

## Desarrollo del Proyecto SELF en Cuba

### Development of the SELF Project in Cuba

**Lic. Rodolfo Rubio Rubio**

Instituto de Hematología e Inmunología. Cuba. E-mail: [ihidir@hemato.sld.cu](mailto:ihidir@hemato.sld.cu)

Al Director:

El proyecto SELF (*safe effective lyophilised FVIII*), desarrollado inicialmente por el Instituto GRIFOLS de Barcelona, consiste en la producción de crioprecipitado liofilizado de alta calidad y seguridad.

En Cuba, gracias a la colaboración en equipamiento y otros insumos del Instituto GRIFOLS, el Instituto de Hematología e Inmunología (IHI), la Planta de Hemoderivados de Cuba y el Banco de Sangre Provincial de Ciudad de La Habana, se ha podido desarrollar el proyecto con un grupo de donantes voluntarios que se someten a plasmaféresis automatizada y posteriormente, el plasma se mantiene en cuarentena a  $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$  por 3 meses aproximadamente, hasta que regresan los donantes y sus pruebas para VIH, virus de la hepatitis B (VHB), virus de la hepatitis C (VHC) y VDRL son nuevamente negativas y se considera apto para su uso. Con el plasma congelado se obtiene el crioprecipitado que se envasa finalmente en frascos de cristal y se liofiliza.

Para la puesta en marcha de este proyecto se requirieron las siguientes facilidades:

Mesa de flujo laminar acoplada a un liofilizador que permite la transferencia de crioprecipitado a frascos y su posterior secado.

Centrífuga refrigerada.

Congeladores de  $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$  y de  $-35\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Frascos de vidrio estériles de 100 mL, tapones y retapas.

Equipamiento general de laboratorio.

El producto final tiene una alta calidad y nivel de seguridad, unido a todas las ventajas de un producto liofilizado si se compara con un crioprecipitado congelado.<sup>1</sup>

Desde el año 2005, el crioprecipitado SELF ha sido utilizado en el Instituto de Hematología e Inmunología, centro de referencia nacional para la hemofilia, y junto al crioprecipitado congelado convencional y el concentrado de FVIII comercial, como procedimientos terapéuticos fundamentales para el tratamiento de la hemofilia A. En la tabla se muestra la experiencia obtenida con este producto, que incluye eficacia, farmacocinética y seguridad.

En más de 30 episodios de sangramientos ligeros documentados y en uno severo (sangramiento intracraneal) en los que se utilizó el crioprecipitado liofilizado, se obtuvo una respuesta excelente al tratamiento ([tabla](#)).

En 10 pacientes se midió la actividad de FVIII plasmático después de una hora de infundido, y en 9 de ellos, el nivel obtenido fue el 140 % del nivel esperado. En el otro paciente, el incremento en FVIII fue solamente el 60 % del valor esperado.

Estudios previos realizados en Grifols (Grancha S, Massot M, Jonquera JL. Self project: Follow up long term stability studies of lyophilized single donor cryoprecipitate. XXV International Congress of the World Federation of Hemophilia. May 19-24, 2002, Sevilla, España) y en el IHI (Rubio R. Project self update: Clinical experience in Cuba with freeze-dried single-donor cryoprecipitate. XXVII International Congress of the World Federation of Hemophilia. May 21-25, 2006, Vancouver, Canadá), han demostrado que los frascos de crioprecipitado liofilizado contienen más de 200 UI de FVIII y que estos se reconstituyen con 40 mL de agua para inyección en un tiempo de aproximadamente 3 min a temperatura ambiente y con agitación suave. Algunos frascos han necesitado más tiempo para una total reconstitución, pero nunca más de 8 min. Ningún efecto adverso postransfusión ha sido asociado con el uso de este producto.

El crioprecipitado obtenido mediante el proyecto SELF es un producto de buena calidad para el tratamiento de la hemofilia A, mucho mejor que el crioprecipitado convencional.

Para la introducción de este proyecto en un banco de sangre se necesita, como mínimo, el equipamiento señalado, así como un grupo de donantes voluntarios (en nuestro caso alrededor de 80), comprometidos para la plasmaféresis.

Con este producto se minimiza el riesgo de transmisión viral mediante el establecimiento de una cuarentena del plasma previo a su utilización para la obtención de crioprecipitado.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Jorquera JI, Grancha S, Massot M, Rubio R. Project SELF: Current status. Haemophilia 2004; 10(S1):10.

Recibido: 15 de diciembre del 2007.  
Aprobado: 3 de enero del 2008.

Lic. *Rodolfo Rubio Rubio*.

Instituto de Hematología e Inmunología. Apartado 8070, Ciudad de La Habana, CP 10800, Cuba. Tel (537) 6438268, 6438695, 6434214. Fax (537) 6442334. e-mail: [ihidir@hemato.sld.cu](mailto:ihidir@hemato.sld.cu)

**Tabla 1.** Resultados de la experiencia clínica con el crioprecipitado SELF

Eficacia	Severidad del sangramiento	Cantidad	Respuesta
Sangramientos tratados	Ligero	30	Excelente
	Severo	1	Excelente
Farmacocinética	Recobrado (% vs. esperado)	Pacientes	
Recobrado (1 hora posinfusión)	140 %	9	
	60 %	1	
Seguridad	Ningún efecto adverso reportado 0/31		