

EL PAPEL DE LA RED NACIONAL DE DONACIÓN Y
TRASPLANTE EN LA PROPUESTA DEL SISTEMA
NACIONAL DE BIOVIGILANCIA

Dr. Cristián Granados Rodríguez

Mater Alianza, Hospital Vall Hebron
Abril, 2018

Tutora: Dra. Teresa Pont.

“La verdadera seguridad se halla mas bien en la
solidaridad que en el esfuerzo individual aislados”

(Fiodor Dostoyevski)

Tabla de contenido

1. Introducción.....	6
2. Modelo Español en la Biovigilancia.....	8
3. Misión/Objetivo	9
4. Principios rectores del Sistema Nacional de Vigilancia de Órganos	9
5. Responsables	10
6. Destinatario	12
7. Inicio /Fin	12
8. Entrada/Salida	12
9. Registros.....	13
10. Procedimientos asociados.....	13
11. Detección	15
12. Notificación.....	16
12.1 Qué notificar	16
12.1.1 Eventos adversos.....	16
12.1.2 Reacciones Adversas	18
12.1.3 Reacciones Adversas en donantes vivos.....	19
13. Quién notifica.....	20
14. A quién notificar.....	20
15. Transmisión de información	21
16. Información a notificar	21
17. Acuse de recibo.....	22
18. Alerta a implicados.....	22
19. Investigación y evaluación.....	22
20. Gestión	24
21. Cierre del caso	25
22. Registro de casos y archivo de documentación.....	26
23. Bibliografía y fuentes de datos.....	27
24. Anexos.....	28

DEDICATORIA

Esta tesina en primera instancia está dedicada a Dios, ya que gracias a él he llegado y alcanzado todas mis metas.

A mi esposa Sonia que con su tolerancia ha logrado hacerme un mejor hombre, por sus palabras y confianza, por su amor y brindarme el tiempo necesario para realizarme profesionalmente.

A mi dulce, tierna y bella hija que es mi razón de vivir, por ser la inspiración para superarme cada día y tratar de ser un ejemplo para ella.

A la Doctora Teresa Pont quien es una mujer espectacular, inteligente que con esmero y perseverancia logro con su carisma enamorarme y hacerme entender el proceso de Donación de Órganos como acto humano y de bondad.

Por último y no menos importante agradecer a todas las personas que ayudaron a mi formación en este campo a los Doctores Alberto Sandiumenge, Cristopher Mazo, Aurora Navarro, muchas gracias eternamente agradecido.

Resumen

En Costa Rica no se ha desarrollado ningún programa de biovigilancia, no se contempla en la Ley ni se pone en práctica ningún modelo similar de control de posible reacción o Efectos Adversos, además del poco seguimiento a receptores de órganos con algún tipo de riesgo en el proceso de donación.

Por esta razón se realizó una propuesta basada en el Modelo Español, donde definimos la población objeto de protección, que serán los pacientes receptores de órganos trasplantados y aquellos pacientes que donan un órgano en vida.

Esta propuesta será la base del nuevo Sistema de Biovigilancia Nacional, se propone una red única con varios eslabones trabajando en forma activa con funciones y objetivos claros establecidos por el ente regulador.

Nuestro programa de biovigilancia contara con la participación de toda la red nacional de donación y trasplante, su base será los principios rectores que nos impulsaran a realizar este procesos con la máxima sensibilización y profesionalidad en el tema. Se crearon además los procedimientos asociados desde la detección hasta el cierre del caso que será la principal función de toda la red de vigilancia, cada miembro de la red tendrá su responsabilidad ya que es un procesos activo.

Se creo un instrumento que nos ayudara en temas claves como control, prevención, trazabilidad de órganos y seguimiento, además será de gran ayuda en la retroalimentación de futuros operativos, con esto lograremos tener un base de información y una logística nacional en este tema.

1. Introducción

Costa Rica es un país localizado en Centro América, con una extensión de 51100 km², posee una población de aproximadamente cuatro millones y medio de habitantes.

Cuenta con una red hospitalaria pública apoyada en el Estado, denominada Caja Costarricense del Seguro Social, creada por la Ley N°17 del 22 de octubre de 1943.

Nuestro Programa de Donación y Trasplante nació hace aproximadamente tres años como tal, conformado por la Secretaria Técnica en Donación y Trasplante que se encuentra en el Ministerio de Salud y con el binomio de la Caja Costarricense de Seguro Social que sería la Coordinación técnica y los coordinadores Hospitalarios (Cuadro N°1)

El país fórmula la creación de la nueva Ley N°9222 de Donación y Trasplante de Órganos, Células y Tejidos y con esto se crea el Reglamento a la Ley en el mes de octubre de 2016, que estará siendo regulado por el Ministerio de Salud.

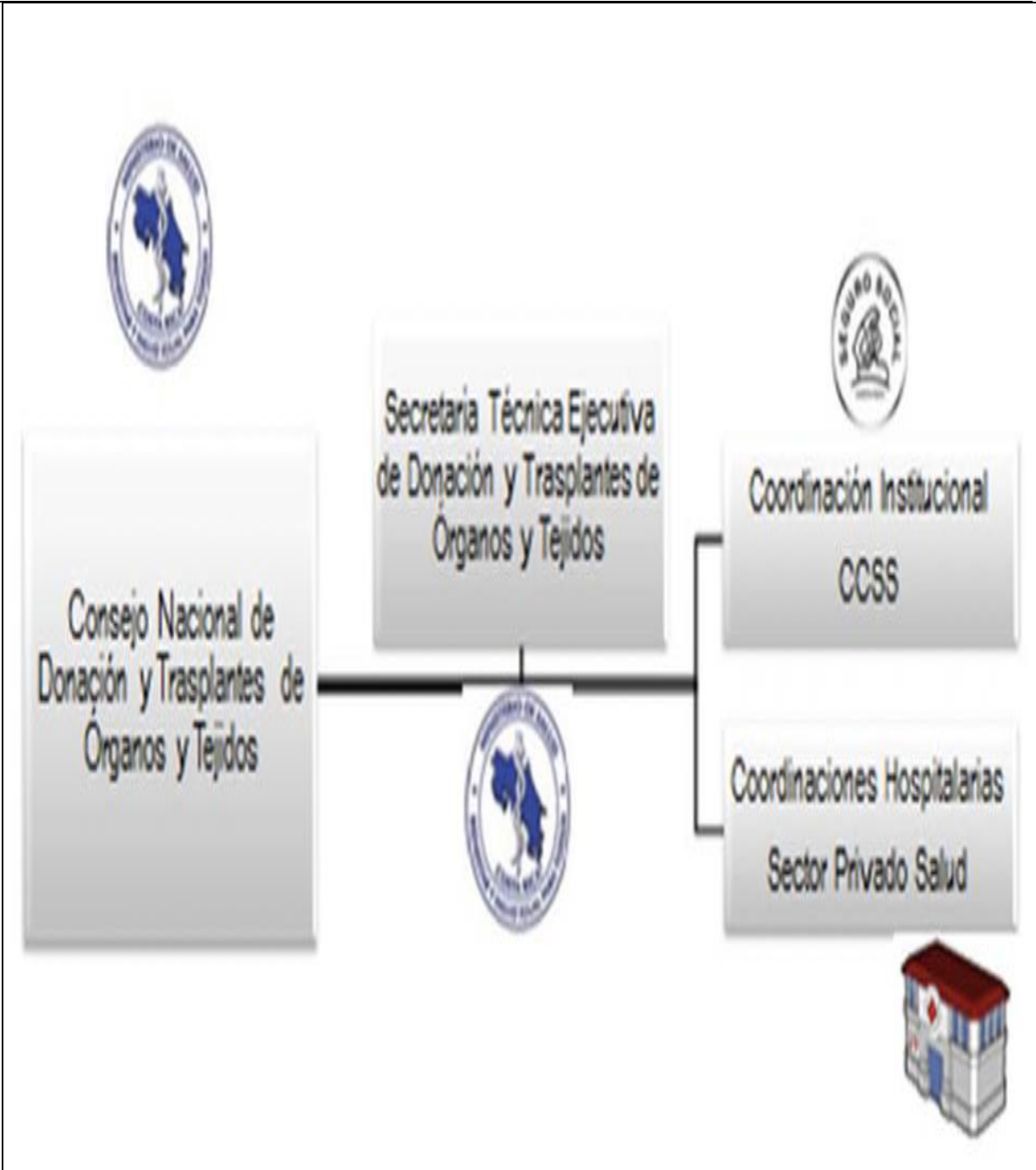
No se ha desarrollado en esta Ley ningún tema relacionados con biovigilancia, siendo esta vital en el proceso para el control, evaluación y seguimiento de forma activa siendo esta un parámetro inigualable de calidad.

Nuestro país no cuenta con ningún mecanismo o instrumento para el control y seguimiento de receptores en el proceso de donación. Por esta razón y siendo actualmente la biovigilancia parte del ADN en la organización, entendimos la necesidad país de contar con una herramienta para poner en acción el nuevo sistema de vigilancia. Con esta propuesta se contara con instrumentos necesarios para la notificación pasando después por la investigación, gestión y finalizando con

el cierre de caso, se unificara la Red Nacional de Donación y Trasplante y se van a crear funciones para cada miembro de la red, todo esto con el fin de crear un sistema basado en excelencia, donde se proyecte la biovigilancia como un tema de control, prevención y calidad en tema de donación de órganos.

Gráfica N°1

Estructura Organizativa de Costa Rica



Fuente: Caja Costarricense de Seguro Social

2. Modelo Español en la Biovigilancia

Los resultados exitosos de este modelo no pueden entenderse si no se contempla a España como un enfoque integrado dirigido a mejorar la tasa donación de órganos desde un marco básico, adecuado desde el punto de vista legal, económico, ético, médico y político.

Es necesario definir ante todo cuáles son los puntos fundamentales que explican el éxito español en temas de donación de órganos y en el proceso para realizar una Biovigilancia extraordinaria, desde el punto de vista organizacional.

Algunos puntos básicos que definen el modelo son:

- La Red de Coordinadores de Trasplante a tres niveles: nacional, autonómico y hospitalario.
- El coordinador hospitalario debe ser un médico, que trabaja casi siempre en la coordinación a tiempo total, situado dentro del hospital, y depende de la dirección del mismo. Desde el punto de vista funcional, está íntimamente ligado a la coordinación autonómica y nacional.
- Un programa de calidad en el proceso de donación de órganos, en realidad una auditoría continua de muerte encefálica en las unidades de vigilancia intensiva, pases de visita asiduo en la unidades captadores de donantes
- La oficina central de la Organización Nacional de Trasplante actúa como una agencia de servicios en apoyo de todo el sistema. Está encargado de la distribución de órganos, organización de transportes, el manejo de las listas de espera, las estadísticas, trazabilidad y Biovigilancia.
- Miembros activos en organismos internacionales en Biovigilancia, importante por la retroalimentación de casos. (Notify)
- Coordinadores incluidos en la Biovigilancia de forma **ACTIVA**

- Un gran esfuerzo en la educación continuada.
- Reembolso hospitalario
- Dedicación a medios de comunicación
- Legislación adecuada.

3. Misión/Objetivo

La misión fundamental es crear una propuesta nacional y las bases necesarias de Biovigilancia, encaminada al fortalecimiento de la red nacional de Donación y Trasplante.

1. Diseñar la nueva propuesta en el sistema nacional de Biovigilancia basado en el modelo Español.
2. Prevenir problemas de salud en los receptores de órganos y en los donantes vivos, asociados al proceso de donación-trasplante o al órgano trasplantado, por medio de la identificación, cuantificación y minimización de riesgos.

Esta acción preventiva puede ser directa, sobre los receptores o donantes vivos expuestos a un riesgo, pero también se extiende a la prevención futura de riesgos a través de la generación de recomendaciones orientadas a mejorar la seguridad del proceso de donación- trasplante y que derivan del análisis de los casos notificados al Sistema.

4. Principios rectores del Sistema Nacional de Vigilancia de Órganos

Principios rectores del Sistema Nacional de Vigilancia de Órganos:

- **Confidencialidad:** Los datos de carácter personal utilizados en el Sistema serán tratados de acuerdo con los principios de confidencialidad y de seguridad aplicables según lo establecido en la Ley N°9222 de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.

- **Compromiso:** El correcto funcionamiento del Sistema Nacional de Vigilancia de Órganos depende en gran medida de la colaboración de todos y cada uno de los profesionales de la Red de Donación y Trasplante. Este compromiso puede lograrse a través de actividades periódicas de educación y formación, pero también a través de la generación de confianza en el Sistema, tanto en su funcionamiento, como en su utilidad.
- **No punibilidad:** El Sistema no está concebido como un sistema punitivo. Debe existir la prevención a las víctimas primarias (pacientes) secundarias (profesionales) y terciarias (sistema nacional de salud).
- **Balance adecuado entre las necesidades y la factibilidad:** La investigación epidemiológica requiere un balance continuado y cuidadoso entre las necesidades informativas para el adecuado desarrollo de la actividad desde el punto de vista de la seguridad y la factibilidad de las tareas a desarrollar. En el área de la donación y trasplante de órganos, en la que la actividad está condicionada por la urgencia y la constante asunción de riesgos, la falta de este adecuado balance puede llevar inevitablemente a que el sistema carezca de utilidad.

5. Responsables

La Red Nacional del Sistema Nacional de Vigilancia de Órganos humanos en Costa Rica estará constituido por:

- Centro de trasplante de órganos(ET)
- Coordinador Hospitalario de Donación y Trasplante (CHDT)
- Secretaria Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, Ministerio de salud. (MS)

- Coordinación Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, Caja Costarricense de Seguro Social.(CTDT)

Tabla N°1
Funciones de los niveles de la Red del Sistema Nacional de Vigilancia de Órganos

<p>Centros de Obtención de órganos, CHDT y ET</p> <ul style="list-style-type: none"> → <u>Notificación</u> de casos detectados al nivel de coordinación de vigilancia, incluyendo información sobre su evaluación medidas de gestión adoptadas a nivel local, se notificara a la Secretaria Técnica del Ministerio de Salud. → Evaluación y gestión de los casos registro y archivo de la información relativa a los casos notificados. → Educación y formación de los profesionales que participan del proceso de donación y trasplante en las funciones de vigilancia propias del centro. → Vinculación con el sistema de vigilancia nacional en forma activa a todo el centro médico, incluyendo dirección médica, laboratorio, patología, etc
<p>Funciones de las Coordinación Técnica Donación y Trasplantes</p> <ul style="list-style-type: none"> → Recepción de los casos de vigilancia notificados por el CHDT → Asesoramiento sobre los casos que han de ser notificados a la Secretaria Técnica de Donación del Ministerio de Salud. → Coordinación de la evaluación y gestión de los casos notificados en estrecha cooperación con los centros implicados y con la Secretaria Técnica del Ministerio de Salud. → Recogida sistemática de la información relativa a los casos notificados dentro de la CHDT, incluyendo la correspondiente a su evaluación y a las medidas de gestión adoptadas. → Educación y formación de los profesionales que participan del proceso de donación y trasplante en las funciones de vigilancia.
<p>Funciones Secretaria Técnica de Donación y Trasplante, Ministerio de Salud</p> <ul style="list-style-type: none"> → Recepción de los casos notificados por la Coordinación Técnica y los CHDT → Asesoramiento sobre los casos. → Coordinación de la evaluación y gestión de los casos notificados en estrecha cooperación los centros médicos implicados (ET), Coordinación Técnica y CHDT. → Realizar la trazabilidad y plantear en plan de acción. → Alerta a todos los centros de obtención y trasplante → Registro sistemático de la información relativa a los casos notificados al sistema, incluyendo la correspondiente a su evaluación y a las medidas de gestión adoptadas. Archivo de documentación (mínimo 20 años). → Desarrollo de una memoria anual sobre la actividad nacional de vigilancia de

órganos que quedará disponible.

- Actividades de comunicación con la Red y con otros organismos en materia de vigilancia, incluyendo la generación de recomendaciones para la mejora de la seguridad.
- Desarrollo y actualización periódica del Sistema Nacional de Vigilancia de Órganos, mecanismos internos.
- Educación y formación de los profesionales que participan del proceso de donación y trasplante en las funciones de vigilancia.

Comité Nacional de Vigilancia de Órganos

- Un representante de la Secretaria Técnica, un representante de la coordinación técnica, un representante de los coordinadores hospitalarios, un representante de cada equipo de trasplante.
- Revisión de los casos notificados al Sistema Nacional de Vigilancia, así como de las medidas de gestión adoptadas.
- Asesoría sobre la evaluación y la gestión de casos específicos, con recomendaciones que serán proporcionadas por los médicos especialistas.
- Elaboración periódica de recomendaciones para la mejora de la seguridad, derivadas del análisis previo y del conocimiento generado en el área.
- Revisión periódica del Sistema Nacional de Vigilancia de Órganos y realización de las modificaciones oportunas.
- Revisión periódica de casos en el NOTIFY, así como participación activa.

6. Destinatario

La población objeto de protección en el Sistema Nacional de Vigilancia de Órganos está constituida por aquellos *pacientes receptores de órganos trasplantados* y aquellas personas *que donan un órgano en vida* y que pueden presentar un problema de salud vinculado al proceso de donación-trasplante o al órgano trasplantado.

7. Inicio /Fin

Inicio: Detección de Caso de Vigilancia

Fin: Cierre de Caso de Vigilancia

8. Entrada/Salida

Entrada: Ficha de Notificación de Caso de Vigilancia

Salida: Informe Final de Caso de Vigilancia

9. Registros

- Ficha de Notificación de Caso de Vigilancia (Anexo1)
- Modelo de Informe de Vigilancia (Anexo 2)
- Ficha de Seguimiento de Receptores en Riesgo (Anexo 3)

10. Procedimientos asociados

La figura 1 y la tabla 2 resumen los procedimientos asociados del Sistema Nacional de Vigilancia de Órganos, que se describen en detalle en las siguientes secciones.

En la tabla 2 se proporciona información sobre el responsable del procedimiento, su modo y el momento de ejecución de una determinada actividad.



Figura 1: Representación gráfica de los procedimientos asociados al Sistema Nacional de Vigilancia de Órganos

Tabla N°2
Descripción de los procedimientos del Sistema Nacional de Vigilancia de Órganos

	QUIÉN	CÓMO	CUÁNDO	A QUIÉN
Detección	→ Equipos Trasplantes. (ET) → CHDT → ST → CTDT	Observación, datos clínicos/radiológicos/anatomía-patológicos, registro y revisión de documentación, etc	En cualquier fase del proceso de donación – trasplante	Proceso de donación-trasplantes, receptores de órganos y donantes vivos.

Notificación	→ ET → CHDT	Ficha de notificación (Anexos), además de anunciar el inicio del proceso por medio de Sistema de información en su ausencia: teléfono, fax e intranet	Inmediatamente después de la detección. Si no pacientes en riesgo, se puede retrasar 48 horas.	Secretaría Técnica de Donación y Trasplante (MS) Coordinación Técnica (CT)
Alerta a otros centros implicados	→ MS	Ficha de notificación/informe Inicial de vigilancia Sistema información, en su ausencia: teléfono, fax e intranet	Inmediatamente después de la notificación	A todos los involucrados en el procesos
Investigación y evaluación				
Si el caso se circunscribe a una Centro Medico (CM)	→ CHDT → ET → MS	Pruebas diagnósticas Evaluación de incidente Valoración: → Gravedad → Imputabilidad → Impacto Recogida de información Registro y archivo	Desde la detección hasta el cierre del caso de vigilancia que estará dado por el Ministerio de Salud	A todos los involucrados en el proceso
Si el caso implica a más de una CM y/o a otro	→ MS → ET → CHDT	Pruebas diagnósticas Evaluación de incidente	Desde la detección hasta el cierre del caso	A Todos los involucrados en el procesos
Gestión				
Si el caso se circunscribe a un único CM	→ MS → CHDT → ET	Medidas de prevención y terapéuticas Medidas correctoras Seguimiento de receptores en riesgo (cuando sea de aplicación)	Desde la detección hasta el cierre del caso de vigilancia.	A todos los involucrados en el proceso
Si el caso implica a más	→ MS → CHDT	Medidas de prevención y	Desde la detección	A todos los involucrados en

de una CM y/o a otro país	→ ET	terapéuticas Medidas correctoras Seguimiento de receptores en riesgo (cuando sea de aplicación)	hasta el cierre del caso de vigilancia.	el proceso.
Cierre del caso				
Si el caso se circunscribe a un único CM	→ MS	Cumplimiento de la investigación y medidas de gestión. Recopilación de información Elaboración/envío de informe final.	3 meses desde la detección (informe adicional a los 24 meses en casos seleccionados)	A todos los involucrados.
Si el caso implica a más de una CA y/o a un país	→ MS	Cumplimiento de la investigación y medidas de gestión. Recopilación de información Elaboración/envío de informe final	3 meses desde la detección (informe adicional a los 24 meses en casos seleccionados)	A todos los involucrados.

11. Detección

La detección consiste en la identificación de riesgos durante todo el proceso de donación-trasplante y de problemas de salud en receptores de órganos y donantes vivos que pueden estar vinculados a dicho proceso (casos de vigilancia). Los responsables de dicha detección son todos los profesionales de la Red Nacional de Donación y Trasplante. La detección de casos deriva, entre otros, de la observación, el análisis de datos clínicos/radiológicos/anatomo-patológicos y de otro tipo, el registro y la revisión de documentación durante el

proceso de donación y trasplante y el seguimiento de pacientes trasplantados de órganos y donante s vivo.

La detección es un proceso **ACTIVO** de todos los miembros de la red, identificación de puntos críticos (notificación de laboratorio, anatomía patológica etc.)

12. Notificación

12.1 Qué notificar

Los casos de vigilancia se clasifican en **Eventos Adversos (EA) y Reacciones Adversas (RA).**

12.1.1 Eventos adversos

Un evento adverso es una incidencia no deseada o imprevista vinculada a cualquier etapa del proceso que se extiende desde la donación hasta el trasplante, que podría potencialmente derivar en un daño en el receptor de un órgano o en un donante vivo.

Un evento adverso implica que se ha producido la exposición a un riesgo, sin que tal exposición haya derivado todavía en un daño.

Si un Evento Adverso puede potencialmente derivar en la transmisión o la prolongación de una enfermedad, la hospitalización o su prolongación, la discapacidad, la invalidez, o la muerte, entonces dicho Evento Adverso tiene carácter de gravedad y la notificación al Sistema Nacional de Vigilancia de Órganos es obligatoria. La siguiente es una *lista no exhaustiva* de situaciones que han de notificarse al Sistema Nacional de Vigilancia de Órganos como EA pero el resto quedara en criterio por los equipos que notificaron:

- a. Cualquiera incidencia no deseada o imprevista durante el proceso de donación y trasplante que podría potencialmente derivar en una RAG, cuando

se identifica en un estadio avanzado del proceso, en particular, cuando más de uno de los centros de la red (centro de obtención, centro de trasplante, Ministerio de salud) están implicados, incluso si ningún órgano se ha trasplantado y ningún paciente se ha sometido a riesgo directo alguno.

Ejemplos:

- **Evaluación:** no realización de una prueba diagnóstica necesaria para la correcta evaluación de un donante (ej. serología HTLV para donantes residentes en zonas de riesgo).
 - **Caracterización:** Transmisión inapropiada de información relativa al grupo sanguíneo ABO o el estatus serológico para VHB, VHC o VIH de un donante desde el centro de obtención a la oficina de distribución o desde esta última al centro de trasplante.
 - **Preservación:** Preservación a temperatura inadecuada, con invalidación del órgano a trasplantar.
- b. Proceso infeccioso o estatus serológico positivo diagnosticado en un donante (fallecido o vivo) cuando al menos un órgano se ha trasplantado. La notificación se limitará a aquellas condiciones que habrían contraindicado la donación y el trasplante de órganos o modificado la asignación de los mismos de haberse conocido esta condición antes de proceder con el trasplante. No es infrecuente que se obtengan resultados de cultivos o serologías de los donantes después del trasplante.

Estos resultados siempre han de comunicarse al centro de trasplante de manera inmediata, práctica fundamental para la seguridad de los receptores, ya que puede derivar en el desarrollo de medidas preventivas una vez se conoce la información.

Ejemplo: Glioblastoma multiforme identificado en autopsia efectuada en un donante cuya causa de fallecimiento fue una hemorragia intracraneal, cuando al menos un órgano se ha trasplantado.

- c. Cualquier otra condición o enfermedad potencialmente transmisible diagnosticada en un donante (fallecido o vivo) cuando al menos un órgano se ha trasplantado.

12.1.2 Reacciones Adversas

Una Reacción Adversa es un receptor implica que se ha producido un daño que puede derivar del proceso de donación y trasplante o del órgano trasplantado.

Si el daño consiste en la generación o la prolongación de una enfermedad o una hospitalización, una discapacidad o invalidez o es potencialmente mortal o produce la muerte, la Reacción Adversa es grave y ha de ser obligatoriamente notificada al Sistema Nacional de Vigilancia de Órganos.

Es importante destacar que ha de notificarse cualquier daño en el momento que existe la sospecha, por mínima que sea, de que tal daño puede derivar del proceso o del órgano.

La siguiente es una *lista* de situaciones que han de ser notificadas como Reacción Adversa en el receptor por su gravedad:

- a. Abandono de un procedimiento de trasplante como consecuencia de una incidencia en el proceso de donación, con exposición del receptor a un riesgo innecesario. Ejemplo: Desestimación de un órgano para trasplante como consecuencia de una preservación inadecuada cuando el receptor potencial ya ha sido sometido a anestesia.

- b. Reacción inmunológica no esperada y grave fuera del riesgo inmunológico inherente al procedimiento de trasplante. Ejemplo: Rechazo hiperagudo de un injerto secundario a un trasplante ABO incompatible sin conocimiento previo de tal incompatibilidad (ej. por transmisión inadecuada de la información relativa al grupo sanguíneo del donante).
- c. Infección o seroconversión en el receptor de un órgano que se sospecha puede constituir una enfermedad transmitida a partir del donante o el órgano trasplantado. Ejemplo: Seroconversión a VHC no esperada e identificada en los primeros meses postrasplante.
- d. Enfermedad tumoral maligna en el receptor de un órgano que se sospecha puede constituir una enfermedad transmitida a partir del donante.
Ejemplo: Proceso tumoral con infiltración del órgano trasplantado con o sin enfermedad metastásica a distancia.
- e. Otra condición o enfermedad diagnosticada en el receptor de un órgano que se sospecha puede constituir una enfermedad transmitida a partir del donante o el órgano trasplantado.
- f. Pérdida de un injerto trasplantado cuya causa se sospecha relacionada con el donante o con el proceso de donación.
- g. Fallecimiento de un receptor cuya causa se sospecha relacionada con el donante o con el proceso de donación.

12.1.3 Reacciones Adversas en donantes vivos

Una Reacción Adversa en un donante vivo se refiere a un daño sufrido por este último que puede derivar del proceso de donación.

Si el daño consiste en la generación o la prolongación de una enfermedad o una hospitalización, una discapacidad o invalidez o es potencialmente mortal o

produce la muerte, la Reacción Adversa es grave y ha de ser obligatoriamente notificada al Sistema Nacional de Vigilancia de Órganos.

Tal notificación ha de llevarse a cabo con independencia de que estas complicaciones también se comuniquen al Registro Nacional de Donante Vivo.

La siguiente es una lista no exhaustiva de situaciones que han de ser notificadas al Sistema Nacional de Vigilancia de Órganos como Reacción Adversa en el donante vivo por su gravedad:

- Fallecimiento de un donante vivo que se sospecha relacionada con el proceso de donación.
- Complicación en un donante vivo de carácter grave, quirúrgica o no quirúrgica, que se sospecha relacionada con el proceso de donación.
- Pérdida del injerto de un donante vivo una vez extraído y antes de ser trasplantado en el receptor al que iba destinado el órgano.

13. Quién notifica

La responsabilidad de notificar casos al Sistema Nacional de Vigilancia de Órganos recae en todos los profesionales de la red de donación y trasplante y, en particular, en aquellos que detecten cualquier EA o Reacción Adversa, habitualmente pero no de manera exclusiva, en profesionales que desarrollan su actividad en los centros de obtención y en los centros de trasplante (ET, CHDT)

14. A quién notificar

La notificación de un caso al Sistema Nacional de Vigilancia de Órganos se realizará de manera simultánea al Ministerios de Salud Pública en la Secretaria Técnica de Donación y Trasplante y a la Coordinación Técnica de la Caja Costarricense de Seguro Social.

15. Transmisión de información

La notificación de casos al Sistema Nacional de Vigilancia de Órganos se realizará siempre por escrito, a través de la Ficha de Notificación de Caso de Vigilancia (Anexo N°1).

No obstante lo anterior y en cuanto se completa la ficha, la notificación se realizará también por vía telefónica si existieran pacientes en situación de riesgo a nivel de otros centros, de manera que se facilite la alerta inmediata a dichos centros y equipos a cargo del paciente.

La notificación de casos se realizará por vía electrónica a través del Sistema de Información que la Secretaria Técnica utilice para fines de biovigilancia y trazabilidad de órganos, la información recopilada en la ficha técnica se enviara en SCAN a la dirección de correo electrónica.

16. Información a notificar

Para la notificación de Evento Adverso y Reacción Adversa se utilizará la Ficha de Notificación de Caso de Vigilancia disponible en este documento (Anexos), donde se especifica la información que ha de proporcionarse.

Además de la Ficha de Notificación de Caso de Vigilancia, se adjuntarán en la notificación los informes clínicos o de resultados de pruebas diagnósticas (ej. serología, radiología, anatomía patológica), que fueran de relevancia para la evaluación y gestión ulterior del caso.

La notificación de un Evento Adverso o una Reacción Adversa a la Secretaria Técnica de Donación y Trasplante que corresponda habrá de realizarse inmediatamente después de su detección, cuando existan otros pacientes en riesgo. En caso de que no existan pacientes en riesgo, la notificación podrá retrasarse un tiempo máximo de 48 horas desde la detección.

17. Acuse de recibo

La Secretaria Técnica de Donación y Trasplante emitirá acuse de recibo de la notificación de caso, donde se proporcionará información sobre el Código de Caso de Vigilancia que quedara a cargo del Ministerio de salud propiamente de la Secretaria Técnica que mantendrá un código de datos por cada caso notificado. El programa para almacenamiento de información y la estrategia para este código será responsabilidad del ente regulador.

18. Alerta a implicados

Cuando un caso se notifica al nivel de coordinación de vigilancia e inmediatamente después de su primera evaluación, se debe proceder a ALERTAR A OTROS CENTROS DE OBTENCIÓN Y/O TRASPLANTE IMPLICADOS EN EL CASO, CON EL OBJETIVO DE FACILITAR EL DESARROLLO DE MEDIDAS DE PREVENCIÓN O TERAPÉUTICAS EN OTROS PACIENTES EXPUESTOS A RIESGO O AFECTADOS Y ACTIVAR UNA INVESTIGACIÓN COORDINADA.

Esta alerta la realizara el Ministerio de Salud Pública mediante su Secretaria Técnica que tendrá los códigos de los donantes y receptores y así mediante una adecuada trazabilidad informara a los centros implicados.

19. Investigación y evaluación

La primera evaluación ha de tener lugar al nivel del centro que identifica un Evento Adverso o una Reacción Adversa, previa a la notificación del caso a nivel de coordinación de vigilancia.

Esta evaluación ha de resultar de la interacción entre el profesional que identifica el caso y el Responsable de Vigilancia de Centro.

Cuando se recibe la notificación de un caso, el nivel superior de coordinación de vigilancia ha de desarrollar las siguientes actuaciones encaminadas a su evaluación:

- Verificación y chequear la calidad de la notificación
- Completar la información necesaria con el centro que notifica (a través del Responsable de Vigilancia de Centro, o de la persona que notifica, si no coincide): para una adecuada interpretación del caso, se debe recopilar información adicional sobre datos clínicos y/o resultados de pruebas diagnósticas realizadas.
- Recopilar de todos los centros implicados la información relevante para la adecuada evaluación del caso (a través del Responsable de Vigilancia de centro): en este sentido, todos los centros implicados en un caso han de proporcionar la información que fuera necesaria para su correcta evaluación (situación clínica de receptores, resultados de pruebas diagnósticas efectuadas) al nivel de coordinación de vigilancia.
- Completar la información necesaria con otras fuentes: Para la evaluación del caso, puede identificarse información relevante en el propio Sistema Nacional de Vigilancia de Órganos (casos similares previamente notificados y evaluados), información publicada, incluyendo la relativa a casos de EA o RA similares (a estos efectos, se llama la atención sobre la recopilación realizada en el seno del proyecto NOTIFY, promovido por la Organización Mundial de la Salud, con una base de datos disponible para consultas: <http://www.notifylibrary.org>),

Como resultado de lo anterior, cada caso será evaluado con respecto a:

Evento adverso:

- Origen: déficit de documentación, déficit de identificación, fallo de equipamiento, fallo de material, error humano u otras causas.
- Fase del proceso de donación con la que se relaciona, si fuera de aplicación.
- Gravedad (potencial): evaluada con las herramientas proporcionadas en el proyecto EUSTITE modificadas
- Impacto: evaluado con las herramientas elaboradas en el proyecto EUSTITE modificadas

Reacción adversa:

- Imputabilidad al proceso de donación o al órgano trasplantado: evaluada con las herramientas ya establecidas por el Ministerio de Salud Pública.
- Gravedad
- Impacto

20. Gestión

Mientras se está efectuando la evaluación del caso, se desarrollarán las medidas de prevención e intervenciones terapéuticas que se consideren pertinentes sobre los pacientes en riesgo o ya afectados por parte de los centros. A su vez, y cuando sea de aplicación, se llevarán a cabo las acciones de corrección que fueran pertinentes en los protocolos de actuación para el desarrollo del proceso de donación y trasplante. Todas estas medidas, junto con la evolución de cada caso particular, habrán de ser convenientemente notificadas por los centros de obtención y de trasplante, a través de sus Unidades de Coordinación de Trasplantes (idealmente del Responsable de Vigilancia de centro designado). Con respecto a la evolución de los pacientes implicados en un caso, con independencia de que el

informe final para cada uno se elabore a los 3 meses de su notificación, se seguirá proporcionando por parte de los centros información al sistema de coordinación de vigilancia sobre la misma hasta los 24 meses después del trasplante en casos particulares, como es el caso de un EA o una RA relacionada con un proceso neoplásico o con infecciones con un largo período de latencia. Las acciones preventivas y terapéuticas y las medidas correctoras aplicadas a cada caso particular pueden ser orientadas por el nivel superior de Coordinación de Vigilancia, teniendo en cuenta la investigación efectuada y la evaluación del caso,

21. Cierre del caso

Para cada caso notificado a la Secretaria Técnica de Donación y Trasplante del Ministerio de Salud se emitirá un Informe Final de Vigilancia a los 3 meses de la notificación. El informe contendrá la información especificada en el modelo de informe de Caso de Vigilancia (Anexo) incluyendo aquella la relativa a:

- Investigación realizada.
- Pruebas diagnósticas efectuadas y sus resultados.
- Evaluación del caso.
- Medidas de prevención, de tratamiento y de corrección adoptadas.
- Evolución del caso y de los pacientes implicados.
- Conclusiones finales.

La elaboración del Informe Final de Vigilancia es responsabilidad de:

- La Secretaria técnica de Donación y Trasplante

El informe final se enviará a todos los centros de obtención de trasplante y a los Coordinadores Hospitalarios de los centros involucrados.

22. Registro de casos y archivo de documentación

El Sistema Nacional de Vigilancia debe facilitar un flujo constante de información entre todos los agentes implicados, siendo su catalizador el Ministerio de salud.

La información relativa a cada caso notificado y la derivada de su investigación, evaluación y gestión será convenientemente registrada y archivada durante un mínimo de 20 años, pudiéndose realizar tal archivo en formato electrónico o programa establecido donde cada donante y receptor tendrá un código de seguimiento esto facilitara la trazabilidad de órganos y se mejorara la ubicación de receptores por posibles Evento Adverso /Reacción Adversa

23. Bibliografía y fuentes de datos

Sistema Nacional de Biovigilancia de España

Ley 9222 " Ley de Donación y Trasplante de órganos y tejidos humanos, de la

República de Costa Rica

EUSTITE, SOHO V&S: <http://www.sohovs.org/soho/>

EFRETOS: <http://www.efretos.org/>

NOTIFY Library: <http://www.notifylibrary.org/>

Guide to the Quality and Safety of Organs for Transplantation. 5th Edition. Council of

Europe. EDQM. <http://tots.edqm.eu/entry.htm>

Guide to the Quality and Safety of Tissues and Cells for Human Application. 2nd

Edition. Council of Europe. EDQM. <http://tots.edqm.eu/entry.htm>

24. Anexos

ANEXO 1

FICHA DE NOTIFICACIÓN DE CASO DE BIOVIGILANCIA

FICHA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTO ADVERSO

A rellenar por ente regulador
Código de Biovigilancia:
Profesional responsable:

Centro que declara:	
Fecha de notificación (dd/mm/aaaa)	

1. Persona que notifica y responsable de biovigilancia de centro					
A rellenar por la persona que notifica	A rellenar por el responsable de Biovigilancia de centro(CHDT)				
Identidad de la persona que notifica					
Apellido:	Apellido:				
Nombre:	Nombre:				
Cargo:	Cargo:				
Datos de contacto	Datos de contacto				
Teléfono:	Teléfono:				
Fax:	Fax:				
E-mail:	E-mail:				
Dirección postal:	Dirección postal:				
	N° interno de referencia:				
	<input type="checkbox"/> notificación inicial				
	<input type="checkbox"/> notificación de seguimiento (especificar número)				
2. Donante y receptor (es) implicados					
2.1 Donante					
Tipo: <input type="checkbox"/> vivo <input type="checkbox"/> Muerte encefálica <input type="checkbox"/> Asistolia					
N° Identificación:					
N° Identificación en Sistema(MS)	Sexo: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	Fecha de nacimiento:			
Fecha de extracción (dd/mm/aa):	Centro de obtención:				
RECEPTORES Y SUSTANCIAS DE ORIGEN HUMANO IMPLICADOS					
2.2 Hay receptores de órganos implicados: <input type="checkbox"/> Si (especificar en la tabla) <input type="checkbox"/> No					
N° Identificación del					

Sistema					
N° Identificación					
Órganos trasplantados					
Fecha de trasplante (dd/mm/aa)					
Centro de trasplante (hospital y ciudad)					
2.3 Se han desestimado órganos del donante tras la extracción: <input type="checkbox"/> Si (especificar en la tabla) <input type="checkbox"/> No					
Órganos desestimado*					
Causa de desestimación					
2.4 Se han extraído/ distribuido tejidos - células del donante: <input type="checkbox"/> Si (especificar en la tabla) <input type="checkbox"/> No					
En caso afirmativo, notificar al Sistema de Biovigilancia de Tejidos y Células Correspondiente					
Tejido extraído/distribuido					
Establecimiento de tejidos					

***Lista de órganos trasplantados**

- Riñón derecho
- Riñón izquierdo
- Hígado
- Corazón
- Pulmón derecho
- Pulmón izquierdo
- Páncreas
- Intestino.

3. Descripción, investigación y evaluación del evento adverso						
3.1 Fecha de ocurrencia (dd/mm/aa)						
3.2 Fecha de detección (dd/mm/aa)						
3.3 Tipo de evento adverso. Clasificación:						
<input type="checkbox"/> Incidente sin exposición directa a riesgo <input type="checkbox"/> Incidente con exposición directa a riesgo <input type="checkbox"/> Infección/serología positiva <input type="checkbox"/> Tumor maligno <input type="checkbox"/> Otra enfermedad transmisible <input type="checkbox"/> Otro						
3.4 Descripción del evento adverso y consecuencias potenciales:						
3.5 Resultados de la investigación y pruebas diagnósticas realizadas:						
3.6 Evaluación del evento adverso. Fase y Causa:						
FASE EN LA QUE OCURRE EL EVENTO ADVERSO	CAUSA DEL EVENTO ADVERSO					
	Déficit de documentación	Déficit de identificación	Fallo de equipamiento	Fallo de material	Error humano	Otros (especificar)
Identificación del donante						
Evaluación del donante						
Pruebas diagnósticas						
Caracterización (incluye transmisión información)						
Extracción (incluye preservación <i>in situ</i>)						
Preservación						
Empaquetado						

Transporte						
Otros (especificar):						
3.7 Evaluación del evento adverso. Gravedad Potencial: <input type="checkbox"/> 1 (No serio) <input type="checkbox"/> 2 (Serio) <input type="checkbox"/> 3 (Potencialmente mortal) <input type="checkbox"/> 4 (Mortal)						
3.8 Evaluación del evento adverso. Impacto: Probabilidad de recurrencia: <input type="checkbox"/> 1 (Raro) <input type="checkbox"/> 2 (Improbable) <input type="checkbox"/> 3 (Posible) <input type="checkbox"/> 4 (Probable) <input type="checkbox"/> 5 (Casi cierto) Consecuencias: <input type="checkbox"/> 1 (Menor) <input type="checkbox"/> 2 (Significante) <input type="checkbox"/> 3 (Mayor) <input type="checkbox"/> 4 (Grave)						
4. Gestión, acciones preventivas y correctoras						
4.1 Otros coordinadores/equipos/responsables informados <input type="checkbox"/> Sí (Precisar) <input type="checkbox"/> No						
4.2 Descripción de la medidas puestas en marcha (preventivas y correctoras):						
4.3 Evolución del caso:						
4.4 Conclusiones:						
Fecha (dd/mm/aa) y firma de la persona encargada de biovigilancia						

Anexo 2

Ficha de notificación de reacción adversa

A rellenar por el ente regulador
Código de Vigilancia
Profesional responsable del Ministerio de salud

Centro que declara:	
Fecha de notificación (dd/mm/aaaa):	

1. Persona que notifica y responsable de vigilancia de centro

A rellenar por la persona que notifica	A rellenar por el Responsable de Vigilancia de Centro (RVC)
Identidad de la persona que notifica Apellido: Nombre:	Identidad de la RVC Apellido: Nombre:
Cargo:	Cargo:
Datos de contacto Teléfono: Fax: E-mail: Dirección postal:	Datos de contacto Teléfono: Fax: E-mail: Dirección postal: Nº interno de referencia: <input type="checkbox"/> notificación inicial <input type="checkbox"/> notificación de seguimiento (especificar número)

2. Donante y receptor (es) implicados. Otras sustancias de origen humano

2.1 Donante		
Tipo: <input type="checkbox"/> vivo <input type="checkbox"/> muerte encefálica <input type="checkbox"/> asistolia		
Número identificación	Sexo: <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/> Masculino	Edad:
Fecha de extracción (dd/mm/aa):	Centro de obtención:	
2.2 Receptor		

Nº Identificación	Sexo: <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/> Masculino		Edad:		
Fecha de trasplante	Centro de obtención:				
Órgano trasplantado:					
2.3 Hay otros receptores de órganos del mismo donante: <input type="checkbox"/> sí (especificar en la tabla) <input type="checkbox"/> no					
Nº Identificación					
Órgano trasplantado*					
Fecha de trasplantes (dd/mm/aa)					
Centro de trasplante (hospital y ciudad)					
2.4 Se han desestimado órganos del donante tras la extracción: <input type="checkbox"/> sí (especificar en la tabla) <input type="checkbox"/> no					
Órgano desestimado*					
Causa de desestimación					
2.5 Se han extraído/distribuido tejidos-células del donante: <input type="checkbox"/> sí (especificar en la tabla) <input type="checkbox"/> No					
Notificar al Sistema de Vigilancia de Tejidos y Células en caso afirmativo					
Tejido extraído/distribuido					
Establecimiento de tejidos					

***Lista de órganos trasplantados**

- Riñón derecho
- Riñón izquierdo
- Hígado
- Corazón
- Pulmón derecho
- Pulmón izquierdo
- Páncreas
- Intestino

3. Descripción, investigación y evaluación de la Reacción Adversa
3.1 Fecha de inicio (dd/mm/aa)
3.2 Fecha de detección (dd/mm/aa)
3.3 Tipo de reacción adversa. Clasificación: <input type="checkbox"/> Abandono procedimiento de trasplante por un evento adverso con exposición innecesaria a riesgo <input type="checkbox"/> Reacción inmunológica <input type="checkbox"/> infección/seroconversión <input type="checkbox"/> Tumor maligno <input type="checkbox"/> otra enfermedad transmisible <input type="checkbox"/> Pérdida injerto <input type="checkbox"/> Fallecimiento receptor <input type="checkbox"/> fallecimiento donante vivo <input type="checkbox"/> complicación grave donante vivo <input type="checkbox"/> pérdida injerto donante vivo tras extracción <input type="checkbox"/> otras
3.4 Descripción de la Reacción Adversa:
3.5 Resultados de la investigación y pruebas diagnósticas realizadas:
3.6 Evaluación de la Reacción Adversa. Gravedad <input type="checkbox"/> 1 no serio <input type="checkbox"/> 2 serio <input type="checkbox"/> 3 potencialmente mortal <input type="checkbox"/> 4 mortal
3.7 Evaluación de la Reacción Adversa Imputabilidad <input type="checkbox"/> NE (No evaluable) <input type="checkbox"/> 0 (Excluida, Improbable) <input type="checkbox"/> 1 (Posible) <input type="checkbox"/> 2 (Probable) <input type="checkbox"/> 3 (Casi cierto)
3.8 Evaluación del Evento Adverso. Impacto: Probabilidad recurrencia: <input type="checkbox"/> 1 (Raro) <input type="checkbox"/> 2 (Improbable) <input type="checkbox"/> 3 (Posible) <input type="checkbox"/> 4 (Probable) <input type="checkbox"/> 5 (Casi cierto) Consecuencias: <input type="checkbox"/> 1 (Menor) <input type="checkbox"/> 2 (Significante) <input type="checkbox"/> 3 (Mayor) <input type="checkbox"/> 4 (Grave)
4. Gestión, acciones preventivas, terapéuticas y correctoras
4.1 Otros coordinadores/equipos/responsables informados <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No(Precisar)
4.2 Descripción de las medidas puestas en marcha:
4.3 Evolución del caso:
4.4 Conclusiones:
Fecha (dd/mm/aa) y firma de la persona que cumplimenta esta ficha ----/---/----

Anexo 3
Informe de Caso de Vigilancia

Referencia: Código de Vigilancia – Código Documento	
Fecha emisión de informe	
Destinatarios del informe → Centro de obtención de órganos → Centros de trasplante de órganos → Coordinación Hospitalario → Coordinación técnica → Secretaría técnica	
Información sobre el notificante	
Donante, receptores implicados y órganos/tejidos trasplantados.	
Descripción del caso	
Resultado de la investigación y conclusiones finales	
Medidas preventivas y correctoras adoptadas	
Conclusiones o seguimiento, en caso necesario	
Firma de responsable/responsable del informe	
Contiene datos personales. Proteger contra la divulgación o el acceso no autorizados.	

Anexo 4

Ficha de Seguimiento de Receptores en Riesgo-Caso de Vigilancia

Fecha donación	
Hospital donante	
Incidente	
Código de vigilancia	

1. Incidente

1.1 Fecha de detección:
1.2 Descripción caso:

2. Receptor implicado

1.3 Centro de trasplante:
1.4 Nombre receptor afectado:
1.5 Órgano trasplantado:
1.6 Fecha de trasplante:
1.7 Código Vigilancia:

Anexo 5

Herramientas del proyecto EUSTITE adaptadas al Sistema Nacional de Vigilancia de Órganos para la Evaluación y Gestión de Eventos y Reacciones Adversas.

Clasificación de las reacciones adversas en función de su gravedad

1	No sería	Leves consecuencias clínicas/psicológicas, sin necesidad de hospitalización, ni anticipación de consecuencias o discapacidad a largo plazo
2	Seria*	<ul style="list-style-type: none"> - Hospitalización o prolongación de hospitalización y/o - Discapacidad permanente o significativa o invalidez, o - Intervención médica o quirúrgica para impedir un daño permanente, o - Transmisión de una enfermedad grave, o - Prolongación de una enfermedad
3	Potencialmente mortal*	El donante vivo o el receptor requieren una intervención mayor tras la extracción del órgano o el trasplante (drogas vasoactivas, intubación/ventilación mecánica, ingreso en unidad de cuidados intensivos) para prevenir la muerte, o transmisión de una enfermedad potencialmente mortal
4	Mortal*	Muerte

Evaluación de la Imputabilidad de una Reacción Adversa al Proceso de Donación o al Órgano Trasplantado

No evaluable	Los datos son insuficientes para evaluar la imputabilidad.
0 Excluida Improbable	<p>La evidencia es <u>concluyente</u>, más allá de la duda razonable, para atribuir la reacción adversa a <u>causas alternativas</u>.</p> <p>Hay evidencia <u>claramente a favor</u> para atribuir la reacción adversa a <u>causas diferentes</u> del proceso /órgano trasplantado.</p>
1 Posible	La evidencia <u>no es clara</u> para atribuir la reacción adversa al proceso/ órgano trasplantado o a causas alternativas.
2 Probable	La evidencia está <u>claramente a favor</u> para atribuir la reacción adversa al <u>proceso / órgano trasplantado</u> .
3. Definitiva; Cierta	La evidencia es <u>concluyente</u> , más allá de la duda razonable, para atribuir la reacción adversa al <u>proceso/órgano trasplantado</u> .

Evaluación del Impacto de los Eventos y las Reacciones Adversas

Paso 1: Probabilidad de Recurrencia

1	Raro	Difícil de creer que pueda volver a ocurrir otra vez.
2	Improbable	No es esperable que ocurra, pero es posible
3	Posible	Puede ocurrir ocasionalmente
4	Probable	Probable pero no persistente
5	Casi cierto	Probable que ocurra en muchas ocasiones

Paso 2: Valoración de las Consecuencias

Nivel	Descripción del impacto	Impacto en personas real (Reacción Adversa Potencial Evento Adverso)	Impacto en el sistema de trasplantes	Impacto en la distribución de órganos
0	Insignificante	Insignificante	No afecta	Impacto insignificante
1	Menor	No serio	Pequeño daño al sistema	Algunas intervenciones se posponen
2	Significativo	Serio	Daño al sistema los servicios se afectarán por un corto espacio de tiempo	Muchas intervenciones se cancelan o posponen
3	Mayor	Potencialmente mortal	Gran daño al sistema- se necesitará tiempo para repararlo	Se cancela un número importante de procedimientos
4	Grave	Mortal	Sistema destruido – necesita rehacerse	Se cancelan todos los procedimientos de trasplante

Paso 3: Evaluación del Impacto (Matriz)

Probabilidad de recurrencia	Casi cierto 5	Probable 4	Posible 3	Improbable 2	Raro 1
Consecuencias					
Grave 4	20	16	12	8	4
Mayor 3	15	12	9	6	3
Significante 2	10	8	6	4	2
Menor 1	5	4	3	2	1
Insignificante 0	0	0	0	0	0

En la valoración de consecuencias se incluye el nivel mayor alcanzado en las diferentes categorías

