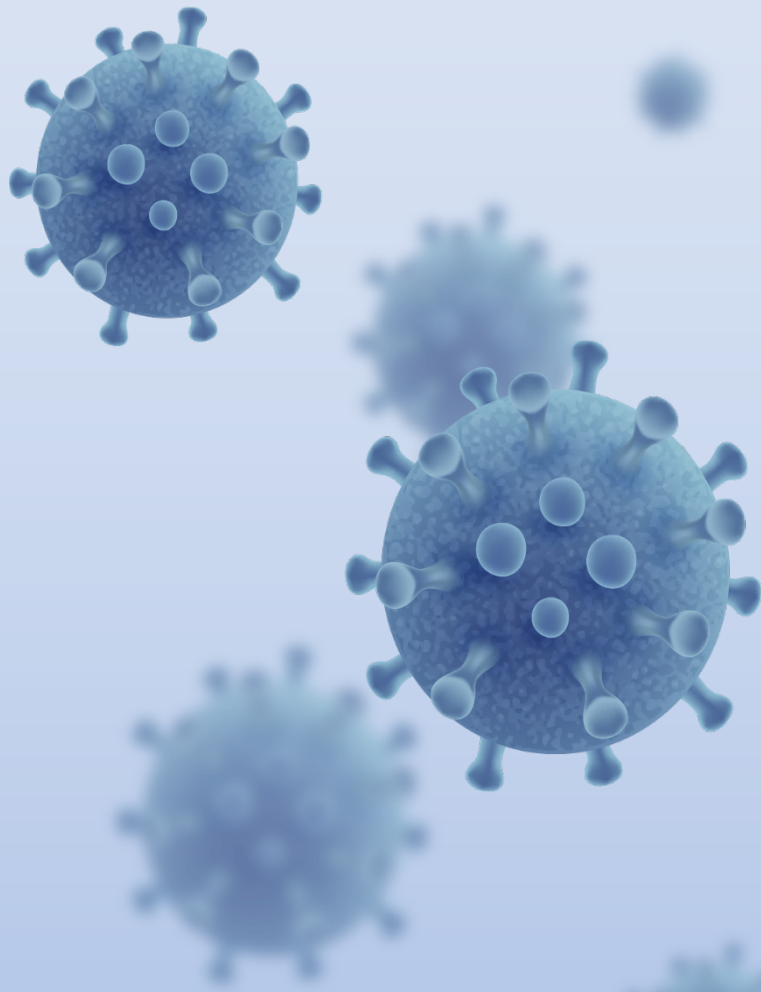




INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD




Lineamiento técnico para
la Red de Donación y
Trasplantes Relacionado
con el coronavirus
SARS-CoV-2, responsable
de ocasionar la enfermedad
infecciosa por Coronavirus
(COVID-19)

Versión 4

Para:

IPS con programa de
trasplantes, Bancos de tejidos,
Coordinaciones Regionales
de la Red de Donación y
Trasplantes, Coordinadores
Operativos de Donación
y Trasplante



Lineamiento técnico para la Red de Donación y Trasplantes Relacionado con el coronavirus SARS-CoV-2, responsable de ocasionar la enfermedad infecciosa por Coronavirus (COVID-19)

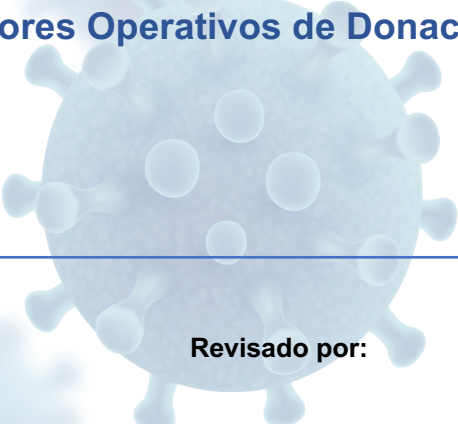
Versión 4

Para: **IPS con programa de trasplantes, Bancos de tejidos, Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Trasplantes, Coordinadores Operativos de Donación y Trasplante**

Elaborado por:

Yudy Alejandra Patiño Amaya
María Angélica Salinas Nova
Yazmin Rocio Arias Murillo
Grupo Red Donación y Trasplantes
Subdirección Red Nacional de Trasplantes y Bancos de Sangre

Revisado por:



Rubén Darío Camargo Rubio
Subdirector Red Nacional de Trasplantes y Bancos de Sangre

Aprobado por:

Tomás Gilberto Prasca Cepeda
Director de Redes en Salud Pública

El documento requirió revisión por la Oficina Asesora de Jurídica: SI ___ NO

El documento requirió revisión por una instancia externa asesora: SI NO

Comité Nacional de Biovigilancia

Asociación Colombiana de Infectología

Asociación Colombiana de Trasplante de Órganos - ACTO

INVIMA



Contenido

1.	Introducción.....	2
2.	Marco de referencia.....	4
3.	Objetivo.....	12
4.	Alcance.....	12
5.	Directrices nacionales.....	13
6.	Aspectos generales de los servicios de salud y programas de trasplante de componentes anatómicos.....	13
7.	Donación y extracción de componentes anatómicos.....	14
7.1	Definiciones.....	14
7.2	Evaluación del riesgo.....	17
7.3	Donante fallecido - protocolo de muerte encefálica.....	18
7.4	Donante vivo.....	22
7.5	Donante de tejidos: protocolo de parada cardiorespiratoria y donante vivo.....	24
7.6	Requisitos obligatorios para evaluar la extracción de órganos. y tejidos de donantes con resultado positivo para SARS-COV-2.....	25
8.	Consideraciones para los receptores de órganos y tejidos.....	26
9.	Consideraciones para los programas de trasplante.....	27
9.1	Programas de trasplante de órganos (donante vivo/fallecido).....	27
9.2	Programas de trasplante de tejidos oculares.....	27
9.3	Programas de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas.....	28
10.	Vacunación COVID-19.....	30
11.	Muestras SARS-COV-2 (COVID-19).....	32
12.	Reporte, auditoría y actualización.....	35
13.	Anexos.....	37
14.	Referencias.....	43
15.	Autores y revisores.....	53

1. INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Salud (INS) como Coordinador Nacional de la Red de Donación y Trasplantes, teniendo en cuenta la alerta epidemiológica emitida por las autoridades de vigilancia en salud pública a nivel mundial y nacional, en relación con la circulación de un nuevo Coronavirus asociado a Síndrome Respiratorio Agudo Severo, SARS-CoV-2 responsable de ocasionar la enfermedad infecciosa por coronavirus COVID-19; la declaración de pandemia y de emergencia sanitaria en Colombia por esta causa (Resolución 385 de 2020 y prorrogada a su vez por las Resoluciones 844, 1462, 2230 de 2020, 222, 738, 1315 de 2021, 304 y 666 de 2022); las medidas preventivas sanitarias adoptadas en el país (Resolución 380 de 2020 – Decreto 457 de 2020); el inicio de la fase de mitigación definida por el Ministerio de Salud y Protección Social; la declaración del fin de la emergencia sanitaria en el país a partir del 30 de junio de 2022 y la declaración de la OMS del fin de la COVID-19 como emergencia sanitaria internacional, realizada el 5 de mayo de 2023, convocó a los representantes de las IPS con programas de trasplante (órganos, tejidos y progenitores hematopoyéticos), bancos de tejidos y médula ósea, coordinadores de donación y trasplante con el fin de actualizar los lineamientos que recogen las recomendaciones nacionales en relación con los procesos de donación y trasplante, a través de los cuales se busca reducir los riesgos en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, mejorar la seguridad para donantes, receptores, sus familias y el talento humano en salud de la Red.

Los procedimientos de donación y trasplantes son esenciales para la recuperación de cientos de pacientes que padecen enfermedades cuya única alternativa es un trasplante de órgano, tejido o célula progenitora hematopoyética y cuyas posibilidades de recuperación son más lejanas con el paso del tiempo. El INS reconoce el esfuerzo de las IPS con servicio de trasplante, Bancos de Tejidos, IPS Generadoras, Coordinaciones Regionales, coordinadores de donación y trasplante y demás entidades y profesionales de la Red para mantener la operación de sus actividades en medio de las medidas para atender la emergencia sanitaria por COVID-19 en el país; sin embargo ante el nuevo panorama de la declaración del fin de la emergencia sanitaria en el país y la declaración de la OMS del fin de la COVID-19 como emergencia sanitaria internacional se hace necesario actualizar el presente lineamiento con el fin de garantizar la calidad y seguridad de los procesos y procedimientos de donación y trasplante y los componentes anatómicos donados relacionados con el manejo y control de COVID-19.

El trasplante, especialmente en el caso de órganos provenientes de donantes fallecidos, dada su naturaleza no es considerado un procedimiento electivo o programable debido a la disponibilidad del donante o un tejido, requiriendo un funcionamiento ininterrumpido para atender las necesidades de pacientes en lista de espera. Actualmente en lista se encuentran

pacientes en urgencia cero para trasplante, lo que obliga a garantizar su atención y adoptar medidas para la continuidad de los servicios de donación y trasplante, manteniendo lo ganado en capacidades técnicas después de la crisis de la COVID 19.

Es por eso que, como primera medida en una respuesta rápida a los desafíos que como País suponía la pandemia para la continuidad de los programas de Donación y trasplante, el 16 de marzo de 2020 se publicaron los lineamientos técnicos para la Red de Donación y Trasplantes relacionados con el corona SARS-CoV-2 (Ver.1), con el objetivo de establecer unas recomendaciones para mantener la gestión de los procesos donación y trasplantes, bajo los principios de precaución, evaluación del riesgo y de seguridad para los donantes, los componentes anatómicos donados, receptores y sus familias y el talento humano en salud que intervenía en estos procesos.

A medida que la pandemia avanzaba, se dispuso de evidencia científica relacionada con los procesos de donación y trasplante y la Covid-19, por lo que en julio de 2021 se realizó la actualización en su segunda versión del documento tras un trabajo articulado con expertos nacionales, grupos de interés y sociedades científicas y la revisión de las experiencias de agencias internacionales en el mantenimiento de los programas de donación y trasplante.

Teniendo en cuenta las evidencias científicas y los avances en el marco teórico a nivel mundial de la Covid-19 y el virus responsable de su ocurrencia (SARS-CoV-2), en comportamiento en el aumento de las listas de espera, el déficit de la disponibilidad de componentes anatómicos observado durante el periodo de pandemia y los protocolos y recomendaciones de las diferentes agencias de procuración de órganos a nivel mundial, en abril de 2022, se realiza una tercera actualización del documento, con el fin de incluir los requisitos obligatorios para evaluar la extracción y trasplantes de órganos y tejidos (excepto pulmón) de donantes con resultados de prueba positiva SARS-CoV-2 como hallazgo incidental en el momento de la donación.

Actualmente, con la declaración del fin de COVID-19 como emergencia sanitaria internacional y la invitación de la OMS de integrar el manejo y control de la Covid-19 junto con otras enfermedades infecciosas, conservando lo ganado en términos de capacidad nacional, integrando las actividades de vigilancia y respuesta en los programas de salud regulares, y ajustando las medidas de salud en función de la evaluación de los riesgos, la Red Nacional de Donación y trasplante realiza una nueva actualización de estos lineamientos, fundamentada en la evidencia científica disponible y los avances en el entendimiento de la Covid-19 y el virus del SARS-CoV-2 en los procesos de donación y trasplante, con el fin de lograr que los procesos y procedimientos retornen a cifras prepandemia, ampliar el universo de donantes y salvaguardar las condiciones de seguridad del paciente.

Las recomendaciones descritas a continuación deberán ser interpretadas de acuerdo con el comportamiento observado para la Covid-19, es así como, algunas recomendaciones podrán ser suspendidas, ajustadas o eliminadas de acuerdo con la transmisión de SARS-CoV-2 en el país y la nueva evidencia científica que se presente.

2. MARCO DE REFERENCIA

El virus SARS CoV-2 que produce la enfermedad respiratoria aguda de COVID-19 fue notificado por primera vez en Wuhan (China) el 31 de diciembre de 2019 basado en los casos de neumonía presentados en esa región. Dada la rápida diseminación el 13 de enero se confirma el primer caso registrado fuera de China en Tailandia, el 30 de enero se considera una emergencia de salud global y conforme a la propagación de casos en varios países del mundo la OMS declara el estado de Pandemia el 11 de marzo de 2020 (1).

El 5 de mayo de 2023, la OMS declaró el fin de COVID-19 como emergencia sanitaria internacional, considerándola un problema de salud establecido y persistente, por lo que los sistemas de salud de los países deberán pasar del modo de emergencia al manejo y control de COVID-19 junto con otras enfermedades infecciosas, integrando las actividades de vigilancia y respuesta en los programas de salud regulares, y ajustando las medidas de salud en función de la evaluación de los riesgos, conservando lo ganado en términos de capacidad nacional (60).

En Colombia el primer caso confirmado por laboratorio se notificó el 6 de marzo de 2020; al 7 de junio de 2023 se confirman en el país 6.369.916 casos confirmados de COVID-19; 6.190.683 pacientes recuperados (97.2%) y 142.780 fallecidos, con una tasa de letalidad nacional de 2.24%; específicamente, con respecto al personal de salud, al 30 de junio de 2023 se habían notificado 119.166 casos positivos, registrándose 441 defunciones de esta población y 118.610 casos recuperados, cifras que sustentan la importancia de generar lineamientos para la Red de donación y trasplantes que propendan por la seguridad del proceso y de los profesionales que participan en ellos (2).

Según cifras del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19, al 28 de febrero de 2023 se han aplicado 90.506.612 dosis, de las cuales hay 36.312.611 personas vacunadas con la primera dosis, 30.320.238 con la segunda dosis, 14.792.792 con la dosis de refuerzo, 2.381.408 vacunados con la dosis de segundo refuerzo y 6.699.563 vacunados con monodosis. En total se encuentran 37.019.801 personas con el esquema completo de vacunación (3).

Conforme a la revisión, análisis y actualizaciones del European Centre For Disease Prevention And Control (ECDC), basados en 100.233 casos confirmados de COVID-19 de 12 países de

la Unión Europea, el síntoma clínico más comúnmente reportado fue fiebre/escalofríos (48.7%), tos seca o productiva (24%), dolor de garganta (11.8%), debilidad general (8.4%), dolor (6.9%), secreción nasal (3.6%) y diarrea (1.7%); los síntomas antes descritos pueden no ser no representativos para todos los casos de COVID-19 dada la variabilidad en la toma de muestras y la captura de datos, sin embargo, los síntomas más frecuentes fueron tos (22–83%, seis países) y fiebre (25–70%, cinco países).

Recientemente el COVID-19 también se asocia con coagulopatía causando trombosis en varios órganos (4). La proporción de pacientes que desarrolla síntomas aún no se conoce, sin embargo, se han documentado casos de individuos asintomáticos a quienes se les encuentra ARN viral en varios tipos de muestras.

De acuerdo con la caracterización genómica de SARS-CoV-2 en Colombia, al 3 de diciembre de 2023, las secuencias genéticas prevalentes en el país corresponden a virus ómicron variante XBB.1.5 (35%), EG.5.x (40%) y HV.1 (25%) (2).

Según lo reportado por la OMS, más del 98% de las secuencias genéticas públicamente disponibles desde febrero de 2022 corresponden a virus ómicron, la variante XBB.1.5 presenta mayor riesgo de transmisión y un moderado riesgo de escape inmunológico, en cuanto a la severidad y manifestaciones clínicas, un análisis de India no informó ninguna diferencia en la gravedad clínica de XBB y su linajes descendientes, en comparación con otros linajes de ómicron; igualmente, XBB.1.5 no tiene ninguna mutación conocida asociada con posibles cambios en la gravedad, por lo que, la información disponible no sugiere que esta variante presente riesgos adicionales para la salud pública en relación con los otros linajes descendientes de ómicron (61).

En cuanto a la variante EG.5.x, la prevalencia global al 23 de julio de 2023 es del 17.4%, con un riesgo para la salud pública considerado como bajo a nivel mundial; sin embargo, esta variante ha demostrado una mayor prevalencia, ventaja de crecimiento y propiedades de escape inmunitario, lo que puede llevar a un aumento en la incidencia de casos, volviéndose dominante en algunos países; hasta la fecha no se han informado cambios en la gravedad de la enfermedad (62).

El 13 de diciembre de 2023, la OMS en su declaración sobre la composición antigénica de las vacunas contra la Covid-19, informa que, el virus SARS-CoV-2 sigue en circulación y no para de evolucionar; el 73% de las secuencias genéticas disponibles pertenecen a los linajes descendientes de la variante XBB (que incluyen el XBB.1.5, el XBB.1.16, el EG.5, el HK.3 y el HV.1) y el 17% a la subvariante BA.2.86 y sus linajes descendientes, incluido el JN.1 (78)

De acuerdo con los reportes del ECDC el virus se ha identificado en muestras del tracto respiratorio 1–2 días antes del inicio de los síntomas y puede persistir hasta ocho días después

del inicio de los síntomas en casos leves y por períodos más largos en casos severos. Se ha detectado ARN viral en heces, sangre completa, suero, saliva, muestras nasofaríngeas, orina, lágrima y secreciones conjuntivales.

La enfermedad COVID-19, tal como otros virus respiratorios, inicia con una fase asintomática (en promedio 4-7 días después de la exposición al virus), seguida por una fase aguda sintomática (en promedio 10-12 días), seguida por una fase de respuesta inmunológica humoral con producción de anticuerpos IgG/IgM (a partir del día 10 al 12, después del inicio de los síntomas) (6).

El mecanismo de transmisión más documentado es por gotas respiratorias mayores de 5 micras (Pflügge), que no permanecen suspendidas en el aire y caen a menos de 1 o 2 metros, así como por contacto directo de las mucosas con secreciones, o con material contaminado por éstas, que pueden transportarse en manos u objetos (similar a la gripe). Se ha documentado la transmisión por superficies infectadas y la transmisión nosocomial. Existe la posibilidad de transmisión por aerosoles (partículas < 5micras) en procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

Las moléculas de entrada celular para el SARS-CoV-2, los receptores de la enzima convertidora de angiotensina humana 2 (hACE 2), una alta manifestación de estos receptores se encuentra en pulmones, corazón y riñones. Dados los hallazgos anteriores estos órganos deben considerarse un riesgo potencialmente alto de infección por SARS-CoV-2 (7).

El primer caso confirmado de transmisión de donante a receptor fue descrito en el American Journal of Transplantation, el virus se transmitió con el trasplante pulmonar de una donante que sufrió una lesión cerebral secundaria a un accidente de tránsito, previo a la donación se obtuvo PCR-RT negativa par SARS-CoV-2, muestra obtenida de tracto respiratorio superior; el evento adverso se sospechó cuando la receptora en su 3 día post trasplante presenta fiebre, hipotensión e infiltrados pulmonares y la infección se confirma tras una muestra de líquido por lavado broncoalveolar obtenida de los pulmones trasplantados; por lo cual se retoman las muestras disponibles de líquido broncoalveolar del donante con un resultado positivo para SARS-CoV-2, igualmente 4 días después del trasplante el cirujano que manipulo los pulmones del donante resulto positivo para el virus. La receptora se deterioró rápidamente y falleció a los 61 días post trasplante (8).

La transmisión de donante a receptor debido al trasplante representa un reto adicional en el contexto actual. Para la Asociación Colombiana de Infectología (ACIN) y el Instituto de Evaluación de Tecnologías (IETS) en el consenso Colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-COV-2/COVID-19 consideran que debido a que la infección por este nuevo coronavirus en gran parte de la población cursa de forma asintomática, pre

sintomática o con síntomas leves, es muy importante determinar el riesgo de infección del donante y en lo posible contar con pruebas diagnósticas o de tamizaje (9).

En cuanto a los pacientes trasplantados, la inmunosupresión hace a estos pacientes susceptibles a infecciones virales como la producida por el SARS-CoV-2, el ECDC en la primera actualización del documento “COVID 19 supply substances human origin” describe los datos preliminares recopilados por la Sociedad Europea de Trasplante de Sangre y Médula (EBMT) de 34 pacientes con trasplante de HSC alogénico y 10 autólogos muestran que la mortalidad temprana fue aproximadamente del 20% en receptores de trasplante de HSC alogénico y del 10% en autólogo. En infecciones por otras enfermedades respiratorias previas, se ha reportado mortalidad en un receptor de trasplante de hígado con infección por SARS-CoV-2 y dos receptores de trasplante renal con infección por MERS-CoV (10).

No se conoce información precisa sobre el riesgo por COVID-19 en el paciente trasplantado, sin embargo, se ha reportado que la infección por SARS-CoV-2 en un paciente trasplantado tienen un riesgo mayor de mortalidad (15-30%), síntomas atípicos de COVID-19, comenzando con signos gastrointestinales y fiebre, que luego progresa a síntomas respiratorios lo que podría incidir en la detección temprana de los casos de SARS-COV-2 en pacientes trasplantados y probablemente una mayor duración de la eliminación del virus lo que podría aumentar el riesgo de transmisión a los contactos, incluidos los trabajadores de la salud (11) (12).

No existe una guía clara para optimizar los regímenes inmunosupresores, la infección grave por COVID-19 se asocia con linfopenia y una respuesta proinflamatoria extrema siendo esta premisa la base de las terapias inmunomoduladoras (en contraste con la terapia antiviral). Los dos problemas para la inmunosupresión del trasplante son a) Inducción: en lugares con una alta prevalencia de COVID-19, se deben evitar los agentes que agotan las células T, si es posible y b) El mayor riesgo para el paciente es la adquisición de la enfermedad COVID-19 durante el tiempo de inmunosupresión intensa; aún no hay datos suficientes, pero la experiencia en Nueva York sugiere que la duración de la infección aguda de agotamiento celular (timoglobulina versus alemtuzumab) es peor (13).

El 12 de abril de 2020 por medio de un artículo publicado en la National Library of Medicine - National Institutes of Health de Estados Unidos se reportaron dos casos de pacientes trasplantados de riñón que fallecieron a causa de una neumonía a causa de SARS-CoV-2 en Parma - Italia, a los 120 y 8 meses posteriores al trasplante (14).

No está respaldada por evidencia de transmisibilidad por sangre o progenitores hematopoyéticos durante la fase pre-sintomática, cada vez hay más pruebas de que la transmisión de persona a persona puede ocurrir durante la fase presintomática de COVID-19.

Sin embargo, la transmisibilidad respiratoria no necesariamente equivale a la transmisibilidad por sangre o progenitores. Los estudios de la fase sanguínea de COVID-19 hasta ahora han sido limitados, y se han complicado por la validez desconocida de los análisis de sangre actuales. Sin embargo, otros coronavirus no han mostrado transmisibilidad por sangre o precursores hematopoyéticos, lo que sugiere que la viremia en este grupo de virus se limita a la fase sintomática (15).

Las medidas de distanciamiento social, lavado frecuente de manos, uso de mascarillas, entre otras prácticas de higiene respiratoria siguen siendo una prioridad para prevenir la infección. Debido a que la población trasplantada, se constituye en una población de riesgo para infección y complicaciones por COVID-19 y que las mayores posibilidades de contagio se encuentran en el ámbito comunitario debe reforzarse la educación al paciente y su familia para la prevención de enfermedades respiratorias (16).

Es conocido el impacto que la pandemia ejerció sobre los sistemas sanitarios de todos los países afectados con la elevada tasa de contagios que provocó, entre otras, una importante reducción de las actividades de obtención y trasplante de órganos. Durante la pandemia se evidenció que en los trasplantes realizados con órganos extraídos de donantes fallecidos y que posteriormente fueron identificados como SARS-CoV-2 positivos, se transmitió la enfermedad a los receptores pulmonares, pero no se registraron casos de transmisión de la infección en receptores de trasplantes de riñón, corazón e hígado. Por ello, con la evolución de la situación de pandemia y con la adquisición de conocimientos más consistentes sobre el manejo de la infección por SARS-CoV-2, las autoridades sanitarias competentes y las sociedades científicas han reconsiderado progresivamente la posibilidad de utilizar órganos extraídos de donante con prueba positiva para SARS-CoV-2 (17).

Se realizó una revisión bibliográfica de la evidencia con la que se cuenta hasta el momento acerca del uso de donantes con antecedente de COVID-19 y se encontró que la comunidad de trasplantes se sintió alentada por la falta de transmisión de SARS-CoV-2 y la buena función general de los órganos a corto plazo, a partir de los informes iniciales de 68 trasplantes de 58 donantes con infección previa por SARS-CoV-2 y pruebas de PCR negativas en la adquisición (18). Este contexto ha llevado a un mayor apoyo por parte de las organizaciones que guían el trasplante de órganos sólidos para utilizar órganos no pulmonares de donantes recuperados de COVID-19 incluso con pruebas PCR para SARS-CoV-2 con positividad persistente (19).

El 21 de agosto de 2020 el Centro Nacional de Trasplante (CNT) de Italia emitió una nota que aprobaba el uso de donantes de órganos con SARS-CoV-2 positivo (en secreciones tracto respiratorio por LBA o aspiración bronquial), o que tuviesen antecedentes sin COVID-19 4 semanas después de la recuperación definida como negativización de la búsqueda de ARN del SARS-CoV-2 en secreciones respiratorias (hisopado nasofaríngeo o LBA), los cuales podían ser ofrecidos para el trasplante de pacientes SARS-CoV-2 positivos que hubiesen

desarrollado insuficiencia orgánica aguda por infección y/o toxicidad farmacológica relacionada con esta en una condición de urgencia clínica (p. ej. hepatitis fulminante). Con notas posteriores, se fue actualizando esta disposición en relación con lo que iba surgiendo de los datos disponibles tanto de su aplicación, de las experiencias de otros países, como de la propia evolución de la pandemia. Esto resultó en el uso en Italia, en el período del 1 de noviembre de 2020 al 21 de noviembre de 2021, de 21 donantes SARS-CoV-2 positivos que permitieron 22 trasplantes de hígado y 3 trasplantes de corazón (17).

En enero de 2022 se publicó el documento resumen de la evidencia actual e información: Pruebas de SARS-CoV-2 de donantes y recuperación de órganos de donantes con antecedentes de COVID-19, el cual se basa en la literatura revisada por pares y en los datos de la Red de obtención y trasplante de órganos (OPTN) y los Centros para el control y la prevención de enfermedades (CDC), donde se resume la evidencia y la información sobre la detección de SARS-CoV-2 en donantes y las consideraciones para la aceptación de órganos de donantes con antecedentes de COVID-19. El objetivo de este documento fue compilar la información más reciente conocida para minimizar el riesgo de COVID-19 derivado de donantes mientras se maximiza la utilización de los donantes (20).

Dado el riesgo de morbilidad de los pacientes en lista de espera con necesidad urgente de un trasplante, como los pacientes con enfermedad cardíaca en etapa terminal o insuficiencia hepática fulminante, se debe considerar la inmediatez de la necesidad del donante para el trasplante, por lo tanto, podrían ser considerados para un trasplante de órganos de un donante positivo para COVID-19 (21).

De acuerdo con la evidencia científica disponible no se han documentado casos de transmisión del virus SARS-Cov-2 a través del trasplante de órganos a excepción de trasplante de pulmón (60); actualmente las agencias internacionales han considerado el uso de componentes anatómicos provenientes de donantes con diagnóstico reciente o incidental de Covid-19 durante el proceso de donación (60); es así como, las diferentes agencias de procuración de órganos a nivel mundial, teniendo en consideración el comportamiento en el aumento de las listas de espera y el déficit en la disponibilidad de componentes anatómicos observado durante el período de pandemia, emitieron protocolos y recomendaciones basados en la ausencia de casos documentados de transmisión a corto plazo de SARS-CoV-2 en trasplantes de órganos, excepto pulmón (63,66,67).

De esta manera, las diferentes agencias recomiendan en cuanto a la evaluación y selección de donantes, definir su situación con relación al SARS-CoV2, mediante una evaluación clínico-epidemiológica y la realización de pruebas moleculares (RT-PCR) en todos los potenciales donantes, las cuales no deben de exceder las 72h previo al procedimiento de donación, tiempo que puede variar entre los diferentes países; idealmente, las pruebas moleculares deberán

realizarse en muestras de origen respiratorio a través de aspirado traqueal, sin embargo, si el donante se considera para donación pulmonar, deberá obtenerse una muestra del tracto respiratorio inferior preferiblemente a través de lavado broncoalveolar (BAL) (63,64,66,67). En cuanto al uso de pruebas rápidas de antígenos, pruebas de anticuerpos y/o hallazgos radiográficos para el diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 en donantes, actualmente no existe evidencia suficiente para recomendar su uso (63, 66,67).

La categorización de donante de riesgo estándar (donante idóneo) y no estándar, de acuerdo al resultado de RT-PCR SARS-CoV-2 y la caracterización clínico epidemiológica del donante fue introducida por la ONT en abril de 2022 y acogida por Argentina el 16 de diciembre de 2022; esta clasificación considera como donante de riesgo estándar aquel donante sin antecedente documentado de Covid-19 con una RT-PCR negativa para SARS-CoV-2 en quien se puede proceder con la donación de órganos sin restricción de componentes anatómicos; y donante de riesgo no estándar, aquel con RT-PCR positiva para SARS-CoV-2 (ya sea en el contexto de un diagnóstico previo de COVID-19 o si el diagnóstico se realiza en el momento de la donación), en quien se procederá a la donación de órganos excepto pulmón e intestino, y siempre que el fallecimiento NO sea atribuible a la COVID-19 (64,66).

En abril del año 2022, la ONT determinó que la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células en el territorio Español debería retornar a cifras similares a las observadas antes de la pandemia, asegurando circuitos libres de Covid-19 y garantizando la seguridad de donantes vivos y receptores de órganos, tejidos y células; en este sentido, es responsabilidad de los coordinadores de trasplante mantener activos los sistemas de detección proactiva de posibles donantes, notificando tanto donantes idóneos (donante de riesgo estándar), como donantes con criterios expandidos y donantes de riesgo estándar tanto en muerte encefálica como en asistolia, continuar con la actividad de trasplante de órganos de donante vivo, el programa nacional de trasplante renal cruzado, los programas de donación y trasplante de tejidos y de progenitores hematopoyéticos y la reactivación de los programas de cuidados intensivos orientados a la donación y de donación en asistolia no controlada, los cuales sólo podrán suspenderse temporalmente en caso de que un centro de atención se encuentre en escenario epidemiológico 4 (saturación del sistema sanitario) y siempre valorando de manera individualizada cada oferta de órganos vs la situación clínica del receptor, priorizando la realización de trasplantes en pacientes en situación de urgencia vital o situación clínica grave con limitadas expectativas de supervivencia a corto plazo, pacientes con dificultad de acceso al trasplante por características inmunológicas y/o antropométricas.

En enero de 2023, la American Society of Transplantation (AST) considerando que el riesgo de transmisión de Covid-19 donante-receptor solo se ha confirmado en trasplante de pulmón y que los receptores tienen supervivencias a corto plazo para el injerto y del paciente similares a las observadas en pacientes con donantes negativos, recomienda en el caso de donantes

SARS-CoV-2 positivos, considerar la aceptación de otros órganos excepto pulmón siempre y cuando no exista evidencia de disfunción o trombosis del órgano; así mismo, recuerda que existen datos limitados sobre la seguridad de la donación de órganos de donantes con antecedentes de COVID-19 y que se desconocen los resultados a largo plazo, incluida la posibilidad de eventos trombóticos (63).

En el caso de donantes con prueba SARS-CoV-2 positiva, en cuanto al uso del valor de umbral de ciclo (CT), para evaluar el grado de infectividad o la gravedad de la enfermedad, la FDA y los CDC no aconsejan su uso como información definitiva para la disposición del potencial donante (63).

En cuanto al trasplante de órganos de donante vivo, las diferentes agencias de procuración de órganos recomiendan realizar tamizaje universal para SARS-CoV-2 con RT-PCR <72h antes del procedimiento; en caso de donantes con prueba positiva, evidencia de contacto estrecho y/o sintomatología compatible con COVID-19, posponer el procedimiento 6 semanas o mínimo 28 días desde el inicio de los síntomas, siempre teniendo en consideración el estado clínico del receptor; igualmente se debe indicar al donante vivo previo al procedimiento el aislamiento domiciliario, las medidas de autocuidado e idealmente contar con esquema de vacunación al día incluidos refuerzos por lo menos 2 semanas antes de la donación (63,64,66,67); y con relación al trasplante de progenitores hematopoyéticos, se recomienda realizar tamizaje para SARS-CoV-2 a través de una prueba molecular (RT-PCR) previo a la movilización de las células; en caso de donantes positivos posponer el procedimiento mínimo 28 días contados a partir del inicio de los síntomas, siempre considerando en primera instancia la condición clínica del receptor (66,67).

Actualmente, se ha publicado en la literatura científica estudios acerca de los desenlaces a mediano plazo en receptores de componentes anatómicos de donantes Covid-19; según un estudio publicado en mayo de 2023 por el Journal of the American College of Cardiology, se ha observado que el uso de corazones de donantes con Covid-19 activo en el momento de la donación puede afectar la supervivencia posterior al trasplante, documentándose un mayor riesgo de muerte en los receptores de estos corazones a los seis meses (13.8% Vs 7%) y un año post trasplante (23.2% Vs 9.2%), comparado con receptores de corazones de donantes no COVID y donantes con Covid-19 recientemente recuperado; aunque actualmente no existe un consenso en los estados americanos para el uso de donantes Covid-19 para trasplante de corazón, este estudio recomienda a los centros de trasplante de corazón evaluar minuciosamente el riesgo beneficio del uso de corazones procedentes de donantes con Covid-19 activo (68).

En un estudio publicado en mayo de 2023 por la revista JAMA, en cuanto a los patrones de uso de riñones procedentes de donantes COVID positivo en EE.UU., se observó que a los 2

años post trasplante no se presenta un mayor riesgo de falla o pérdida del injerto, hospitalización prolongada, rechazo agudo, disfunción del injerto o muerte en los receptores de riñones procedentes de donante Covid-19 activo en el momento de la donación comparados con receptores de donantes no COVID o en quienes la enfermedad se encontraba resuelta en el momento de la donación, lo que sugiere que su uso es seguro con excelentes resultados a mediano plazo, disminuyendo la probabilidad de que no se utilicen riñones de donantes positivos para Covid-19 activo y/o resuelto; esta evidencia respalda las directrices de la sociedad estadounidense de trasplantes actualizadas en enero de 2023 en la cual afirman que los donantes que son positivos para SARS-CoV-2 y que murieron por complicaciones atribuibles a Covid-19 deben ser considerados para la aceptación de trasplantes no pulmonares, reconociendo la disponibilidad limitada de datos de resultados a largo plazo (75).

En cuanto a las recomendaciones para los pacientes trasplantados y en lista de espera, se debe propender por el reconocimiento del autocuidado personal, identificación de los signos y síntomas respiratorios y vacunación contra la Covid-19; así mismo, se deberá realizar RT-PCR SARS-CoV-2 en los receptores de trasplante máximo 24 horas antes del realizar el procedimiento y en los casos de receptores de donante vivo realizar aislamiento en casa antes del procedimiento (67,69).

De acuerdo con lo publicado por la Asociación Americana de Bancos de Tejidos, no se ha conocido transmisión del virus SARS-CoV-2 a través de tejido (Donante fallecido o vivo) o trasplante ocular; es así como en el boletín 22-4 del 23 de mayo de 2022 da un parte de tranquilidad ante la falta de transmisión tisular; con relación a los donantes se les puede o no realizar una prueba de detección de SARS-CoV-2 y será responsabilidad del profesional médico del Banco evaluar a los donantes con respecto a las diferentes enfermedades transmisibles, así mismo las personas asintomáticas que mueren por otras causas conocidas pueden considerarse aceptables aún con una prueba positiva en el momento de la donación (76).

La vacunación en los pacientes trasplantados y en lista de espera redujo el impacto de la enfermedad, con una reducción en la morbilidad y la mortalidad, por lo que esta población debe considerarse como prioritaria en los programas de vacunación (63, 66,67). En los receptores de progenitores hematopoyéticos se recomienda la revacunación después de seis meses de realizado el trasplante (66,67).

En un estudio realizado en población colombiana por el INS, para evaluar la eficacia de la vacunación contra la Covid-19 en receptores de trasplante, se observó que aquellos que recibieron en su régimen de inmunosupresión inhibidores de la coestimulación (belatacept) mostraron una respuesta de seroconversión disminuida (77).

En cuanto a la vigilancia de la Covid-19, se hace necesario mantener las actividades de acuerdo a lo recomendado por la OMS en poblaciones con mayor riesgo, por lo que en el caso de los procesos y procedimientos de donación y trasplante se deberá notificar a los sistemas de Biovigilancia los casos de donantes vivos o receptores que desarrollen síntomas respiratorios una vez finalizado el procedimiento de donación, indistintamente si este último recibió o no un órgano de un donante SARS-CoV-2 positivo; igualmente la vigilancia deberá extenderse a los pacientes trasplantados y en lista de espera (63,65, 66,67).

3. OBJETIVO

Actualizar los lineamientos nacionales para la gestión de los procesos de la Red de Donación y Trasplante en Colombia, de acuerdo con las recomendaciones emitidas por la OMS para pasar del modo de emergencia sanitaria mundial al manejo y control de COVID-19, garantizando la evaluación del riesgo, y los controles de calidad y seguridad de los componentes anatómicos donados, receptores y sus familias, así como para el talento humano en salud que hace parte de la Red.

4. ALCANCE

El presente documento será aplicable a los procesos de la Red de Donación y Trasplante descritos según las funciones y competencias de las siguientes entidades:

- ❖ IPS con programa de trasplantes
- ❖ Bancos de tejidos
- ❖ Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Trasplantes
- ❖ Coordinadores de Donación y Trasplante
- ❖ Pacientes trasplantados o en lista de espera
- ❖ EAPB
- ❖ IPS generadoras

5. DIRECTRICES NACIONALES

El presente documento se basa en los documentos nacionales emitidos o acogidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud (INS), los cuales son de obligatorio cumplimiento por parte de todas las entidades del Sistema General de seguridad Social en Salud (SGSSS), por la población general y otras entidades del país según sea su alcance. Con el fin de orientar algunas de las recomendaciones para la Red

de Donación y Trasplantes se han recogido los principales documentos que son aplicables en el entorno o los procesos de la Red, los cuales se presentan en el Anexo 1.

De igual forma se desarrolló un trabajo con el comité nacional de Biovigilancia, expertos del país, revisión de nueva evidencia, literatura científica y documentos de otras organizaciones gubernamentales de trasplante.

6. ASPECTOS GENERALES DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y PROGRAMAS DE TRASPLANTE DE COMPONENTES ANATÓMICOS

Una vez declarado el fin del Covid-19 el 5 de mayo de 2023 como emergencia sanitaria internacional, la OMS instó a sus estados miembros a pasar del modo de emergencia al manejo y control de la Covid-19 con otras enfermedades infecciosas, conservando lo ganado en términos de capacidad nacional.

Considerando, que, al 7 de junio de 2023, el país se encuentra en zona de seguridad con relación a la transmisión de SARS-CoV-2 y que de acuerdo con la información epidemiológica actual existe la probabilidad de encontrarse el país en una fase endémica estable, el INS recomienda continuar con los protocolos que garanticen la seguridad de los receptores, donantes vivos y personal del área de salud que participa en los procesos de donación y el trasplante.

Los servicios de trasplante, en general, no deben considerarse como tratamientos electivos debido a la disponibilidad limitada del componente anatómico (órgano, tejido o células progenitoras hematopoyéticas compatibles) proveniente de un donante. Los trasplantes se constituyen en su mayoría, en procedimientos prioritarios. En casos como los trasplantes con donante vivo de órganos, trasplantes de tejidos y células, algunos son programables, lo cual también está determinado por el estado de salud del receptor y los riesgos del aplazamiento del procedimiento quirúrgico.

De acuerdo con la evidencia científica disponible acerca del Covid-19 en los servicios de trasplante y donación de componentes anatómicos, la epidemiología local en cuanto a la circulación del virus SARS-CoV-2 y sus variantes y, los lineamientos nacionales en materia de prestación de servicios de salud ante el Covid-19, las IPS deberán propender por mantener constante la actividad de donación y trasplante retornando a niveles prepandemia.

Desde el inicio de la pandemia por Covid-19, el Ministerio de Salud y Protección Social expidió los lineamientos técnicos para dar respuesta a la emergencia sanitaria; estos mismos fueron

actualizados de acuerdo con el progreso de la enfermedad en la población, la adaptación de los sistemas de salud, las estrategias de vigilancia y control, la reducción del impacto de la Covid-19, el acceso a pruebas diagnósticas, tratamientos, vacunas y equipos de protección personal (Anexo I).

7. DONACIÓN Y EXTRACCIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS

7.1 DEFINICIONES

Aislamiento: es la medida consistente en la restricción de movimiento y contacto social que deben seguir las personas confirmadas con COVID-19 o sospechosas de padecerlo sintomáticos o asintomáticos, para evitar que se propague la infección.

Contacto estrecho: Los contactos estrechos pueden ser comunitarios, en el transporte o del personal de salud (59).

- **Contacto estrecho comunitario:** cualquier persona, con exposición no protegida, que haya compartido en un espacio menor a dos metros, por un total acumulativo de 15 minutos o más durante un período de 24 horas (por ejemplo, tres exposiciones de 5 minutos por un total de 15 minutos) con una persona con diagnóstico probable o confirmado de COVID-19, sin importar que tenga o no síntomas. También haber estado en contacto sin protección adecuada con secreciones infecciosas (por ejemplo: secreciones o fluidos respiratorios o la manipulación de los pañuelos utilizados) (59).
- **Contacto estrecho en el transporte:** En los aviones u otros medios de transporte, se consideran contacto estrecho a la tripulación/conductor que tuvo contacto o exposición no protegida con una persona con diagnóstico confirmado de COVID-19 y a los pasajeros situados en un radio de dos asientos alrededor de dicho caso confirmado por más de 15 minutos (59).
- **Contacto estrecho del personal de la salud:** Cualquier trabajador en triage, consulta, salas de procedimientos, observación u hospitalización con exposición no protegida (59):

Trabajador de la salud que no utilizó respirador de alta eficiencia N95 o superior durante la atención del caso confirmado de COVID-19 en procedimientos que generan aerosoles (por ejemplo: reanimación cardiopulmonar, intubación, extubación, broncoscopia, endoscopia, terapia con nebulizador, inducción de esputo, procedimientos que estimulan el reflejo de la tos).

Trabajador del ámbito hospitalario que realizó atención clínica (examen físico, obtención de muestras, aspirado de secreciones, etc.) o atención al usuario (personal administrativo) a pacientes confirmados de COVID-19 y no utilizó los elementos de protección personal completos y adecuadamente.

Las exposiciones del personal sanitario también incluyen contacto a menos de dos metros por un total de 15 minutos con un caso de COVID-19 o contacto con material potencialmente infeccioso de COVID-19 y no usó de los elementos de protección personal completos y adecuadamente.

Cualquier trabajador en triage, consulta, salas de procedimientos, observación u hospitalización con exposición no protegida:

Trabajador de la salud que no utilizó respirador de alta eficiencia N95 o superior durante la atención del caso confirmado de COVID-19 en procedimientos que generan aerosoles (por ejemplo: reanimación cardiopulmonar, intubación, extubación, broncoscopia, endoscopia, terapia con nebulizador, inducción de esputo, procedimientos que estimulan el reflejo de la tos).

Trabajador del ámbito hospitalario que realizó atención clínica (examen físico, obtención de muestras, aspirado de secreciones, etc.) o atención al usuario (personal administrativo) a pacientes confirmados de COVID-19 y no utilizó los elementos de protección personal completos y adecuadamente.

Las exposiciones del personal sanitario también incluyen contacto a menos de dos metros por un total de 15 minutos con un caso de COVID-19 o contacto con material potencialmente infeccioso de COVID-19 y no usó de los elementos de protección personal completos y adecuadamente.

Prueba confirmatoria por laboratorio para COVID-19: Es la prueba de detección de ácidos nucleicos considerada la prueba confirmatoria para los casos de COVID-19. Se basa en la detección de secuencias genéticas del genoma (ARN) del SARS-CoV-2 mediante ensayos de

RT-PCR. Este tipo de pruebas pueden tener alta sensibilidad y especificidad y son las indicadas por la OMS y OPS para realizar la confirmación diagnóstica de COVID-19 (24).

Pruebas basadas en detección de anticuerpos: Se trata de pruebas que detectan la presencia de anticuerpos IgM/IgG específicos contra el SARS-CoV-2 como respuesta inmune durante las diferentes fases de la infección. No deben usarse para el diagnóstico de Covid-19 en potenciales donantes.

Pruebas de detección de antígeno: es una prueba diagnóstica para SAR-CoV-2 (COVID-19), que detecta proteínas estructurales del virus. De acuerdo con la literatura científica es un poco menos sensible que la RT-PCR. No deben usarse para el diagnóstico de Covid-19 en potenciales donantes.

Fecha de inicio de la enfermedad: Fecha de inicio de los síntomas de COVID-19 o la fecha inicial de positividad de la prueba si no se puede confirmar el inicio de los síntomas o si es asintomático (20).

Valor de umbral de ciclo (CT): Los valores de umbral de ciclo indican el número de ciclos de amplificación necesarios para lograr un resultado positivo de una prueba de PCR (20).

Donante potencial: Paciente con signos clínicos de muerte encefálica, en quien es mandatorio confirmar el fallecimiento según los protocolos establecidos para tal fin o dentro de la IPS generadora.

Donante elegible o en muerte encefálica: Donante potencial en quien ya se confirmó la muerte por criterios neurológicos.

Donante en muerte encefálica asintomático para infección respiratoria: donante potencial a quien se le ha diagnosticado muerte encefálica y que al momento de la detección y selección del donante no presenta signos y síntomas asociados a enfermedad respiratoria.

Donante en muerte encefálica sintomático para infección respiratoria: Donante potencial en quien ya se confirmó la muerte por criterios neurológicos, con antecedente de infección respiratoria aguda o grave en el momento de la defunción (Para este caso se tendrá en cuenta la definición del MSPS para IRA: grupo de enfermedades que se producen en el aparato respiratorio, causadas por diferentes microorganismos como virus y bacterias, que comienzan de forma repentina y duran menos de 2 semanas).

Donante asintomático por Covid-19: Detección de SARS-CoV-2 en una muestra respiratoria, en un paciente sin síntomas actuales o pasados compatibles con COVID-19. Si el donante

presentó síntomas, pero se desconoce la fecha de inicio o los síntomas específicos, no debe considerarse asintomático (20).

Muerte atribuible a Covid-19: Paciente en el que la causa básica de muerte en la cadena causal certificada en el RUAF-ND corresponda a COVID-19 (71).

Donante fallecido con COVID-19 resuelto :(9) (25) (26) (27): Personas asintomáticas en el momento del fallecimiento que hayan transcurrido:

- 14 días a partir de la fecha de confirmación por laboratorio (prueba PCR-RT) en individuos asintomáticos en el momento del diagnóstico.
- que hayan cursado con enfermedad moderada a grave en quienes han transcurrido 21 a 28 días a partir del inicio de síntomas o resultado de prueba.
- En donantes de corazón y pulmón siempre considerar 28 días a partir de la fecha de la confirmación por laboratorio (prueba PCR-RT), casos asintomáticos o desde el inicio de síntomas en personas sintomáticas.

Donante vivo con COVID-19 resuelto: Una vez hayan transcurrido mínimo 6 semanas después del inicio de los síntomas o después de una PCR-RT positiva en pacientes asintomáticos.

Los donantes resueltos de COVID-19 con reporte confirmado por laboratorio para SARS-CoV-2 pasados los 90 días de inicio de síntomas o de resultado de la prueba se deberá considerar una reinfección (22).

7.2 EVALUACIÓN DEL RIESGO

En Todos los donantes potenciales deberá valorarse de manera individualizada su situación clínico- epidemiológica¹ con respecto a la infección por SARS-Cov-2, integrando esta información en la evaluación clínica detallada del donante, realizada por el médico coordinador y al procesamiento de las pruebas infecciosas en el donante de acuerdo con lo descrito en el presente documento.

¹ Anexo. Instructivo para la vigilancia en salud pública intensificada de infección respiratoria aguda y la enfermedad asociada al nuevo coronavirus 2019 (Covid-19). Ver.16. Mayo 24 de 2022 disponible en <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/anexo-instructivo-vigilancia-covid-v16.pdf>.) o sus actualizaciones.

7.3 DONANTE FALLECIDO - PROTOCOLO DE MUERTE ENCEFÁLICA

7.3.1. Detección de posibles donantes

- a. Las IPS deberán notificar los donantes potenciales inmediatamente a la coordinación regional /departamental respectiva (36,70).
- b. Las IPS generadoras deben facilitar el acceso a los coordinadores de donación y trasplante para las valoraciones de potenciales donantes, quienes a su vez deberán cumplir con los protocolos de seguridad establecidos por cada IPS.

7.3.2 Abordaje y Entrevista familiar

La entrevista familiar es una herramienta para conocer los antecedentes médicos, epidemiológicos y comportamentales del potencial donante e indagar sobre los entornos personales, sociales y familiares del individuo, por lo que, la familia es un proveedor de información valiosa, determinante para la toma de decisiones por parte de la Red Nacional de Donación y Trasplantes en el contexto de la enfermedad de Covid-19 con el fin de valorar los criterios de riesgo relacionados en la tabla 1 (71).

En un donante legalizado y con una prueba RT-PCR positiva para SARS-CoV-2, se deberá informar el resultado a la familia, con el fin de explicar el riesgo de infección por COVID-19 entre sus contactos. Igualmente deberá informarse inmediatamente al equipo tratante de la IPS Generadora y a la coordinación regional para activar las acciones de vigilancia en salud pública y las notificaciones de acuerdo con los protocolos definidos.

7.3.3 Valoración y Selección de donantes

- a. En todos los donantes potenciales en los que se ha verificado voluntad de donación, sin excepción deberá definirse su situación con relación al SARS-CoV-2, realizando una evaluación clínico-epidemiológica y pruebas moleculares para el diagnóstico de Covid-19 (prueba RT-PCR para SARS-CoV2 en muestra respiratoria) <72h antes del procedimiento. Adicional a lo contemplado en las comisiones de órganos, se debe revisar detalladamente: historia clínica, consulta de antecedentes o factores de riesgo para COVID-19 (especialmente de los últimos 14 días), y posibles nexos

epidemiológicos para infección por COVID-19. (38) (39) (40) (59) (63) (64) (66) (67) (69).

- b. En los casos en que la Muerte sea atribuible a Covid-19 se contraindica la extracción de órganos y tejidos, no requiere la realización de prueba RT-PCR SARS-CoV-2.
- c. Se recomienda tomar muestras del tracto respiratorio inferior (esputo, lavado bronco alveolar y el aspirado traqueal), para el caso de los donantes pulmonares la muestra obligatoriamente deberá ser tomada del tracto respiratorio inferior, de no ser posible se deberá informar a los grupos de trasplante interesados en el componente anatómico (8)(63)(64)(66)(67)(68)(69). Se podrán emplear muestras del tracto respiratorio superior (hisopados nasofaríngeo y oro faríngeo combinados), esto dependerá también de la validación de pruebas con determinada muestra para SARS CoV-2. Los hisopos deben disponerse y transportarse en tubo con medio de transporte viral-MTV (32).
- d. En donantes y/o receptores en quienes se realice muestra para SARS CoV-2 y el resultado de la prueba salga positivo se debe diligenciar la ficha epidemiológica Cód. 346 o 348 de acuerdo con las definiciones operativas de caso e ingresar al aplicativo SIVIGILA, de no haberse realizado previamente el reporte (59).
- e. Tenga en cuenta que el resultado negativo por PCR-RT para SARS CoV-2 en el donante no descarta por sí solo infección de COVID-19, su sensibilidad varía según el tiempo de infección que curse en un paciente o en casos asintomáticos (situación que debe ser informada al potencial receptor), ninguna prueba diagnóstica para SARS-CoV-2 tiene sensibilidad o especificidad del 100% y debe acompañarse de la valoración de los antecedentes clínicos epidemiológicos y estar disponibles otras pruebas complementarias (24). Los valores predictivos positivos y negativos de las pruebas de SARS-CoV-2 se verán afectados por la cantidad de virus que circula localmente, la calidad de la muestra y el rendimiento del ensayo (22)(63)(64). No se han reportado casos de transmisión de donantes fallecidos que dieron negativo para SARS-CoV-2 pero que tuvieron un contacto que dio positivo para Covid-19 en los últimos 10 días (63).
- f. No hay evidencia suficiente para recomendar el uso de las pruebas rápidas de antígenos o pruebas de anticuerpos, ni hallazgos radiográficos para diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 en potenciales donantes ya que estas son menos sensibles y no detectan infecciones muy tempranas en comparación con las pruebas moleculares (24)(63)(69); pruebas como tomografía computarizada de Alta Resolución

(33)(34)(69), pruebas de antígeno² (67), carga viral y detección de anticuerpos tipo IgG – IgM³, en caso de estar disponibles pueden ser usadas como estudios complementarios y no son de obligatoria realización (35) (63)(66)(69).

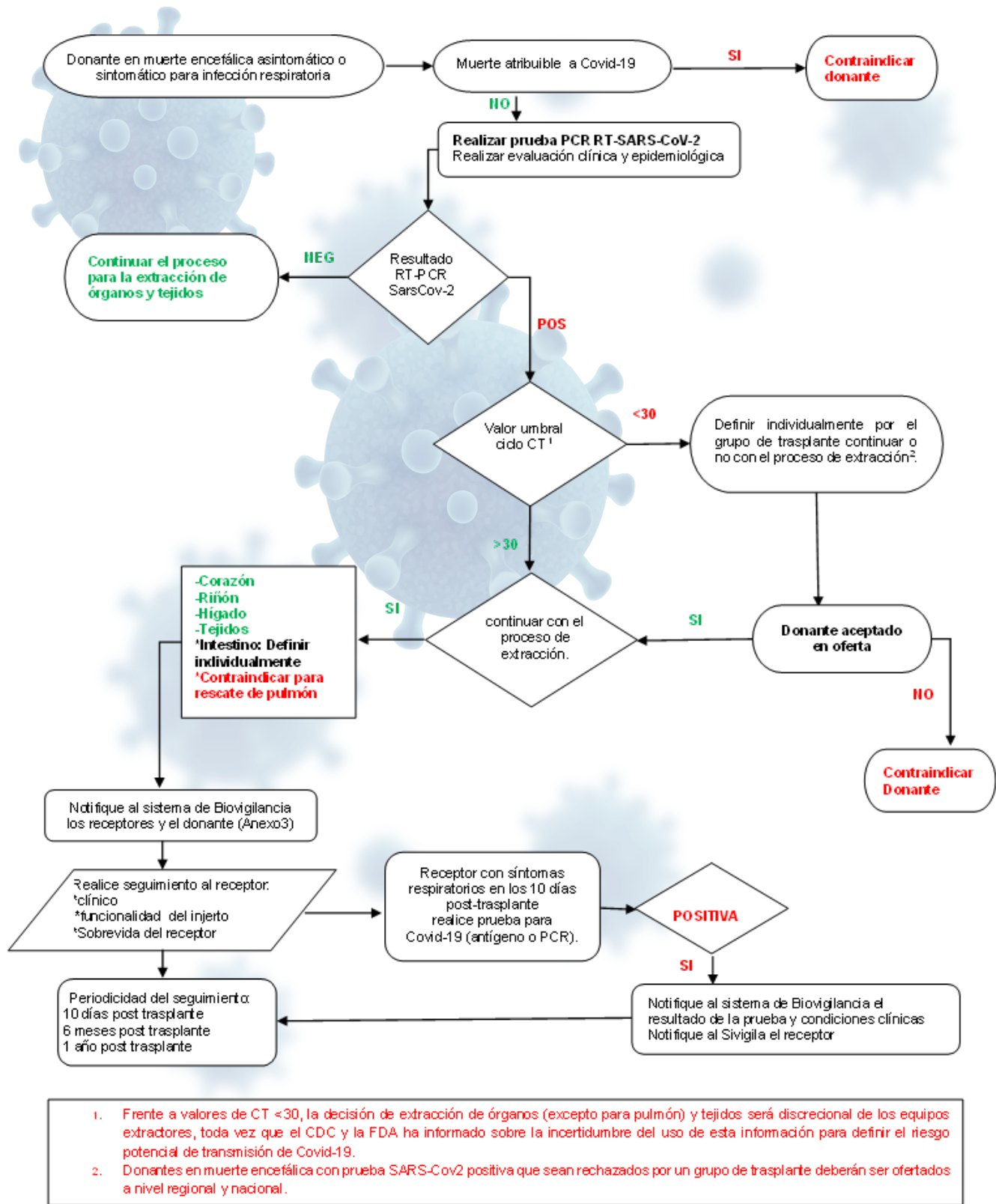
- g. En estos posibles donantes cuando el caso (urgencia cero o estado compasivo) para el que se van a utilizar los órganos no permita esperar el resultado de la prueba, será discrecional del grupo de trasplantes ingresar a rescate sin el resultado de esta (o con el resultado de pruebas complementarias), en tanto se tienen resultados de prueba para COVID-19 por PCR-RT con el fin de avanzar en el proceso. En este caso el grupo que trasplantará debe realizar también el rescate, ante la oferta nacional dependerá de la evaluación del grupo de rescate de turno y se deberá fortalecer el uso de EPP debido a que se realizará extracción sin resultado de prueba.

A continuación, se presentan los algoritmos de decisión para donantes en muerte encefálica, de acuerdo con la presencia o ausencia de síntomas para infección respiratoria y resultado de la prueba RT-PCR SARS-CoV-2

ALGORITMO 1. VALORACIÓN DE COVID-19 EN POTENCIALES DONANTES EN MUERTE ENCEFÁLICA.

² Ministerio de Salud y Protección Social. Lineamientos para el uso de pruebas diagnósticas para SARS-CoV-2 (Covid-19) en Colombia. Agosto de 2022. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/gips21-lineamientos-uso-pruebas-diagnosticas-sars-cov-2-covid19-2021.pdf>

³ Sobre la utilidad de anticuerpos: “frente a la inmunoglobulina M, es muy difícil de interpretar (...), encontrándose que es inespecífica. No se recomienda tomar conductas relacionadas con la medición de este anticuerpo en este momento. Respecto a inmunoglobulina G, es la más constante en las diferentes series, con una positividad que puede estar entre 80% y 96%, después de 14 días del contacto y 11 del desarrollo de síntomas. A la fecha no está recomendado, el uso de la medición de anticuerpos aislados, como única prueba diagnóstica para determinar la infección por SARS-CoV-2 (...). Estas pruebas deberán haber sido validadas o disponer de una verificación secundaria de las pruebas en Colombia bien sea por el INS, secretarías distritales y departamentales de salud o por instituciones privadas con capacidad, en donde se demuestre su utilidad y su interpretación pueda ser válida³. La utilidad de la inmunoglobulina M podría considerarse en casos muy individualizados por infectología para evaluar aspectos como reinfecciones o duración de tiempo de evolución de la enfermedad



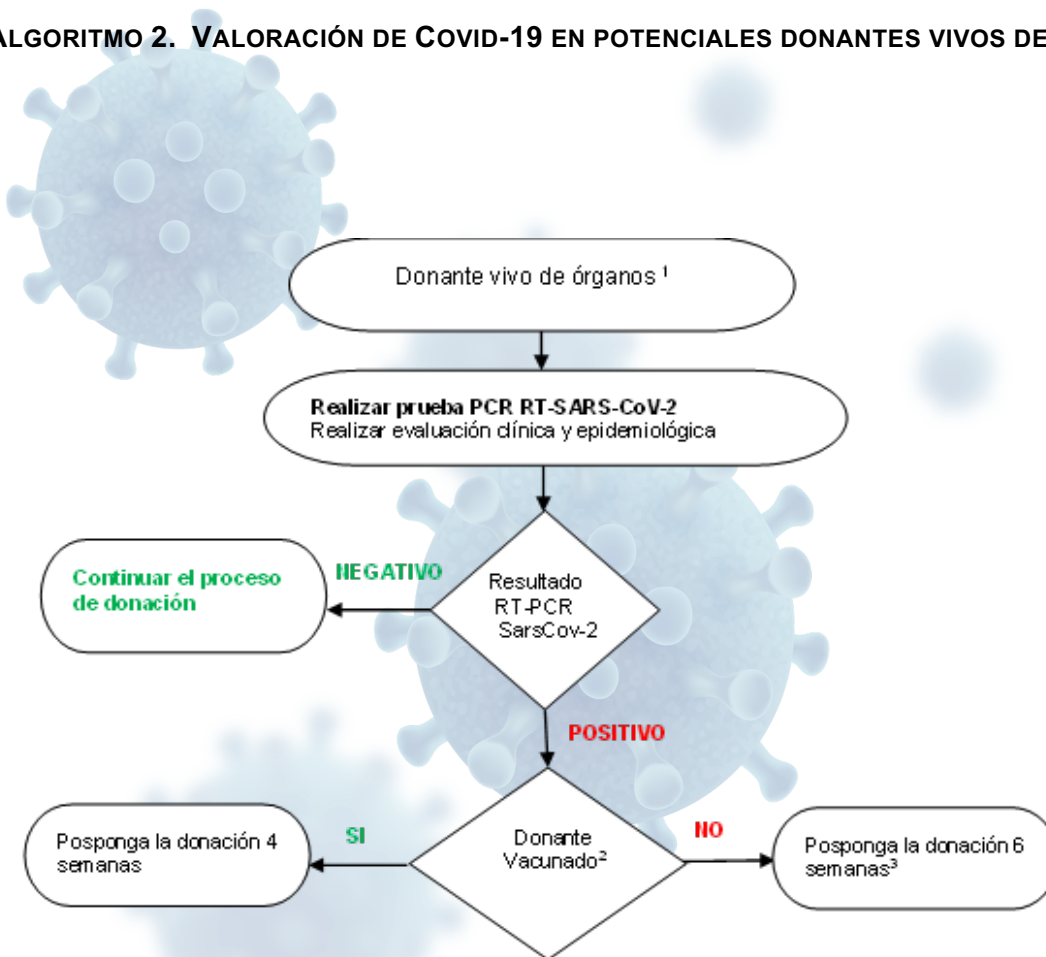
7.3.4 Oferta de órganos

- a. Donantes en muerte encefálica asintomáticos o sintomáticos por infección respiratoria SARS-Cov2 positiva que sean rechazados por un grupo de trasplante deberán ser ofertados a nivel regional y nacional para determinar si existe algún grupo interesado; en este caso el grupo de turno de rescate deberá informar sobre la posibilidad de extracción o no de órganos; si esta respuesta es negativa el grupo interesado deberá hacer el desplazamiento.
- b. Dadas las disposiciones con respecto a vuelos comerciales, en caso de avanzar una oferta nacional de órganos, o requiere el traslado de muestras, la IPS interesada antes de su aceptación debe evaluar la disponibilidad de vuelo chárter o ambulancia aérea (Anexo 2) para traslado de sus equipos quirúrgicos o del órgano extraído e informar con antelación al Centro Regulador de Trasplantes para realizar gestión de manera coordinada.
- c. Como información mínima para la presentación de un donante para oferta, además de lo contenido en las comisiones de órganos deberá indicarse junto con el resultado de perfil infeccioso el resultado de la prueba Covid-19.
- d. El Sistema de información RedDataINS© tiene interoperabilidad con el aplicativo Sismuestras en donde el coordinador operativo de donación y trasplante puede consultar el resultado de pruebas para SARS-CoV-2 previas en el donante potencial.

7.4 DONANTE VIVO

- a. En todos los donantes vivos sin excepción deberá definirse su situación con relación al SARS-CoV-2, realizando una evaluación clínico-epidemiológica y pruebas moleculares para el diagnóstico de Covid-19 (prueba RT-PCR para SARS-CoV2 en muestra respiratoria) máximo 72h antes del procedimiento.
- b. Las IPS trasplantadoras con programa de donante vivo deberán fortalecer en el donante vivo las medidas de autocuidado. Se sugiere mantener autoaislamiento una vez realizada la prueba RT-PCR SARS-CoV-2 o según las indicaciones del grupo de trasplante.
- c. Se recomienda que los donantes vivos cuenten con el esquema primario de vacunación y los refuerzos actualizados de las vacunas contra el Covid-19 (41)(67)(69).

ALGORITMO 2. VALORACIÓN DE COVID-19 EN POTENCIALES DONANTES VIVOS DE ÓRGANOS.



1. Se sugiere que el donante potencial presente un resultado negativo para RT-PCR SARS-CoV-2 antes de la donación (De no producirse la negativización de la prueba realizar evaluación individualizada riesgo-beneficio en cada caso).
2. Donante vacunado: Donante que cuente con esquemas de vacunación primario y refuerzos contra la covid 19 de acuerdo con la resolución 986 del 21 de junio de 2023 (75).
3. Se ha documentado riesgo de eventos trombóticos en el donante en el procedimiento quirúrgico en el donante no vacunado (63).
4. En caso de que la situación clínica del receptor no permita alcanzar el tiempo recomendado para aplazar la donación de acuerdo a la recomendación del algoritmo, se recomienda como mínimo diferir la donación una vez se cumplan 72 horas libre de síntomas; no obstante la IPS trasplantadora podrá realizar un análisis riesgo beneficio cuando se deba priorizar el trasplante en caso de urgencia (66).

7.5 DONANTE DE TEJIDOS: PROTOCOLO DE PARADA CARDIORESPIRATORIA Y DONANTE VIVO.

De acuerdo con la Resolución 5108 de 2005, en su título IV, el sistema de gestión de calidad del banco debe asegurar *“Que se efectúen todos los controles necesarios para la selección, atención y protección del donante de manera que se pueda extraer un tejido o médula ósea que cumplan con los requisitos de calidad y seguridad establecidos, con el fin de garantizar la protección de la salud de los receptores”*.

En todos los donantes potenciales en protocolo de parada cardio-respiratoria y donante vivo para tejidos se deberá valorar de manera individualizada la situación clínico- epidemiológica⁴ con respecto a la infección por SARS-CoV-2, integrando esta información en el registro de la historia clínica y comportamental del donante.

Se recomienda contraindicar la extracción de tejidos con muerte atribuible a Covid-19; en los demás casos será discrecional de la dirección médica y tecnocientífica del Banco de tejidos la realización de prueba de PCR-RT para SARS-CoV-2; en caso de identificar un posible donante con una prueba positiva será discrecional de los Bancos de Tejidos realizar la extracción, procesamiento y distribución de tejidos de este tipo de donantes.

En los casos de donantes con prueba PCR-RT para SARS-CoV-2 positiva se deberá notificar a la entidad generadora y al sistema Nacional de Vigilancia (SIVIGILA) de no haberse realizado esta previamente (59).

En concordancia con la resolución 5108 de 2005 por la cual se establece el manual de buenas prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea, en los casos que se realice prueba RT-PCR SARS-CoV-2, se deberá informar en el tejido distribuido el resultado de las pruebas infecciosas realizadas; igualmente cuando a discreción de la dirección médica y tecnocientífica del Banco de Tejidos se decida no hacer uso de los tejidos extraídos de estos donantes, deberán ser descartados de acuerdo con los procedimientos establecidos por el banco y conforme a la legislación vigente.

Es de considerar, que de acuerdo con la última actualización publicada por la Asociación Americana de Bancos de Tejidos, no se ha conocido transmisión del virus SARS-CoV-2 a través de tejidos, dándose un parte de tranquilidad ante la falta de evidencia de transmisión tisular; con relación a los donantes se les puede o no realizar una prueba de detección de SARS-CoV-2 y será responsabilidad del profesional médico del Banco evaluar a los donantes con respecto a las diferentes enfermedades trasmisibles, así mismo, las personas

⁴ Anexo. Instructivo para la vigilancia en salud pública intensificada de infección respiratoria aguda y la enfermedad asociada al nuevo coronavirus 2019 (Covid-19). Ver.16. Mayo 24 de 2022 disponible en <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/anexo-instructivo-vigilancia-covid-v16.pdf> o sus actualizaciones

asintomáticas que mueren por otras causas conocidas pueden considerarse aceptables aún con una prueba positiva en el momento de la donación (76).

El sistema de información RedDataINS© tiene interoperabilidad con el aplicativo Sismuestras en donde los Bancos de Tejidos pueden consultar el resultado histórico de pruebas para SARS-CoV-2 de donantes potenciales, información que sirve para la historia clínica en el momento de la donación y la evaluación del potencial donante.

7.6 REQUISITOS OBLIGATORIOS PARA EVALUAR LA EXTRACCIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS DE DONANTES CON RESULTADO POSITIVO PARA SARS-CoV-2

- a. Será discrecional por los grupos de trasplante y bancos de tejido realizar rescate de órganos o tejidos de este tipo de donantes de acuerdo con los protocolos institucionales.
- b. Se deberán respetar los protocolos y disposiciones de las IPS generadoras durante el rescate de órganos y tejidos de este tipo de donantes.
- c. Desarrollo y aprobación de un protocolo institucional de evaluación de donantes con SARS-CoV-2 positivo por parte del comité de trasplantes institucional, con la participación de infectología y laboratorio de diagnóstico molecular.
- d. Los bancos de tejidos deberán contar con un protocolo documentado y aprobado por parte de la Dirección Médica y Técnico-Científica en el Sistema de Gestión de Calidad, para la evaluación de donantes SARS-CoV-2 positivo.
- e. El equipo de rescate debe proceder con la extracción de los órganos y tejidos donados con el correcto y adecuado uso de EPP y de acuerdo con las disposiciones de seguridad y salud en el trabajo que disponga cada entidad.
- f. En todos los procedimientos realizados deberá incluirse en el consentimiento informado al receptor, la situación del donante con respecto al SARS-CoV-2, así como la aceptación por parte del receptor de un órgano de un donante con RT-PCR detectado con análisis de riesgo aplicado (30)(66)(67).
- g. En el caso de tejido ocular la Asociación Americana de Bancos de Ojos refiere de acuerdo con estándares médicos actuales el uso de una doble exposición de yodo

povidona al tejido ocular. La povidona yodada ha documentado la actividad viricida in vitro contra los coronavirus. La preparación de la superficie para la obtención del tejido debe considerar el uso de yodo povidona por lo menos entre 20 segundos y 1 minuto (30).

La solución de yodopovidona debe estar en contacto con la totalidad de la superficie del tejido ocular destinado al trasplante al menos dos veces entre el momento de la muerte del donante y la preservación del tejido (30).

- h. Si bien no se cuenta con evidencia sólida, en el caso de tejidos óseos, su inmersión en alcoholes, uso de peróxido y temperaturas -80°C pueden inactivar virus del tipo coronavirus (44).

8. CONSIDERACIONES PARA LOS RECEPTORES DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

- a. Se debe realizar PCR para SARS-CoV-2 a los posibles receptores de trasplante de órganos con el fin de mejorar la seguridad para el receptor y el procedimiento. La prueba debe ser realizada en el pretrasplante inmediato, en el momento más cercano posible al trasplante; una vez se determine la asignación del órgano en el caso del donante fallecido y máximo 72 horas antes del procedimiento cuando se trate de donante vivo. Se deberá informar a los laboratorios la prioridad para el procesamiento de la muestra (63)(64)(66)(67)(69). Esta consideración podrá ser modificada una vez se disponga de evidencia científica para decidir sobre la prueba en el receptor previo al trasplante.
- b. En pacientes con antecedentes recientes de Covid-19 o con una prueba positiva deberán ser inactivados temporalmente de la lista y considerar realizar el trasplante una vez hayan transcurrido mínimo 6 semanas después del inicio de los síntomas o la prueba positiva, previamente realizar la reactivación en la lista de espera; en los casos en que la prueba continúe persistentemente positiva se recomienda el uso de otras pruebas complementarias y evaluación individualizada por el grupo de trasplantes de acuerdo a la gravedad del caso para definir la realización del procedimiento quirúrgico.
- c. Reforzar la información al paciente y su familia al momento del egreso con respecto a las medidas de cuidado personal según las indicaciones del grupo de trasplante.
- d. Los grupos de trasplante deberán informar a los receptores de órganos de donantes con prueba para Covid-19 positiva, previo al procedimiento de trasplante los riesgos y la

evidencia disponible hasta la fecha de forma clara, todo deberá quedar explícitamente documentado en la historia clínica.

- e. La IPS trasplantadora deberá realizar seguimiento clínico al receptor de órganos durante los 10 días posteriores al trasplante, en caso de presentarse signos o síntomas sugestivos de infección respiratoria se deberá realizar una prueba diagnóstica para Covid-19.
- f. Los receptores que presenten una prueba para Covid-19 positiva en los 10 días post-trasplante deberán ser notificados al SIVIGILA y al Sistema Nacional de Biovigilancia junto con la evaluación de signos y síntomas del receptor asociados en el momento de la toma de la muestra.

9. CONSIDERACIONES PARA LOS PROGRAMAS DE TRASPLANTE

9.1 PROGRAMAS DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS (DONANTE VIVO/FALLECIDO)

- a. Regímenes de inmunosupresión: Se recomienda que las IPS incorporen en sus protocolos la actualización de terapias de inmunosupresión ante receptor con COVID - 19 (41).
- b. Con respecto a la población con Enfermedad Renal Crónica en terapia dialítica se recomienda consultar las recomendaciones formuladas por la Asociación Colombiana de Nefrología e Hipertensión Arterial para esta población en <http://asocolnef.com/>.

9.2 PROGRAMAS DE TRASPLANTE DE TEJIDOS OCULARES

- a. Adoptar las recomendaciones de la Sociedad Colombiana de Oftalmología (SOCOFTAL) para la reapertura de los servicios de oftalmología en fase de desconfiamiento, publicadas en la página web de la Sociedad para la atención en consulta externa, salas de cirugía, ayudas diagnósticas y procedimientos laser, disponibles en: <https://socoftal.com/covid19/>
- b. Consentimiento informado del receptor: si bien no existe aún evidencia de transmisión del virus de donante a receptor en el caso de tejidos oculares y el uso de yodopovidona desde la obtención del tejido hace que el riesgo de contaminación con el virus

disminuya, deberá ampliarse el consentimiento al receptor informando los aspectos de categorización de riesgo del donante y toma o no de muestra para COVID-19 reportados por el banco de tejido proveedor, así como otras situaciones expuestas anteriormente.

Según la valoración de riesgo en el receptor y el criterio médico se puede requerir la realización de la prueba PCR-RT para SARS-CoV-2 (COVID-19) en el potencial receptor, la cual deberá realizarse lo más cerca posible al procedimiento del trasplante.

9.3 PROGRAMAS DE TRASPLANTE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS.

- a. Se debe realizar una evaluación clínico-epidemiológica para la evaluación del riesgo de infección para SARS-CoV-2 de los pacientes candidatos a trasplante y donantes previo al acondicionamiento y/o movilización hasta el trasplante.
- b. Se deberá realizar tamizaje universal RT-PCR para SARS-CoV-2 en pacientes candidatos a trasplante máximo 72 horas antes del acondicionamiento y/o movilización según el mecanismo de movilización que realice el prestador y en los donantes antes del inicio de la movilización y la aféresis de células progenitoras hematopoyéticas según criterio médico y protocolo institucional (9).
- c. Las IPS con programa de TPH deberán fortalecer en el donante y en el receptor las medidas de autocuidado. Se sugiere mantener autoaislamiento una vez realizada la prueba RT-PCR SARS-CoV-2 o según las indicaciones del grupo trasplante.
- d. Ante un donante asintomático o sintomático con una prueba SARS-CoV-2 positiva se recomienda diferir la donación hasta la negativización de la prueba o después de 14 días de resueltos los síntomas; no obstante, la IPS trasplantadora podrá realizar un análisis riesgo beneficio cuando se deba priorizar el procedimiento en caso de urgencia (66).
- e. En los pacientes candidatos a trasplante en quien el resultado de la prueba para SARS-CoV-2 previa al procedimiento es positivo, deberá diferirse el procedimiento idealmente hasta la negativización de la prueba o mínimo 14 días después del inicio de síntomas o del reporte confirmado por laboratorio y en lo posible 3 meses en pacientes con enfermedad moderada o grave (48). En caso de pruebas persistentemente positivas analizar niveles de CT, carga viral y otras pruebas complementarias como antígenas, anticuerpos junto con evaluación individualizada cardiaca, pulmonar y funcional por un grupo multidisciplinario en la IPS trasplantadora.

Después de tres meses de superada la enfermedad se debe considerar el riesgo de reinfección y la necesidad de una nueva PCR-RT.

- f. En el caso de receptores con pruebas positivas para Covid-19 durante los 10 días posteriores al procedimiento de trasplante, se deberá realizar notificación al Sistema Nacional de Biovigilancia en la ficha dispuesta en el anexo 3 y al SIVIGILA.
- g. En todos los procedimientos realizados deberá incluirse en el consentimiento informado al receptor, la situación del donante con respecto al SARS-CoV-2 (30)(66)(67).
- h. Reforzar la información al paciente y su familia al momento del egreso con respecto a las medidas de cuidado personal según las indicaciones del grupo de trasplante.
- i. Considerar diferir Auto TPH en pacientes con Linfoma del Manto que hayan recibido ARA-C en la primera línea. En todos los casos siempre individualizar según el riesgo potencial de recaída, según la evaluación de caso por parte del médico tratante (49).
- j. Considerar diferir la consolidación con Auto TPH en pacientes con linfomas cuya indicación sea alto riesgo por ej.: (linfomas T, etc.). En todos los casos siempre individualizar según el riesgo potencial de recaída, según la evaluación de caso por parte del médico tratante (49).
- k. En el ámbito de los trasplantes alogénicos en leucemia, continuar la escogencia de acondicionamientos según tipo de trasplante, edad y factores de riesgo, privilegiando regímenes que disminuyan el consumo intensivo de recursos hospitalarios.
- l. En la fase de movilización, propender por la continuidad de las medidas de prevención de infección por SARS-CoV-2, escogiendo el ámbito (domiciliario, ambulatorio restringido u hospitalario) que según epidemiología local resulte más idóneo para el paciente o donante. En todo caso deberán evitarse los medios de transporte masivos y privilegiar transporte individual.

10. VACUNACIÓN COVID-19

Estas recomendaciones recogen las consideraciones generales dadas a partir de las recomendaciones técnicas del Comité Nacional de Biovigilancia realizado el 8 de abril de 2021 y las consideraciones establecidas en el Consenso Colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-CoV-2 (COVID-19) en establecimientos de atención de la salud. Así mismo en la presente actualización se incluye lo normado en la resolución 986 del 21 de junio de 2023 *“por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la Covid-19”*, dirigidas a la población trasplantada y en lista de espera.

- a. La vacunación para SARS-CoV-2 de un posible donante con las vacunas actualmente disponibles en Colombia (basadas en ARNm, vectores virales sin capacidad de replicación o antígenos) no contraindica la donación, independiente del tiempo transcurrido post vacunación. Los donantes con este antecedente vacunal deben cumplir los mismos requisitos generales para la donación que los donantes no vacunados (25) (53).
- b. Conforme a revisión de literatura disponible, todas las vacunas para SARS-CoV-2 que se están aplicando en Colombia no están compuestas por virus vivo atenuado, por lo cual todas se podrían aplicar a los pacientes inmunosuprimidos (trasplantados).
- c. Las IPS deben reforzar la información al paciente en lista de espera sobre la importancia de su vacunación contra el SARS-CoV-2, incluso desde su evaluación pretrasplante.
- d. La vacunación en los pacientes trasplantados y en lista de espera redujo el impacto de la enfermedad, con una reducción en la morbilidad y la mortalidad, por lo que esta población debe considerarse como prioritaria en los programas de vacunación (63, 66,67). Se ha observado que la vacunación de los pacientes en lista de espera de trasplante logra una mayor tasa de respuesta que con la vacunación post trasplante (75). Cada paciente se debe evaluar por el médico tratante para determinar el momento apropiado para llevar a cabo la vacunación, con el objetivo de disminuir o limitar el uso de algunos inmunosupresores potentes, lo que permitirá generar una respuesta positiva a la inmunización.
- e. Los receptores de trasplante de órganos sólidos deberán contar con el esquema primario de vacunación y los refuerzos actualizados de las vacunas contra la Covid-19 o haber iniciado el mismo, al menos 2 semanas antes del trasplante.

- f. Si un receptor de trasplante de órganos sólidos recibe la primera dosis de biológico (en los primeros casos de dos dosis) y posteriormente se realiza el trasplante, el tiempo óptimo para recibir la segunda dosis no está definido, pero se puede diferir al menos un mes postrasplante. Para los receptores de trasplantes de órganos sólidos puede realizarse entre 1 y 3 meses post trasplante, de acuerdo con el concepto del grupo de trasplante basado en la evaluación clínico-epidemiológico, grado y tipo de inmunosupresión (9).
- g. Reinicio de esquemas en pacientes trasplantados: Los pacientes trasplantados de órgano sólido al igual que los inmunosuprimidos se benefician de dosis adicionales una vez contemplado el esquema primario, 2 refuerzos con intervalos de 4 meses cada uno y una dosis adicional con un intervalo de 8 semanas posterior al segundo refuerzo (72).
- h. Los pacientes con indicación para trasplante alogénico de CPH que iniciaron o completaron su esquema antes del trasplante, una vez se realiza este procedimiento pierde la inmunidad adquirida, por lo que mediante Acta No. 67 del 3 de marzo de 2021 el Comité Asesor del Ministerio de Salud y Protección Social para el proceso estratégico de inmunización de la población colombiana frente a la Covid-19 recomendó que se reinicie el esquema de la vacunación en el postrasplante tan pronto sea posible o según indicación del médico tratante (57)(67)(72).
- i. Los pacientes sometidos a trasplante de médula ósea deben reiniciar el esquema primario de vacunación y refuerzos contra la Covid-19 una vez realizado el trasplante (se recomienda con vacuna de plataforma RNA mensajero (Pfizer o Moderna) (72).
- j. La vacunación contra la Covid-19 debe administrarse habitualmente sola, pero puede administrarse junto con una dosis estándar de vacuna antigripal inactivada. Es prudente evitar otras vacunas 7 días antes y después de la administración de vacunas de ARNm o de vector incompetente para la replicación contra el SARS-CoV-2, a menos que la indicación para otras vacunas sea necesaria (58).
- k. En pacientes inmunosuprimidos la protección que provee la vacuna contra SARS-CoV-2, al igual que otras vacunas puede ser comprometida. Por lo tanto, frente a los que han recibido tratamientos que producen depleción de células B (uso de globulina antitimocito, rituximab, obinutuzumab) se debe posponer de 3 a 6 meses la vacunación, en analogía con otras vacunas (67)(72). Los inmunopresores, especialmente antimetabólicos, rituximab y belatacept, son factores de riesgo de ausencia de respuesta a la vacuna (75).

- I. En caso de identificar un evento adverso atribuido a la vacunación se debe reportar según el tipo, a través de la farmacovigilancia o SIVIGILA, siguiendo los mecanismos dispuestos en el país.

11. MUESTRAS SARS-CoV-2 (COVID-19)

La obtención de muestras para el diagnóstico etiológico de la Covid-19 deberá realizarse teniendo en cuenta los lineamientos vigentes para la detección y manejo de casos de Covid-19 (24) (59).

A continuación, se enuncian los lineamientos para la gestión de muestras aplicables a todas las entidades que participan en los procesos de la Red de Donación y Trasplantes:

Generalidades

Las EAPB deben concertar con su red prestadora de servicios de donación y trasplante de órganos, tejidos y células (IPS Generadoras-IPS trasplantadoras), la inclusión en el acuerdo contractual, de los procedimientos relacionados con la toma, transporte y procesamiento de la muestra para detectar Covid-19, como parte de las pruebas infecciosas del donante y las pruebas que se realizan en el receptor.

Las EAPB deberán concertar y definir su red de laboratorios para el procesamiento de la PCR-RT para Covid-19 e informar a la red prestadora, garantizando la oportunidad en el procesamiento de dichas muestras, de acuerdo con los tiempos definidos en este documento y según directrices en el INS a los laboratorios autorizados, por ello se requiere que la disponibilidad de procesamiento para esta prueba se realice en laboratorios cuyo funcionamiento sea 24 horas 7 días a la semana.

Toma de la muestra

- a. Las muestras deben ser tomadas por personal capacitado de la IPS generadora, IPS trasplantadora o del Banco de Tejido, teniendo en cuenta todas las instrucciones de bioseguridad, incluido el uso de los EPP adecuado para virus respiratorios (51). Se recomienda que los coordinadores de donación y trasplante conozcan esta actividad para su verificación o seguimiento.
- b. Para la correcta toma y embalaje de las muestras (triple empaque) se deben seguir los Lineamientos para la Vigilancia por Laboratorio de Virus Respiratorios publicado en la página web del INS, puede consultar el video disponible en: <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/lineamientos-para-la-vigilancia-por-laboratorio-de->

[virus-respiratorios.pdf#search=vigilancia%20por%20laboratorio%20de%20virus%20respiratorios](#)

- c. Las EPS y las IPS, según sea el caso, deben garantizar todos los insumos necesarios para la toma y envío de las muestras tomadas en el ámbito hospitalario, incluyendo el MTV. (51).
- d. Se debe identificar que se trata de una muestra de donante o receptor y solicitar su priorización para disponer su resultado en donantes fallecidos en menos de 12 horas y en los demás casos máximo 24 horas. Se deberá realizar comunicación con la coordinación regional de su área de influencia para apoyar el seguimiento a la priorización del resultado.
- e. En potenciales donantes del protocolo de muerte encefálica, la toma de la muestra debe realizarse inmediatamente después del primer diagnóstico de muerte encefálica con el fin de optimizar los tiempos para disponer de su resultado. Sobre los costos asociados a la prueba deberá tenerse en cuenta lo siguiente:
- Para el caso del donante fallecido perteneciente a cualquiera de los regímenes de afiliación (contributivo, subsidiado, excepción y especial), los costos de la toma, transporte y procesamiento de la muestra para detectar COVID-19 (PCR-RT) está cubierta por la EPS a la cual está afiliado el posible donante, teniendo en cuenta que el COVID-19 es un evento de interés en salud pública.
- Para el caso del donante fallecido que pertenece a la población pobre no asegurada, los costos de la toma, transporte y procesamiento de la muestra para detectar COVID-19 (PCR-RT); la IPS Generadora deberá realizar el cobro de esta prueba a la Entidad Territorial, según lo establecido por normativa vigente.
- f. En el caso de donantes vivos y receptores, la IPS trasplantadora deberá garantizar la toma y transporte de la muestra para COVID-19 por PCR-RT. Esta prueba será cubierta por la EPS del receptor, según la Resolución 205 de 2020 en su artículo 5, ítem 5.2.3.1. Para este fin cada IPS trasplantadora, deberá concertar con la EAPB responsable de sus receptores y donantes vivos, la toma de la muestra y transporte o la inclusión de su valor según los contratos con cada asegurador, así como la definición de Laboratorio avalado por el INS que procese la muestra o la inclusión de dicho valor en el contrato vigente.
- g. En el caso de donantes del protocolo de parada cardiorrespiratoria bien sea en IPS o en el INMLCF de acuerdo con lo contenido en la Resolución 5108 de 2005 en actividades por contrato, el banco de tejidos cuando determine la toma de muestra para COVID-19 por PCR-RT deberá coordinar con el laboratorio contratado y autorizado para esta prueba los aspectos de toma, transporte, procesamiento y entrega de resultado⁵.

⁵ Resolución 5108 de 2005. Capítulo XVIII. Evaluación, selección y exclusión de donantes. Numeral 1.4. Análisis de laboratorio. Los análisis de tamizaje para pruebas infecciosas, microbiológicas y de histocompatibilidad deben ser realizadas en laboratorios clínicos habilitados o por el mismo banco. Los análisis que se deben realizar incluyen como mínimo: (...) Otras que de acuerdo con el riesgo en salud, situaciones

En las sedes del INMLCF los insumos para la toma de la muestra deben ser suministrados por el banco. La inclusión del valor de esta prueba deberá ser concertado entre el banco con las con las IPS trasplantadoras con quienes tenga convenio, y estas a su vez con las EAPB responsables de sus receptores.

Transporte

- a. Si la muestra se envía por vía terrestre, la empresa transportadora debe contar con la respectiva autorización para el transporte de muestras infecciosas, expedida por el Ministerio de Transporte (51).
- b. En caso de que las muestras se envíen por vía aérea, deben seguirse todas las recomendaciones de embalaje emitidas por la Asociación Internacional del Transporte Aéreo (IATA) para el transporte de muestras infecciosas categoría B, recogidas en el Decreto Único Reglamentario del Ministerio de Transporte 1079 de 2015, en lo correspondiente al transporte de mercancía peligrosas y en los anexos al RAC (Reglamento Aeronáutico Colombiano 160), especialmente en el procedimiento para muestras infecciosas categoría B.
- c. El transporte de las muestras desde el prestador debe realizarse con geles o pilas congeladas. De no conservar la cadena de frío durante el transporte de la muestra, podría obtenerse un falso negativo o ser una muestra no válida (51).
- d. Deben conservarse a temperatura de refrigeración, entre -2 a 8°C, y después de las 48 horas deben permanecer congeladas (temperatura de -70°C). El tiempo máximo que se conserva una muestra viable en refrigeración es 72 horas. Sin embargo, el tiempo óptimo para el envío de la muestra es dentro de las 48 horas de haber sido tomadas (51).

Resultado

- a. En caso de que un donante o receptor tenga un resultado positivo de prueba para Covid-19 deberá notificarse de inmediato al Sistema de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) y activar las entidades correspondientes (IPS-EAPB), de acuerdo con los lineamientos nacionales definidos para tal fin.

clínicas específicas y estudios de vigilancia epidemiológica sean establecidas para una región determinada o en todo el territorio nacional por el Ministerio de la Protección Social.

Lineamiento técnico para la Red de Donación y Trasplantes relacionado con el coronavirus SARS-CoV-2, responsable de ocasionar la enfermedad infecciosa por Coronavirus (COVID-19)

- b. Se deberá notificar al Sistema Nacional de Biovigilancia los casos de donantes reales con prueba SARS-CoV-2 positiva en el momento de la extracción, a través de los formatos para el reporte de pacientes trasplantados o donantes clasificados como sospechosos/probables o confirmados por SARS-CoV-2 Covid-19 disponibles en: <https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DonacionOrganosYTejidos/Paginas/default.aspx>
- c. El reporte de resultado de la prueba de COVID-19 deberá reposar con los resultados del perfil infeccioso tomado al donante o receptor, los prestadores autorizados deberán cargar el resultado de la prueba según lineamientos nacionales en el sistema SisMuestras del INS.
- d. Un resultado indeterminado o no concluyente debido a baja calidad de la muestra requerirá repetirla.
- e. Las IPS deberán realizar convenios o contratos con laboratorios autorizados que realicen pruebas para COVID -19, 24/7 y especialmente aquellos que dispongan de pruebas cerradas de PCR-RT para SARS-Cov2 que permitan disponer de resultados en corto tiempo. Se recomienda concertar previamente con las EAPB los términos contractuales, para el uso y reconocimiento de estas tecnologías.

12. REPORTE, AUDITORÍA Y ACTUALIZACIÓN

La notificación de casos probables o confirmados se realizará al sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública- (SIVIGILA), de acuerdo con el instructivo para vigilancia en Salud Pública intensificada de Infección Respiratoria Aguda asociada al nuevo Coronavirus 2019 (COVID-19) en su última actualización. En los casos confirmados por laboratorio que se presenten en el post-trasplante inmediato (1 a 10 días post-trasplante) deberá analizarse cualquier nexo con el proceso de donación con el fin de activar las alertas y mecanismos de respuesta definidos, la notificación se realizará máximo 72 horas posteriores a la identificación del caso a través del Sistema de Biovigilancia a través de las fichas dispuestas en la página web del INS.

Se realizará seguimiento desde el programa Nacional de Biovigilancia con apoyo de los programas de trasplante a los receptores de donantes con prueba SARS-CoV-2 positiva en el momento de la donación, con el fin de consolidar información acerca de los desenlaces a corto, mediano y largo plazo en el receptor.

El INS realizará adicionalmente una búsqueda activa de casos probables y confirmados en donantes y receptores en lista de espera y trasplantados a través de la gestión de datos entre los sistemas de información del INS, para lo cual se desarrollará una consulta en el sistema

Nacional de información de la Red de Donación y Trasplantes RedDataINS® y el Sistema Sismuestras.

Los lineamientos que sean de obligatorio cumplimiento dispuestos en el presente documento podrán ser auditados por lo niveles regional o nacional de la Red, por el INVIMA u otras autoridades sanitarias del caso con el fin de proteger la salud de receptores, donantes, sus familias y el talento humano en salud de la Red.

13. ANEXOS

Anexo 1. Normatividad Covid-19.

Tabla 1. Principales documentos nacionales expedidos por el Ministerio de Salud y el INS en el marco de la emergencia sanitaria aplicables a la Red de Donación y Trasplantes.

NOMBRE	OBJETIVO	ENLACE
Recomendaciones de EPP para personal de salud según el área de atención para COVID-19. Consenso IETS-ACIN	Recomendaciones de EPP para personal de salud	https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/tabla-epp-consenso.pdf
Lineamientos Técnicos para la Autoevaluación de la estrategia multimodal de higiene de manos. 07/05/2020	La estrategia de la higiene de las manos hace referencia a la implementación de las Directrices definidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la higiene de las manos en la prestación de servicios de salud.	https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/PET/Paginas/Documentos-tecnicos-covid-19.aspx
Lineamientos para el uso de pruebas moleculares RT-PCR, pruebas de antígeno y pruebas serológicas para SARS-CoV-2 (Covid-19) en Agosto 2022	Orientar a las entidades que integran el Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS, a las entidades con regímenes especiales y de excepción, planes voluntarios de salud y demás personas naturales o jurídicas, que se relacionan con la atención en salud, la vigilancia en salud pública encargadas de realizar el diagnóstico de la población sintomática afectada por el SARS-CoV-2.	https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/gips21-lineamientos-uso-pruebas- diagnosticas-sars-cov-2-covid19-2021.pdf
Telesalud y telemedicina para la prestación de servicios de salud en la pandemia por COVID-19. V.01	Brindar a los Prestadores de Servicios de Salud y Entidades Administradoras de Planes de Beneficios - EAPB del país lineamientos para la realización de actividades de telesalud incluida la atención en la modalidad de telemedicina, en el marco de la pandemia por COVID-19	https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/PSSS04.pdf
Orientaciones para el uso adecuado de los elementos de protección personal por parte de los trabajadores de	Orientar a los trabajadores de salud del entorno hospitalario y en su domicilio sobre el manejo de los elementos de protección personal y el uso de sus prendas personales, posterior a su exposición	https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS20.pdf

Lineamiento técnico para la Red de Donación y Trasplantes relacionado con el coronavirus SARS-CoV-2, responsable de ocasionar la enfermedad infecciosa por Coronavirus (COVID-19)

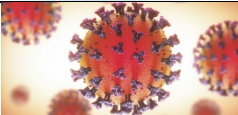
<p>la salud expuestos a COVID-19 en el trabajo y en su domicilio. V.01</p>	<p>en la institución al COVID-19 para minimizar el riesgo de transmisión a sus familias.</p>	
<p>Lineamientos para la <i>vigilancia por laboratorio de virus respiratorios</i>. Actualización 29/06/2021</p>	<p>Documento con los aspectos técnicos para realizar la vigilancia por laboratorio de los virus respiratorios, incluyendo el SARS-CoV-2.</p>	<p>https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/lineamientos-para-la-vigilancia-por-laboratorio-de-virus-respiratorios.pdf#search=vigilancia%20por%20laboratorio%20de%20virus%20respiratorios</p>
<p>Guía para la <i>vigilancia por laboratorio del virus de la influenza y otros virus respiratorios</i>.</p>	<p>Describir los lineamientos y el proceso de vigilancia por laboratorio del virus de la Influenza y otros virus respiratorios. Establecer los procesos de obtención, conservación y transporte de las muestras para la detección del virus de la Influenza y otros virus respiratorios.</p>	<p>https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informacin%20de%20laboratorio/Guia%20para%20la%20Vigilancia%20por%20Laboratorio%20de%20Virus%20Respiratorios.pdf</p>
<p>Orientaciones para la <i>vigilancia en salud pública de la COVID-19</i>. V.02 Anexo. Instructivo para la <i>vigilancia en salud pública intensificada de infección respiratoria aguda asociada al nuevo coronavirus 2019 (COVID-19)</i>. Fecha de actualización: 24 de mayo de 2022 versión 16.</p>	<p>Intensificar la vigilancia en salud pública de la Infección respiratoria aguda para la detección del nuevo virus SARS-CoV-2 mediante la implementación de estrategias basadas en la vigilancia basada en eventos y otras estrategias de vigilancia innovadora.</p>	<p>https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/anexo-instructivo-vigilancia-covid-v16.pdf</p>
<p>Consenso Colombiano de <i>atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-CoV-2 (COVID-19) en establecimientos de atención de la salud</i>. Recomendaciones basadas en consenso de expertos e informadas en la evidencia. Abril de 2021</p>	<p>La Asociación Colombiana de Infectología (ACIN) y el Instituto de Evaluación de Nuevas Tecnologías de la Salud (IETS) conformó un grupo de trabajo para desarrollar recomendaciones informadas y basadas en evidencia, por consenso de expertos para la atención, diagnóstico y manejo de casos de COVID 19. Estas guías son dirigidas al personal de salud y buscar dar recomendaciones en los ámbitos de la atención en salud de los casos de COVID-19, en el contexto nacional de Colombia.</p>	<p>https://www.acin.org/images/guia_s/coronavirus/GUIA_COVID_ED3_copia.pdf</p>
<p>Procedimiento para el <i>transporte por vía aérea de muestras y sustancias infecciosas</i> para el análisis de eventos de interés en salud pública en el territorio nacional.</p>	<p>Orientar, facilitar y describir a todo el personal que identifique, clasifique, embale, marque, etiquete, documente, manipule, remita, transporte, reciba, norme, vigile o controle en la cadena de transporte de muestras, sustancias infecciosas y otras mercancías peligrosas (...).</p>	<p>https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/Documento_sdeInteresSRNL/Procedimiento%20transporte%20de%20sustancias%20infecciosas_via%20aerea_en%20Colombia.pdf</p>
<p>Plan Nacional de vacunación contra el Covid-19. 21/02/2021</p>	<p>El objetivo del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 es reducir la morbilidad grave y la mortalidad específica por COVID-19, disminuir la incidencia de casos graves y la protección de la población que tiene alta exposición al virus y reducción el contagio en la población general, con el propósito de controlar la transmisión y contribuir a la inmunidad de rebaño en Colombia.</p>	<p>https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/prn-contra-covid-19.pdf</p>

<p>Lineamientos para el uso de pruebas diagnósticas para SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia. 22/03/2022.</p>	<p>Orientar a las entidades que integran el Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS, a las entidades con regímenes especiales y de excepción, planes voluntarios de salud y demás personas naturales o jurídicas, que se relacionan con la atención en salud, la vigilancia en salud pública encargadas de realizar el diagnóstico de la población sintomática afectada por el SARS-CoV-2.</p>	<p>https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/gips21-lineamientos-uso-pruebas-diagnosticas-sars-cov-2-covid19-2021.pdf</p>
<p>Resolución 0986 de 2023. Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la Covid-19 21/06/2023</p>	<p>Establecer los lineamientos para la vacunación contra la Covid-19 contenido en los anexos técnicos.</p>	<p>https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20986%20de%202023.pdf</p>

Anexo 2. Listado de ambulancias aéreas

1	CDO-AA-17	AVIONES DEL CESAR S.A.S.
2	CDO-AA-23	AMBULANCIAS AÉREAS DE COLOMBIA S.A.S.
3	CDO-AA-24	GLOBAL SERVICE AVIATION S.A.S.
4	CDO-AA-25	RIO SUR S. A.
5	CDO-AA-27	SERVICIO AÉREO MEDICALIZADO Y FUNDAMENTAL S.A.S. - MEDICALFLY S.A.S
6	CDO-AA-28	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA
7	CDO-AA-30	SOLAIR S. A. S.
8	CDO-AA-31	COLCHARTER IPS S.A.S.
9	CDO-AA-32	SAE SERVICIOS AÉREOS ESPECIALES GLOBAL LIFE AMBULANCIAS S.A.S.
10	CDO-AA-34	GOODFLY CO SAS AMBULANCIA AREA
11	CDO-AA-36	MG MEDICAL GROUP S.A.S.
12	CDO-AA-37	LANS S.A.S. LÍNEAS AÉREAS DEL NORTE DE SANTANDER S.A.S.
13	CDO-AA-48	AEROESTAR LTDA.
14	CDO-AA-51	SERVICIOS AÉREOS PANAMERICANOS, SARPA LTDA.
15	CDO-AA-53	PACIFIC FLY AMBULANCIAS AÉREAS S.A.S.
16	CDO-AA-54	SKY AMBULANCE S.A.S.
17	CDO-AA-57	FUNDACIÓN PATRULLA AÉREA DEL CHOCO
18	CDO-AA-065	NEOVID
19	CDO-AA-068	HELISTAR - AMBULANCIA AÉREA

ANEXO 3. FORMULARIO DE REPORTE PARA PACIENTES TRASPLANTADOS O DONANTES CLASIFICADOS COMO PROBABLES O CONFIRMADOS POR LABORATORIO PARA SARS COV-2 COVID-19.

SISTEMA NACIONAL DE BIOVIGILANCIA			
REPORTE DE DATOS DE BIOVIGILANCIA PARA PACIENTES TRASPLANTADOS O DONANTES CLASIFICADOS COMO PROBABLES O CONFIRMADOS POR LABORATORIO PARASARS COV-2 COVID-19.			
<p>El presente formulario debe ser diligenciado además de las fichas de notificación conforme al Instructivo para la Vigilancia en Salud Pública intensificada de infección respiratoria aguda asociada al nuevo Coronavirus 2019 (COVID-19) del Instituto Nacional de Salud, en los casos de pacientes trasplantados con componentes anatómicos y que cumplen con la definición de caso probable o confirmado por laboratorio de infección respiratoria aguda por SARS-COV-2 (COVID-19). Por favor llénelo completamente, una vez diligenciado debe enviarlo al correo electrónico biovigilancia@ins.gov.co. Si tiene dudas envíelas al mismo correo electrónico o al teléfono en Bogotá (Tel 2207700 Ext 1355)</p>			
1. Fecha de reporte:			
2. ¿Qué formulario diligenció para reportar el caso al SIVIGILA?	<input checked="" type="checkbox"/> IRA por virus nuevo (346)		
I. Información del reportante			
3. Nombre y apellidos de quien realiza el reporte:			
4. Cargo asignado por la institución o profesión:			
5. Nombre de la institución que realiza el reporte:			
6. Ciudad en la que se realiza el reporte:	7. Celular de contacto:		
8. Correo electrónico de contacto	9. Dirección de contacto:		
II. Datos del componente anatómico – CA- (órganos, tejidos y células)			
10. Componente anatómico trasplantado:			
11. Tipo de trasplante realizado (indique el nombre del procedimiento de trasplante realizado)			
12. Estatus del donante (marca solo un ovalo)	<input checked="" type="checkbox"/> Donante vivo o en estudio <input checked="" type="checkbox"/> Donante en parada cardiaca <input checked="" type="checkbox"/> Donante en muerte encefálica	13. Código CRT del donante o ID:	

14. ¿Se realizó alguna prueba diagnóstica de COVID-19 al donante?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sabe Fecha: DD/MM/AAAA	15. Resultado	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Indeterminado
16. Nombre del banco o institución encargada del procesamiento del CA (solo aplica para tejidos y células):		17. Número de identificación del CA dado por el banco	
18. Anote la información que tenga disponible sobre otros CA del mismo donante. (Indique el tipo de componente anatómico, datos del receptor, instituciones trasplantadoras etc.)			
III. Datos del Receptor			
19. Nombres y apellidos del receptor			
20. Tipo de ID del receptor:		21. Número de ID del receptor:	
22. IPS en la que se realizó el trasplante:		23. Fecha del Trasplante:	DD/MM/AAAA
24. ¿Prueba diagnóstica de COVID-19 al receptor?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sabe Fecha: DD/MM/AAAA	25. Resultado	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Indeterminado
26. ¿Qué tipo de atención ha requerido el receptor?:	<input type="checkbox"/> Ambulatoria <input type="checkbox"/> Hospitalaria <input type="checkbox"/> Unidad de Cuidado crítico		
27. Fecha de Hospitalización, si aplica:	DD/MM/AAAA	28. Nombre de la IPS/Institución:	
29. Estado del receptor al momento del reporte	<input type="checkbox"/> Vivo <input type="checkbox"/> Fallecido	30. Fecha de fallecimiento:	DD/MM/AAAA
31. ¿Hubo falla o pérdida del injerto?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sabe		
32. ¿Hay evidencia que permita sospechar que la infección en el receptor tuvo su origen en el donante?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sabe	Explique:	

14. REFERENCIAS

1. Organización Mundial de la Salud. COVID-19: Cronología de la actuación de la OMS. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/detail/27-04-2020-who-timeline---covid-19>
2. Instituto Nacional de Salud. COVID-19 en Colombia. Fecha de consulta: Diciembre de 2023. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/Noticias/Paginas/Coronavirus.aspx>
3. Ministerio de Salud y Protección Social. Vacunación contra COVID-19 en Colombia. Fecha de consulta: Junio 30 de 2023. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20986%20de%202023.pdf
4. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Rapid risk assessment coronavirus disease 2019. 9° Actualización 23 de Abril 2020. Disponible en: https://www.zva.gov.lv/sites/default/files/inline-files/05_07_covid-19-rapid-risk-assessment-coronavirus-disease-2019-ninth-update-23-april-2020-1.pdf
5. Brandal Lin T., MacDonald Emily, Veneti Lamprini, Ravlo Tine, Lange Heidi, Naseer Umaer, Feruglio Siri, Bragstad Karoline, Hungnes Olav, Ødeskaug Liz E., Hagen Frode, Hanch-Hansen Kristian E., Lind Andreas, Watle Sara Viksmoen, Taxt Arne M., Johansen Mia, Vold Line, Aavitsland Preben, Nygård Karin, Madslie Elisabeth H. Outbreak caused by the SARS-CoV-2 Omicron variant in Norway, November to December 2021. Euro Surveill. 2021;26(50):pii=2101147. Disponible en: <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2021.26.50.2101147Dispo>
6. Weiss, P. Murdoch, D. R. Clinical course and mortality risk of severe COVID-19. The Lancet. Volumen 395, pag 1014-1015. Marzo 28, 2020. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30633-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30633-4)
7. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). COVID 19 supply substances human origin first update. Abril de 2020. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID%2019-supply-substances-human-origiqn-first-update.pdf>
8. Eye Bank Association of America. The Focal Point Advocacy & Legislative Update. February 23, 2021. Disponible en: <https://restoresight.org/wp-content/uploads/2021/02/February-23.pdf>
9. IETS – ACIN. Consenso colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en establecimientos de atención de la salud. Tercera Edición. Infectio

Revista de la Asociación Colombiana de Infectología. Vol. 25 número 4 (S1). Abril de 2021.
Disponible en: https://www.acin.org/images/guias/coronavirus/GUIA_COVID_ED3_copia.pdf

10. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Coronavirus disease 2019 (COVID-19) and supply of substances of human origin in the EU/EEA. 20 de Marzo de 2020.
Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-supply-substances-human-origin.pdf>

11. Akalin E, Azzi Y, Bartash R, et al. Covid-19 and Kidney Transplantation. N Engl J Med 2020; 382:2475-2477. DOI: 10.1056/NEJMc2011117. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2011117>

12. Pereira, M, Mohan, S, et al. COVID-19 in solid organ transplant recipients: Initial report from the US epicenter. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ajt.15941>

13. Gandolfini I, Delsante M, Fiaccadori E, Zaza G, Manenti L, Degli Antoni A, et al. COVID-19 in Kidney Transplant Recipients. Am J Transplant [Internet]. 12 Abril 2020. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32233067>

14. American Society of Transplant Surgeons ASTS. Re-engaging Organ Transplantation in the COVID-19 Era. Junio 5 de 2020. Disponible en: <https://asts.org/advocacy/covid-19-resources/asts-covid-19-strike-force/re-engaging-organ-transplantation-in-the-covid-19-era#.XuHztdVKiUk>

15. World Marrow Donor Association (WMDA). Donor Medical Suitability Recommendations Main page. Coronavirus - SARS-CoV-2 & COVID-19. Mayo 27 de 2020. Disponible en: https://share.wmda.info/pages/viewpage.action?pageId=344866320#

16. Ministerio de Salud y Protección Social. Plan de acción para la prestación de servicios de salud durante las etapas de contención y mitigación de la pandemia por SARS-cov-2 (COVID-19). Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/PSSS01.pdf>

17. Centro Nazionale Trapianti. Protocollo Per l'utilizzo Di Reni Prelevati A Scopo Di Trapianto In Donatori Positiva SARS-CoV-2. AOO-ISS - 08/02/2022 - 0004780 Class: CNT 00.00

18. Kute, VB, Fleetwood, VA, Meshram, HS, Guenette, A. y Lentine, KL (2021). Uso de órganos de donantes infectados con SARS-CoV-2: ¿es seguro? Una revisión contemporánea. Informes de trasplante actuales, 8 (4), 281–292. <https://doi.org/10.1007/s40472-021-00343-0>.

19. Boan, P., Marinelli, T. y Opdam, H. (2022). Trasplante de órganos sólidos de donantes con infección por COVID-19. *Trasplante*, 106 (4), 693–695. <https://doi.org/10.1097/TP.0000000000004074>
20. OPTN – DTAC – CDC – AST- ASTS – AOPO – HRSA. Summary of Current Evidence and Information– Donor SARS-CoV-2 Testing & Organ Recovery from Donors with a History of COVID-19. January 21,2022. Disponible en: <https://optn.transplant.hrsa.gov/media/kkhnwvaw/sars-cov-2-summary-of-evidence.pdf>
21. Eichenberger, EM, Kaul, DR y Wolfe, CR (2021). La pandemia proporciona un camino: lo que sabemos y lo que necesitamos saber sobre el uso de donantes positivos para COVID. *Trasplante de enfermedades infecciosas*, 23 (5).
22. Ministerio de Salud y Protección Social. Orientaciones para la restauración gradual de los servicios de salud en las fases de mitigación y control de la emergencia sanitaria por COVID-19 en Colombia. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/PSSS05.pdf>
23. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 521 de 2020. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20521%20de%202020.pdf
24. Ministerio de Salud y Protección Social. Lineamientos para el uso de pruebas diagnósticas para SARS-CoV-2 (Covid-19) en Colombia. Agosto de 2022. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/gips21-lineamientos-uso-pruebas-diagnosticas-sars-cov-2-covid19-2021.pdf>
25. Organización Nacional de Trasplante ONT. Recomendaciones Donación y Trasplante frente a la infección Asociada al Nuevo Coronavirus (COVID-19). Marzo 23 de 2021.
26. Di Maira, T., Berenguer, M. COVID-19 and liver transplantation. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol* 17, 526–528 (2020)
27. Neidlinger, NA, Smith, JA, D’Alessandro, AM, et al. Organ recovery from deceased donors with prior COVID-19: A case series. *Transpl Infect Dis.* 2021; 23:e13503. <https://doi.org/10.1111/tid.13503>

28. Comisión de Infecciones en Trasplante de Órgano Sólido SADI/SAT/INCUCAI Pandemia de coronavirus 2019/2020. 10 de marzo de 2021. Disponible en: <https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2021-03/COVID-19-actualizacion-recomendaciones-comision-infecciones-marzo2021.pdf>
29. American Society of Transplantation. Recommendations and Guidance for Organ Donor Testing. Actualizado Octubre 5 de 2020. Disponible en: https://www.myast.org/sites/default/files/Donor%20Testing_100520_revised_ReadyToPostUp_dated10-12.pdf
30. Asociación Americana de bancos de ojos. Regulatory Updates. Mayo 14 de 2020. Disponible en <https://restoresight.org/covid-19-updates/>
31. Galvan, NTN, Moreno, NF, Garza, JE, et al. Donor and transplant candidate selection for solid organ transplantation during the COVID-19 pandemic. Am J Transplant. 2020; 20: 3113–3122. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/ajt.16138>
32. Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. Sociedad Española de Inmunología. Recomendaciones para la prevención frente al coronavirus SARS-CoV-2 en pacientes inmunodeprimidos España. 2020. Disponible en: <http://www.ont.es/Documents/seimc-rc-2020-SARS-CoV-2-Inmunodeprimidos.pdf>
33. Ai T, Yang Z, Hou H, et al. Correlation of Chest CT and RT-PCR Testing in Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) in China: A Report of 1014 Cases [published online ahead of print, 2020 Feb 26]. Radiology. 2020;200642. doi:10.1148/radiol.2020200642. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7233399/>
34. American College of Radiology. Disponible en: <https://www.acr.org/Advocacy-and-Economics/ACR-Position-Statements/Recommendations-for-Chest-Radiography-and-CT-for-Suspected-COVID19-Infection>
35. Zhao, J., et al., Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. Clinical Infectious Diseases, Disponible en: <https://academic.oup.com/cid/article/doi/10.1093/cid/ciaa344/5812996>
36. Congreso de la Republica. Ley 1805 de 2016. Por medio de la cual se modifican la Ley 73 de 1988 y la Ley 919 de 2004 en materia de donación de componentes anatómicos y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial 4 de agosto de 2016.

37. Asociación Colombiana de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo. Declaración de consenso en medicina crítica para la atención multidisciplinaria del paciente con sospecha o confirmación diagnóstica de COVID-19. Capítulo 3 Ingreso del paciente a UCI. Marzo 30 de 2020. Disponible en:

http://www.amci.org.co/images/consenso/Capitulo_3_Ingreso_del_paciente_a_UCI_Procedimiento_de_ingreso_y_traslado_hospitalario.pdf

38. The Transplantation Society. Guidance on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) for Transplant Clinicians. Disponible en: <https://tts.org/tid-about/tid-presidents-message/23-tid/tid-news/657-tid-update-and-guidance-on-2019-novel-coronavirus-2019-ncov-for-transplant-id-clinicians>

39. Instituto Nacional de Salud. Algoritmos de diagnóstico para la Vigilancia por Laboratorio de virus respiratorios, versión 1. Colombia. 2020. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/Algoritmos-diagnostico-virus-respiratorios.pdf#search=algoritmos>

40. Sociedad Latinoamericana de Nefrología e Hipertensión, Sociedad de Trasplantes de América Latina y el Caribe, Asociación Panamericana de Infectología. Recomendaciones para el manejo de pacientes portadores de enfermedad renal frente a la epidemia de coronavirus (COVID-19). 2020. Disponible en: https://slanh.net/wp-content/uploads/2020/03/SLANH-STALYC-API_Recomendaciones-para-el-manejo-de-pacientes-portadores-de-enfermedad-renal-frente-a-la-epidemia-de-coronavirus-COVID-19.pdf

41. American Society of Transplant Surgeons ASTS. Organ retrieval for transplantation in the COVID-19 Era. Disponible en: <https://asts.org/advocacy/covid-19-resources/asts-covid-19-strike-force/transplant-capacity-and-testing#retrieval>

42. Ministerio de Salud y Protección Social Lineamientos para el uso de pruebas diagnósticas de SARS-COV-2 (COVID19) en Colombia (V.03). Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS_21.pdf

43. American Association of Tissue Banks. Current Bulletins. Disponible en: <https://www.aatb.org/current-bulletins>

44. European Centre for Disease Control. Novel coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic: increased transmission in the EU/EEA and the UK – sixth update. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-sixth-update-Outbreak-of-novel-coronavirus-disease-2019-COVID-19.pdf>

45. Canadian blood service. Consensus guidance for organ donation and transplantation services during COVID-19 pandemic. Disponible en: https://profedu.blood.ca/sites/msi/files/20200409_covid-19_consensus_guidance_final_0.pdf
46. Ministerio de Salud y Protección Social. Orientaciones para el uso adecuado de los elementos de protección personal por parte de los trabajadores de la salud expuestos a COVID-19 en el trabajo y en su domicilio. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS20.pdf>
47. Ministerio de Salud y Protección Social. Lineamientos para Limpieza y Desinfección en Servicios de Salud ante la introducción del nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) a Colombia. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS07.pdf>
48. European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT). Coronavirus Disease Covid-19: EBMT Recommendations Version 17 – January 26, 2022. Disponible en: <https://www.ebmt.org/sites/default/files/2022-02/EBMT%20COVID-19%20guidelines%20v.17.2.pdf>
49. Consenso del Grupo Latinoamericano de estudio de Mieloma Múltiple (MM) GELAMM para el manejo del MM en estado de Pandemia SARS CoV-2 / COVID 19. Mayo de 2020. Revista Colombiana de Cancerología. Vol. 24 (2020): Suplemento 1. Disponible en: <https://www.revistacancercol.org/index.php/cancer/issue/view/62>.
50. NMDP Standars. <https://bethematch.org/about-us/global-transplant-network/standards/>
51. Ministerio de salud y Protección Social. Lineamientos para la gestión de muestras durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VSP/psps02-lineamientos-gmuestras-pandemia-sars-cov-2-col.pdf>
52. Instituto Nacional de Salud. Guía para la vigilancia por laboratorio del virus de la influenza y otros virus respiratorios. <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informacin%20de%20laboratorio/Guia%20para%20la%20Vigilancia%20por%20Laboratorio%20de%20Virus%20Respiratorios.pdf>

53. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). COVID 19 supply substances human origin second update. 10 de Diciembre de 2020. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Supply-SoHO-COVID-19--second-update-erratum-Feb-2021.pdf>
54. Ljungman P, Mikulska M, de la Camara R, Basak GW, Chabannon C, Corbacioglu S, Duarte R, et al. The Challenge of COVID-19 and Hematopoietic Cell Transplantation; EBMT Recommendations for Management of Hematopoietic Cell Transplant Recipients, Their Donors, and Patients Undergoing CAR T-cell Therapy. *Bone Marrow Transplant*. 2020 May 13:1-6. doi: 10.1038/s41409-020-0919-0.
55. Mahmoudjafari Z, Alexander M, Roddy J, Shaw R, Shigle TL, Timlin C, Culos K. American Society for Transplantation and Cellular Therapy Pharmacy Special Interest Group Position Statement on Pharmacy Practice Management and Clinical Management for COVID-19 in Hematopoietic Cell Transplantation and Cellular Therapy Patients in the United States. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2020 Jun;26(6):1043-1049. doi: 10.1016/j.bbmt.2020.04.005. Epub 2020 Apr 17.
56. Ardura M, Hartley D, Dandoy C, Lehmann L, Jaglowski S, Auletta JJ; Transplant-Associated Learning Network Team (TALNT). Addressing the Impact of the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Pandemic on Hematopoietic Cell Transplantation: Learning Networks as a Means for Sharing Best Practices. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2020 Apr 24:S1083-8791(20)30229-9. doi: 10.1016/j.bbmt.2020.04.018
57. Carreras E, Dufour C, Mohty M, Kröger N, editors. *The EBMT handbook: Hematopoietic stem cell transplantation and cellular therapies*. 7th ed. Basel, Switzerland: Springer International Publishing; 2018.
58. European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT). COVID-19 vaccines. Version 8, January 3, 2022 Disponible en: <https://www.ebmt.org/sites/default/files/2022-01/COVID%20vaccines%20version%208.3%20-%202022-01-03.pdf>
59. Instituto Nacional de Salud. Anexo. Instructivo para la vigilancia en salud pública intensificada de infección respiratoria aguda y la enfermedad asociada al nuevo coronavirus 2019 (Covid-19). Ver.16. Mayo 24 de 2022 disponible en <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/anexo-instructivo-vigilancia-covid-v16.pdf>

60. OPS. Mayo 6 de 2023. Se acaba la emergencia por la pandemia, pero la COVID-19 continúa. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/6-5-2023-se-acaba-emergencia-por-pandemia-pero-covid-19-continua#:~:text=Por lo tanto%2C declaro con,amenaz>
61. OMS. Febrero 24 de 2023. XBB.1.5 Updated Risk Assessment, 24 February 2023, OMS. Disponible en: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/22022024xbb.1.5ra.pdf?sfvrsn=7a92619e_3
62. OMS. Agosto 9 de 2023. EG.5 Initial Risk Evaluation, 9 August 2023. OMS. Disponible en: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/09082023eg.5_ire_final.pdf?sfvrsn=2aa2daee_3
63. AST (American Society of Transplantation). Enero 18 de 2023. SARS-CoV-2: Recommendations and Guidance for Organ Donor Testing and Evaluation. Disponible en: <https://www.myast.org/sites/default/files/Donor%20Testing%20Document1.18.23.pdf>
64. Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI). Argentina. Diciembre 16 de 2022. Resolución 158/2022. RESOL-2022-158-APN-D#INCUCAI. Protocolo para la procuración de órganos provenientes de donantes con pruebas diagnósticas para SARS-CoV-2 detectables. Argentina. Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/277984/20221219>
65. OMS. Abril 11 de 2023. Reseña normativa de la OMS: vigilancia de la Covid-19. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/366971/WHO-2019-nCoV-Policy-Brief-Surveillance-2023.1-spa.pdf>
66. Organización Nacional de Trasplantes (ONT). MINISTERIO DE SANIDAD. España. Abril 4 de 2022. INFECCIÓN ASOCIADA AL NUEVO CORONAVIRUS (COVID-19) REFERENCIA: BV-ES-20200122-14. Disponible en: <https://www.ont.es/wp-content/uploads/2023/06/Recomendaciones-Donacion-y-Trasplante-frente-a-la-COVID-19-Abril-2022.pdf>
67. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). Ministério da Saúde. Brasil. Marzo 15 de 2022.
Nota Técnica - Gerenciamento do risco sanitário da epidemia de COVID-19 para a doação e transplantes de órgãos, tecidos e células-tronco hematopoéticas (NOTA TÉCNICA Nº 24/2022-CGSNT/DAET/SAES/MS). Disponible en: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/notas-tecnicas/2022/nota-tecnica-gerenciamento-do-risco-sanitario-da-epidemia-de-covid-19-para-a-doacao-e-transplantes-de-orgaos-tecidos-e-celulas-tronco-hematopoeticas.pdf>

68. Napoli, N. El uso de corazones de donantes positivos para COVID-19 puede afectar la supervivencia posterior al trasplante. 17 de mayo de 2023. Journals of the American College of Cardiology. Disponible en: <https://www.acc.org/About-ACC/Press-Releases/2023/05/17/18/13/Using-COVID-19-Positive-Donor-Hearts-May-Impact-Post-transplant-Survival#:~:text=Heart%20transplant%20recipients%20receiving%20organs,in%20the%20Journal%20of%20the>
69. Organ Procurement and Trasplantation Network -OPTN. United State. Department of Health and Human – United Network for organ Sharing (UNOS). Agosto 22 de 2022. Summary of Current Evidence and Information– Donor SARS-CoV-2 Testing & Organ Recovery from Donors with a History of COVID-19. Versión 6. Disponible en: <https://optn.transplant.hrsa.gov/media/kkhnlwah/sars-cov-2-summary-of-evidence.pdf>
70. Ministerio de la protección social. Decreto número 2493 de 2004. Colombia. Agosto 4 de 2004. Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/Decreto-2493-de-2004.pdf>
71. Instituto Nacional de Salud. Recomendaciones para la entrevista familiar de donación en el contexto Colombiano ISBN: 978-958-13-0178-2. Colombia. Diciembre 15 de 2017. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/recomendaciones-entrevista-familiar-donaci%C3%B3n.pdf>
72. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución número 0986 DE 2023. Colombia. 21 de junio de 2023. Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20986%20de%202023.pdf
73. Mortalidad en Colombia periodo 2020-2021: medición de la mortalidad por todas las causas y Covid-19. Ministerio de Salud y Protección Social – Dirección de epidemiología y Demografía. Febrero 14 de 2022. Colombia.
74. Ji, M., Vinson, A. J., Chang, S. H., Merzkani, M., Lentine, K. L., Caliskan, Y., Progar, K., Nesselhauf, N., Dubrawka, C., & Alhamad, T. (2023). Patterns in Use and Transplant Outcomes Among Adult Recipients of Kidneys from Deceased Donors With COVID-19. JAMA network open, 6(5), e2315908. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2023.15908>

75. López, V., Mazuecos, A., Villanego, F., López-Oliva, M., Alonso, A., Beneyto, I., Crespo, M., Díaz-Corte, C., Franco, A., González-Roncero, F., Guirado, L., Jiménez, C., Juega, J., Llorente, S., Paul, J., Rodríguez-Benot, A., Ruiz, J. C., Sánchez-Fructuoso, A., Torregrosa, V., Zárraga, S., Grupo de Estudio GREAT y SENTRA (2022). Actualización de las recomendaciones en el manejo de la pandemia por coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19) en pacientes con trasplante renal [Update of the recommendations on the management of the SARS-CoV-2 coronavirus pandemic (COVID-19) in kidney transplant patients.]. *Nefrología: publicación oficial de la Sociedad Española Nefrología*, 10.1016/j.nefro.2022.11.001. Advance online publication. <https://doi.org/10.1016/j.nefro.2022.11.001>
76. American association of tissue banks. Bulletin 22-4. Revised Recommendations-SARS-CoV-2/COVID-19. May 23, 2022. Disponible en: <https://www.aatb.org/bulletin-22-4>
77. Arias-Murillo, Y. R., Salinas-Nova, M. A., Caicedo, T., Galindo-Borda, M., Meneses-Gil, X., Montero, C., Giron, F., Pedraza, N., Aroca, G., Ospina-Martinez, M. L., & Mercado-Reyes, M. (2023). Low Performance of Sinovac Vaccine Particularly with Belatacept Therapy in a Study with Different Types of COVID-19 Vaccines in Transplanted Patients. *Transplantation proceedings*, 55(3), 500–507. <https://doi.org/10.1016/j.transproceed.2023.02.034>. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0041134523000696?via%3Dihub>
78. OMS. Declaración de la OMS sobre la composición antigénica de las vacunas contra la COVID-19, diciembre 13 de 2023. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/13-12-2023-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccines>.

15. AUTORES Y REVISORES

Autores

Yudy Alejandra Patiño Amaya.
Bacterióloga. Esp. Referente Biovigilancia.
Grupo Red de Donación y Trasplantes - INS.

María Angélica Salinas Nova.
Enfermera. Esp. M.Sc.
Coordinadora Grupo Red de Donación y Trasplantes – INS

Yazmín Rocío Arias Murillo.
Bacterióloga. M.Sc. FETP.
Coordinadora Centro Regulador de Trasplantes – INS

Revisado por:

Tomas Gilberto Prasca Cepeda
Director Técnico. Dirección Redes en Salud Pública – INS

Rubén Darío Camargo Rubio
Subdirector Red Nacional de Trasplantes y Bancos de Sangre

Comité Nacional de Biovigilancia:

Claudia Marcela Vargas Peláez
Directora Medicamentos y Tecnologías en Salud MSPS
Dirección de Medicamentos y otras tecnologías del Ministerio de Salud y Protección Social

Carlos Guzmán
Cirujano vascular y de trasplantes, Hospital Pablo Tobón Uribe
Representante de la Comisión Riñón

Juan Esteban Gómez
Cardiólogo. Jefe Programa de Trasplantes Fundación Valle del Lili
Representante de la Comisión Corazón

Anabel Vanín Aguas

Cirujana de trasplantes. Jefe Unidad de Trasplantes Clínica Imbanaco.
Representante de la Comisión Hígado

Maryuris Mape

Enfermera Coordinadora de Trasplantes - Clínica Centro
Representante de la Comisión Pulmón

Juan Manuel Herrera Parga

Cirujano Oncólogo - Clínica Imbanaco - Grupo Quirón Salud
Representante de las IPS trasplantadoras de Progenitores Hematopoyéticos

Ana María Robledo Chavarriaga

Cirujana Plástica, Estética y Reconstructiva. Clínica Imbanaco
Representante de las IPS trasplantadora de tejido de piel

Ernesto José Otero León Gómez

Oftalmólogo Esp en Segmento Anterior y Cirugía Refractiva - Clínica Barraquer
Representante de las IPS trasplantadoras Trasplante de tejidos oculares

Alejandro Escobar

Cirujano cardiovascular. Heart Team S.A.S
Representante de las IPS trasplantadora de tejidos cardiovasculares

Claudia Cecilia Vélez Rojas

Médico programa de trasplantes - IPS Clínica Foscal - Foscal Internacional.
Representante de las IPS trasplantadoras Trasplante de tejido osteo muscular

Klaus Willy Mieth Alviar

Director General - Banco de Huesos y Tejidos Fundación Cosme y Damián.
Representante de los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea

Jhon Bernardo Ortiz Micolta

Médico Coordinador operativo de donación y trasplantes. Fundación Valle de Lili
Representante de los Coordinadores Operativos de Donación y Trasplante

Asociación Colombiana de infectología:

José Millán Oñate Gutiérrez. Infectólogo.

Delegado Asociación Colombiana de Infectología

Asociación Colombiana de Trasplante de Órganos - ACTO

Paola Karina García Padilla. Internista – Nefróloga.
Presidente ACTO

INVIMA

Claudia Patricia Ávila. Profesional Especializado.
Grupo de Componentes Anatómicos

Diana Katerine Pulido Bautista. Abogada Especialista en Derecho Administrativo
Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías



www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá D.C. - Colombia



PBX: (601) 220 77 00 / exts. 1101 - 1214



contactenos@ins.gov.co