



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



Ministerio
de salud



PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA

GUÍA GENERAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LAS NOTIFICACIONES DE EFECTOS ADVERSOS A LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA



La Salud... un derecho
para vivir bien

Serie: Documentos Técnico Normativo

La Paz - Bolivia
2014



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA

PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE

SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA

GUÍA GENERAL DE PROCEDIMIENTO PARA LAS NOTIFICACIONES DE EFECTOS ADVERSOS A LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA



La Salud... un derecho
para vivir bien

309

Serie: Documentos Técnico Normativos

La Paz - Bolivia
2014

BO Bolivia, Ministerio de salud. Dirección general de servicios de salud. Programa
WH460 Nacional de Sangre.
M665s Sistema de hemovigilancia: guía general de procedimientos para las notificaciones de
efectos adversos a la transfusión sanguínea, / ministerio de salud; María del Carmen García
No.309 de Luna Orosco; Vanessa Telleria. Coaut. La Paz: Servicios Gráficos, 2014
2013 58p.: tab. Graf. (serie: documentos técnico – normativos No. 309)

Deposito Legal: 4-1-246-13 P.O.

- I. SANGRE
- II. TRANSFUSION SANGUINEA sef adv
- III. DONADORES DE SANGRE
- IV. SISTEMAS DE REGISTROS
- V. REGISTROS MEDICOS
- VI. CONTROL DE CALIDAD
- VII. BOLIVIA

1. t.
2. García de Luna Orosco, María del Carmen; Telleria, Vanessa. Coaut.
3. Serie.

GUÍA GENERAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LAS NOTIFICACIONES DE EFECTOS ADVERSOS A LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA

R.M.: N° 1416 de 27 de septiembre de 2013
Deposito Legal: 4-1-246-13-P.O.
N° ISBN: 978-99954-50-69-4

Puede obtenerse información en la siguiente dirección de internet: <http://www.sns.gob.bo>, email pnsbol.msd@hotmail.com, o en el Edificio del HEMOCENTRO-BSRDLP (Complejo Hospitalario de Miraflores, frente al Instituto Nacional del Tórax) calle Claudio Sanjinés s/n.

Autoras:

- Dra. María del Carmen García de Luna Orosco
COORDINADORA GENERAL DEL PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE
DIRECTORA EJECUTIVA HEMOCENTRO-CENTRO DE REFERENCIA NACIONAL
- Dra. Vanessa Telleria
JEFA DIVISIÓN DE CALIDAD HEMOCENTRO- CENTRO DE REFERENCIA NACIONAL

Primera Edición

Comité de Revisión:

Equipo de Profesionales médicos, bioquímicos y técnicos, expertos en el tema, de los nueve Departamentos y El Alto de La Paz.
Nómina detallada en el presente documento.

Comité Ejecutivo de Revisión de Publicaciones:

- Ivar Buezo
- Rómulo Huanuco
- Andrés Cuenca Encinas
- Karina Durán Acebey
- Bruno Sandino
- Miguel Carcamo Porcel

La Paz: Programa Nacional de Sangre-Dirección General de Servicios de Salud-Viceministerio de Salud y Promoción-Comité de
Identidad Institucional y Publicaciones-Ministerio de Salud 2014
©Ministerio de Salud 2014

Esta publicación es propiedad del Ministerio de Salud del Estado Plurinacional de Bolivia; se autoriza su reproducción total o parcial,
siempre que no sea con fines de lucro, a condición de citar la fuente y la propiedad.

Impreso en Bolivia

Agradecimientos: A los expertos nacionales e internacionales que aportaron con sus conocimientos en la revisión al presente
documento y al Ministerio de Salud y en especial a las Autoridades que con su confianza hacia el Programa Nacional de Sangre.

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDADES NACIONALES

Dr. Juan Carlos Calvimontes Camargo
MINISTRO DE SALUD

Dr. Martín Maturano Trigo
VICEMINISTRO DE SALUD Y PROMOCIÓN

Sr. Alberto Camaqui Mendoza
**VICEMINISTRO DE MEDICINA
TRADICIONAL E INTERCULTURALIDAD**

Dr. Rubén Colque Mollo
**DIRECTOR GENERAL DE
SERVICIOS DE SALUD**

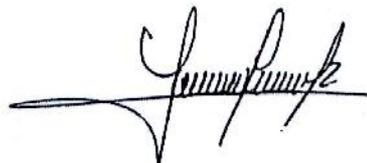
Dra. María del Carmen García de Luna Orosco
**COORDINADORA GENERAL
PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE**

Presentación

El Sistema de Hemovigilancia es un programa especial del Programa Nacional de Sangre de Bolivia, conforme estipulan las normas nacionales e internacionales y tiene sus inicios en el año 2002 con el desarrollo del proyecto Epi-Blood de OPS/OMS. Bolivia, a través del Programa Nacional de Sangre, realizó la primera medición de seguridad del sistema transfusional estimando la prevalencia de hepatitis C en poli transfundidos el año 2006, un año después, el 2007 se planteó la propuesta de un monitoreo estimando la prevalencia de hepatitis B. De los resultados obtenidos se comenzó a difundir la necesidad de contar con un monitoreo permanente de la seguridad transfusional en Bolivia, resaltando la importancia de contar con un Sistema de Hemovigilancia.

En el marco de sus competencias de vigilancia epidemiológica de los eventos relacionados con la donación y la transfusión de sangre, el Ministerio de Salud, a través del Programa Nacional de Sangre, diseñó la presente Guía de Hemovigilancia como marco de referencia para la Red de Servicios de Sangre de Bolivia en sus dos niveles: Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión. Este documento busca promover la donación saludable de sangre, la capacitación en los procesos de selección y atención de donantes, en la administración de hemocomponentes, para promover su uso correcto y racional, y en la identificación y manejo de las reacciones adversas transfusionales (RAT). Además pretende mejorar el perfil de seguridad de toda la cadena transfusional y lograr un impacto positivo en los procesos de notificación de los eventos adversos asociados a la donación y transfusión de sangre en el Estado Plurinacional de Bolivia, al sistematizar la información derivada, presentar un análisis estadístico completo e implementar medidas oportunas y eficaces que eviten la ocurrencia o recurrencia de algunos de estos eventos, en el marco de las políticas nacionales referidas a **“la salud....un derecho para vivir bien”**.

El Sistema de Hemovigilancia es concordante con las políticas internacionales de hemovigilancia, así como con las nacionales e internacionales de seguridad del paciente; además se enmarca en la Política Nacional de Sangre y en la estructura de la red nacional de bancos de sangre y servicios de transfusión. Se espera que con esta guía se integre el proceso de Hemovigilancia desde el nivel local con los servicios de transfusión, los Bancos de Sangre de Referencia Departamental, con las coordinaciones de las Redes Departamentales de Medicina Transfusional de los SEDES y el Programa Nacional de Sangre del Ministerio de Salud



Dr. Juan Carlos Calvimontes Camargo
MINISTRO DE SALUD



Resolución Ministerial N° 1416

27 SEP 2013

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que el párrafo I del artículo 35 de la Constitución Política del Estado, establece que el Estado, en todos sus niveles, protegerá el derecho a la salud, promoviendo políticas públicas orientadas a mejorar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso gratuito de la población a los servicios de salud;

Que el numeral 1 del párrafo I del artículo 81 de la Ley N° 031 de 19 de julio de 2010, *Marco de Autonomías y Descentralización*, Andrés Ibáñez, manifiesta que una de sus competencias concurrentes del numeral 2 del párrafo II del artículo 299 de la Constitución Política del Estado, del Nivel Central del Estado, es la elaboración de la política nacional de salud y las normas nacionales que regulen el funcionamiento de todos los sectores, ámbitos y prácticas relacionados con la salud;

Que el artículo 3 del *Código de Salud*, aprobado mediante Decreto Ley N° 15629 de 18 de julio de 1978, señala que corresponde al Poder Ejecutivo (actual Órgano Ejecutivo) a través del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública (actual Ministerio de Salud y Deportes), al que este Código denominara Autoridad de Salud, la definición de la política nacional de salud la normación, planificación, control y coordinación de todas las actividades en todo el territorio nacional, en instituciones públicas y privadas sin excepción alguna;

Que el inciso b) del artículo 90 del Decreto Supremo N° 29894 de 07 de febrero de 2009, *Estructura Organizativa del Órgano Ejecutivo del Estado Plurinacional*, establece que una de las atribuciones del Sr. Ministro de Salud y Deportes, es regular, planificar, controlar y conducir el Sistema Nacional de Salud, conformado por los sectores de seguridad social a corto plazo, público y privado con y sin fines de lucro y medicina tradicional;

Que mediante Informe N° 68/2013 de la Comisión Técnica de Revisión de Publicaciones, suscrito por el Director General de Promoción de la Salud, referido a la "Guía General de Procedimientos para las notificaciones de efectos adversos a la transfusión sanguínea", manifestando que el documento de referencia ha sido concordado con el *Manual de Normas de Publicaciones institucionales*, debiendo aplicarse las recomendaciones editoriales en la diagramación y posterior impresión; el Documento "GUÍA GENERAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LAS NOTIFICACIONES DE EFECTOS ADVERSOS A LA TRASFUSIÓN SANGUÍEA", se asigna el Número 309, en la Serie: Documento Técnico Normativo, asimismo señala, que posterior a este informe no podrá modificarse el contenido técnico ni alterarse la diagramación explicitada en la guía adjunta;

Que mediante Nota Interna MSD/DGP/UPL/NI/840/2013 de 14 de agosto de 2013, el Director General de Planificación, informa al Despacho Ministerial, que en cumplimiento a requerimiento efectuado en Hoja de Ruta: PNS-52453 "Sistema de Hemovigilancia" con las correcciones efectuadas de acuerdo a las recomendaciones realizadas por Despacho Ministerial;

Que mediante Hoja de Ruta N°52453, se instruye a la Dirección General de Asuntos Jurídicos, atender la solicitud de Resolución Ministerial;

Que el Ministerio de Salud y Deportes, ve necesario crear un instrumento técnico normativo que institucionalice la hemovigilancia, para identificar y prevenir la aparición o reaparición de reacciones adversas y efectos no deseados, así como para aumentar la seguridad, la eficiencia y la eficacia de la transfusión de sangre;

POR TANTO:

El señor Ministro de Salud y Deportes en uso de las atribuciones que le confiere el Decreto Supremo N° 29894 de 07 de febrero de 2009, *Estructura Organizativa del Órgano Ejecutivo del Estado Plurinacional*;

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Aprobar la implementación y aplicación del documento técnico normativo: "SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA: GUÍA GENERAL DE PROCEDIMIENTO PARA LAS NOTIFICACIONES DE EFECTOS ADVERSOS A LA TRASFUSIÓN SANGUÍEA"

ARTÍCULO SEGUNDO.- Autorizar al Programa Nacional de Sangre, la publicación y difusión del mencionado documento, debiendo depositarse un ejemplar del documento impreso en Archivo central de este Ministerio.

Regístrese, hágase saber y archívese.



Dr. Edwin A. Julián Ugual
DIRECTOR GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

Alfredo Cruzado Mendoza
VICEMINISTRO DE MEDICINA TRADICIONAL E INTERCULTURALIDAD
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

Dr. Juan Carlos Calinmethes Carrasco
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES
ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA

COMITÉ DE REVISIÓN

La Paz

Dra. María del Carmen García
Dr. Javier Luna Orosco Eduardo
Dr. Abel Peña y Lillo Tellería
Dr. Ignacio Alurralde Juárez
Dra. Gaby Vanessa Tellería Zagredo
Dr. Henry Licidio Fuentes
Dra. Elizabeth Carmen Flores Mariscal
Dr. Edi Simón Coila Saca
Dr. Favio Fidel Macías Valle
Dra. Heidi Chávez Ayala
Dra. Erika Machicado Quispe
Dr. Rodolfo Xavier Flores Bravo
Dra. Liceth Aidee Mamani Martínez
Dr. José Antonio Martínez
Dr. Ángel Quiroga Medrano
Dra. Lourdes Veliz de Suarez
Dra. Ingrid Silvana Guachalla Morón
Dr. Pedro Artieda Aquín
Dra. Erlinda Vega Cartagena
Dra. Mery Castañeta Cahuaya
Lic. Edgar Nilton Mayta
Lic. Silvia Vargas Cadena
Lic. Iban Copa Pereira
Lic. Nancy Rosa Vино Nina
Ing. Heinz B. Lima Adriaola
Arq. Ángel Avalos Quispe
Biotec. Mónica Valle Zuazo
Biotec. Geovana Huanca Apaza
Dennise Marcia Guerrero
Carla Michela Roman Carpio
Rocio Castañeta Cerruto

El Alto

Dra. María Luisa Patón Aguilar
Dra. Betty Juany Rojas Lovera
Dra. Verónica Quino Zeballos
Dr. Hugo Borda Cuba
Dr. Eduardo Taboada
Dr. Carlos Fidel Urguieta Galvan
Lic. Marina Martha Perez de Cuenca
Lic. Rosse Mery Camacho Ballesteros

Chuquisaca

Dr. Edgar Yucra Duarte
Dra. Shirley Lenz Gonzales
Dra. Elizabeth Calizaya Mamani
Dr. Edgar Gustavo Peredo Linares
Dra. Gaby Zhonya Flores Murillo
Dr. Gustavo Haase Aparicio
Dr. Lucio Paca Ayaviri
Dr. Enrique Parabá Costaleite
Lic. Marina Alejandra Romero Romay

Santa Cruz

Dra. Rosmery Fatima Guzman Peña
Dra. Marly Patricia Parra Aranibar
Dr. Yitzhak Leigue Zabala
Dr. Javier Esteban Herrera Parra
Dr. Rolando Virgilio Escalante Segundo
Dr. Juan Alberto Nogales Rocabado
Dr. Juan Carlos Cabrera Mendez
Dra. Brigida Gimena Alanoca Quisbert
Dr. Johnny Claudio Guzman Quiroz
Dr. Ángel Gutierrez Terrazas
Dr. Johnny Barba Villaruel
Dr. Juan Carlos Poma Rodriguez
Dr. Ricardo Weymar Bozo Gutierrez
Dr. Oscar Escalera Garnica
Dra. Jimena Ruth Patiño Lafuente
Dra. Olga Santos Sandoval
Dra. Fatima Gutierrez Balcázar
Dra. Martha Ines Zuna Alcoba
Dra. Rosa Cristina Aguirre Haug
Dr. Jorge Andres Garnica Segovia
Dra. Julia Nery Zurita Fernandez
Lic. Leonor Esperanza Sanguino Rivero
Jaime Mario Arellano Avila

Potosí

Dr. Nelson Edwin Ticona Calderon
Dr. Julio Cesar Ayala Hualpa
Dra. Litsy Fatima Toro Flores
Dr. Manuel Canaviri
Dr. Rene Pedro Diaz Ruiz
Lic. Dora Soliz Guerrero

Oruro

Dr. Roberto Amusquivar Gorena
Dr. William Pedro Bellot Villaruel
Dra. Nirza Amelia Sanguenza Torrez
Dr. Ponciano Jimenez Noguera
Dr. Eric Meneses Hidalgo
Dr. Vladimir Ramiro Trujillo Lunario
Dr. Milan Trujillo Limachi
Lic. Angela Paula Miranda Choque

Beni

Dr. Jorge Alejandro Orías Cortez
Dr. Ronald Flores Zabala
Dr. Charles Enrique Suarez Banegas
Dr. Mario Ramallo Canales
Dr. Jhonny Portales Suarez
Dr. Juan Carlos Montañó Avaroma
Lic. Noelia Rea Suárez

Cochabamba

Dr. Candido Muruchi Vidal
Dra. María Luisa Herrera Rivera
Dra. María Eugenia Morales Cardenas
Dr. Mario Gomez Claros
Dr. Víctor Rubén Ramirez Mamani
Dr. Ricardo Atilio Villegas Nava
Dr. Jhonny Richard Jimenez Zambrana
Dr. José Julian Antezana Caballero
Dr. Javier Marcelo Balanza Beltran
Dra. Nena Elizabeth Severiche Marañón
Dr. Luis Gualberto Melgarejo Rocha
Dr. Walter Sulca Claros
Dr. Victor Mamani Lucana
Dra. Rosio Baena Terán
Dra. Mónica Fernandez
Lic. Mabel Gonzales Caballero

Pando

Dr. Juan Carlos Pavel Suarez Moreno
Dra. Debora Lee Verónica Orellana
Arcienega
Dr. Efrain Fernandez Orihuela
Lic. Victoria Cuelho Sanchez

Tarija

Dr. Carlos Felipe Uño Alvarado
Dra. Giovanna Martínez Flores
Dra. Liliana Roció Navarro Ramirez
Dr. Jhonny Alberto Otalora Zubia
Dra. Olga Mora Vargas
Dr. Paul Castellanos Zamora
Dra. Dora Roxana Lara Aparicio
Dr. Juan Antonio Torrico León
Dr. Hector Hugo Viscarra Suarez
Dr. Juan Marcos Tordoya Montañó
Dr. Marco Herminio Delgado Quispe
Dr. Daniel Flores Gomez
Dr. Carlos Colque Aldana
Lic. Petrona Chavarria López

INTRODUCCIÓN

Como consecuencia del progreso de la medicina, las transfusiones con sangre segura cobran cada vez mayor importancia como elemento esencial en materia de salud.

La sangre es un bien común, que solo puede obtenerse del ser humano, para lo cual se debe asegurar un suministro de sangre proveniente de donaciones voluntarias no remuneradas y sustentable, garantizado entre otros factores el uso correcto y adecuado de la misma, que se apoya en la implementación de procesos y procedimientos basados en sistemas organizativos claramente establecidos bajo modelos de caracterización adecuados, que permitan la obtención de sangre, producción de hemocomponentes, conservación, distribución y traslado, almacenamiento y administración de sangre y componentes a los pacientes receptores, bajo responsabilidad del médico tratante, garantizando la manufacturación y el servicio con atenciones de calidad eficientes, eficaces, oportunas y accesibles.

Con el conocimiento de que el tratamiento con sangre y sus componentes no tiene sustituto alguno hasta la fecha y a pesar de los indiscutibles beneficios de las transfusiones con sangre segura, para la mejora en el estado de salud de pacientes con diversas patologías, se tiene conocimiento pleno, que es una alternativa terapéutica que involucra innumerables riesgos potenciales para la salud humana, que se han incrementado en los últimos años por la pandemia del sida, el aumento de las hepatitis y de otras enfermedades infecciosas capaces de transmitirse por vía transfusional, además de la prevalencia de anticuerpos irregulares de cada individuo la hacen altamente inmunogénica, capaz de provocar reacciones transfusionales ya sean estas leves o tan graves que pongan en riesgo la vida del paciente que las recibe.

Esto obliga imponer normas que garanticen la calidad, la seguridad y la eficacia en cada una de las etapas de la cadena transfusional desde el donante, pasando por el receptor y terminando en el seguimiento de cada transfusión en los hospitales que manejan este tratamiento tan especializado y riesgoso.

Es así que la Ley 1687 de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre del 26 de marzo de 1996 y su Decreto Supremo reglamentario N° 24547 del 31 de marzo de 1997, establecen lineamientos generales que deben ser implementados y cumplidos por cada uno de los actores de la cadena transfusional para asegurar la calidad y seguridad de las transfusiones.

En el **Capítulo XII de la Ley 1687, de Delitos y Sanciones**, artículo 37 indica: *“Toda acción u omisión que implique la violación de la presente Ley y de su Reglamento, será sancionada como delito contra La Salud Pública, tipificado en el artículo 216 del Código Penal”.*

En el artículo 12 del D.S. 24547, **De las obligaciones de los servicios de transfusión** reglamenta en los siguientes incisos que es obligatorio:

- e) Establecer y desarrollar un sistema de calidad, basado en las buenas prácticas de laboratorio y banco de sangre, reglamentos de bioseguridad e higiene y programas de evaluación, inspección y auto inspección de cada etapa del proceso, para garantizar servicios y productos que satisfagan las necesidades de los usuarios internos y externos.
- f) Establecer y mantener un sistema de documentación y registro en cada etapa del proceso, productos y servicios, que permita lograr un adecuado seguimiento del movimiento de sangre y desarrollar un sistema de intercambio y cesión.
- g) entregar con la frecuencia establecida la información requerida por los niveles jerárquicos superiores.
- h) Conformar los Comités de Medicina Transfusional en los Hospitales de Apoyo y Básicos, quienes controlaran el uso adecuado de la sangre y sus componentes, promoverán la educación y capacitación continua y velarán porque los procedimientos transfusionales, de garantía de la calidad, ética, profesional, bioseguridad e higiene sean de conocimiento y cumplimiento por los usuarios internos y externos a todo nivel.

Así mismo en el **Artículo 18 De la detección de enfermedades inc. c)** debe existir notificación escrita a las autoridades correspondientes, de acuerdo a las normas de vigilancia epidemiológica establecidas y en el **Artículo 19, De la transfusión de sangre o sus componentes, incisos III y IV** toda transfusión de sangre o sus componentes será registrada y sometida a seguimiento y control por parte del personal capacitado y autorizado que la realiza y que toda reacción a la transfusión será notificada, investigada, tratada y consignada en la historia clínica del receptor y donante y avalada con la firma y sello del responsable de la misma.

Recientemente en mayo de 2013, se llevó a cabo en Florianópolis Brasil el "Foro Global sobre Seguridad Sanguínea", organizado por la Organización Mundial de la Salud OMS con la colaboración de la Oficina PAHO/AMRO, donde asistieron los representantes de aproximadamente 60 países miembros del Panel Consultivo de Expertos de la OMS, además de representantes de otras agencias de la ONU y organizaciones intergubernamentales, no gubernamentales y profesionales clave que trabajan con cuestiones relacionadas con el acceso universal a la sangre y hemoderivados seguros, como ser, AABB, EDQM, Consejo de Europa, La Comisión Europea, la Asociación Internacional de Organizaciones de Donantes de Sangre, la Federación Internacional de Transfusiones de Sangre, la Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja, la Sociedad Internacional de Transfusiones de Sangre y otras relacionadas con la práctica transfusional, que representa las bases de los objetivos 2014 en el marco de UNASUR.

Los objetivos generales del foro, fueron el encontrar acuerdos para cumplir con las resoluciones adoptadas por los gobiernos ante niveles internacionales para la seguridad sanguínea y que permitan:

- Proporcionar un foro internacional e interdisciplinario para la discusión de los

principales actores de la medicina/ciencia transfusional y seguridad de la sangre en los países en desarrollo y desarrollados.

- Identificar las áreas clave de interés mundial para lograr el acceso universal y la autosuficiencia en sangre y hemoderivados seguros.
- Analizar los retos actuales, los obstáculos y las lecciones aprendidas de las experiencias de los países en áreas clave;
- Fortalecimiento del sistema de sangre para lograr el acceso universal;
- Autosuficiencia en sangre, hemocomponentes y hemoderivados seguros basada en la donación voluntaria no remunerada de sangre;
- **Gestión de la calidad y hemovigilancia;**
- Evaluación y gestión de riesgos para la seguridad y disponibilidad de sangre.
- Elaborar observaciones estructuradas relacionadas con los temas principales que orientarán a las prioridades para actuar a nivel nacional, regional y global, así como las estrategias para su implementación.

Del análisis y discusión sobre cuatro puntos focales referidos a

- 1) Fortalecer el Sistema de Sangre para el Acceso Universal a los servicios de transfusión de sangre (BTS)
- 2) Autosuficiencia en Sangre y Hemoderivados Seguros basada en la Donación Voluntaria No Remunerada de Sangre
- 3) **Gestión de la Calidad y Hemovigilancia**
- 4) Evaluación y Gestión de Riesgos para la Seguridad y Disponibilidad de Sangre

Entre las conclusiones del foro se puso mucho énfasis en que cada servicio de transfusión sanguínea debe establecer un sistema eficaz de gestión de la calidad basado en las normas nacionales o internacionales pertinentes, para garantizar el suministro oportuno y sostenible de sangre y hemoderivados de calidad adecuado, coherente y suficiente. Los sistemas de calidad deben abarcar todas las actividades de los Sistemas Nacionales de Sangre (BTS) y prácticas de transfusión hospitalarias para garantizar la trazabilidad, el reclutamiento y la selección de los donantes de sangre hasta el destino final de la unidad donada, incluyendo su transfusión en los pacientes y su seguimiento. Deben reflejar la estructura, las necesidades y capacidades de los servicios de sangre, así como las necesidades de los hospitales y los pacientes que atienden.

Sin embargo, se estableció que en muchos BTS de los países todavía hay lagunas en los sistemas de gestión de la calidad, incluyendo sistemas de documentación e información; en garantizar la trazabilidad; en las normas de calidad ISO adecuadas; en la evaluación y acreditación de la calidad; y en los sistemas de hemovigilancia.

La hemovigilancia es un proceso continuo de recolección de datos y análisis de eventos y reacciones adversos (EA/RA) relacionados con la transfusión con el fin de investigar sus causas y sus resultados y prevenir su ocurrencia o recurrencia. Un sistema de hemovigilancia es parte integral del sistema de gestión de la calidad de la Red de Servicios de Sangre de cada país y es necesario para la mejora continua de la calidad y la seguridad de la producción y del proceso de transfusión.

La hemovigilancia es esencial para identificar y prevenir la aparición o reaparición de reacciones adversas y efectos no deseados, así como para aumentar la seguridad, la eficiencia y la eficacia de la transfusión de sangre. Abarca todas las actividades de la cadena de sangre, vena a vena, del donante hasta el receptor. Un sistema de hemovigilancia depende de la trazabilidad de la sangre, hemocomponentes y hemoderivados desde donantes hasta los receptores y viceversa (control bidireccional), de monitoreo, investigación y notificación de reacciones y eventos adversos relacionados con la transfusión y la estricta gestión de la información relacionada con el proceso de transfusión. Las informaciones generadas por este sistema son esenciales para introducir los cambios necesarios en las políticas de transfusión, modificar procesos en los servicios de sangre y prácticas de transfusión en los hospitales, mejorar el nivel de la transfusión, ayudar en la formulación de directrices de transfusión y aumentar la seguridad y la calidad de todo el proceso de transfusión. El objetivo de la hemovigilancia por tanto es de mejoramiento continuo y de ningún modo es punitivo.

Para ello el compromiso y el apoyo de todos los niveles, en particular del Gobierno de cada país a través de los Programas de Sangre y la dirección del BTS son esenciales para el desarrollo y la implementación de un sistema de gestión de la calidad, con el fin de garantizar la mejora continua de la calidad, siendo éste el Sistema de Hemovigilancia, que debe basarse en un compromiso claro e inequívoco de todos los profesionales del BTS para establecer un sistema integral y eficaz de gestión de la calidad que abarque todos los aspectos de la labor de los BTS y de una comprensión de la importancia de la calidad y las consecuencias de los fallos del sistema calidad.

INDICE

INTRODUCCIÓN	11
1. DEFINICIÓN Y OBJETIVOS DEL SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA (SHV)	19
2. CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA	20
3. IMPORTANCIA Y VENTAJAS	20
4. ESTABLECIMIENTO Y ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA	20
5. SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA: REGISTRO NACIONAL DE HEMOVIGILANCIA.	22
5.1 FUNCIONES DEL SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA	22
5.2 PRINCIPIOS CON LOS QUE SE ESTABLECE EL SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA	22
5.2.1 Principio de voluntariedad	22
5.2.2 Principio de confidencialidad	22
5.2.3 Principio de no punibilidad	22
5.3 ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA	23
6. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA	23
7. COMITÉ HOSPITALARIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y HEMOVIGILANCIA	24
7.1 COMPOSICIÓN DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y HEMOVIGILANCIA	27
8. SISTEMA DE NOTIFICACIÓN. (Ver Anexos Formularios 1al 7)	27
8.1 PERSONAL INVOLUCRADO EN EL CIRCUITO DE NOTIFICACIÓN: ¿QUIÉN NOTIFICA?	27
8.2 COMPONENTES SANGUÍNEOS OBJETO DE NOTIFICACIÓN ¿QUÉ SE NOTIFICA?	28
8.3 DOCUMENTOS DE NOTIFICACIÓN ¿QUÉ SE DEBE NOTIFICAR?	28
8.4 PLAZOS DE NOTIFICACIÓN	28
8.5 CIRCUITO INICIAL DE NOTIFICACIÓN ¿CÓMO SE NOTIFICA?	29
8.5.1 EFECTO ADVERSO RELACIONADO CON LA DONACIÓN O PREPARACIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS.	29
8.5.2 NOTIFICACIÓN INICIAL DEL EFECTO ADVERSO: RESPONSABLE DE LA TRANSFUSIÓN.	29
8.5.3 ESTUDIO DEL EFECTO ADVERSO: SERVICIO DE TRANSFUSIÓN	29
8.6 CIRCUITO DE NOTIFICACIÓN: CENTRO NACIONAL DE HEMOVIGILANCIA	30
8.7 CIRCUITO DE NOTIFICACIÓN: SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA	30
9. SIN INCIDENTES QUE NOTIFICAR	30
10. DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS	31
11. LIMITACIONES DEL PROGRAMA. SUGERENCIAS	31
12. DIRECTORIO	32
13. BIBLIOGRAFÍA	32
ANEXOS	35
Formulario 1: DIAGRAMA DEL CIRCUITO DE NOTIFICACIÓN	37
ALGORITMO PARA EL REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A LA TRANSFUSIÓN (RAT)	38
Formulario 2: DEFINICIÓN DE LOS INCIDENTES A NOTIFICAR	39
TABLA 1: SIGNOS Y SÍNTOMAS CLAVES, PRESENTES EN LAS REACCIONES ADVERSAS A LA TRANSFUSIÓN	45
TABLA 2. SIGNOS Y SÍNTOMAS PRESENTES EN FUNCIÓN A LA REACCIÓN ADVERSA A LA TRANSFUSIÓN	46
TABLA 3: CATEGORÍAS Y MANEJO DE LAS REACCIONES ADVERSAS A LA TRANSFUSIÓN	47
TABLA 4: RIESGO DE INFECCIÓN POR TRANSFUSIÓN DE SANGRE	49
Formulario 3: FICHA DE NOTIFICACIÓN DE REACCIÓN ADVERSA: DONANTES DE SANGRE	50

Formulario 4: FICHA DE INVESTIGACIÓN Y NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS EN RECEPTORES DE TRANSFUSIONES DE SANGRE Y/O HEMOCOMPONENTES	51
ALGORITMO DE INVESTIGACIÓN DE CASO PROBABLE DE INFECCIÓN TRANSMITIDA POR TRANSFUSIÓN	54
Formulario 5: CUANTIFICACIÓN DE LA GRAVEDAD E IMPUTABILIDAD DE UN EFECTO ADVERSO	55
Formulario 6: SIN INCIDENTES A NOTIFICAR	56
Formulario 7: CARÁTULA PARA ENVÍOS POR FAX AL CRN/PNS	57

SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA

GUÍA GENERAL DE PROCEDIMIENTO PARA LAS NOTIFICACIONES DE EFECTOS ADVERSOS A LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA.

“Todo paciente debe recibir el componente de sangre adecuado que necesita, en el momento preciso, con la indicación y vigilancia correcta, asegurando con ello la transfusión sanguínea”

1. DEFINICIÓN Y OBJETIVOS DEL SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA (SHV)

La Hemovigilancia es el procedimiento consistente en la detección, notificación a nivel nacional y análisis de la información, sobre los efectos adversos e inesperados, sean estos leves o graves (accidentes y errores) registrados durante la donación de sangre, la transfusión o después de ella y que pueda atribuirse a procesos relacionados con la selección del donante, extracción, la verificación, tamizaje serológico e inmunohematológico, almacenamiento, distribución de sangre y componentes sanguíneos, que puedan influir en la calidad y seguridad de los mismos y los emergentes del acto transfusional.

El objetivo fundamental de la hemovigilancia es incrementar la seguridad transfusional, en el ámbito de implementación del sistema y generar una **información veraz** que contribuya a **mejorar la seguridad de la transfusión sanguínea**.

Dicho objetivo se consigue a través de:

- a) Proveer a la comunidad médica información real sobre incidentes relacionados con la transfusión.
- b) Crear las medidas preventivas y correctivas para evitar la recurrencia de algunos efectos o errores en la cadena transfusional.
- c) Alertar a los Servicios de Transfusión y Bancos de Sangre sobre efectos adversos relacionados con enfermedades infecciosas o anomalías en la bolsa de sangre, en las soluciones, en el material o equipos empleados para el procesamiento de la sangre, que tengan que ver con más de un individuo.
- d) Verificar que los Servicios de Transfusión hayan instaurado procedimientos para retirar de la distribución de manera precisa, eficaz y verificable de la sangre y componentes sanguíneos relacionados con la notificación arriba citada
- e) Verificar que los Servicios de Transfusión hayan instaurado procedimientos para la realización de pruebas pre transfusionales verificando la identidad del receptor, de acuerdo a normas nacionales e internacionales.
- f) Asegurar además la trazabilidad de los componentes sanguíneos. Entendiéndose como trazabilidad, la capacidad para identificar y determinar cada una de las etapas relacionadas con el ciclo de la sangre y el proceso transfusional, desde el donante al receptor. Es la capacidad para identificar al receptor de cada componente sanguíneo y, a la inversa, a todos los donantes que han intervenido en la transfusión de un determinado paciente.

2. CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA

- El Sistema de Hemovigilancia debe incluir todos los pasos de la cadena transfusional, desde la selección del donante hasta el cuidado de la transfusión, y la vigilancia sobre efectos adversos que puedan presentarse durante o después de la misma.
- Todas las acciones desarrolladas deben garantizar el flujo de información necesario para la rápida identificación del problema y la toma de decisiones correctas en el menor tiempo posible.
- Una de las características a destacar es la **confidencialidad de los informes emitidos** por los servicios de sangre (bancos de sangre y servicios de Transfusión), ya que esto elimina el temor infundado a acciones disciplinarias o punitivas que pudieran afectar el desarrollo de la actividad.

3. IMPORTANCIA Y VENTAJAS

La implementación de un Sistema de Hemovigilancia, posibilita que de forma inmediata se activen los mecanismos de alerta, las acciones preventivas y correctivas necesarias, ante cualquier complicación imputable a la transfusión o la donación de sangre. Esta información garantiza que se establezca un control de calidad continuo de la cadena transfusional, hecho que reporta beneficios indiscutibles, tanto a los pacientes transfundidos como a los donantes de sangre.

Además su implementación contribuye a:

- Incrementar la seguridad transfusional, al proporcionar una fuente segura de información sobre los efectos adversos que se registren en la cadena transfusional en un contexto determinado.
- Posibilita la adopción de medidas preventivas y correctivas para evitar su repetición.
- Permite crear un sistema de alerta rápida sobre los efectos adversos que pudieran afectar a uno o más pacientes, por incidentes relacionados con la donación, la transfusión o la preparación de los componentes sanguíneos.

4. ESTABLECIMIENTO Y ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA

El Sistema de Hemovigilancia nace como resultado de la necesidad de dar cumplimiento a las normas legales referidas a la seguridad sanguínea y para la implantación obligatoria de notificación de efectos adversos leves o graves que pudieran incrementar la morbilidad o poner en peligro la vida del o los pacientes receptores.

El Sistema de Hemovigilancia (SHV) fue consensuado entre el Programa Nacional de Sangre y los profesionales médicos responsables de las Redes de Salud Departamentales, Directores Médicos de los Bancos de Sangre de Referencia Departamental, médicos responsables de los Servicios de Transfusión, médicos responsables de la administración de los productos de sangre, Sociedad Boliviana de Hematología y Hemoterapia y aprobado mediante Resolución Ministerial expresa.

La organización del SHV es la siguiente:



- BSMEA Banco de Sangre Municipal El Alto
- BSSS Bancos de Sangre de la Seguridad Social a corto plazo
- BSP Bancos de Sangre Privados
- ST Servicios de Transfusión

5. SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA: REGISTRO NACIONAL DE HEMOVIGILANCIA.

5.1 FUNCIONES DEL SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA

Son funciones del SHV:

1. **La recepción de los datos y elaboración del registro nacional** que se efectuará a partir de los formularios elaborados por el Programa Nacional de Sangre, consensuados y aprobados en talleres nacionales.
2. **La evaluación y análisis de datos** con criterios unificados con el fin de poder homogeneizar toda la información.
3. **La difusión del sistema a toda la Red de Servicios de Sangre.**
4. **La gestión y estudio de la información generada**, elaboración de informes y difusión de los mismos a la comunidad científica.

5.2 PRINCIPIOS CON LOS QUE SE ESTABLECE EL SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA

5.2.1 Principio de voluntariedad

El esquema a aplicar está basado en el principio de voluntariedad, sin embargo con fines de mejoramiento continuo, responsabilidad, ética profesional y respeto a los derechos de los pacientes, todos los Servicios de Sangre (Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión) debidamente habilitados, pertenecientes a los nueve Departamentos del país deben participar. Uno de los objetivos del proyecto es que la participación de inicio sea voluntaria para después de un año de aprobado el documento sea obligatoria.

5.2.2 Principio de confidencialidad

Se debe garantizar la confidencialidad total de la información y de las personas emisoras de la misma. El SHV se compromete a vigilar la seguridad de los datos recogidos garantizando su integridad y confidencialidad durante todo el proceso de transferencia. El Centro de Referencia Nacional/Programa Nacional de Sangre y todos los componentes de la Red Nacional de Servicios de Sangre no facilitarán a ninguna persona ni organización detalles de casos individuales, ni resumen de los mismos.

5.2.3 Principio de no punibilidad

El SHV se establece con el objetivo de obtener **información global sobre los incidentes relacionados con la transfusión sanguínea.** Ello nos permitirá

conocer los puntos débiles a nivel general de la cadena transfusional y actuar en consecuencia. En ningún caso se podrá actuar con acciones de punibilidad desde el ninguno de los niveles del Programa, Autoridades nacionales, regionales y locales, ni persona individual alguna de la Red Nacional de Servicios de Sangre que envió la notificación del incidente.

Una ventaja importante de la implantación de un Sistema de Hemovigilancia, es que el conocimiento que se tiene individualmente de cada Servicio de Sangre sobre los incidentes acaecidos en su medio, permitiendo actuaciones locales por parte de los propios responsables, cuando lo estimen oportuno o ante sugerencias del PNS, siempre en el marco del mejoramiento continuo de la calidad.

5.3 ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA

El Sistema de Hemovigilancia dependerá del Ministerio de Salud y Deportes a través del Programa Nacional de Sangre/Centro de Referencia Nacional, bajo el control de un especialista en Hematología y Hemoterapia, con Maestría en Medicina Transfusional, responsable de la recepción y gestión de los datos.

De forma paralela se crearán Grupos de Trabajo de Hemovigilancia departamentales que estarán integrados obligatoriamente por el Responsable de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre de los SEDES, los Directores médicos de los Bancos de Sangre de Referencia Departamental en coordinación con las Jefaturas médicas de las Unidades de Servicios de Transfusión de los diferentes hospitales o clínicas de cada uno de los Servicios Departamentales de Salud, dependientes de la Seguridad Social y Privados debidamente habilitados conforme establece la R.M. 0452 del 20 de julio de 2004 cuyo trabajo se realizará en consonancia con las directrices sobre hemovigilancia que establezca el Ministerio de Salud y Deportes a través del Programa Nacional de Sangre /Centro de Referencia Nacional/ (PNS/CRN).

El o la Coordinador(a) General del PNS será a su vez el representante ante cualquier instancia nacional o internacional.

6. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA

La implementación del Sistema de Hemovigilancia, comprende:

- Desarrollo de un programa de capacitación continua.
- Creación de los Comités Intrahospitalarios de Medicina Transfusional y Hemovigilancia.

- Poseer sistema de alerta rápido.
- Asegurar identificación adecuada de los componentes sanguíneos (trazabilidad)
- Cooperación de los integrantes de la cadena transfusional.
- Identificar los tipos de reacciones adversas que se notifican.
- Adecuarse a las condiciones de cada departamento/provincia/ciudad
- Poseer homogeneidad en la recolección y análisis de datos.
- Crear un sistema de confidencialidad y anonimato.
- Realizar informes periódicos con medidas preventivas, correctivas y respaldo oficial.

7. COMITÉ HOSPITALARIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y HEMOVIGILANCIA

La transfusión sanguínea es un procedimiento que no carece de riesgos, al ser considerada un trasplante de células y tejidos (plasma), por lo que se requiere que el equipo médico realice actividades de hemovigilancia de acuerdo con la normatividad vigente y las políticas de cada institución. Por lo tanto las unidades hospitalarias deben de establecer un Comité de Intrahospitalario de Medicina Transfusional y Hemovigilancia (CMTH) en forma obligatoria, para mejorar la práctica transfusional de manera continua, no en forma punitiva sino más bien con fines de educación y mejoramiento continuo.

El CMTH es un equipo multidisciplinario responsable de revisar la utilización de sangre, sus componentes y hemoderivados a nivel local, fomentar su óptimo uso con una práctica transfusional de calidad y velar por la racionalización y el control de la demanda misma.

Obligaciones del CMTH:

- Asumir la responsabilidad de la Hemovigilancia
- Elaborar conjuntamente con el cuerpo médico guías terapéuticas del uso correcto y adecuado de la sangre, componentes y derivados conforme a las especialidades motivo del desempeño institucional, en base a normas técnicas científicas nacionales y regionales OPS.
- Desarrollar sistemas para aplicar las guías, recomendaciones y procedimientos para la terapia transfusional.
- Avalar el uso apropiado de la sangre y sus componentes y supervisar que su empleo terapéutico se realice con la máxima seguridad, de acuerdo a los principios de ética médica y de conformidad con la legislación vigente.

- Vigilar el uso óptimo para evitar el dispendio de los componentes o derivados.
- Favorecer las acciones que proponga el banco de sangre o el servicio de transfusión, para procurar un abastecimiento de sangre y sus componentes, especialmente lo relacionado con la promoción de la donación voluntaria altruista y con los programas de transfusión autóloga, a fin de alcanzar o mantener la autosuficiencia.
- Verificar que el servicio de transfusiones cuente con un manual de procedimientos y los registros necesarios periódicamente actualizados.
- Reglamentar la metodología de la transfusión (extracción de muestras para pruebas pre transfusionales, identificación, tipo de componentes y volumen, peticiones y plan de uso).
- Evaluar permanentemente el cumplimiento de las normas nacionales y las emanadas en el Comité.
- Auditar registros de indicación, justificación y administración de los componentes sanguíneos en el expediente clínico.
- Verificar que la elaboración de las solicitudes sean justificadas y correctas.
- Realizar la vigilancia, verificación y evaluación de la solicitud del consentimiento informado, registro de las solicitudes sanguíneas, pruebas pretransfusionales, acto transfusional y de las reacciones transfusionales.
- Valorar el tiempo de respuesta del servicio de transfusiones en cubrir las demandas de componentes sanguíneos a los diferentes servicios.
- Dilucidar las responsabilidades ante los casos de errores transfusionales.
- Realizar un muestreo para determinar las causas y números de fallas relacionadas con los procedimientos.
- Verificar que los procesos de identificación del paciente y de los tubos de muestras sanguíneas para las pruebas pretransfusionales sean las correctas, promoviendo usar métodos de identificación más seguros como es el código de barras en el momento de la toma de la muestra y al inicio de la aplicación.
- Evaluar la Administración de los productos sanguíneos: Conservación, manejo y distribución.
- Verificar el envío de las notificaciones en formularios anexos al Banco de Sangre de Referencia Departamental con copia al PNS/MSD.
- Monitorear los efectos terapéuticos y adversos.
- Verificar la dotación técnica, material y personal relacionada con el área transfusional.
- Fomentar actividades docentes relacionadas con la transfusión entre el personal sanitario implicado en la misma.

- Verificar que el acto transfusional sea realizado por el equipo médico (médico tratante del paciente y enfermera).
- Evaluar las nuevas tecnologías transfusionales y fomentar su incorporación, así como las prácticas transfusionales más rápidas, seguras y eficaces.
- Coordinar y dictaminar sobre los proyectos de investigación en materia de transfusiones y otros usos terapéuticos de la sangre y sus componentes, evaluar periódicamente sus resultados, hacer los ajustes necesarios y dictaminar previa consulta al PNS sobre las publicaciones que pudieran derivarse.
- Colaborar en la elaboración del plan de emergencia con el Director del Banco de Sangre de Referencia Departamental conjuntamente con el Jefe del Servicio de Transfusión de la unidad hospitalaria.
- Difundir la legislación sanitaria en materia, a todo el personal de salud de la unidad hospitalaria
- Llevar un libro de actas en el que se anote el orden del día y las decisiones tomadas en las sesiones del comité, avalada con la firma de los asistentes
- Diferir cirugías o procedimientos electivos por la falta de componentes sanguíneos
- Fomentar la práctica de la autotransfusión dentro de sus indicaciones terapéuticas.
- Gestionar la certificación ISO y la acreditación legal del Servicio de Transfusión.
- Realizar la evaluación de la actividad transfusional por Servicios, emitiendo informes de sus resultados y puesta en práctica las mejoras correctoras, si fuera necesario.
- Verificar el cumplimiento de envío del consolidado de los indicadores de servicio (productivos) y de calidad al PNS hasta el día 5 de cada mes.
- Cualquier otra función tendiente a mejorar la calidad de la práctica transfusional en el hospital.
- Las demás que le confieran las Normas, el presidente del comité y, en su caso, la institución a la que pertenece el establecimiento, tendiente a mejorar la calidad de la práctica transfusional en el hospital.

Los SEDES a través de la Unidad de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre asumirán la responsabilidad del Programa Departamental de Hemovigilancia donde independientemente a los CMTH deberán ser incluidos todos los servicios de sangre de la seguridad social a corto plazo y privados.

7.1 COMPOSICIÓN DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y HEMOVIGILANCIA

1. Presidente: Director Médico del Hospital o persona a quien delegue.
2. Vicepresidente: Jefe de Servicio de Transfusión.
3. Secretario: Área Económica/Administrativa
4. Según las peculiaridades del desarrollo de especialidades médico/quirúrgicas, en cada hospital se designaran como Vocales un representante de las siguientes áreas de especialidades:

- ✓ Médicas
- ✓ Quirúrgicas
- ✓ Pediatría
- ✓ Gineco-obstetricia
- ✓ Anestesia
- ✓ Cuidados Intensivos.
- ✓ Enfermería
- ✓ Emergencias
- ✓ Un designado por la Comisión de Docencia del Hospital.
- ✓ Trabajador social
- ✓ Comité de vigilancia

8. SISTEMA DE NOTIFICACIÓN. (Ver Anexos Formularios 1al 7)

8.1 PERSONAL INVOLUCRADO EN EL CIRCUITO DE NOTIFICACIÓN: ¿QUIÉN NOTIFICA?

En cada fase del circuito, los responsables de la notificación serán:

- El médico responsable de la transfusión.
- El hematólogo o médico debidamente avalado por la Sociedad Boliviana de Hematología y Hemoterapia responsable del Servicio de Transfusión y de la hemovigilancia Hospitalaria.
- El Director Médico de Banco de Sangre de Referencia Departamental, salvo casos contemplados en la Ley de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre responsable de la hemovigilancia en el Banco de Sangre de Referencia Departamental
- El Responsable Técnico del PNS, responsable a su vez del Registro Nacional de Hemovigilancia.
- El o la Coordinador(a) General del PNS/CRN que obligadamente deberá ser médico especialista en Hematología y Hemoterapia con Maestría en Medicina Transfusional como responsable del SHV.

8.2 COMPONENTES SANGUÍNEOS OBJETO DE NOTIFICACIÓN ¿QUÉ SE NOTIFICA?

Los componentes sanguíneos objeto de notificación serán:

- Hematíes
- Plaquetas
- Plasma
- Crioprecipitados
- Gammaglobulina anti-D (Hemoderivados)
- En casos específicos (hemorragias agudas con pérdidas de más del 20%, recambio sanguíneo neonatal y cirugía cardíaca debidamente justificada).

8.3 DOCUMENTOS DE NOTIFICACIÓN ¿QUÉ SE DEBE NOTIFICAR?

Los documentos que se cumplimentarán en cada caso serán:

Formulario 1. Diagrama del circuito de notificación Algoritmo para el reporte de reacciones adversas a la transfusión

Formulario 2. Definición de los incidentes a notificar

Formulario 3. Ficha de notificación, reacción adversa donantes de sangre

Formulario 4. Ficha de investigación y notificación de reacciones adversas en receptores de transfusiones de sangre y/o hemocomponentes

Formulario 5. Cuantificación de la gravedad de imputabilidad de un efecto adverso

Formulario 6. Sin incidentes a notificar

Formulario 7. Carátula para envíos por FAX al PNS/CRN

8.4 PLAZOS DE NOTIFICACIÓN

En general los plazos de notificación de un punto de la red de hemovigilancia no deberán exceder las 72 horas al Grupo de Trabajo Departamental de Hemovigilancia y de estas 48 horas al PNS/CRN, salvo aquellos casos que puedan requerir más tiempo para confirmación del diagnóstico. Sin embargo aquellos incidentes relacionados, o sospechosamente relacionados, con la transmisión de enfermedades infecciosas, con la calidad y seguridad de los componentes, o aquellos que pudieran implicar a más receptores deberían notificarse, tan pronto como sea posible. Independientemente a la notificación epidemiológica obligatoria.

En caso de contaminación bacteriana o infección viral **se notificará urgentemente** al Banco de Sangre de Referencia Departamental registrando el número de bolsa y la procedencia del componente sanguíneo.

8.5 CIRCUITO INICIAL DE NOTIFICACIÓN ¿CÓMO SE NOTIFICA?

8.5.1 EFECTO ADVERSO RELACIONADO CON LA DONACIÓN O PREPARACIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS.

Cuando se produzca un incidente relacionado con la donación o preparación de componentes sanguíneos:

1. El Banco de Sangre llenará los Formularios correspondientes
2. Los enviará al Registro Nacional de Hemovigilancia (PNS)
3. Si se trata de un incidente sin efecto o "casi incidente" se cumplimentará el Formulario respectivo, enviando el mismo.

8.5.2 NOTIFICACIÓN INICIAL DEL EFECTO ADVERSO: RESPONSABLE DE LA TRANSFUSIÓN.

El profesional médico responsable de la transfusión (Ej. anestesista, hematólogo, internista, intensivista, cirujano, pediatra, ginecólogo, obstetra, etc.), al advertir una posible reacción transfusional:

1. Comunicará al Servicio de Transfusión la sospecha observada cumplimentando el Formulario adjunto.
2. El Formulario es el cuestionario inicial que formará parte de la documentación de la historia clínica del paciente y la copia será enviada al Banco de Sangre de Referencia Departamental correspondiente y de éste al PNS.

8.5.3 ESTUDIO DEL EFECTO ADVERSO: SERVICIO DE TRANSFUSIÓN

1. Al recibir la notificación inicial de sospecha de efecto adverso el Servicio de Transfusión iniciará el estudio del caso.
2. Al mismo tiempo cumplimentará en el formulario adjunto. Este Formulario es un resumen inicial de la sospecha que será enviado al Banco de Sangre de Referencia Departamental y de este al PNS, preferiblemente en las 72 horas siguientes al efecto adverso, con el objeto de que el responsable del mismo tenga información inicial sobre el efecto adverso acaecido y pueda establecerse la colaboración necesaria en cada caso.
3. Los incidentes relacionados, o sospechosamente relacionados, con la transmisión de enfermedades infecciosas, con la calidad y seguridad de los componentes, o aquellos que pudieran implicar a más receptores deberían notificarse, tan pronto como sea posible.
4. Una vez se complete el estudio y se confirme el diagnóstico (que en casos de difícil diagnóstico puede no ser el mismo que inicialmente se sospechó) el Servicio de Transfusión cumplimentará los Formularios que correspondan en cada caso y los enviará al BSRD y este al Registro Nacional de Hemovigilancia.

5. Si se trata de un incidente sin efecto se cumplimentará en el Formulario correspondiente y se enviará al Registro Nacional de Hemovigilancia (PNS).

8.6 CIRCUITO DE NOTIFICACIÓN: CENTRO NACIONAL DE HEMOVIGILANCIA

El PNS como Centro Nacional de Hemovigilancia registrará todas las sospechas de reacciones adversas que le sean notificadas.

El Centro Nacional determinará:

1. Su propio procedimiento operativo.
2. El circuito de notificación.
3. La investigación adicional necesaria en cada estudio.
4. El modo de garantizar la seguridad y confidencialidad de los datos recogidos durante todo el proceso de transferencia de los mismos.
5. La codificación de los cuestionarios recibidos.

Ej.: MES/Nº DE INCIDENTE/AÑO

Así Noviembre /0001/2013 que representara el primer incidente recibido en el año 2013

6. El momento en que considera que el estudio está completo. Se archivara la información, con el objeto de preservar la confidencialidad de los datos concernientes al Banco de Sangre, Servicio de Transfusión y personal notificador, éstos **NO** se enviarán por ningún motivo a ninguna instancia, salvo el consolidado al Ministerio de Salud y Deportes.
7. En caso que el Centro Hospitalario vea por conveniente notificar directamente al PNS/CRN, en este caso **SÍ** enviarán los datos del Banco de Sangre y personal notificador, por si fuera preciso contactar con el Director del mismo que envió el cuestionario para recabar información adicional.

8.7 CIRCUITO DE NOTIFICACIÓN: SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA

El SHV determinará:

1. El modo de llevar a cabo las funciones estipuladas en el punto 3.1. del presente procedimiento.
2. Su propio procedimiento operativo.
3. La codificación de los cuestionarios que reciba.
4. El modo de garantizar la total confidencialidad de la información y de las personas emisoras de la misma.

9. SIN INCIDENTES QUE NOTIFICAR

Anualmente se solicitará a los Servicios de transfusión y Bancos de Sangre de Referencia Departamental, que llenen un formulario indicando si han notificado

incidentes en el curso del año o si por el contrario éstos no se han producido y por tanto no se han notificado.

Este Formulario se enviará al Centro de Referencia Nacional/Programa Nacional de Sangre donde éste a su vez enviará una copia al Sistema Nacional de Información de Servicios de Sangre (SNISS).

10. DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Tal y como se recoge en el apartado 3.1, una de las funciones fundamentales del SHV será la difusión periódica de los informes que se elaboren con los datos recogidos. A partir de los mismos se obtendrá información real sobre efectos adversos de la transfusión, podrán crearse medidas preventivas y correctivas, y podrá alertarse a Servicios y Bancos de Sangre sobre efectos adversos de Riesgo para más de un individuo.

El análisis de las notificaciones se realizará anualmente con un periodo de estudio que irá de 1 de Enero a 31 de diciembre de cada año. A partir del año siguiente el informe correspondiente al periodo previo será difundido tras su elaboración.

11. LIMITACIONES DEL PROGRAMA. SUGERENCIAS

Dado que el sistema de notificación será voluntario, se asume que algunos incidentes no serán recogidos, por lo que el informe periódico que se realice puede corresponder a una realidad aproximada de lo que son los efectos adversos en nuestro medio.

Se asume que la manera de mejorar los cuestionarios será su utilización por parte de la comunidad médica. Periódicamente y según se vayan conociendo errores en los mismos, así como por nuevas necesidades que puedan surgir, los cuestionarios serán revisados y readaptados de forma periódica.

Algunos puntos importantes del Sistema de Hemovigilancia se encuentran en este momento en fase de desarrollo. Conscientes de que la mejor manera de implantarlo es iniciarlo sin más demoras, se ha preferido que esta guía nacional sean objeto una revisión por los profesionales médicos y a futuro seguramente requerirá de futuras revisiones del procedimiento actual. Por ello todas las sugerencias que se estimen pertinentes, serán bienvenidas, en la mejora del funcionamiento de nuestra Red Nacional de Hemovigilancia.

Para el envío de los informes se utilizará el método más fácil para el notificador: correo convencional, fax o correo electrónico. En el futuro se considerarán otras opciones tales como envío a través de página Web.

12. DIRECTORIO

Correo convencional
Programa Nacional de Sangre
E-mail: pnsbol.msdl@hotmail.com

Dirección: Calle Claudio Sanjinés s/n Complejo Hospitalario de Miraflores frente al Instituto Nacional del Tórax - La Paz
Tel. 591-2- 2245177
Tel/Fax: 591-2-2115542; 2114594

13. BIBLIOGRAFÍA

Como referencias básicas se han tomado los criterios establecidos en los documentos siguientes:

1. Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 2003 por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento, y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 89/381/CEE del Consejo.
2. Recomendaciones en la preparación, uso y control de calidad de los componentes sanguíneos. Consejo de Europa. Décima edición: versión 2003.
3. Documentos oficiales del Programa Nacional de Sangre.
4. Ley de Medicina Transfusional y Bancos de sangre
5. Decreto Reglamentario a la Ley de Medicina Transfusional y Bancos de sangre
6. Guía General de Procedimiento para las notificaciones de Efectos Adversos a la Transfusión Sanguínea- Programa Estatal de Hemovigilancia: España
7. Procedimiento para las notificaciones de Efectos Adversos a la Transfusión Sanguínea. Francia.
8. HeddINM, Kelton JG. Febrile nonhemolytic transfusion reactions. In: Popovsky MA, ed. Transfusion reactions. 2nd ed. Bethesda, MD: AABB Press, 2001:45-82.
9. Davenport R. Management of transfusion reactions. In: Mintz PD, ed. Transfusion therapy: Clinical principles and practice, 2nd edition. Bethesda MD: AABB Press, 2005.
10. Ibojie J, Greiss MA, Urbaniak SJ. Limited efficacy of universal leukodepletion in reducing the incidence of febrile nonhaemolytic reactions in red cell transfusion. Transfus Med 2002; 12: 181-185.

11. DzikWH,AndersonJK,O'neilEM,etal.Aprospective,randomizedclinicaltrialof universalWBCreduction. Transfusion2002;42:1114-1122.
12. DomenRE,HoeltgeGA.AllergictransfusionreactionsAnevaluationof273con- secutivereac-tions. ArchPatholLabMed2003;127:316-320.
13. VamvakasEC,PinedaAA.Allergicandanaphylacticreactions. In:PopovskyMA,ed. Transfu- sionreactions. 2nded. Bethesda, MD:AABBP re ss,2001:83-128
14. BluemleLWJr.emolytictransfusionreactionscausingacuterenalfailure:serolo gicandclinical considerations. PostgradMed1965;38:484-489.
15. SazamaK.Reports of355transfusion-associated deaths:1976through1985. Transfusion1990; 30:583-590.
16. LindenJV,WagnerK,VoytovichAE,etal.TransfusionerrorsinNewYorkState:A nanalysisof10 years'experience. Transfusion2000;40:1270-1213.
17. ZavizionB,SerebryanikD,SerebryanikI,etal.erocolitica,Pseudomonafllu- orescensandPseudomonaputridaoutgrownindeliberatelyinoculatedbloodby anovel pathogen-reductionprocess. Transfusion2003;101:454-462.
18. PopovskyMA,HaleyNR.Furthercharacterization oftransfusion-related acutelunginjury: Demographics, clinical and laboratory features, and mor- bidity. Immunohematology 2000;16:157-159.
19. PalfiM,BergS,ErnerudhJ,etal.A randomizedcontrolledtrialoftransfusionre- latedacuteinjury: Isplasmafrommultiparousblooddonorsdangerous?Transf usion2001;41:317-322.
20. SesslerDI.Currentconcepts:Mildperioperativehypothermia. NEnglJ Med1997;336:1730-1737.
21. FriedMR,EastlundT,ChristieB,etal.Hypotensivereactionstowhitecell-re- ducedplasma ina patient undergoing angiotensi-converting enzyme inhibi- tortherapy. Transfusion 1996;36:900-903.
22. SazamaK,HollandP.Transfusion-induced graft-versus-host disease. In:GarrattyG.ed.Im- munobiologyoftransfusionmedicine. NewYork:Marce;D ekker,1994:631-656.
23. DuffortG,CourouceAM,Ancelle-Park,etal.Noclinicalsigns14yearsafterHIV- 2transmission viabloodtransfusion(letter). Lancet1988;2:510.
24. OpelzG,SengerDP,MickeyMR,etal.Effectofbloodtransfusionsonsubse- quentkidneytrans- plants. TransplantProc1973;5:253-259.
25. EsmondeTF,WillRG,SlatteryJM,etal.Creutzfeldt-Jacobdiseaseandblood- transfusion. Lancet1993;341:205-207.
26. MinzP. Transfusiontherapy:clinicalprinciplesandpractice. 2ndedition,AABBP ress. Bethesda, MD.2005.
27. AABB. TechnicalManual. 14thedition, Bethesda, MD.2003

ANEXOS

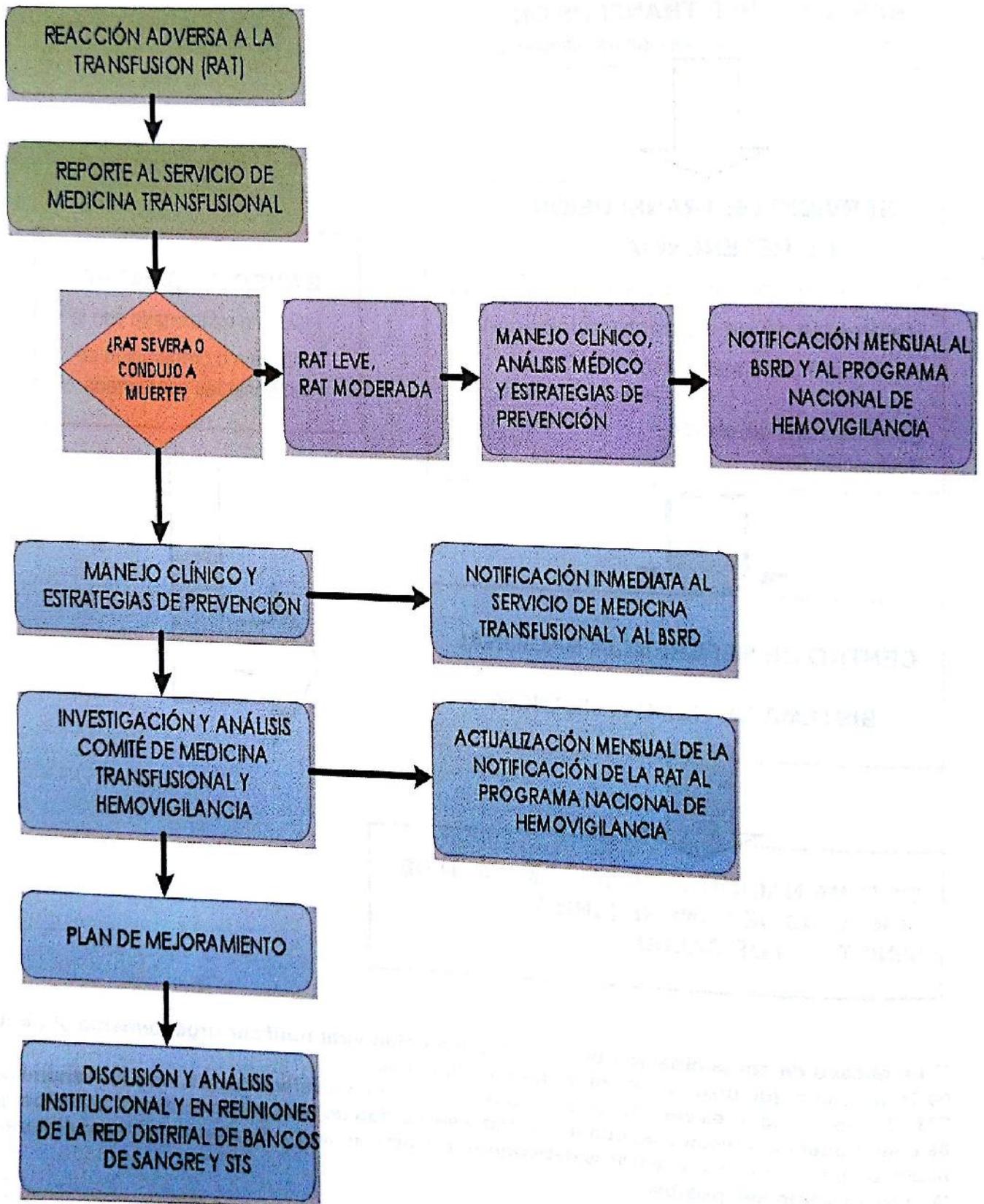
Formulario 1: DIAGRAMA DEL CIRCUITO DE NOTIFICACIÓN



** En el caso de contaminación bacteriana o infección viral notificar urgentemente al Centro de Transfusión que proveyó el componente sanguíneo.

*** Todos los incidentes relacionados, o sospechosamente relacionados, con la transmisión de enfermedades infecciosas, con la calidad y seguridad de los componentes, o aquellos que pudieran implicar a más receptores deberían notificarse al Centro Nacional de Hemovigilancia, tan pronto como sea posible.

ALGORITMO PARA EL REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A LA TRANSFUSIÓN (RAT)



Formulario 2: DEFINICIÓN DE LOS INCIDENTES A NOTIFICAR

EFFECTO ADVERSO RELACIONADO CON DONACIÓN DE SANGRE

- Reacciones vaso vágales leves (90%)
- Hematomas (9%)
- Flebitis (1%)

Notificación de un incidente relacionado con la donación.

Es para cualquier incidente relacionado con la donación de sangre o componente sanguíneo que aparece en las 12 horas post donación.

Notificación de un incidente relacionado con la preparación de componentes sanguíneos.

Es un incidente relacionado con la preparación, conservación y distribución de componentes sanguíneos que pudiera producir un deterioro de los productos destinados a la transfusión.

EFFECTO ADVERSO RELACIONADO CON LA TRANSFUSIÓN

- Error en la administración de componentes
- Reacciones hemolíticas
- Reacción alérgica/ anafiláctica
- Contaminación bacteriana
- Edema pulmonar no carcinogénico (TRALI).
- Púrpura pos transfusional
- Enfermedad de injerto contra huésped
- Infección pos transfusional vírica
- Reacción febril no hemolítica
- Hemosiderosis transfusional
- Incidentes sin efecto/Casi incidentes
- Sobrecarga de Volumen

Notificación inicial de reacción transfusional:

Este formulario será llenado por el médico responsable de la transfusión sanguínea cuando se produzca el incidente. Deberá ser enviado al Servicio de Transfusión preferiblemente, en un plazo no superior a las 24 horas.

Se enviarán al Servicio de Transfusión aquellas muestras necesarias para el diagnóstico.

Notificación inicial de un incidente relacionado con la transfusión.

Una vez el Servicio de Transfusión recibe el formulario iniciará las investigaciones oportunas para realizar el diagnóstico. Al mismo tiempo, y en un plazo preferiblemente no superior a las 72 horas, se enviará al Banco de Sangre de Referencia Departamental la notificación inicial del incidente.

Los incidentes relacionados, o sospechosamente relacionados, con la transmisión de enfermedades infecciosas, con la calidad y seguridad de los componentes, o aquellos

que pudieran implicar a más receptores deberían notificarse en un máximo de 48 horas, al Programa Nacional de Sangre/Centro de Referencia Nacional

Error en la administración de componentes.

Episodio en que a un paciente se le transfunde un componente sanguíneo que no cumple los requisitos idóneos o que estaba destinado a otro paciente.

Este formulario incluye la posibilidad de notificar errores en la administración de Gammaglobulina anti-D (no administración a pacientes que la precisaban, y viceversa)

Reacciones hemolíticas agudas y retardadas

Son reacciones transfusionales debidas a la lisis o destrucción acelerada de los hematíes transfundidos. La hemólisis puede ser de tipo **inmune** (anticuerpos en el receptor o en el donante que reaccionan con antígenos presentes en el donante, o receptor, respectivamente) o **no inmune** (de origen químico, por la infusión de soluciones hipotónicas, mecánicas por exceso de presión en la administración de la transfusión, por congelación, por contaminación bacteriana, etc.). Las reacciones hemolíticas agudas características, son las producidas como consecuencia de transfusiones ABO incompatibles.

Las reacciones hemolíticas que se producen durante las 24 horas siguientes a la transfusión se denominan **agudas**. Si se producen después de este periodo se denominan **retardadas** (habitualmente 5-7 días después de la transfusión, incluso años después).

a) Clínica

Las reacciones hemolíticas **agudas** suelen cursar con síntomas de ansiedad, mal estado general, náuseas, dolor en el lugar de venopunción, dolor abdominal, hipocondrios o torácico, fiebre, escalofríos, taquicardia, shock, hipotensión, insuficiencia renal, sangrado por lugares de punción o hemoglobinuria. En pacientes sedados el cuadro puede ser incompleto y como único síntoma aparecer hemorragia incontrolada secundaria a un cuadro de Coagulación Intravascular diseminada(CID).

Las reacciones hemolíticas **retardadas** cursan con caída brusca e inexplicable de la hemoglobina, aumento de bilirrubina, ictericia o coluria

b) Laboratorio:

1. Confirmar identidad del paciente y unidad.
2. Confirmar que los datos de filiación son correctos, y que las pruebas de compatibilidad realizadas y las unidades transfundidas corresponden al paciente.
3. Repetir pruebas de compatibilidad: Repetir grupo en paciente y unidad, prueba cruzada, escrutinio de Anticuerpos irregulares y Coombs directo.
4. Interrogar sobre si la sangre se administró con alguna medicación simultánea que pudiera ocasionar hemólisis no inmune.

Reacción alérgica/anafiláctica

Se tratan de reacciones transfusionales agudas que aparecen durante las 24 horas siguientes a la transfusión de cualquier componente sanguíneo y que evolucionan con signos y síntomas característicos de alergia o anafilaxia.

a) Clínica:

Formas **leves**: fundamentalmente manifestaciones cutáneas como urticaria, eritema, prurito.

Formas **graves**: broncoespasmo que cursa con disnea, roncus, sibilancias, estridor laríngeo, manifestaciones digestivas como náuseas o diarrea, manifestaciones cardíacas como hipotensión, taquicardia, arritmia, síncope o paro cardiorrespiratorio.

b) Laboratorio:

Investigar si el paciente presenta un déficit de IgA y anticuerpos anti-IgA. Recordar que transfusiones recientes, pueden aumentar los niveles reales de IgA.

Contaminación bacteriana

Aparición en el receptor de una transfusión sanguínea, de una infección bacteriana transmitida por el componente transfundido.

a) Clínica:

Aparición en las, habitualmente, 24 horas siguientes a la transfusión sanguínea, de un cuadro de fiebre, taquicardia, escalofríos, hipotensión. En casos graves el cuadro puede evolucionar a un cuadro de Coagulación Intravascular Diseminado (CID).

b) Laboratorio:

Crecimiento del mismo germen en cultivos realizados al paciente y al componente sanguíneo.

La aparición de este efecto adverso se notificará urgentemente al Banco de Sangre de Referencia Departamental indicando la procedencia del componente sanguíneo. Simultáneamente al Centro de Referencia Nacional.

Edema pulmonar: cardiogénico y no cardiogénico

a) Clínica

Aparición de disnea aguda, taquicardia, hipotensión, hipoxia e hipercapnia, acompañadas de un patrón radiológico alveolar bilateral en las 24 horas siguientes a la transfusión sanguínea. Este cuadro puede ser de origen:

1. Carcinogénico
2. No carcinogénico y producido por una lesión pulmonar aguda asociada a transfusión (Edema pulmonar no carcinogénico).

b) Laboratorio

Para confirmar el edema pulmonar no cardiogénico ("TRALI") se investigará la presencia de anticuerpos en el donante dirigidos contra antígenos HLA (clase I y II) o granulocitario del receptor y viceversa. En algunos casos no es posible demostrar un origen inmunológico y en estos casos se supone que los responsables podrían ser lípidos biológicamente activos generados durante el almacenamiento.

Púrpura postransfusional

- a) **Clínica**
Aparición de trombocitopenia súbita en un paciente con antecedentes de transfusión de cualquier componente sanguíneo en los últimos 5-12 días.
- b) **Laboratorio**
1. Presencia de anticuerpos antiplaquetarios (anti-HPA) en el suero del paciente.
 2. Genotipo plaquetario. Para confirmar la especificidad detectada en el suero, es necesario demostrar que al paciente le falta el correspondiente antígeno: un paciente portador de un Ac anti HPA-1a debe ser HPA-1a negativo (genotipo HPA 1b 1b).

Enfermedad del injerto contra el huésped asociada a transfusión

a) Clínica

Aparición en la semanas 1 a 6 después de una transfusión sanguínea de fiebre, exantema maculopapular (inicialmente central que luego se extiende a extremidades y puede progresar a formación de vesículas), alteraciones hepáticas, diarrea, y pancitopenia, sin otra causa aparente.

b) Laboratorio:

Pancitopenia, aumento de bilirrubina y transaminasas. Confirmación diagnóstica por demostración de presencia de linfocitos del donante en la sangre circulante y/ o tejidos afectados (quimerismo mixto).

Infección pos transfusional vírica

a) Clínica

Aparición de signos o síntomas de infección sugestiva de haber sido transmitida por vía sanguínea, días, semanas meses o años después de una transfusión sanguínea. En muchos casos el grado de imputabilidad puede ser muy difícil de establecer.

b) Laboratorio:

Los criterios para considerar una infección como comunicable son dos:

1. Existencia confirmada de marcadores post-transfusionales de infección, cuando existe evidencia de que previo a ésta, eran negativos.
 2. Confirmación tras la transfusión, de desarrollo en el receptor de hepatitis aguda, o una infección presumiblemente transfusional de causa desconocida.
- El estudio de marcadores en las muestras de la seroteca de las unidades implicadas, o el seguimiento a los donantes de las donaciones sospechosas, pueden confirmar la

transfusión como posible causa de la infección, o por el contrario aconsejar la búsqueda de otras causas.

La aparición de este efecto adverso se notificará urgentemente al **Banco de Sangre de Referencia Departamental** y la procedencia del componente sanguíneo.

Reacción febril y/o hipertensiva

Reacción febril no hemolítica:

a) **Clínica**

Elevación de la temperatura 1° C relacionada con la transfusión sanguínea y sin otra explicación posible. Generalmente son debidas a Ac antiplaquetarios o citoquinas liberadas por los leucocitos del donante.

b) **Laboratorio:**

En pacientes con reacciones repetidas, determinar anticuerpos anti-leucocitos y/o plaquetas.

Reacción hipotensiva:

Aparición de un cuadro agudo de hipotensión sistólica y/o diastólica poco después del inicio de la transfusión. Se relaciona con la generación de citoquinas (generalmente bradiquinina) durante la filtración de componentes sanguíneos en la cabecera del paciente.

a) **Clínica:**

El grado de caída de la Tensión Arterial debe ser al menos de 10 mmHg sobre la previa. Suele ceder en media hora y puede acompañarse de síntomas respiratorios (disnea o hipoxemia). Un tercio de los casos cursan con manifestaciones alérgicas (prurito, urticaria).

Hemosiderosis transfusional

Acumulo de hierro en órganos y tejidos de pacientes que reciben transfusiones periódicas de concentrados de hematíes.

a) **Clínica:**

Depende de los órganos más afectados. Lo más frecuente son alteraciones cutáneas (hiperpigmentación), cardíacas (Insuficiencia cardíaca), hepáticas y endocrinas (diabetes e hipogonadismo).

b) **Laboratorio:**

Niveles de ferritina por encima de 1000 mcg/mL, índice de saturación de la transferrina y medición de la sobrecarga de hierro hepático (bioquímica hepática alterada y biopsia) son las pruebas de laboratorio más habituales.

Incidentes sin efecto/Casi incidentes

Cualquier error que de no haberse detectado a tiempo hubiera producido un incidente en el proceso transfusional en:

- solicitud de transfusión
- extracción de muestra
- pruebas de compatibilidad
- selección del componente a transfundir
- distribución, etc.,

Pero que se ha detectado antes de la transfusión y por tanto no se ha llegado a producir.

TABLA 1: SIGNOS Y SÍNTOMAS CLAVES, PRESENTES EN LAS REACCIONES ADVERSAS A LA TRANSFUSIÓN

Cutáneos	Inflamatorios	Cardiovasculares	Respiratorios	Gastrointestinales	Dolor
1. Prurito 2. Urticaria 3. Eritema 4. Rubor 5. Ictericia 6. Palidez 7. Cianosis 8. Petequias 9. Púrpura	10. Fiebre 11. Escalofrío 12. Temblor	13. Taquicardia 14. Bradicardia 15. Hipotensión 16. Hipertensión 17. Ingurgitación yugular 18. Arritmias cardíacas 19. Choque	20. Taquipnea 21. Disnea 22. Sibilancias 23. Estertores 24. Broncoespasmo 25. Edema pulmonar 26. Roncus 27. Estridor	28. Náuseas 29. Vómito 30. Diarrea	31. Cefalea 32. Dolor torácico 33. Epigastralgia 34. Dolor abdominal 35. Dolor de espalda 36. Dolor en el sitio de infusión

TABLA 2. SIGNOS Y SÍNTOMAS PRESENTES EN FUNCIÓN A LA REACCIÓN ADVERSA A LA TRANSFUSIÓN

Típode reacción adversa	Cutáneos	Inflamatorios	Cardiovasculares	Respiratorios	Gastro intestinales	Dolor
HEMOLÍTICA AGUDA	✓ Sangrado	✓ Fiebre. ✓ Escalofrío	✓ Taquicardia ✓ Hipotensión	✓ Disnea	✓ Náuseas ✓ Vómito	✓ Flancos ✓ Espalda ✓ Abdominal ✓ Tórax ✓ Cefalea ✓ Sitio de infusión
HEMOLÍTICA TARDIA	✓ Palidez ✓ Ictericia	✓ Fiebre ✓ Escalofrío	---	✓ Disnea	---	✓
ALÉRGICA	✓ Prurito ✓ Urticaria ✓ Eritema ✓ Rubor	---	---	✓ Sibilancias ✓ Broncoespasmo ✓ Disnea ✓ Taquipnea	✓ Náuseas ✓ Vómito ✓ Diarrea	✓ Abdominal ✓ Epigastralgia
ANAFILÁCTICA	---	---	✓ Taquicardia ✓ Hipertensión ✓ Arritmias ✓ Choque	✓ Disnea ✓ Taquipnea ✓ Estridor	---	---
TRALI	✓ Cianosis	✓ Fiebre	✓ Taquicardia ✓ Hipotensión	✓ Disnea ✓ Edema pulmonar	---	---
FEBRILNO HEMOLÍTICA	---	✓ Fiebre ✓ Escalofrío ✓ Temblor	✓ Taquicardia	---	✓ Náuseas ✓ Vómito	✓ Cefalea
CONTAMINACIÓN BACTERIANA	---	✓ Fiebre ✓ Escalofrío	✓ Taquicardia ✓ Hipotensión	✓ Disnea	✓ Náuseas ✓ Vómito ✓ Diarrea	---
PÚRPURA POSTRA NS- FUSIONAL	✓ Petequias ✓ Púrpura	---	---	---	---	---
SOBRECARGA CIRCULATORIA	✓ Cianosis	---	✓ Taquicardia ✓ Hipertensión ✓ Inyurgitación yugular	✓ Disnea ✓ Ortopnea ✓ Edema pulmonar	---	✓ Cefalea
HIPOTERMIA	✓ Palidez	---	✓ Bradicardia ✓ Arritmia cardíaca	---	---	---
HIPERKALEMIA	---	---	✓ Arritmia cardíaca	---	---	---
HIPOTENSIÓN	---	---	✓ Taquicardia ✓ Hipotensión	---	---	---
HEMOLISISNO INMUNE	---	✓ Fiebre	---	---	---	---

TABLA 3: CATEGORÍAS Y MANEJO DE LAS REACCIONES ADVERSAS A LA TRANSFUSIÓN

TIPO	INCIDENCIA	ETIOLOGÍA	LABORATORIO	ABORDAJE
HEMOLÍTICA AGUDA	✓ 1:38 000 – 1:70 000	✓ Incompatibilidad a eritrocitos (CGR)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Verificar identificación del producto y el paciente ✓ Prueba directa de antiglobulina (Coombs directo) ✓ Inspección visual de la unidad (hemólisis) ✓ Definir posible incompatibilidad 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Gasto urinario \geq 100 ml/h (líquidos, diuréticos) ✓ Analgesia ✓ Vasopresores (dopamina) ✓ Componentes hemostáticos (plaquetas, crio, plasma fresco congelado)
FEBRILNO HEMOLÍTICA	<ul style="list-style-type: none"> ✓ CGR: 0.5%-6% ✓ Plaquetas: 1%-38% 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Anticuerpos contra los leucocitos del donante ✓ Citoquinas acumuladas durante el almacenamiento 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ - Descartar hemólisis (DAT, hemoglobina libre) ✓ - Tamizaje de anticuerpos antileucocitarios 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Antipiréticos (acetaminofén, NO asa) ✓ Leucorreducción (si es posible)
URTICARIA	✓ 1% – 3%	✓ Anticuerpos contra proteínas plasmáticas del donante	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Descartar hemólisis (DAT, hemoglobina libre) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Antihistamínicos ✓ Continuar la infusión si la sintomatología cede
ANAFILAXIA	✓ 1:20 000 – 1:50 000	✓ Anticuerpos contra proteínas plasmáticas del donante (IgA, C4)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ - Descartar hemólisis ✓ - Anti-IgA ✓ - IgA cuantitativa 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Reanimación hídrica ✓ Adrenalina (0.3 – 0.5 ml de solución 1:1000 SC) ✓ Antihistamínicos, corticoides, agonistas beta 2 ✓ Componentes carentes de IgA
TRALI	✓ 1:5 000 – 1:190 000	✓ Anticuerpos antileucocitarios	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Tamizaje de anticuerpos anti-leucocitarios del donante y receptor 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Soporte vital ✓ Diferir permanentemente a los donantes
SOBRECARGA CIRCULATORIA	✓ < 1%	✓ Sobrecarga de volumen	---	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Oxígeno, diuréticos, flebotomía terapéutica

TIPO	INCIDENCIA	ETIOLOGÍA	LABORATORIO	ABORDAJE
HEMÓLISIS INMUNE	✓ Raro	✓ Destrucción física o química del componente sanguíneo	✓ Pruebas de hemólisis del hemoderivado	✓ Identificar y eliminar la causa
HIPOCALCEMIA	✓ Depende de cada servicio	✓ Infusión rápida de citrato (transfusión masiva, metabolismo alterado del citrato, aféresis)	✓ Calcio ionizado ✓ ECG	✓ Infusión lenta de calcio ✓ Monitoreo constante del calcio sérico
HIPOTERMIA	✓ Depende de cada servicio	✓ Infusión rápida de sangre fría		✓ Usar calentadores de componentes
ALOIINMUNIZACION ANTÍGENOS ERITROCITARIOS	✓ 1: 100	✓ Respuesta inmune a antígenos extraños eritrocitarios, leucocitarios o plaquetarios	✓ Tamizaje de anticuerpos ✓ DAT	✓ Evitar transfusiones innecesarias ✓ Leucorreducción
HEMOLÍTICATARDÍA	✓ 1:5.000-1:11000	✓ Respuesta amnésica a antígenos eritrocitarios	✓ Tamizaje de anticuerpos ✓ DAT ✓ Pruebas de hemólisis (hemoglobinemia, LDH, bilirrubinas)	✓ Identificar el anticuerpo implicado ✓ Transfundir eritrocitos compatibles
ENFERMEDAD INJERTA O CONTRA HUÉSPED	✓ Raro	✓ Linfocitos del donante injertados en el receptor y que atacan los tejidos del receptor	✓ Biopsia de piel ✓ Tipificación HLA	✓ Metotrexate, corticoides ✓ Irradiación de componentes para pacientes en riesgo
PURPURA POSTRANSFUSIONAL	✓ Raro	✓ Aloanticuerpos (anti-HPA1) del receptor que destruyen las plaquetas autólogas	✓ Tamizaje de anticuerpos plaquetarios	✓ Inmunoglobulina intravenosa ✓ Plaquetas negativas ✓ Plasmaféresis ✓ HPA1
INMUNOMODULACION	✓ Desconocida	✓ Aparente interacción de los leucocitos o factores plasmáticos del receptor con el sistema inmune del receptor		✓ Evitar transfusiones innecesarias ✓ Transfusión autóloga ✓ Leucorreducción
SOBRECARGA DE HIERRO	✓ Inevitable después de 100 unidades de RBC transfundidas	✓ Transfusiones masivas y múltiples de eritrocitos	✓ Perfil sanguíneo de hierro	✓ Quelantes de hierro

TABLA 4: RIESGO DE INFECCIÓN POR TRANSFUSIÓN DE SANGRE

AGENTES INFECCIOSOS
VIH1 Y2
HTLV1 Y2
HEPATITISA
HEPATITISB
HEPATITISC
PARVOVIRUSB19
BACTEREMIA POR RBC
BACTEREMIA POR PLAQUETAS
BABESIA Y MALARIA
TRIPANOSOMA CRUZI
SÍFILIS
CITOMEGALOVIRUS Y VIRUS NILO OCCIDENTAL

Formulario 3: FICHA DE NOTIFICACIÓN DE REACCIÓN ADVERSA: DONANTES DE SANGRE

INSTITUCIÓN:

Fecha de reporte: _____ Departamento: _____
 Banco de Sangre: _____ Unidad Móvil _____
 Lugar de Extracción: Banco de Sangre _____

DONANTE:

N° del donante: _____ Edad: _____ Sexo: M _____ F _____
 Procedencia: _____ Ocupación: _____
 Tipo de Donación: Convencional _____ Aféresis _____
 N° donaciones previas: _____ Reacciones Adversas a la Donación previas: NO __ SI __Cuál? _____

REACCIÓN ADVERSA:

Fecha de Ocurrencia: _____ Hora _____
 Detección de la Reacción Adversa: Durante la Donación _____ Después de la Donación _____

Tipo de Reacción Adversa a la Donación	
Desvanecimiento / Lipotimia	
Náuseas	
Vómitos	
Contracciones musculares o espasmos tetánicos	
Hematoma	
Punción Arterial	
Problemas de Flujo	
Otras (Especificar)	

Conducta seguida: _____

Evolución: Recuperación Rápida _____
 Recuperación Lenta _____
 Hospitalización - Internación _____

Observaciones: _____

Nombre del que reporta la Reacción: _____
 Firma: _____

Formulario 4: FICHA DE INVESTIGACIÓN Y NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS EN RECEPTORES DE TRANSFUSIONES DE SANGRE Y/O HEMOCOMPONENTES

Es ampliamente conocido que la transfusión sanguínea es un proceso que aunque realizado dentro de las normas establecidas, estando bien indicado y correctamente administrado, envuelve siempre un riesgo sanitario. Por lo tanto, solicitamos su colaboración para el completamiento de éstos documentos para la Hemovigilancia; no se trata ni de una evaluación, ni tiene tampoco finalidad punitiva.

La investigación y notificación de las Reacciones Adversas es obligatoria. Permite la trazabilidad en el "ciclo de la sangre" o proceso transfusional; o sea, el monitoreo de todos los procesos que abarca desde la donación (donador) a la transfusión (receptor) y viceversa. Esta información proporcionará datos sobre los patrones de ocurrencia de eventos relacionados con la transfusión en nuestro medio, que será centralizada de manera que pueda ser tratada estadísticamente y a través de ellos se puedan evaluar los riesgos transfusionales, desencadenar situaciones de alerta y adoptar las medidas correctivas y preventivas que sean necesarias, en el contexto de contribuir la seguridad transfusional el país.

INSTITUCIÓN:

Hospital: _____ Nivel: I _____ II _____ III _____
 Establecimientos de salud de la seguridad social o privados _____
 Ciudad: _____ Departamento: _____
 Hospitalización: Servicio: _____ Sala: _____ Cama _____
 Fecha de ocurrencia: _____ Hora: _____

RECEPTOR:

Nº de Historia Clínica: _____ Edad: _____ Sexo: M _____ F _____
 Diagnóstico: _____
 Motivo de la Transfusión: _____

Transfusiones Previas	SI	NO	DESCONOCE
Reacciones Transfusionales Previas	SI	NO	DESCONOCE
Número de Embarazos	SI	NO	Cuántos:
Grupo Sang. ABO		Grupo Sang. Rh	Hb
Hto		Plaquetas	Leucocitos
T. de Protombina		TTPA	Fibrinógeno

TRANSFUSIÓN:

Transfusión de Urgencia: _____ Transfusión Programada: _____
 Tipo de Hemocomponente transfundido: _____ Fecha de Caducidad: _____
 Nº de Unidades Transfundidas: _____ Volumen Transfundido: _____
 Velocidad de la Transfusión: _____ Duración de la Transfusión: _____
 Banco de Sangre de procedencia de las unidades: _____
 Soluciones o FÁRMACOS administrados simultáneamente a la transfusión: _____

DISPOSITIVOS DE COLECTA Y ADMINISTRACIÓN:

- ¿Hubo alteraciones en la bolsa del hemocomponente?: SI _____ NO _____
- ¿Fue utilizado un sistema de colección estéril? SI _____ NO _____
- ¿Hubo alteraciones en el sistema de administración (transfusor)? SI _____ NO _____
- ¿Administrada la transfusión con filtro?: SI _____ NO _____

MANIFESTACIONES CLINICAS:

SINTOMAS		EXAMEN FISICO	
Dolor Lumbar o Abdominal		Urticaria o Eritema	
Escalofríos		Edema de Glotis	
Fiebre		Ictericia	
Disnea		Palidez	
Prurito		Shock	
Diarrea		Manifestaciones Hemorrágicas	
Naúseas y/o Vómitos		Crepitantes	
Oliguria		Hipotensión	
Hemoglobinuria		Taquicardia	
Otros (Especificar)		Otros (Especificar)	

TRATAMIENTO DE LA REACCIÓN TRANSFUSIONAL:

Conducta tomada:

Medicamentos o fármacos administrados: (Especificar):

CLASIFICACIÓN DE LA REACCIÓN TRANSFUSIONAL:

- Según el tiempo transcurrido entre la transfusión y la ocurrencia del incidente:

INMEDIATAS		TARDIAS	
Reacción hemolítica aguda		Reacción hemolítica tardía	
Reacción febril no hemolítica		VHB- Hepatitis B	
Reacción alérgica		VHC- Hepatitis C	
Sobrecarga de volumen		VIH-SIDA	
Contaminación bacteriana		Enfermedad de Chagas	
Edema pulmonar no cardiogénico		Sífilis	
Reacción hipotensiva		Malaria	
Hemólisis no inmune		Alloimmunización	
Otras		Otras	

Según el grado de gravedad:

- _____ Grado 0: No hay signos
- _____ Grado 1: Aparición inmediata sin alteración de los signos vitales y con completa resolución
- _____ Grado 2: Aparición inmediata con alteración de los signos vitales
- _____ Grado 3: Morbilidad de largo tiempo
- _____ Grado 4: Muerte

INVESTIGACIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA: _____ En Curso _____ Terminada _____ No realizada

- ¿Existe en el Servicio de Transfusión la orden médica o indicación de la Transfusión? SI ____ NO ____
- ¿Está descrita en la Historia Clínica y solicitud de transfusión el motivo de la transfusión? SI ____ NO ____
- ¿La indicación de la transfusión se considera adecuada, según el diagnóstico y estado del paciente? SI ____ NO ____
- ¿La muestra del paciente para las pruebas transfusionales fue adecuadamente identificada? SI ____ NO ____
- ¿La muestra compatibilizada corresponde verdaderamente al paciente? SI ____ NO ____
- ¿Se efectuaron las Pruebas de Compatibilidad correspondientes antes de administrar la transfusión?

Tipificación ABO y Rh en el paciente	SI ____ NO ____	Tipificación ABO y Rh en el donante	SI ____ NO ____
Prueba Cruzada Mayor	SI ____ NO ____	Prueba Cruzada Menor	SI ____ NO ____
Investigación de Ac. Irregulares	SI ____ NO ____	Identificación de Ac. Irregulares	SI ____ NO ____

- ¿Los datos de identificación de las unidades transfundidas están registrados en el registro del Serv. de Transfusión? SI ____ NO ____
- ¿El N° de identificación de la(s) unidades corresponden a los registrados en el Servicio de Transfusión? SI ____ NO ____
- ¿Se utilizó el sistema de calentamiento de las unidades de hemocomponentes previo a la transfusión? SI ____ NO ____

EXAMENES REALIZADOS DESPUÉS DE LA REACCIÓN TRANSFUSIONAL

- Al receptor

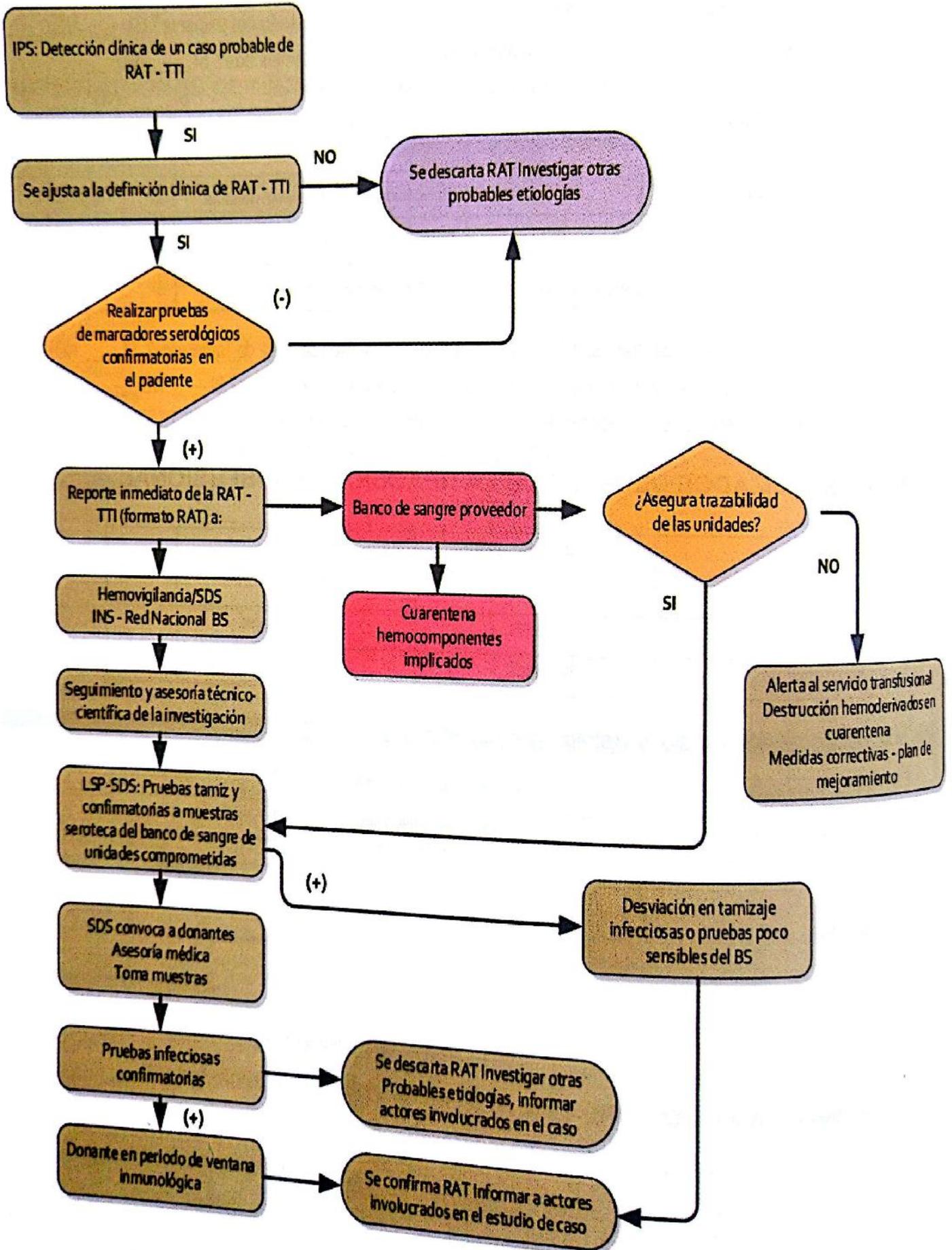
Bilirrubina sérica		Coagulograma		Hb	
Hemocultivo		Ionograma		LDH	
Grupo ABO		Grupo Rh		Ac Irregulares	
Hb en orina		Plaquetas		Leucocitos	

- A la bolsa, equipo y soluciones administradas conjuntamente

Cultivo Microbiológico		Grupo Sanguíneo ABO	
Hb libre en plasma		Grupo Sanguíneo Rh	

OBSERVACIONES:

ALGORITMO DE INVESTIGACIÓN DE CASO PROBABLE DE INFECCIÓN TRANSMITIDA POR TRANSFUSIÓN



Formulario 5: CUANTIFICACIÓN DE LA GRAVEDAD E IMPUTABILIDAD DE UN EFECTO ADVERSO

CUANTIFICACIÓN DE LA GRAVEDAD

- 0: No signos
- 1: Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa
- 2: Signos inmediatos con riesgo vital
- 3: Morbilidad a largo plazo
- 4. Muerte del paciente

IMPUTABILIDAD

- 0: No relación (aparentemente asociada a transfusión con evidencia de que el componente no es la causa)
- 1: Posible (podría estar relacionado o no a una causa no transfusional)
- 2: Sugestivo (efecto compatible con la transfusión y no explicable por otras)
- 3. Seguro (demostrada su relación con la transfusión)

Formulario 6: SIN INCIDENTES A NOTIFICAR

FORMULARIO: SIN INCIDENTES A NOTIFICAR

Banco de Sangre de Referencia Departamental.....

Este formulario es para incidentes observados durante el periodo que va de 1 de Enero hasta el 31 de Diciembre de 2008.

- Si no se ha observado ningún incidente, poner una cruz en la casilla " Sin incidentes a notificar"
- Si se han observado incidentes y se han notificado correctamente al Centro de Referencia Nacional/PNS, poner una cruz en la casilla "Incidentes ya notificados"

SIN INCIDENTES A NOTIFICAR

INCIDENTES YA NOTIFICADOS

Por favor reportar también lo siguiente:

Nº de unidades transfundidas durante 2008

Hematíes

Plaquetas

Plasma

Sangre autóloga

Corte por la línea de puntos antes de enviar al Registro Nacional de hemovigilancia, salvo notificaciones directas

Formulario llenado por el por Dr/Dra.....

Hospital o Banco de Sangre de Referencia

Formulario 7: CARÁTULA PARA ENVÍOS POR FAX AL CRN/PNS

SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA

ENVIAR AL N° DE FAX: 2335542 o 2114594

A LA ATENCIÓN DE:

Coordinador (a) General del Programa Nacional de Sangre
Ministerio de Salud y Deportes

REMITENTE:

.....
.....
.....
.....
.....

N° DE PÁGINAS INCLUIDAS: