

El presente formulario debe ser diligenciado completamente para reportar cualquier evento adverso o incidente grave ocurrido en su institución y que se haya presentado con relación a la cadena de donación y trasplante de órganos. Por favor llénelo completamente siguiendo las instrucciones indicadas para cada pregunta en el manual del instrumento que se encuentra adjunto. Una vez diligenciado debe enviarlo al correo electrónico biovigilancia@ins.gov.co. Si tiene dudas, envíelas al mismo correo electrónico o comuníquese al teléfono en Bogotá (Tel 2207700 Ext 1355).

ATENCIÓN: si lo que reporta es un evento y hay más de una persona afectada, debe llenar un formato por cada paciente u órgano involucrado.

1. Fecha de reporte:	2. ¿Qué va a reportar?	a. <input type="checkbox"/> Evento adverso	b. <input type="checkbox"/> Incidente Grave
3. ¿Qué tipo de reporte va a realizar? (Seleccione todas las opciones que correspondan)			
a. Reporte por primera vez <input type="checkbox"/>		b. Seguimiento a un reporte previamente abierto <input type="checkbox"/>	
4. Si es un evento lo que reporta ¿quién fue el afectado?			
a. <input type="checkbox"/> Donante Vivo		b. <input type="checkbox"/> Receptor	

I. Información del reportante

5. Nombres y apellidos del reportante:	6. Nombre de la institución que realiza el reporte:
7. Cargo asignado por la institución o profesión:	8. Oficina, unidad o grupo de la institución para el que trabaja:
9. Tipo de institución en la que trabaja	
a. <input type="checkbox"/> Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS)	b. <input type="checkbox"/> Banco de tejidos
c. <input type="checkbox"/> Banco de células (e.g. banco de células madre no embrionarias, banco de células epiteliales, banco de células progenitoras hematopoyéticas etc.)	d. <input type="checkbox"/> Prestador o profesional no vinculado a una IPS (Independiente)
e. <input type="checkbox"/> Otro. Indique aquí cuál:	
10. Ciudad en la que se realiza el reporte:	11. Celular de contacto:
12. Correo electrónico de contacto	13. Dirección de contacto:

II. Datos del componente anatómico (órgano)-CA

Si lo que reporta es un **evento**, debe indicar el componente anatómico que se trasplantó al paciente. Si es un **incidente**, indique el componente involucrado en el mismo. Si hay más de un tipo de componente anatómico involucrado, debe llenar un formato por cada tipo de componente.

14. Órgano implicado en el evento o incidente	a. <input type="checkbox"/> Riñón derecho	b. <input type="checkbox"/> Riñón izquierdo	c. <input type="checkbox"/> Corazón	d. <input type="checkbox"/> Hígado	e. <input type="checkbox"/> Intestino
	f. <input type="checkbox"/> Pulmón derecho	g. <input type="checkbox"/> Pulmón izquierdo	h. <input type="checkbox"/> Páncreas	i. <input type="checkbox"/> Otro ¿Cuál? :	
15. Tipo de trasplante realizado (indique el nombre del procedimiento de trasplante realizado)			16. Número CRT de identificación del donante		
17. Nombre de la IPS generadora:		18. Fecha del procedimiento de rescate del órgano:	19. Hora de inicio del procedimiento de rescate :		
20. Estatus del donante (marque solo un recuadro)					
a. <input type="checkbox"/> Donante Vivo		b. <input type="checkbox"/> Donante en parada cardíaca		c. <input type="checkbox"/> Donante en muerte cerebral	
21. Registre la información que tenga disponible sobre otros componentes anatómicos del mismo donante. (Indique el tipo de componente anatómico, datos del receptor, tiempos relacionados, etc.)					

III. Datos del evento adverso/Incidente Grave

22. Nombres del receptor	23. Apellidos	24. Tipo de ID del receptor
25. Número de ID del receptor	26. Fecha de nacimiento del receptor	27. Sexo del receptor <input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/> Otro
28. Fecha del trasplante	29. Hora inicio de trasplante	30. Hora fin de trasplante
31. Nombre del médico que realizó el trasplante		32. Diagnóstico que llevo al paciente al trasplante
33. CIE 10/I1	34. IPS en la que se realizó el trasplante	35. Ciudad
36. ¿En qué momento del uso del órgano ocurrió el evento? (marcar solo una respuesta)		
a. <input type="checkbox"/> Donación b. <input type="checkbox"/> Trasplante c. <input type="checkbox"/> Post-trasplante inmediato (Hasta 15 días después del trasplante) d. <input type="checkbox"/> Post-trasplante tardío (Después de 15 días del trasplante)		
37. Fecha de inicio de los síntomas del evento o de ocurrencia del incidente	38. Fecha de identificación/detección del evento adverso / incidente por el servicio de salud	39. Hora de inicio de los síntomas del evento o de ocurrencia del incidente

40. Ciudad en la que ocurrió el evento adverso o el incidente

41. Dirección en la que ocurrió el evento o el incidente

42. Tipo de **evento adverso** (Responda solamente si lo reportado es un evento – Seleccione todas las opciones que correspondan)

- a. Infección inesperada en un receptor de trasplante de órganos que pudiera haber sido transmitida por el donante
- b. Infección inesperada en receptor de trasplante de órganos por contaminación del órgano trasplantado o de los materiales relacionados con su preservación o uso en cualquier punto desde el rescate al trasplante
- c. Reacción inmunológica que superan el riesgo conocido inherente al riesgo del procedimiento de trasplante, por ejemplo: cualquier situación médica debido a un trasplante con incompatibilidad ABO
- d. Tumor maligno en un receptor de órganos que pudiera haber sido transmitido por un donante
- e. Efecto tóxico de las sustancias o materiales con los que ha estado en contacto el órgano para trasplante
- f. Pérdida del injerto durante los primeros seis meses y rechazos hiperagudos en trasplantes con donante vivo y cadavérico
- g. Cualquier enfermedad inesperada en un receptor y que sea derivada de un donante, del órgano o del procedimiento de trasplante
- h. Pérdida de un órgano rescatado de un donante vivo antes de la realización del trasplante
- i. Cualquier enfermedad o complicación inesperada en el donante vivo, asociada a la extracción del órgano con fines de trasplante
- j. Muerte de receptor en primer año post trasplante
- k. Complicación inesperada o desconocida (de riesgo desconocido) o que implique riesgo para otros receptores
- l. Signo, síntoma, hallazgo anormal de laboratorio, enfermedad o condición médica no clasificada previamente y que se sospecha o confirma que es debida a desviaciones en algún procedimiento que va desde la donación al trasplante
- m. Otra. ¿Cuál?

43. Tipo de **Incidente Grave** (Responda solamente si lo reportado es un Incidente Grave – Seleccione todas las opciones que correspondan)

- a. Cualquier desviación o problema técnico una vez iniciado el rescate y antes del inicio del procedimiento de trasplante que conlleve a la pérdida del órgano, afecte la calidad del mismo o que genere un riesgo para el receptor. Por ejemplo, inadecuada perfusión del órgano del donante, lesiones quirúrgicas, daño en parenquima del órgano; daño vascular o de otros anexos. Incluye pérdida de órganos por cualquier causa.
- b. Caracterización inapropiada del riesgo del donante o del órgano. Por ejemplo: omisión de factores de riesgo, no identificación de riesgo por no realización de examen físico completo etc.
- c. Infección o prueba positiva para enfermedad transmisible identificada en un donante cuando al menos un componente anatómico ha sido trasplantado.
- d. Identificación de cualquier condición transmisible identificada en un donante cuando al menos un componente anatómico ha sido trasplantado.
- e. Transmisión inapropiada de información o cualquier error en la información relacionada con el tamizaje del donante para Hepatitis C, Hepatitis B, VIH o cualquier enfermedad infecciosa o grupo ABO.
- f. Cualquier evento distinto a condiciones logísticas, que prolongue los tiempos de isquemia.
- g. Contaminación del órgano del donante en cualquier momento previo al trasplante
- h. Desviaciones en la cadena de frío y transporte del órgano, susceptibles de control. Por ejemplo: alteración de la temperatura, congelamiento, ruptura de la nevera. Nota: no incluye condiciones no previsibles por ejemplo condiciones climáticas, de seguridad u operación aeroportuaria, etc.
- i. Distribución del órgano equivocado para trasplante, aún si no se hubiere usado.
- j. Infección o prueba positiva para enfermedad transmisible identificada en un donante cuando al menos un componente anatómico ha sido trasplantado.
- k. Tumor maligno descubierto en un donante cuando al menos un órgano ha sido trasplantado.
- l. Desviación que pueda tener implicaciones para otros pacientes o donantes debido a que la causa corresponde a una práctica, servicios, suministros o donantes compartidos.
- m. Otro: ¿Cuál?:

44. Diagnóstico del evento adverso

45. Código CIE 10/11

46. Descripción completa y breve del evento adverso o del incidente

47. Resultados de laboratorios clínicos e imágenes diagnósticas relevantes

48. Otros datos clínicos relevantes

49. Clasificación de severidad del evento adverso a. No Grave b. Grave c. Potencialmente Mortal d. Muerte

50. Clasificación del impacto del evento a. Zona Verde b. Zona Amarilla c. Zona Roja

51. Asociación causal

- a. Existe una asociación causal del evento adverso consistente con el trasplante del órgano
- b. Asociación causal indeterminada
- c. Asociación causal inconsistente con el trasplante del CA
- d. Asociación causal con condiciones inherentes del receptor
- e. No clasificable

52. Resumen de resultados de la investigación, análisis y acciones tomadas