunque en el apéndice de esta presentación, adjuntamos más literatura ilustrativa sobre la plasmaferesis, que demuestran hasta la saciedad junto a lo ya expuesto, que la plasmaferesis no es dañina para el pueblo y específicamente para los donantes, no consideramos nuestro trabajo completo, si no citamos la CONFERENCIA SOBRE PLASMAFERESIS dada en Buenos Aires, Argentina, en 1973, por el ilustre Profesor Mejicano, Dr. Mario Crespo. Antes de comenzar, hagamos una breve presentación del Profesor Dr. Mario Crespo.

Químico y Bacteriólogo del Instituto Politécnico Nacional de Méjico, clase 37-42, doctorado en Ciencias de la Universidad Autónoma de Méjico, clase 42-45, revalidación de estudios de las dos materias anteriores para tener el título de Doctor en Medicina, tres años después de haber obtenido los dos primeros títulos. Post-graduado posgrado en hematología, en cirugía, en circulación extracorpórea, en hematología pediátrica. Profesor de la facultad de Medicina, en las Cátedras de Inmunología, Bioquímica y Hematología, por 22 años. Postgrado en Medicina Nuclear, trabajos fundamentales sobre esterilización de tejidos por gamma alta energía, de proteínas plasmáticas también por la misma técnica. Trabajos presentados en diferentes congresos, trabajos publicados en congresos de esterilización que hubo en la ciudad de Budapest, en el año 1965. Trabajos publicados hasta la fecha: 156 , en distintas revistas meji-

canas, La Gazeta Médica de Méjico; los boletines de la Academia Nacional de Medicina, la revista Tisis, y un gran número de publicaciones.

Y ahora, adelante con la citación de algunos de los párrafos de la conferencia del Dr. Crespo:

"La forma de hacer la plasmaferesis, consiste fundamentalmente en la extracción de la sangre, con un anticoagulante lo menos tóxico posible, la separación de los eritrocitos, y la devolución de éstos al donador. Al efectuar la plasmaferesis, hay un desplazamiento tanto de proteínas como de líquido intersticial, hacia el espacio circulante para la normalización del volúmen circulatorio del donante. De tal manera que esa disminución pequeña del volumen circulatorio no va a alterar la fisiología, y por eso es muy raro que los donadores de plasma o sea los que son sometidos a plasmaferesis tengan accidentes de disminución del volumen circulatorio, o lo que se llama shock vaso vagal. Señalamos ésto, para demostrar que la fisiología del donador se altera muchísimo menor por la extracción de plasma mediante las técnicas de plasmaferesis que si le extrae sangre total.

Vamos a comenzar con la persistencia en la circulación de los diferentes elementos de la sangre. En primer lugar mencionemos los eritrocitos, los cuales persisten en la circulación entre 118 y 120 días. Las plaquetas persisten en la circulación aproximadamente 96 horas. Los leucocitos son de una persistencia media entre 1 y 6 días, dependiendo del tipo a los que hagamos referencia.

Mientras los eritrocitos se fabrican a baja velocidad y persisten por largo tiempo en la circulación y necesitan materiales difíciles de conseguir para el cuerpo humano, como es el hierro y concentraciones muy altas de proteínas para integrar la molécula de la hemoglobina, las proteínas plasmáticas de coagulación son bastante simples y son elabo-

radas facilmente y a gran velocidad por los órganos que elaboran las proteínas en el cuerpo humano. Esos órganos son principalmente el bazo, cierto tipo de leucocitos, y fundamentalmente el laboratorio mas grande que tiene el cuerpo humano, que es el hígado.

Se ha podido demostrar, que mientras los órganos hematopoyéticos, solamente pueden fabricar el 0.8% de la masa eritrocita diariamente, y degradan una cantidad idéntica, el hígado y los demás órganos que elaboran las proteínas en el cuerpo humano, pueden restituir pérdidas muy importantes de proteínas en unas cuantas horas.

Esto nos es de extrañarse, puesto que la capacidad de la síntesis proteica, de los ordenadores de fabricación proteica como son el ácido - desoxirribonucleico y ribonucleico, están perfectamente adaptadas y con gran velocidad de síntesis, debido a las combinaciones de los diferentes aminoácidos, que se hacen con gran habilidad y velocidad, logrando una síntesis rápida y perfecta de las proteínas plasmáticas, lo que no puede hacerse con una proteína tan compleja y que circula en gran concentración, ya que es la proteína en mayor concentración del cuerpo humano; me refiero específicamente a la hemoglobina.

Señalamos estos datos, porque abundan en los trabajos que se han publicado y que demuestran que la plasmaferesis no es agresiva para el donador de plasma, y que muchas veces aumenta en forma considerable su sistema de defensa, su sistema de síntesis y la elaboración de las hormonas circulantes.

Mientras una extracción de sangre normalmente se deberá hacer entre 50 y 60 días, las proteínas plasmáticas extraídas mediante la técnica de la plasmaferesis, pueden ser extraídas en una forma habitual dos veces por semana. Las proteínas plasmáticas son restituidas en un termino - entre 4 y 6 horas. Estos estudios han sido hechos mediante el marcaje con trazadora, de las diferentes proteínas del plasma.

Una de las proteínas plasmáticas en la que los estudios están mas ampliamente llevados, dado su facilidad de marcaje, es la albúmina, mediante el yodo 131, lo que nos permitió demostrar, en primer lugar -- que esta restitución de la proteína se hace rapidamente y en unos -- cuantos minutos, mediante las reservas que se encuentran en el espacio intersticial.

Esta reposición se hace en un término promedio de 30 minutos, volviéndose a sintetizar una cantidad equivalente de albumina en el hígado, para reponer el déficit transitorio del espacio intercelular. Las demás proteínas plasmáticas, siguen en términos generales la misma restitución que sucede normalmente en este tipo de proteínas, es decir, una velocidad ligeramente elevada de tiempo normal de persistencia en la circulación sanguínea."

En resumen, he aquí expuestos algunos de los muchos datos y hechos -- irrefutables basados en muchos años de experiencia y en infinidad de pruebas de todo tipo efectuados por personalidades eminentes de renombre mundial, respetados por todos los organismos internacionales de salud. ¡Que no traten los demagogos de ahogar con palabrería hueca lo expuesto sino que suban el nivel intelectual de este forum cuando traten de rebatir, si es que pueden, las tantísimas experiencias que han demostrado hasta el infinito que la plasmaferesis no es dañina a la salud de aquellos que donan su plasma cuando se efectúa usando los -- standards internacionales reconocidos, tal y como hacemos nosotros.

Y ahora, pasemos al punto,

TERCERO: Si se determina que la plasmaferesis no es dañina a la salud del pueblo, ¿ entonces por qué prohibir dicha actividad ?

Sencillamente, no hay razón alguna para prohibir dicha actividad desde el punto de vista científico. Sin embargo, se han utilizado varios argumentos de tipo demagogico para atacar esta actividad. Creo que merecen destacarse y discutirse algunos de esos argumentos.

En primer lugar, se dice que este negocio lucra con la miseria humana y que aquellos que donan su sangre por una remuneración son explotados, aunque por otro se les acuse de alcohólicos en muchos casos.

Sin embargo, no se dice que en los Estados Unidos, reconocido como el país más rico del mundo, y al que muchos de nuestros detractores tratan de imitar en muchas cosas, existen más de 6,000 centros de plasma. Tampoco se mencionan los miles de centros existentes en los países europeos desarrollados. Por lo tanto, o los Estados Unidos y esos países europeos son pobres ó el estigma de que este negocio lucra con la miseria humana es incorrecto.

Los centros de plasmaferesis no son causa de la miseria que pueda existir en nuestro país, como no lo son del alto índice de mortalidad infantil, ni de la falta de hospitales, camas y equipos médicos modernos para atender a las clases más necesitadas del país. Por supuesto, que es raro ver a una persona de recursos ir a donar su plasma por dinero, como sería raro también ver a esa misma persona ir a atenderse a un hospital público ó pedir trabajos con jornales de miseria. Son las personas de escasos recursos los que hacen estas cosas aunque no se critique a aquellos que le "compran" su sudor y sus escasas energías sin por supuesto hacerles ningún tipo de análisis para determinar si están aptos físicamente para "vender" su sudor.

Ahora bien, veamos lo que se hace por un ~~compartimiento en un hospital~~ público y lo que se hace en un Centro de Plasmaferesis. En primer lugar, se supone que en un hospital público atendido con dineros del pueblo, se le dé al paciente toda la atención requerida para proteger su salud. Si esto se está haciendo en nuestro país ó no, no lo vamos a discutir aquí pues no es el tema a tratar. Que sean el pueblo, sus legisladores y los órganos de prensa los que emitan su opinión al respecto, si lo estiman conveniente.

Ahora, veamos lo que se hace por un posible donante en un Centro de Plas-

maferesis: En primer lugar, tal y como se ha explicado anteriormente, se le hace un examen medico y de laboratorio gratuito, a todos los -- posibles donantes, sean rechazados (por no reunir los requisitos) *ó no.* Además, los que son aceptados y calificados para repetir sus visitas, tambien son examinados en cada visita. Con estos exámenes se ayuda a la protección de la Salud Publica del pais, a detectar y prevenir el incurrimiento o la propagación de enfermedades en muchos casos contagiosas como la hepatitis, la sífilis, etc., protegiendo la salud y -- posiblemente salvando la vida no solo de los detectados sino de aquellos que puedan adquirir esas enfermedades por contagio.

Por supuesto, que es de todos conocida la inmensa necesidad del plasma en casos de desastres naturales y epidemias como los ocurridos en años recientes en los paises hermanos de Nicaragua, Chile ó Perú, -- donde millares de vidas se salvaron gracias a la disponibilidad del precioso liquido.

Del plasma se obtienen medicamentos que todos nosotros estamos constantemente comprando en las farmacias para aliviar un dolor o curar una enfermedad nuestra o de algún familiar querido, tales como gamma globulinas, fibrinogeno, factor VIII(antihemofilió), vacunas, etc. con las que se pueden curar, mejorar, prevenir y combatir un gran numero de enfermedades como la hemofilia, complicaciones del embarazo, tétanos, et. EN UNA PALABRA, DESDE EL PUNTO DE VISTA MEDICO, SIN -- PLASMA, NUESTRA CIVILIZACION VOLVERIA A LA EDAD DE PIEDRA.

Como es posible, entonces, que se ataque a nuestra actividad de "explotar" la miseria humana, cuando aparte de exámenes medicos gratuitos, que pueden salvarle la vida o la de sus familiares y amigos, se le remunera al donante por estar practicamente descansando menos de una hora, una cantidad muy superior a lo que reciben por trabajos -- realizados bajo condiciones y horarios muchas veces inhumanos en --

otras industrias ó actividades, y cuando esos productos que han sido elaborados con el sudor del pueblo mal remunerado son vendidos en el país o exportados, a nadie se le ocurre calificar de "traficantes de miseria", "crueles", "inhumanos" ó "exportadores de vidas" a esos comerciantes o industriales.

¿ Quien se atreve a tirar la primera piedra, cuando muchas veces el jornal pagado a aquel infeliz, no le alcanza ni remotamente para restituir las energias perdidas y al contrario debe sentirse "feliz" de que le den la oportunidad de trabajar, derecho inalienable de todo hombre en una sociedad justa ?

Otro de los argumentos que se han utilizado para criticar a los Centros de Plasmaferesis privados es que obstaculizan o hacen competencia a los organismos o Bancos de Sangre autonomos tales como el -- Banco de Sangre de la Cruz Roja Dominicana. En primer lugar, estos Bancos de Sangre no extraen plasma sino sangre total y además sin -- el estimulo de una remuneración. Es por esta razón que se nutren de donantes voluntarios de sangre total cuyo numero, desgraciadamente, es exiguo, y que proceden de capas sociales con relativo acomodo -- que no necesitan estimulo economico. Nadie ha demostrado y jamás -- podrían hacerlo, porque las estadisticas de los Bancos de Sangre -- autónomos los desmentirían, que el numero de sus donantes ha sido -- reducido después de la creación de los Centros de Plasmaferesis.

Una vez demostrado que no hay razones para prohibir la plasmaferesis, pasemos al punto,

CUARTO: Si se determina que por no ser dañina la plasmaferesis a la salud del pueblo , no hay por qué prohibir dicha actividad, ¿ por qué entonces prohibir la exportación de plasma, una vez que las necesidades de consumo nacional sean satisfechas ? Una vez determinado que la plasmaferesis no es dañina a la -- salud del pueblo y que no existe razón para prohibir dicha actividad,

sería de genero tonto tratar de prohibir la exportación del excedente producido al igual que sería tonto hacerlo con cualquier -- producto elaborado o materia prima que al producir divisas permiten al país importar otros productos que no tenemos o elaboramos -- como ^{es el} petroleo, maquinarias e inclusive productos de uso medico. En muchas ocasiones cuando exportamos una materia prima, la recibimos de nuevo formando parte de productos elaborados en otros -- países incluyendo aquellos de caracter alimenticio, medico, etc. Pues bien, lo mismo ocurre con el plasma. Si no exportasemos plasma y todos los países tomaran la misma actitud egoista y aislacionista, entonces de donde vendrían las vacunas, las gammaglobulinas, los factores antihemofilicos y otros derivados del plasma que se importan por nuestro país y que suman hasta ahora nada menos que 84 productos. Se imaginan ustedes, 84 productos importados contra uno que se exporta? ¿Quién "explota" a quien? ¿Que nos ocurriria, si el gobierno norteamericano, el sueco, el francés, el inglés, o de --- cualquier otro país, en nombre de los donantes de esos países, se negase a exportarnos los tantísimos productos derivados del plasma? Con muchísima razón nos podrían preguntar que qué tenemos los dominicanos de especial que los ciudadanos de sus países pueden donar plasma y nosotros no. Nos podrían preguntar ¿Es que ustedes acaso tienen sangre azul?

Es que acaso nos hemos olvidado que las grandes depresiones economicas mundiales y las grandes guerras han sido casi siempre causadas -- por actitudes aislacionistas de determinados países?

Pero veamos que ocurre con el plasma que exportamos: Dicho plasma conocido por "plasma crudo" se envia a Plantas de Fraccionamiento de Plasma que son instalaciones costosas que requieren el uso de procesos muy complejos por personal especializado, a tal punto que no pa-

san de diez las plantas que existen en el mundo. De ahí que practicamente todos los paises del mundo, desarrollados o sub-desarrollados - sean exportadores de plasma, pues debido al libre comercio y a la ley de oferta y demanda, una planta en España puede estar fraccionando - plasma norteamericana, francesa, etc. o viceversa.

Ahora bien, una planta de fraccionamiento requiere un minimo de produccion o materia prima para procesar, que en este caso seria el plasma. Cualquier pais del mundo debia sentirse orgulloso de que se le -- propusiese la instalacion de una planta de fraccionamiento, pero por supuesto dicha oferta tendria que venir de organizaciones internacionales firmemente reconocidas por su seriedad y no de charlatanes y -- aventureros como abundan por ahí.

Pero, ¿ como puede una empresa seria, ni siquiera considerar la instalacion de esa envergadura y costo cuando solo encontrarían un ambiente - hostil de tipo demagogico y anti-cientifico de parte de aquellos que se supone sepan la verdad de estas Centros al dedillo y sepan que el plasma no es "el consomé de la sangre" como se ha definido en forma poco culta? ¿ Como considerarlo cuando se ven actitudes caprichosas de parte de aquellos que se titulan médicos y ó desconocen lo mas básico de esta actividad desde el punto de vista cientifico, o cambian de parecer de un --- mes a otro con el pretexto de que antes "no sabian mejor" ? Como pueden estos señores creer y "ver con simpatía" la instalacion de una planta de fraccionamiento y de buenas a primeras decir que "nada que tenga que ver con sangre" puede ser bueno? ¿ Es que acaso, estas personas, nunca han - tenido a un familiar enfermo, o nunca vieron en sus años de estudiante - salvar una vida gracias a una transfusion ? ¿ O es que tenemos que ver a un hijo o a un amigo en peligro mortal para darnos cuenta que se nos - podría morir si no fuese por una pinta de sangre o por otros grandes adelantos de la ciencia medica moderna entre los que descuellan de manera -

significativa los adelantos relacionados con el plasma humano?

¿ Como poder decir con la conciencia tranquila, que es inhumana la actividad de la ciencia medica que ha permitido que un hemofilico en --- nuestros dias, por pobre que sea, pueda ser facilmente salvado y llevar una vida normal, cuando en epocas no muy lejanas, ni emperadores- ni reyes podían sobrevivir a la mas minima cortadura?

Que vengan a explicar esos demagogos cómo es que pretenden pasar por - alto el refrán de Abraham Lincoln de que "no es posible engañar a todo el mundo, todo el tiempo". Que vengan a explicar como pretenden mantener todo el tiempo "los dados cargados" abusando de sus posiciones para hacer uso indiscriminado de espacios de prensa, radio y televisión en campañas sistematicas y bien organizadas para querer "formar" una opinión pública que haga presión sobre el poder legislativo, aunque esas campañas carezcan totalmente de la mas elemental base científica, teniendo que apelar al insulto y a la palabreria hueca para llenar los espacios de nuestros medios informativos.

La frustración les lleva a grados extremos, pues aunque una y otra vez han sido rechazados por los cuerpos legislativos que han dictaminado - sus decisiones con honor y entereza resistiendo presiones enormes de - aquellos que han pretendido echarles "el pueblo" encima, aún sigan persistiendo por razones de cuya sinceridad dudamos mucho.

Contra todo ese barrage, las empresas que desarrollan nuestra actividad en la Republica Dominicana dentro de los marcos legales de nuestra nación y siguiendo normas establecidas por organismos internacionales de prestigio mundial indiscutido, hemos tenido que leer y oir los mas fuertes vilipendios que ni siquiera a ladrones y a traficantes de drogas se les adjudica. Hasta se nos han negado espacios de prensa pagados, lo cuál no - habla muy alto de la famosa libertad de prensa que esos organos reclaman para sí. Se necesitarian fortunas enormes para poder llevar de igual a igual esas campañas desmedidas lanzadas sistematicamente contra nosotros.

Se nos ha querido chantajear pidiendonos exorbitantes sumas de dinero para "acallar voces" e inclusive se nos ha implicado en una supuesta "compra de legisladores" para que se nos permita mantener el desarrollo de nuestra actividad. Pero, no vamos a caer en esa trampa, pues - corresponde a los cuerpos legislativos levantar su voz frente a esa - canallésca calumnia contra el honor de los representantes de nuestro pueblo.

Esta digna Comisión Permanente de Salud Pública del Senado consta de cinco miembros. Algunos de ustedes se han expresado públicamente en - contra de nuestras actividades y creemos sinceramente que ahora que - han sido debidamente informados de dichas actividades *podrían dar una mejor* opinión. A los miembros restantes, sólo les podemos decir que esta mos conscientes de haber dicho la verdad en todo momento en esta ex-- posición y les corresponde formarse una opinión independiente.

Pero todos y cada uno de los miembros de la Comisión sí saben perfectamente y están plenamente conscientes de que ninguno de ustedes ha - tratado de ser influenciado con ningún metodo ni en forma alguna para que emitan su veredicto a favor nuestro. Si algo puede servirles de - guia para juzgar nuestra sinceridad que sea eso , en su fuero interno, lo que les ayude a determinar de que lado están la verdad y la justicia. Y para terminar, no en la forma dramática que muchos otros utilizarían, queremos expresar nuestra opinión de que nosotros no estamos opuestos a que las actividades de extracción de sangre o plasma se regulen científicamente, siguiendo los canones de organismo internacionales tales como el "Food and Drug Administration" ó la "Organización Mundial de la Salud" con el fin de proteger la salud de donantes y pacientes de aventureros ó improvisados que pretendan ver en esta actividad una manera facil de - ganar dinero .

Nosotros, con muchísimo gusto, aportariamos nuestros conocimientos incon

COMPOSICIÓN QUÍMICA DEL PLASMA HUMANO

dicionalmente, si los consideraran necesarios, para dictar esas regulaciones. Y como prueba, de que nosotros sí desarrollamos nuestras actividades desde un punto de vista estrictamente científico, hemos solicitado a la entidad mas rígida del mundo en cuanto a la protección de la salud se refiere, el "Food and Drug Administration", para que nos inspeccionen nuestro local y procedimientos. Correspondencia a tal efecto se adjunta a este trabajo .

Muchas gracias,

Dr. Rafael Ramírez Hued.
 Director del
 BANCO DE SANGRE DE SANTO DOMINGO.

Componente	g/100 ml	g/l
Glucosa	0.80	8.00
Albúmina	3.50	35.00
Cloruro de sodio	1.90	19.00
Cloruro de potasio	0.55	5.50
Cloruro de calcio	0.20	2.00
Cloruro de magnesio	0.31	3.10
Cloruro de sodio y potasio	0.55	5.50
Cloruro de calcio y magnesio	0.33	3.30

COMPOSICION QUIMICA DEL PLASMA HUMANO:

AGUA.....	90	a	92%
Componentes sólidos	8	a	10%

COMPONENTES SOLIDOS (* 8 a 10 %)

- a) PROTEINAS.....7%
 (En forma de Seroalbúminas, Seroglobulinas y Fibrinogeno).
- b) OTROS COMPUESTOS ORGANICOS: Urea, Acido Urico, Creatinina, Aminoacidos, Grasa y Glucosa.
- c) SUSTANCIAS INORGANICAS: Sodio, Potasio, Calcio, etc.
- d) Hormonas, Vitaminas y diversas enzimas.
- e) GASES ; Oxígeno y Bioxido de Carbono.

Los puntos b,c,d,e, forman del 1 al 2% apróximadamente de los Componentes solidos.

PROTEINAS PLASMATICAS EN EL ADULTO.

Valores normales determinados por Electroforesis, según Tiselius.

<u>PROTEINAS TOTALES</u>	6.02	-	7.42	grs. x 100 ml		
				de Plasma.		
<u>ALBUMINA</u>	3.50	-	4.58	"	"	"
<u>GLOBULINAS</u>	1.90	-	2.78	"	"	"
a) Alfa-Globulinas	0.596	-	0.984	"	"	"
Alfa ₁ globulinas.....	0.208	-	0.412	"	"	"
Alfa ₂ globulinas.....	0.314	-	0.646	"	"	"
b) Beta-Globulinas.....	0.558	-	1.062	"	"	"
c) Gamma-Globulinas	0.438	-	1.042	"	"	"
<u>FIBRINOGENO</u>	0.222	-	0.458	"	"	"

VALORES NORMALES DETERMINADOS POR PRECIPITACION SALINA (SULFATO SODICO), SEGUN HOWE Y VALORACION, SEGUN KJELDAHL.

<u>EUGLOBULINAS</u> :.....	0.00	-	0.42	grs. x 100 ml.
				de plasma.
<u>SEUDOGLOBULINA I</u>	0.84	-	1.76	" " "
<u>SEUDOGLOBULINA II</u>	0.18	-	0.82	" " "

NOTA: LOS OTROS COMPONENTES PLASMATICOS NO DESCRITOS EN ESTA LISTA TIENEN VALORES EN MICROGRAMOS (MILLONESIMA PARTE DE UN GRAMO) Y EN MILIGRAMOS (MILONESIMA PARTE DE UN GRAMO) POR LO QUE ES INNECESARIO INCLUIRLOS AQUI. TODOS LOS VALORES ANTERIORES HAN SIDO EXTRAIDOS DE LAS TABLAS CIENTIFICAS PUBLICADAS POR CYBA-GEYGI. (Paginas 567 hasta la 587)

K. PLASMAFERESIS

La Plasmaferesis puede definirse como la extracción de sangre de donador de la cual se retira el plasma, generalmente por centrifugación, procediéndose a transfundir el concentrado de hematíes al mismo donador. El plasma retirado sirve para ser transfundido o como fuente de plaquetas, componentes plasmáticos de la coagulación, albúmina, globulinas, etc.

Los presuntos donadores deben ser informados sobre la naturaleza del procedimiento y debe obtenerse su consentimiento con anterioridad a la plasmaferesis. Las donaciones individuales no deben exceder 500 ml. de sangre total, pudiéndose repetir el procedimiento una vez que se hayan devuelto los hematíes al donador. No deben extraerse más de 1000

ml. de plasma o efectuarse más de 4 donaciones en un período de 7 días. Es necesario efectuar determinaciones de las proteínas totales y del índice albúmina-globulina en el donador, antes de efectuar la plasmaferesis y después de haber retirado cada 1000 ml. de plasma. Cifras de proteínas totales por debajo de 6 gramos por 100 ml. deben considerarse suficiente para que el donador descanse no menos de 8 semanas antes de proceder de nuevo con la plasmaferesis.

Cuando se manipula más de un donador, es de suma importancia identificar de manera positiva el concentrado de hematíes que se va a auto-transfundir. El anticoagulante y los recipientes que se utilizan en este procedimiento deben llenar los requisitos indicados para sangre Total Citratada (humana).

BIBLIOGRAFIA CUYA LECTURA SE RECOMIENDA

Revistas

1. Transfusión, Official Journal of the American Association of Blood Banks, J. P. Lippincott Co., Philadelphia, U.S.A. y Montreal, Canada.
2. American Journal of Clinical Pathology, Williams and Wilkins Co., Baltimore, Maryland, U.S.A.
3. Journal of Laboratory and Clinical Medicine, C. V. Mosby Co., St. Louis, Missouri, U.S.A.
4. BLOOD, The Journal of Hematology, Grune and Stratton, 381 4th Ave., New York City, U.S.A.
5. Vox Sanguinis, S. Karger, Basilea, Suiza.
6. American Journal of Medical Technology, Hermann Professional Building, Houston, Texas, U.S.A.

Libros

1. Technical Methods and Procedures of the American Association of Blood Banks, Edición Revisada, American Association of Blood Banks, Chicago, Illinois, U.S.A. (1962).
2. Mollison, P. L.; Blood Transfusion in Clinical Medicine, 3a. Edición. Charles C. Thomas, Springfield, Illinois, U.S.A. (1961).
3. Race, R. R. y Sanger, R.; Blood Groups in Man, 4a. Edición, Blackwell, Scientific Publications, Oxford, Inglaterra (1962).
4. Mourant, A. E.; Distribution of the Human Blood Groups. Charles C. Thomas, Springfield, Illinois, U.S.A. (1954).
5. Wiener, A. S.; An Rh-Hr Syllabus, 2a. Edición, Grune y Stratton, New York, U.S.A. (1963).
6. Manual of Serological Tests for Syphilis. Supplement 22, Revised, U. S. Government Printing Office, Federal Security Agency, Washington 25, D.C., U.S.A.
7. Dunsford, I., y Bowley, C. C.; Techniques in Blood Grouping, Oliver y Boyd, Londres, Inglaterra (1955).
8. General Principles of Blood Transfusion, Transfusion, 3: 303-346 (1963).
9. Boletín Técnico, Dade Reagents.

3. Plasmapheresis:^{3,4} Plasmapheresis involves drawing a unit of blood from a donor, removing the plasma, and immediately transfusing the packed red blood cells back into the donor. The usual donor requirements must be followed except that plasma donations may be made up to four times over a seven-day period. An individual donation for plasmapheresis shall not exceed 500 ml of whole blood. This may be immediately repeated once after the auto-transfusion of the red blood cells. No more than 1,000 ml of plasma may be withdrawn in a seven-day period. Protein determinations shall be done initially and after donation of 1,000 ml of plasma. If the serum protein falls below 6 gm per 100 ml, the donor shall not be eligible for either whole blood donation or plasmapheresis for at least eight weeks.

Procedure

- a. Connect one adapter of a Y blood administration set to a unit of intravenous saline. Allow the filter chamber and tubing to fill. Clamp the tubing.
- b. Connect the administration set into the adapter of the plasmapheresis unit before phlebotomy. Keep it clamped until the phlebotomy is completed.
- c. The donor's full name must be written on the label of the plasmapheresis unit.
- d. Collect 500 ml of blood into a single plasmapheresis unit.
- e. Seal the tubing in two places and cut between seals to disconnect the unit of blood.
- f. Remove the tourniquet and permit the saline to drip slowly.
CAUTION: Tie a knot in the donor tubing close to the Y connection and pinch the stump repeatedly to evacuate residual blood. Blood in this stump may otherwise clot and could be dislodged later by a surge of saline, entering the donor's vein as an embolus.
- g. Centrifuge the blood unit (heavy spin: p. 162) and transfer the plasma into the satellite bag. All of the plasma may be removed since the cells will be infused immediately.

XVIII

REFERENCES AND RECOMMENDED READING

Books

1. Ackroyd, J. F. (ed.) et al: Immunological Methods. Philadelphia: F. A. Davis, 1964.
2. Allen F. H., Jr., and Diamond, L. K.: Erythroblastosis Fetalis, including Exchange Transfusion Technic. Boston: Little, Brown and Co., 1958.
3. Banner, E. A. (ed.), et al: Symposium on the Rh Factor. Clinical Obstetrics and Gynecology. Vol. VII, No. 4. New York: Hoeber Medical Division, Harper and Row, 1964.
4. Biggs, R., and MacFarlane, R. G.: Human Blood Coagulation. 3rd ed. Philadelphia: F. A. Davis Co., 1962.
5. Boorman, K. E., and Dodd, B. S.: An Introduction to Blood Serology, 2nd ed. Boston: Little, Brown and Co., 1962.
6. Boorman, K. E., and Dodd, B. S.: Basic Essentials of Blood Group Theory and Practice. Boston: Little, Brown and Co., 1961.
7. Boyd, William C.: Fundamentals of Immunology. 3rd ed. New York: Interscience, 1956.



DEPARTMENT OF HEALTH, EDUCATION, AND WELFARE

PUBLIC HEALTH SERVICE
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

BETHESDA, MARYLAND 20014
September 6, 1974



Rafael Ramirez, M.D.
BANCO DE SANGRE SANTO DOMINGO
Felipe Vinicio Perdomo #138
Santo Domingo, REPUBLICA DOMINICANA

Dear Dr. Ramirez,

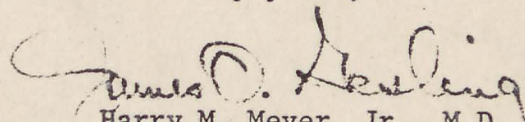
This is in reply to your letter of July 31, 1974 requesting an Establishment License Application form FD-2599 for licensure to export Source Plasma (Human) to the United States.

We are pleased to supply you with the requested form along with form FD-2600, Product License Application for the Manufacture of Source Plasma (Human). It will be necessary for you to submit both the Establishment and Product Application forms simultaneously.

Enclosed also for your information are memoranda, guidelines, Additional Standards and Proposed Rules dealing with the manufacture of Source Plasma (Human).

If we can be of further assistance please do not hesitate to contact us.

Sincerely yours,


Harry M. Meyer, Jr., M.D.
Director
Bureau of Biologics

13 Enclosures