



***RECOMENDACIONES PARA LA OBTENCIÓN DE PLASMA
DE DONANTES CONVALECIENTES DE LA ENFERMEDAD
DEL VIRUS ÉBOLA (EVE)***

Comité Científico para la Seguridad Transfusional (CCST)

ADDENDUM



Recomendaciones para la obtención de plasma de donantes convalecientes de la enfermedad del virus del Ébola (EVE)

1. Persona responsable

- Se designará una persona que será responsable de cada unidad de plasma de donante convaleciente de VE (PDCEVE)
- La persona designada será responsable de la custodia, y en su caso, del suministro de PDCEVE

2. Autorización para su utilización

- Por su carácter extraordinario, y dado que se trata de una terapia experimental, el uso de PDCEVE, requerirá de autorización previa por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI)

Cuando un centro solicite PDCEVE para su utilización, la institución específicamente autorizada para su elaboración y custodia, previo a su envío, comunicará tal solicitud al MSSSI

- El centro receptor adoptará todas las medidas necesarias para que pueda procederse a un seguimiento adecuado y garantizar la trazabilidad donante-receptor. En este sentido, dispondrá de un registro específico

3. Autorización para su salida fuera de España

- El suministro de PDCEVE fuera de España, en el ámbito de la Unión Europea o a terceros países, requerirá de autorización expresa del MSSSI, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 38.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril (RDL 1986\1316), en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías