

Tema de actualidad

Independencia estratégica: modelo de valor para mejorar el acceso a medicamentos derivados del plasma en América Latina

Juanita Vahos Zambrano¹, Claudia Vaca González¹, Ana Yuliana Cortés¹, Diana Rocío Bernal², Rocío Parra Galvis³ y Leni von Bonsdorff⁴

Forma de citar

Vahos Zambrano J, Vaca González C, Cortés AY, Bernal DR, Parra Galvis R, von Bonsdorff L. Independencia estratégica: modelo de valor para mejorar el acceso a medicamentos derivados del plasma en América Latina. Rev Panam Salud Pública. 2025;49:e49. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2025.49>

RESUMEN

Los productos medicinales derivados del plasma (PMDP) son medicamentos esenciales necesarios para el tratamiento de enfermedades congénitas, raras o adquiridas. En la actualidad, las dinámicas del mercado de este tipo de productos han causado una alta dependencia de pocos países productores, y ocasionan situaciones de desabastecimiento, escasez y en general, problemas de acceso. Con el fin de proponer soluciones a esta problemática, este documento presenta una propuesta de modelo de valor para los PMDP desde una perspectiva de salud pública y considera las expectativas, visiones y desafíos para su aplicación en Colombia, como caso de estudio. Esta propuesta, que busca aportar al desarrollo de la independencia estratégica de plasma y promover el acceso equitativo a PMDP en la Región, es el resultado de un conjunto de conversatorios y entrevistas semiestructuradas que contó con la participación de actores nacionales e internacionales, de distintos sectores públicos y privados, y con el liderazgo de la Universidad Nacional de Colombia y la Asociación Internacional de Plasma y Fraccionamiento (IPFA, por sus siglas en inglés). Se espera que estas propuestas sean un ejemplo para que otros países de la Región incluyan en su agenda de políticas públicas este tema.

Palabras clave

Plasma; medicamentos hemoderivados; acceso a medicamentos esenciales y tecnologías sanitarias; América Latina.

Los productos medicinales derivados del plasma (PMDP) son productos farmacéuticos fabricados a partir de plasma humano. Comprenden un portafolio de medicamentos ampliamente conocidos como factores de coagulación, inmunoglobulinas y albúmina (1). La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha catalogado varios de estos productos como medicamentos esenciales, con pocos o ningún tratamiento alternativo (2), lo que puede convertirlos en salvavidas para pacientes con enfermedades congénitas, raras o adquiridas.

La importancia de la sangre, el plasma y sus derivados ha sido destacada por la Asamblea Mundial de la Salud a través

de su resolución WHA 63.12 del 2010, en la que se insta a los Estados Miembros de la OMS “a tomar todas las medidas necesarias para establecer, implementar y apoyar programas de sangre y plasma coordinados a nivel nacional, gestionados eficientemente y sostenibles de acuerdo con la disponibilidad de recursos, con el objetivo de lograr la autosuficiencia” (3). A su vez, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) ha incluido estos productos farmacéuticos dentro de sus prioridades para la Región de las Américas. En primer lugar, a través de la aprobación de la *Estrategia y plan de acción sobre donación y acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células 2019-2030*

¹ Departamento de Farmacia, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia.  Claudia Vaca González, cpvacag@unal.edu.co

² Facultad de Jurisprudencia, Universidad del Rosario, Bogotá, Colombia.

³ VitalQ, Grupo Lifefactors, Bogotá, Colombia.

⁴ Asociación Internacional de Plasma y Fraccionamiento (IPFA, por su sigla en inglés), Ámsterdam, Países Bajos.

 Este es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos de la licencia Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivs 3.0 IGO, que permite su uso, distribución y reproducción en cualquier medio, siempre que el trabajo original se cite de la manera adecuada. No se permiten modificaciones a los artículos ni su uso comercial. Al reproducir un artículo no debe haber ningún indicio de que la OPS o el artículo avalan a una organización o un producto específico. El uso del logo de la OPS no está permitido. Esta leyenda debe conservarse, junto con la URL original del artículo. Crédito del logo y texto open access: PLoS, bajo licencia Creative Commons Attribution-Share Alike 3.0 Unported.

(4) y, luego, con la publicación y divulgación de documentos técnicos, guías y recomendaciones para América Latina y el Caribe (5,6).

Existe una alta dependencia de los PMDP producidos por el sector comercial. Según la Base de Datos Mundial sobre Seguridad de la Sangre (GDBS) de la OMS para el año 2018, de los 171 países que enviaron información, solo 56 fabrican PMDP mediante el fraccionamiento del plasma recolectado a nivel nacional. Por su parte, 91 países indicaron que importan la totalidad de estos productos, 16 informaron que no los utilizaron durante el período de referencia y 8 países no respondieron a la pregunta (7). En el caso de América Latina y el Caribe, para el año 2023, solo seis países utilizaban plasma donado para producir PMDP (8).

Esta capacidad de producción limitada contrasta con un fuerte control sobre la recolección de plasma en países como Estados Unidos (EE. UU.), que para el 2019 concentró el 67% del volumen total de plasma recogido en todo el mundo (9). Por su parte, regiones como América Latina y África, que representan una pequeña proporción del suministro mundial de plasma, tienen una demanda creciente de PMDP y un elevado riesgo de presentar problemas de escasez debido a la dependencia de este mercado (10). Esta situación se agudizó durante la pandemia de COVID-19 (11).

La independencia estratégica hace parte de los conceptos de soberanía y seguridad farmacéutica, en donde se reconoce la necesidad de construir una robusta cadena nacional de suministro de medicamentos, sin aislarse de las dinámicas de interacción y colaboración entre países y de la oferta de medicamentos mundial. El plasma como recurso estratégico se enmarca en esta situación, pues todos los países disponen de plasma (excedentes del sistema de sangre) que, si se utiliza en el ámbito local para la producción de medicamentos, en conjunto con otras medidas regulatorias, contribuiría al mejoramiento del acceso de los PMDP (9, 12). Sin embargo, el abordaje de esta situación, tanto en los países de altos ingresos como en los países de ingresos bajos y medianos, es aún incipiente (13).

El presente documento plantea una propuesta de modelo de valor para los PMDP desde una perspectiva de salud pública y considera las expectativas, visiones y retos para su aplicación en Colombia, como caso de estudio. Este modelo de valor se considera un componente relevante en el camino de la independencia estratégica y el acceso adecuado a los PMDP en la Región.

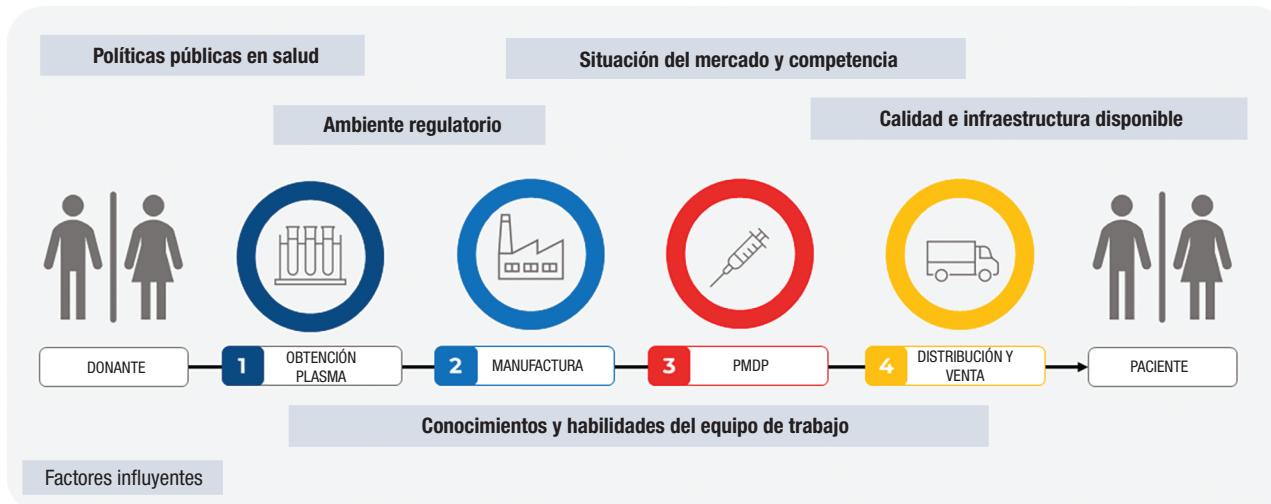
Cadena de suministro del plasma y la atención en salud basada en valor

Dado que los PMDP se producen a partir de plasma humano, se forma una cadena de valor compleja, que involucra a un gran número de partes interesadas y que tiene elementos específicos que impactan la producción a gran escala, así como los costos asociados. La cadena de suministro del plasma comienza en los donantes, pasa por la recolección de plasma, su fabricación en PMDP y, por último, se distribuye y se utiliza en la atención del paciente (figura 1). Cada uno de estos pasos requiere una coordinación adecuada, control y cumplimiento de las regulaciones y normativas establecidas (14,15).

Esta cadena de suministro presenta tres características importantes. La primera, es que el plasma es un recurso disponible en todos los países (bien sea a partir de plasma recuperado de donaciones de sangre total o mediante aféresis de plasma). La segunda, es que existen varias alternativas con las cuales un país puede disponer el uso del plasma para su fraccionamiento (14,15). Y la tercera, es que se encuentra estrechamente interrelacionada con la forma como funciona el sistema de salud de los países y las disposiciones existentes para la donación y aprovechamiento del plasma.

La forma en la que se asumen y gestionan estas características determinan los caminos que los países pueden optar para alcanzar la independencia estratégica en el acceso a PMDP, los cuales pueden variar de manera considerable, de acuerdo con el punto de partida en el que se encuentren. Para los países de bajos y medianos ingresos, puede implicar organizar o reorganizar la

FIGURA 1. Cadena de suministro del plasma



PMDP, productos medicinales derivados del plasma.

Fuente: adaptada de Asociación Internacional de Plasma y Fraccionamiento. Safety and quality first IPFA; 2021. Disponible en: <https://ipfa.nl/safety-and-quality-first/>

recolección de sangre para permitir el uso del plasma recuperado (que de otro modo se desperdiciaría) y producir PMDP que cumplan con los criterios de calidad y buenas prácticas de manufactura establecidos por la OMS (16). Por otro lado, un país de altos ingresos, que ya tiene un cierto nivel de utilización de su plasma para la producción, puede desarrollar estrategias para aumentar la disponibilidad de plasma y concertar un fraccionamiento adecuado y eficiente.

Bajo esta perspectiva, cualquier estrategia o camino que se tome para lograr la independencia estratégica requiere una comprensión y visión absoluta de toda la cadena de suministro del plasma, incluidos los aspectos sobre la relación costo-beneficio; es decir, cómo maximizar los mejores resultados en términos de salud del paciente a un costo adecuado para el pagador. Esto resuena con el principio de atención médica basada en valor (VBHC, por sus siglas en inglés) adoptado por el Servicio Nacional de Salud del Reino Unido (NHS, por sus siglas en inglés) (17), el cual considera los recursos disponibles y su asignación a la población desde una alternativa equitativa, sostenible y transparente para la atención en salud.

En el cuadro 1 se presenta una propuesta de modelo de valor de los PMDP de la cadena de suministro del plasma que incorpora los elementos de la VBHC del NHS con una fuerte participación del sector público, no solo por ser el principal pagador de los servicios de atención médica en la Región de las Américas, sino también por su necesidad de participación en las políticas públicas de salud, industriales y de ciencia y tecnología.

Esta propuesta se considera como uno de los caminos relevantes que los países pueden asumir para alcanzar la independencia estratégica y mejorar el acceso local a los PMDP. A su vez, cada propuesta de valor descrita considera como principios básicos, las tres características explicadas antes sobre las particularidades de la cadena de suministro de estos productos farmacéuticos.

Análisis de caso: Colombia

En Colombia, el plasma, como componente de la sangre, está regulado bajo las disposiciones generales sobre tejidos humanos (18). Las normas nacionales permiten el uso de órganos, tejidos o fluidos corporales para trasplantes, fines terapéuticos e investigación, y se prohíbe la exportación de sangre y sus derivados. Sin embargo, existe un desconocimiento de la aplicación e integración de las regulaciones existentes en el país sobre este tema, sobre todo cuando su finalidad es el uso industrial y la producción de PMDP.

Teniendo en cuenta la demanda de PMDP y la importancia de la independencia estratégica, Colombia ha considerado un modelo de producción local para mejorar el acceso a estos productos médicos. Se han establecido diferentes elementos de política pública para incentivar el desarrollo de iniciativas locales. Estos elementos se han priorizado en diferentes momentos por el Gobierno Nacional (19), el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (20) y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, a través de la iniciativa Colombia Productiva (21). Por su parte, el Ministerio de Salud y Protección Social ha puesto en la mesa de discusión la posibilidad de considerar el plasma como un producto monopolio del Estado.

Con el fin de aportar a la agenda de discusión, el Centro de Pensamiento Medicamentos, Información y Poder del

CUADRO 1. Propuesta de modelo de valor para la cadena de suministro de plasma y productos médicos derivados del plasma

Segmento de la cadena de suministro	Propuesta de valor
Donantes	<ul style="list-style-type: none"> Priorización en la atención del paciente. Donación de sangre voluntaria y no remunerada. Registros de donantes. Transparencia en la información sobre uso de las donaciones.
Banco de sangre (público o privado)	<ul style="list-style-type: none"> Sistema de gestión de calidad apto para el fraccionamiento de plasma. Estándares BPM introducidos y acreditados. Optimización de procesos y volúmenes de plasma disponibles para fraccionamiento. Menos desperdicio de materia prima.
Fabricante	<ul style="list-style-type: none"> Calidad y cantidad adecuada de plasma. Fraccionamiento local y regional. Asignación de inversiones nacionales y regionales. Compromiso con clientes y socios de la Región. Compromiso con la atención al paciente.
Distribución	<ul style="list-style-type: none"> Sostenibilidad a través de la producción local y regional. Possibilidad de optimizar las cadenas de suministro.
Prescriptores, otros proveedores de atención médica y pagadores (públicos o privados)	<ul style="list-style-type: none"> Acceso a los PMDP. Transparencia y conocimiento de los recursos necesarios para producción. Transparencia en la compra y los precios Uso de guías de práctica clínica y consensos para mejorar la prescripción. Registros de pacientes. Control y conocimiento del flujo del plasma doméstico destinado a producción.
Responsables políticos	<ul style="list-style-type: none"> Políticas y regulaciones articuladas. Promoción de colaboración entre países. Marcos regulatorios nacionales e internacionales articulados.
Pacientes	<ul style="list-style-type: none"> Resultados de salud por acceso a los PMDP. Calidad de vida y aumento de la esperanza de vida. Pacientes que reciben transfusiones con garantía de continuidad del tratamiento y seguridad.

BPM, buenas prácticas de manufactura, PMDP, productos medicinales derivados del plasma.

Fuente: elaboración propia.

Departamento de Farmacia de la Universidad Nacional de Colombia y la Asociación Internacional de Plasma y Fraccionamiento (IPFA, por sus siglas en inglés), realizaron, durante el cuarto trimestre del 2023 y el primer trimestre del 2024, un conjunto de conversatorios y entrevistas semiestructuradas. Estas contaron con la participación de actores pertenecientes a todos los segmentos de la cadena de suministro de los PMDP, incluidos invitados desde el sector público en Colombia (gobierno nacional y territorial), el sector privado (empresas y agrupaciones), la academia, la sociedad civil y las organizaciones internacionales multilaterales. Con el objetivo de conocer las oportunidades y desafíos percibidos en relación con la independencia estratégica y el acceso a estos productos, se realizó un análisis temático de las entrevistas, en el que se consideraron tres categorías principales: política industrial, soberanía farmacéutica y articulación institucional; enfoque internacional, y cadena de producción.

Del resultado de este trabajo se destacan los siguientes elementos, los cuales permiten analizar y discutir el modelo de valor antes propuesto:

- Se requiere coordinar y alinear los esfuerzos de los actores nacionales, locales y territoriales. Esto incluye una comunicación y colaboración efectiva entre el gobierno nacional, las entidades territoriales y los bancos de sangre, para desarrollar e implementar una estrategia que garantice un adecuado balance entre la demanda y oferta de PMDP. Además, para integrar toda la cadena de suministro, es necesario contar con algunos actores clave que hoy no hacen parte de las discusiones; entre ellos, las asociaciones de pacientes como potenciales beneficiarios, las personas donantes, los comités de ética y el Consejo Nacional de Bioética.
- La implementación de este tipo de modelos debe estar acompañada de un análisis detallado de las necesidades de todas las regiones del país en términos de PMDP y establecer un portafolio prioritario basado en ellas. Así mismo, la producción local de PMDP precisa una alineación con la política nacional de sangre y las políticas de cobertura y compras anticipadas, que cuente con incentivos a la producción local y que apliquen la política nacional de compras para la innovación, así como otras estrategias de innovación regulatoria (22,23).
- La política de sangre y la política industrial relacionada con los PMDP deben considerar un equilibrio entre la donación encaminada a suprir la demanda para transfusiones de sangre y la producción de hemoderivados, evitando incentivos que favorezcan la donación dirigida de plasma (plasmaférésis) para PDMP en detrimento de la disponibilidad de sangre para transfusiones. Las campañas de donación deben ser intensas en las dos vías y garantizar la calidad de los componentes sanguíneos y la salud del donante, con plena participación y equidad entre las regiones del país.
- Es necesario formular una agenda regulatoria que implemente las normas existentes y resuelva los posibles vacíos normativos. Esta agenda debe estar encaminada a orientar los procesos de recolección, uso y transformación del plasma, así como la distribución, procesamiento y comercialización equitativa de los PMDP obtenidos. La agenda política asociada a este tema también debe considerar aspectos éticos, de acceso y de seguridad en la donación y manejo del plasma para garantizar los derechos implicados.
- El desarrollo de este tipo de políticas implica la adopción de principios éticos que deben alinearse a todo el modelo de valor propuesto. Por ejemplo, la recolección de material biológico implica pensar en lineamientos relacionados con la compensación a los donantes y el consentimiento informado, y respetar los principios y derechos de dignidad, autonomía y solidaridad. El balance de este tipo de componentes podría implicar el reconocimiento de los PMDP como bienes comunes y la necesidad de involucrar distintos actores para diseñar una regulación que permita el acceso a este tipo de productos fundamentado en los principios de justicia y equidad.
- Si bien los avances en Colombia son positivos, aún existen desafíos para abordar el modelo de valor propuesto y la independencia estratégica. Entre ellos, la falta de infraestructura tecnológica, las limitaciones en la investigación y desarrollo y las barreras estructurales en el sistema de salud.

A modo de conclusión, la producción local de PMDP es un asunto clave que ejemplifica la dependencia farmacéutica de unos países sobre otros. La independencia estratégica sobre este tipo de productos es fundamental para avanzar en la soberanía y seguridad farmacéutica en América Latina. El modelo de valor propuesto y la experiencia colombiana pueden ser ejemplo para que otros países de la Región pongan en la agenda de política pública aspectos relacionados con este tema. Esta experiencia, plantea una contribución a la ruta necesaria para adoptar medidas que permitan la independencia estratégica y, en consecuencia, mejorar el acceso a los PMDP. En particular, se enfoca en cómo incorporar los principios de autonomía, justicia y equidad de los donantes, en las políticas y regulaciones nacionales relacionadas con la cadena de suministro local de plasma y PMDP.

Contribución de las autoras. Todas las autoras participaron en la recopilación y análisis de los datos, así como en la elaboración y revisión del manuscrito. Todas las autoras revisaron y aprobaron la versión final.

Agradecimientos. Las autoras agradecen a los invitados e invitadas que participaron durante los conversatorios y entrevistas estructuradas.

Conflictos de intereses. Ninguno declarado por las autoras.

Financiamiento. El presente documento es resultado del proyecto de extensión de la Universidad Nacional de Colombia 42766 “Realizar un concepto técnico con el fin de establecer los elementos bioéticos, técnicos y regulatorios para la construcción de una política de producción de medicamentos hemoderivados, componentes sanguíneos y derivados del plasma en Colombia con enfoque de salud pública, soberanía sanitaria y seguridad farmacéutica”, financiado por la entidad VITALQ S.A.S. -BIC, y el proyecto 59897 “Consolidación de centro de pensamiento medicamentos, información y poder: incidencia, reformas sociales y medicamentos esenciales”. Los patrocinadores no influyeron de ninguna manera en el diseño, la recopilación de datos, el análisis, la redacción y la decisión de publicar estos resultados.

Declaración. Las opiniones expresadas en este artículo son responsabilidad de las autoras y no reflejan necesariamente los criterios ni la política de la *Revista Panamericana de Salud Pública/Pan American Journal of Public Health* o de la Organización Panamericana de la Salud.

REFERENCIAS

- Poullin P, Lefevre P. Medicamentos derivados del plasma. EMC - Anestesia-Reanimación. 2002;28(3):1-11. Doi: 10.1016/S1280-4703(02)71821-5.
- Web Annex A. World Health Organization Model List of Essential Medicines – 23rd List, 2023. En: The selection and use of essential medicines 2023: Executive summary of the report of the 24th WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines, 24 – 28 April 2023. Ginebra: OMS; 2023.
- Organización Mundial de la Salud. Sixty-Third World Health Assembly. Availability, safety, and quality of blood products. WHA63.12.21. Ginebra: OMS; 2010. Disponible en: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/3086/A63_R12-en.pdf?sequence=1
- Organización Panamericana de la Salud. Consejo Directivo Organización Panamericana de la Salud. Estrategia y plan de acción sobre donación y acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células 2019-2030. CD57/11. Washington D.C.: OPS; 19 de agosto de 2019. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51619>
- Organización Panamericana de la Salud. Orientación para aumentar el suministro de productos medicinales derivados del plasma en los países de ingresos medianos y bajos mediante fraccionamiento del plasma obtenido en el propio país. Washington, D.C.: OPS; 2022. Disponible en: <https://doi.org/10.37774/9789275325605>
- Organización Panamericana de la Salud. Suministro de sangre para transfusiones en los países de América Latina y el Caribe 2018-2020. Washington D.C.: OPS; 2024. Disponible en: <https://doi.org/10.37774/9789275321713>
- Organización Mundial de la Salud. Disponibilidad y seguridad de la sangre. Ginebra: OMS; 2023. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability>
- Organización Panamericana de la Salud. PAHO calls for increased blood and plasma donations to ensure a safe and sustainable supply. Washington, D.C.: OPS; 2023. Disponible en: <https://www.paho.org/en/news/14-6-2023-paho-calls-increased-blood-and-plasma-donations-ensure-safe-and-sustainable-supply>
- Prevot J, Jolles S. Global immunoglobulin supply: steaming towards the iceberg? Curr Opin Allergy Clin Immunol. 2020;20(6):557-564. Doi: 10.1097/ACI.0000000000000696
- Stengers PFW. Challenges for plasma-derived medicinal products. Transfus Med Hemother. 2023;50(2):116-122. Disponible en: <https://doi.org/10.1159/000528959>
- Hartmann J, Klein HG. Supply and demand for plasma-derived medicinal products: a critical reassessment amid the COVID-19 pandemic. Transfusion. 2020;60(11):2748-2752. Doi: 10.1111/trf.16078
- Domonović D, von Bonsdorff L, Tiberghien P, Stengers P, Hotchkiss M, O'Leary P, et al. Plasma collection and supply in Europe: proceedings of an-International Plasma and Fractionation Association and European Blood Alliance symposium. Vox Sang. 2023;118(9):798-806. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/vox.13491>
- von Bonsdorff L, Farrugia A, Candura F, O'Leary P, Vesga MA, De Angelis V. Securing commitment and control for the supply of plasma derivatives for public health systems. I: A short review of the global landscape. Vox Sang; 2024;120(2):114-123. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/vox.13758>
- Kluszcynski T, Rohr S, Ernst R. Key economic and value considerations for plasma-derived medicinal products (PDMPs) in Europe. White Paper. Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA). Disponible en: https://www.vintura.com/wp-content/uploads/2020/03/White-paper-key-economic-and-value-considerations-for-plasma-derived-medicinal-products-PDMPs-in-Europe_Vintura-and-PPTA.pdf
- von Bonsdorff L, Farrugia A, Candura F, O'Leary P, Vesga MA, De Angelis V. Securing commitment and control for the supply of plasma derivatives for public health systems. II: A survey of national pathways. Vox Sang. 2024; Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/vox.13759>
- Organización Mundial de la Salud. Annex 4. WHO recommendations for the production, control, and regulation of human plasma for fractionation. Adopted by the 56th meeting of the WHO Expert Committee on Biological Standardization, 24-28 October, 2005. Ginebra: OMS; 2005. Disponible en: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/blood-products/ecbs-2005-annex-4-human-plasma-fractionation.pdf?sfvrsn=50177626_2&download=true
- Hurst L, Mahtani K, Pluddemann A, Lewis S, Harvey K, Briggs A, et al. Defining value-based healthcare in the NHS. Centre for Evidence-Based Medicine Report; 2019. Disponible en: https://www.cebm.net/wp-content/uploads/2019/04/Defining-Value-based-healthcare-in-the-NHS_201904.pdf
- Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto N.º 2493 de 2004. Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9^a de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos. Bogotá: MSPS; 2004.
- Consejo Nacional de Política Económica y Social. Documento CONPES 4129. Política Nacional de Reindustrialización. Bogotá: CONPES; 2023. Disponible en: <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/4129.pdf>
- Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. Políticas de investigación e innovación orientadas por misiones: misión soberanía sanitaria y bienestar social. Bogotá: MCTI; 2023. Disponible en: https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/noticias/4._documento_de_politica_soberania_sanitaria.pdf
- Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. Colombia Productiva. Soluciones para la reindustrialización en salud. Producción de medicamentos de síntesis química y biológicos. Bogotá: MICT; 2023. Disponible en: <https://www.colombiaproductiva.com/PTP/media/documentos/Reindustrializacion/Reporte-Avances-Soluciones-Medicamentos-Octubre2023.pdf>
- Colombia Compra Eficiente. Guía de compra pública para la innovación. Disponible en: https://www.colombiacompra.gov.co/sites/cce_public/files/cce_documentos/cce_guia_cpi.pdf
- Departamento Nacional de Planeación. Innovación Pública. Bogotá: DNP; 2022. Disponible en: <https://2022.dnp.gov.co/programas/Grupo-Modernizacion-del-Estado/Paginas/Innovacion-Publica.aspx>

Manuscrito recibido el 7 de enero del 2025. Aceptado, tras revisión, para su publicación el 19 de marzo del 2025.

Strategic independence: a value model for improving access to plasma-derived medicines in Latin America

ABSTRACT

Plasma-derived medicinal products (PDMPs) are essential medicines required for the treatment of congenital, rare, and acquired diseases. At present, the market dynamics of these products have led to high dependence on a few producing countries, causing shortages, stockouts, and problems related to access in general. To help solve this problem, this document proposes a value model for PDMPs from a public health perspective, and considers the prospects, visions, and challenges to implementation in Colombia, as a case study. These proposals seek to contribute to the development of strategic independence in plasma, while promoting equitable access to PDMPs in the Region of the Americas. They are the result of a series of discussions and semi-structured interviews with national and international stakeholders from different public and private sectors, and with leaders of the National University of Colombia and the International Plasma and Fractionation Association (IPFA). It is hoped that these proposals will serve as an example for other countries in the Region to include this issue in their public policy agenda.

Keywords

Plasma; blood-derivative drugs; access to essential medicines and health technologies; Latin America.

Independência estratégica: modelo de valor para melhorar o acesso a hemoderivados na América Latina

RESUMO

Os hemoderivados são medicamentos essenciais necessários para o tratamento de doenças congênitas, raras ou adquiridas. Atualmente, a dinâmica do mercado para esse tipo de medicamento resultou em uma grande dependência de poucos países produtores, causando escassez, desabastecimento e problemas de acesso em geral. A fim de propor soluções para esse problema, este artigo apresenta uma proposta de modelo de valor para os hemoderivados a partir de uma perspectiva de saúde pública e considera as expectativas, visões e desafios para sua implementação na Colômbia, como estudo de caso. Essa proposta, que busca contribuir para o desenvolvimento da independência estratégica do plasma e promover o acesso equitativo a hemoderivados na Região, é o resultado de uma série de discussões e entrevistas semiestruturadas que contou com a participação de atores nacionais e internacionais de diferentes setores públicos e privados e com a liderança da Universidade Nacional da Colômbia e da Associação Internacional de Plasma e Fracionamento (IPFA, na sigla em inglês). Espera-se que essas propostas sirvam de exemplo para que outros países da Região incluam esse tema na agenda de políticas públicas.

Palavras-chave

Plasma; hemoderivados; acesso a medicamentos essenciais e tecnologias em saúde; América Latina.