

LINEAMIENTO TÉCNICO PARA LA SELECCIÓN DE DONANTES DE SANGRE EN COLOMBIA (Actualización agosto de 2022)

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - INS

Elaborado por

Coordinación Red Nacional Bancos Sangre y Servicios de Transfusión
Subdirección Red Nacional de Trasplantes y Bancos de Sangre

Revisado por

Astrid Carolina Florez Sánchez
Dirección Redes en Salud Pública

Aprobado por

Luis Ernesto Florez Simanca
Jefe Oficina Jurídica

Martha Lucia Ospina Martinez
Dirección General



Elaborado:

Michel Andrés García Otálora

Andrea Herrera Hernández

Maria Isabel Bermúdez Forero

Maria Isabel Bermudez Forero

COORDINADORA RED NACIONAL BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN

Adriana Segura Vasquez

SUBDIRECTORA RED NACIONAL DE TRASPLANTES Y BANCOS DE SANGRE

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

2022-08-24

©

Instituto Nacional de Salud

Bogotá, Colombia

Av. Calle 26 No. 51-20



TÓPICOS ACTUALIZADOS 2022.....	7
SIGLAS Y SÍMBOLOS UTILIZADOS	7
PRESENTACIÓN.....	9
I. ETAPAS PARA LA SELECCIÓN DEL DONANTE POTENCIAL DE SANGRE	12
ETAPA 1. PROMOCIÓN DE LA DONACIÓN DE SANGRE.....	12
ETAPA 2. ASESORIA PREDONACIÓN.....	13
2.1 En la asesoría predonación debe incluirse una explicación sencilla pero clara sobre:	14
2.2 Durante la asesoría debe quedar claro para el donante las decisiones y responsabilidades del banco con él, en cada paso:	16
2.3 Información relacionada con pruebas de tamización, pruebas complementarias y notificación de resultados:	16
ETAPA 3. AUTOEXCLUSIÓN PREDONACIÓN	17
ETAPA 4. DILIGENCIAMIENTO DE LA ENCUESTA.....	18
ETAPA 5. ENTREVISTA	20
5.1 Características del entrevistador:.....	21
5.2 Características de la entrevista:.....	21
5.3 Examen físico:.....	23
ETAPA 6. AUTOEXCLUSIÓN POSTDONACIÓN	24
6.1 Aspectos generales de autoexclusión postdonación:	24
6.2 Estrategias que favorecen la autoexclusión postdonación:	25
6.3. Formato de autoexclusión postdonación	25
II. DILIGENCIAMIENTO DE LA ENCUESTA PARA SELECCIÓN DE DONANTES DE SANGRE EN COLOMBIA	25
A. ENCABEZADO:	26
• <i>Razón social:</i>	<i>26</i>
• <i>Código nacional:</i>	<i>26</i>
• <i>Código de barras o registro del donante:.....</i>	<i>26</i>
• <i>Fecha de diligenciamiento de la encuesta:.....</i>	<i>26</i>
• <i>Verificación de antecedentes de donación en bases de datos del banco de sangre y SIHEVI-INS®:</i>	<i>27</i>

• ¿Leyó y entendió la información que se le dio previamente?:	27
1. Nombres y apellidos:.....	27
2. Lugar y fecha de nacimiento:.....	28
3. Edad (años cumplidos):.....	28
4. Sexo:.....	28
5. Documento de identidad:.....	28
6. Afiliación al sistema de salud:.....	28
7. Nombre de la EPS:.....	29
8. Lugar de la donación (Ciudad o Municipio):.....	29
9. Dirección de contacto fijo:.....	29
10. Municipio:.....	29
11. Departamento:.....	29
12. Teléfono fijo o principal de contacto:.....	29
14. Ocupación o empleo:.....	30
15. Teléfono del trabajo:.....	30
16. Correo electrónico o redes sociales (Facebook, YouTube, WhatsApp, Messenger, WeChat, Instagram, TikTok, QQ, twitter, etc):.....	30
C. ANTECEDENTES MÉDICOS:.....	30
1. ¿Ha donado sangre anteriormente?.....	31
2. ¿Ha sido declarado alguna vez no apto para donar sangre?, ¿por qué?.....	34
3. ¿Se ha sentido bien de salud en las últimas dos semanas?.....	34
4. ¿En los últimos doce (12) meses estuvo hospitalizado, bajo tratamiento médico o le han realizado alguna cirugía?, ¿Cuál?.....	34
5. ¿Alguna vez usted o su pareja, han recibido transfusión sanguínea, trasplante de órganos, tejidos u hormona del crecimiento?.....	35
6. ¿En los últimos 7 días le han realizado tratamientos dentales?.....	36
7. ¿Ha presentado alguno de los siguientes problemas de salud? (enfermedades de la sangre, corazón, trastornos mentales, diabetes, cáncer, enfermedades de pulmón, hipotensión, hipertensión) ¿Cuál?.....	37
8. En el último mes, ¿ha tomado algún medicamento? ¿Cuál? ¿Para qué le fue formulado?.....	41

9. ¿En los últimos seis (6) meses ha presentado alguno de los siguientes síntomas? Ante una respuesta positiva de la presencia en el donante potencial de los siguientes signos o síntomas se deben tomar las siguientes decisiones:.....	44
10. ¿Ha sido vacunado en el último año?, ¿qué vacuna recibió?	46
11. ¿Ha tenido una nueva pareja sexual en los últimos seis (6) meses?	50
12. ¿Ha tenido relaciones sexuales con personas pertenecientes a alguna de las siguientes poblaciones: trabajadores sexuales, habitantes de calle, personas que se inyectan drogas?.....	50
13. ¿Ha recibido sustancias psicoactivas o dinero a cambio de relaciones sexuales?	52
14. ¿Ha tenido relaciones sexuales con personas diagnosticadas con VIH, Hepatitis B, Hepatitis C, HTLV I/II, Sífilis?	52
15. ¿En los últimos 12 meses usted o su pareja sexual han estado privados de la libertad?.....	52
16. ¿Usó o usa marihuana, cocaína, heroína, bazuco, o alguna sustancia psicoactiva o algún otro estimulante o alucinógeno?.....	52
17. ¿Tuvo o ha sido tratado para sífilis, gonorrea, herpes genital, condiloma, hepatitis, SIDA u otra enfermedad de transmisión sexual?.....	53
18. ¿En los últimos 12 meses le han practicado acupuntura, tatuajes, perforaciones de oreja, piercing, maquillaje permanente u otros procedimientos similares?	54
19. ¿En el último mes ha estado en contacto con personas que padezcan sarampión, rubéola, paperas o varicela?.....	54
20. ¿En los últimos doce (12) meses ha tenido accidentes de riesgo biológico (contacto con sangre, líquidos corporales, pinchazos con agujas contaminadas)?..	54
21. ¿Alguna vez en su vida se ha enfermado o ha recibido tratamiento para paludismo, leishmaniasis, fiebre amarilla, dengue, Zika y Chikungunya? ¿Cuál? ...	54
22. ¿En los últimos 2 años ha visitado zonas donde hay paludismo, leishmaniasis, fiebre amarilla o dengue?	55
23. ¿Ha tenido enfermedad de Chagas o ha estado en zonas donde habita el insecto pito, chinche picudo, besador, rondador o chupa sangre?	55
24. ¿Ha vivido fuera del país o de la ciudad en que reside actualmente? ¿Dónde? ¿Hace cuánto? ¿Por cuánto tiempo?	56
25. ¿Leyó y comprendió el cuestionario y fueron contestadas todas sus dudas al respecto?	57
26 ¿Qué actividad realizará después de la donación?	57

27. Fecha de la última menstruación (día/mes/año)	58
28. ¿Cuántos embarazos ____, partos ____, abortos ____ ha tenido?	58
29. ¿Está embarazada, lactando o ha tenido abortos, legrados, partos o cesáreas en el último año? ¿Cual?	58
III. DILIGENCIAMIENTO DE LA FICHA CLÍNICA	59
1. ENCABEZADO	59
2. TIPO DE DONANTE	60
3. INGESTA DE ALIMENTOS:	61
4. EXAMEN FÍSICO	61
5. ENTREVISTA	64
6. MARCACIÓN DE LA BOLSA	65
7. VENOPUNCIÓN	65
8. FLEBOTOMÍA	66
9. AFÉRESIS	67
10. DEFINICIONES DE REACCIONES ADVERSAS A LA DONACIÓN SEGÚN LA ISBT ^{90,91}	68
DEFINICIONES DE EVENTOS ADVERSOS	68
Clasificación de severidad de las RAD	76
Clasificación de imputabilidad	79
11. ORIENTACIÓN A LOS SERVICIOS DE SALUD	79
IV. ANEXOS:	80
Anexo 1.1 Ficha clínica del donante de sangre.	80
Anexo 1.2 Formato de autoexclusión posdonación.	82
Anexo 1.3 Encuesta para selección de donantes de sangre.	82
Anexo 1.4 Tiempos sugeridos de diferimiento según condición del donante:	86
V. REFERENCIAS	96

TÓPICOS ACTUALIZADOS 2022

- Presentación: se adecúa mencionando Sentencia T-171/22.
- Características de la entrevista: se ajusta de acuerdo con sentencia T-171/22.
- Pregunta 7: se incluye párrafo relacionado con vacunación por tétanos.
- Preguntas 11 a 17: se ajusta respecto a la eliminación de las referencias a las categorías de hombres que tienen sexo con hombres (HSH) y población trans como factores, grupos, poblaciones o conductas de riesgo.
- Pregunta 17: se realiza ajuste en uno de los criterios, modificando a seis meses diferimiento por incidente ocupacional en trabajadores de la salud.
- Pregunta 18. Se unifica diferimiento por piercings, tatuajes, acupuntura, terapia neural y cualquier tipo de perforaciones corporales a un diferimiento de seis meses, contados desde que se ejecutó el procedimiento y de acuerdo con esto se ajusta el planteamiento de la pregunta.
- Pregunta 20: Se ajusta el planteamiento de la pregunta acorde con el criterio.
- Pregunta 21 se realiza énfasis en diferimiento por 4 meses en relación con zonas endémicas para leishmaniasis.
- En la sección III Diligenciamiento de la Ficha Clínica, numeral 4 de Examen físico se hace precisión respecto a Tensión Arterial.

SIGLAS Y SÍMBOLOS UTILIZADOS

ADRES	Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
AHA	Asociación Americana del corazón (por sus siglas en inglés: <i>American Heart Association</i>).
AINEs	Anti-inflamatorios no esteroideos.
Anti-HBc	Anticuerpo contra el antígeno <i>core</i> del virus de la hepatitis B.
DANE	Departamento Administrativo Nacional de estadística.
EAPB	Empresa Administradora de Planes de Beneficio.

ECJ	Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.
EPS-C	Empresa Promotora de Salud del régimen contributivo.
EPS-S	Empresa Promotora de Salud del régimen subsidiado.
ETS	Enfermedades de transmisión sexual.
FICRMLR	Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y Media Luna Roja.
HBsAg	Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B.
HLA	Antígenos leucocitarios humanos (por sus siglas en inglés: <i>Human leukocyte antigen</i>).
HNA	Antígenos de neutrófilos humanos (por sus siglas en inglés: <i>Human neutrophil antigens</i>).
HPV	Virus del papiloma humano (por sus siglas en inglés: <i>Human papillomavirus</i>).
HTLV	Virus linfotrópico de células T humanas (por sus siglas en inglés: <i>Human T-lymphotropic virus</i>).
IMC	Índice de masa corporal.
INS	Instituto Nacional de Salud.
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
ISBT	Sociedad Internacional de transfusión sanguínea (por sus siglas en inglés: <i>International Society of Blood Transfusion</i>)
ITTs	Infecciones Transmitidas por Transfusión
NUIP	Número Único de Identificación Personal
OMS	Organización Mundial de la Salud
PCR	Reacción en cadena de la polimerasa (por sus siglas en inglés: <i>polymerase chain reaction</i>)
RAD	Reacción adversa a la donación
SARS	Síndrome Respiratorio Agudo Grave (por sus siglas en inglés: <i>Severe acute respiratory syndrome</i>).
SIHEVI-INS®	Sistema de Información en Hemovigilancia del Instituto Nacional de Salud

TRALI	Lesión pulmonar aguda asociada a la transfusión (por sus siglas en inglés: <i>Transfusion related acute lung injury</i>)
VHB	Virus de la hepatitis B
VHC	Virus de la hepatitis C

PRESENTACIÓN

La sangre es un recurso público y sigue siendo un componente de uso terapéutico para muchos eventos que requieren manejo de oxígeno y compensación de volumen, de ahí la importancia que exista sangre suficiente, lo más segura posible, asequible y oportuna. Todo con el fin de satisfacer las necesidades de los pacientes que la requieran.

El abastecimiento y buena parte de la seguridad de la sangre dependen de donaciones voluntarias y habituales y de una adecuada selección de los donantes. Sin embargo, obtener sangre a través de donaciones voluntarias y habituales requiere de una serie de procesos y reconocimientos que superan los aspectos técnicos de la obtención de sangre, entre ellos, la libertad de donar o no, la motivación para donar, el reconocimiento social, comprensión del procedimiento y sus implicaciones para el donante y para la salud del posible receptor de la sangre. Conocimiento tal, que debe permitir una donación libre, solidaria, y voluntaria. El proceso de selección de donantes abarca una serie de preguntas que buscan identificar factores de riesgo que pueden vulnerar la salud ya sea del donante o del receptor.

El INS organiza y monitorea la disponibilidad, seguridad y uso de la sangre en el sistema de salud nacional. Por esta razón promueve en la comunidad la donación voluntaria y habitual de sangre, al menos dos veces cada año, porque, aunque toda la sangre donada es sometida a pruebas que buscan la mayor calidad y confiabilidad posible, ninguna técnica de laboratorio es infalible y por eso se necesita que la donación sea un acto responsable. Destacando siempre que cada donante frecuente sea un donante saludable.

El conocimiento y la información que el donante obtenga sobre las necesidades de sangre, el componente social que representa, su uso y las razones para no donar, permitirán a los servicios de sangre contar con donantes y donaciones suficientes y de bajo riesgo. Es así como, la donación de sangre voluntaria y habitual se reconoce como el pilar fundamental de la seguridad transfusional acorde con la evidencia científica que muestra que la sangre donada de forma voluntaria es más segura que la obtenida de donaciones coaccionadas o remuneradas.

Varios países se han propuesto lograr la autosuficiencia de sangre para su comunidad con base en la donación voluntaria y habitual, situación que ha llevado a que se convierta en una estrategia internacional con apoyo de la OMS, el Consejo Europeo, la Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea (ISBT),

la Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y Media Luna Roja (FICRMLR) y Organizaciones de Donantes de Sangre (FIODS), entre otras. Este avance ha sido posible para países como Finlandia, Países-Bajos, Dinamarca, Bélgica, Francia, España que han conseguido la autosuficiencia en productos sanguíneos con base en la donación voluntaria y habitual y cuyos índices de donación oscilan entre 40 y 50 / 1.000 habitantes (1).

En Colombia al comparar el total nacional de donantes atendidos reportado en el informe de bancos de sangre de 2019 (1.051.510 individuos)(2), respecto a lo notificado en 2020 (900.796 personas) (3) se encontró una reducción del 14,3% al culminar el primer año de pandemia por COVID-19. La disminución en la cantidad de donantes potenciales que asistieron a los bancos de sangre, se tradujo en una reducción de 18,5% y 19,8% en los donantes diferidos de forma permanente y temporal respectivamente vs. 2019 (2). El total de donantes aceptados fue 796.500, de los cuales 739.959 correspondieron a donantes de sangre total (92,9%) y 56.541 a donantes por aféresis (7,1%). Respecto a 2019, estos datos representaron una reducción del 11,2% en los donantes de sangre total y un aumento de 8,8% en los donantes por aféresis (2). El primer año de pandemia por COVID-19, cambió la conducta al alza desde 1995 tanto en la captación de donaciones como la tasa de donantes por mil habitantes, (15,8 incluyendo a todos los colombianos y 25,1 si solo se contempla a los colombianos entre 18-65 años) (3).

Desde el Estado, a través del Ministerio de la Protección Social se definió en 1993 que el Instituto Nacional de Salud es el responsable de coordinar las estrategias técnico operativas de la Red Nacional de Sangre (4). En los departamentos, a través de las Secretarías o Direcciones de Salud estas estrategias se desarrollan por las Coordinaciones Departamentales o del Distrito Capital, en total son 33. La Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión cuenta con diferentes estrategias que buscan aumentar la disponibilidad, acceso y oportunidad, así como disminuir la morbimortalidad asociada a la colecta y transfusión de sangre.

En el año 2002 el INS – Coordinación Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión- incluyó la promoción de la donación voluntaria de sangre como estrategia nacional a desarrollar en los bancos a través de las coordinaciones territoriales de la red. Es así como se inició un proceso de sensibilización y capacitación al personal de los bancos de sangre con el fin de cambiar el modelo de reposición a un modelo de servicio al donante que permitiera una donación voluntaria y habitual. Para ello, desarrolló el curso “Hagamos la Diferencia” de la OMS y la FICRMLR para formar promotores de donación, igualmente inició la sensibilización y convocatoria a toda la comunidad y sociedad civil organizada a través de la celebración del Día Mundial del Donante. En 2007, Colombia promulgó la Política Nacional de Sangre, documento que plantea como áreas eje de su desarrollo el acceso y abastecimiento de sangre y componentes para todos los colombianos, el desarrollo de una cultura de donación voluntaria y habitual,

fortaleciendo la seguridad transfusional. Año a año se han fortalecido las estrategias de promoción de la donación (5), especialmente difundidas durante la celebración del día mundial del donante (6).

Al cierre de 2020 se estimó que los donantes voluntarios constituyeron el 64,6%, mientras que los donantes habituales fueron el 28,1% (3). En la categoría de reposición se ubicó el 7,3%. La OMS únicamente contempla dos categorías en el tipo de donantes: a) voluntario no remunerado y b) familiar/reposición (7). Para 2019 se informó que 79 países colectaron más del 90% de su sangre de donantes voluntarios no remunerados. En ese orden de ideas, es posible inferir que Colombia permanece en esta categoría de países, ya que el 92,7% del total de su colecta provino de este tipo de personas. Respecto a 2019, la categoría de donantes voluntarios creció 4,2%, los habituales disminuyeron 14,6% y los de reposición aumentaron 43,1%. Asimismo, se mantuvo la tendencia de años previos, respecto a que la población menor de 30 años continúa aportando más del 45% de todos los hemocomponentes del país (3).

La Corte Constitucional, sala de revisión, a través de la Sentencia T-171/22, del 23 de mayo de 2022, dentro del expediente T-8.418.150 ordenó al Instituto Nacional de Salud modificar y publicar el lineamiento técnico para la selección de donantes de sangre en Colombia con el fin de eliminar las referencias a las categorías de hombres que tienen sexo con hombres (HSH) y población trans como factores, grupos, poblaciones o conductas de riesgo, al considerar que con las mismas se vulneran los derechos fundamentales de estas personas.

Por lo anterior, el presente documento técnico se entiende como un lineamiento que no determina reglas o dictámenes que dicen que debe hacer el personal de salud, pero busca orientar y unificar las actividades del personal de todos los bancos de sangre del país.

Todos los procedimientos relacionados con promoción y selección de donantes deben estar a cargo de personal debidamente entrenado y evaluado para tal fin. La verificación de dicho entrenamiento es responsabilidad del director del banco de sangre.

Así mismo, será responsabilidad de los representantes legales y directores de los bancos de sangre, las estrategias, material gráfico y demás herramientas empleadas para todas las fases incluidas en la selección de donantes de sangre.

La aceptación o diferimiento de donantes es responsabilidad de los profesionales a cargo del proceso, quienes a su vez dependen de la dirección del banco de sangre. Sin embargo, se hace relevante tener en cuenta que de acuerdo con la Sentencia T121/22 antes citada (pág. 56), la discrecionalidad entregada al personal de salud debe ser delimitada, y no puede **existir diferimiento temporal o permanente de una persona para donar sangre, por su orientación sexual o identidad de género (hombres que tienen**

sexo con hombres HSH o mujeres trans), ya que **estos no pueden ser considerados como conductas o factores de riesgo**.

Finalmente, es importante tener en cuenta que la adecuada selección de los donantes es una de las herramientas que aporta a la seguridad transfusional, junto con la motivación que logra el acercamiento de los donantes potenciales a los bancos, sumado a las pruebas efectuadas a la sangre antes de la transfusión; por ello, este tipo de herramientas buscan minimizar cualquier evento adverso en los receptores de transfusiones y en los donantes de sangre. Sin embargo es importante recordar que pese a fortalecer todos los procesos de manera constante, a la fecha no existen transfusiones sin riesgo.

I. ETAPAS PARA LA SELECCIÓN DEL DONANTE POTENCIAL DE SANGRE

ETAPA 1. PROMOCIÓN DE LA DONACIÓN DE SANGRE

La captación de donantes de sangre voluntarios no remunerados, provenientes de poblaciones de bajo riesgo y que realicen este acto de manera libre, solidaria y habitual, se convierte en el primer eslabón de la seguridad sanguínea en Colombia.

Todas las personas de una comunidad deben estar adecuadamente informadas y recibir material educativo relacionado con la donación sanguínea, dando la posibilidad de que cada ciudadano adopte una decisión libre y fundamentada sobre el acto de donar sangre. Esta información debe incluir los procedimientos y requerimientos, los signos, síntomas y factores de riesgo de ITTs, el compromiso social que trae para otras personas y la importancia de no realizar este acto si cree que puede llegar a transmitir alguna enfermedad a través de su sangre (8, 9). Además, se debe brindar información que permita la canalización a centros de atención de aquellos donantes que durante el proceso de selección presentan algún signo de enfermedad o riesgo de infección o tengan inquietudes respecto a realizarse pruebas para agentes infecciosos.

El Gobierno Nacional, los servicios de salud departamentales y distritales generarán lineamientos técnicos que orienten el desarrollo y la implementación de las estrategias relacionadas con promoción de la donación voluntaria y habitual de sangre a nivel de todos los bancos de sangre del país(5, 6).

Para el desarrollo de algunas de estas estrategias los bancos de sangre pueden utilizar material educativo con información precisa y comprensible que aborde los siguientes temas:

- Necesidades y reserva regular y segura de sangre.
- Importancia de donar sangre habitualmente como un acto que beneficia, al ayudar a mejorar o salvar la vida de los pacientes que requieran transfusiones.

- Requisitos para ser donante de sangre.
- Definición y características de la sangre.
- Efectos fisiológicos de la donación de sangre.
- Posibles RAD.(10-13)
- Los procedimientos utilizados en la donación de sangre.
- Las razones por las que no debe donar sangre, si ello pudiera suponer un riesgo para el propio donante o para el receptor.(14)
- La importancia de presentar un documento de identificación que tenga la fotografía del donante.
- La necesidad de ser consultado en la base nacional de donantes disponible en SIHEVI-INS®.
- Los aspectos fundamentales de participación, fidelización y responsabilidad.
- En ningún momento se debe dar a entender al donante, que el banco de sangre realiza diagnóstico para ITTs.
- Estas estrategias de promoción brindan una excelente oportunidad para favorecer la comunicación interpersonal e incrementar la práctica de la donación voluntaria y habitual de sangre desde una perspectiva de cultura ciudadana.

ETAPA 2. ASESORIA PREDONACIÓN

Antes de iniciar el proceso de asesoría, es necesario solicitar la identificación del potencial donante, así como la revisión de donaciones históricas en las bases datos del banco de sangre y la nacional disponible en SIHEVI-INS®:

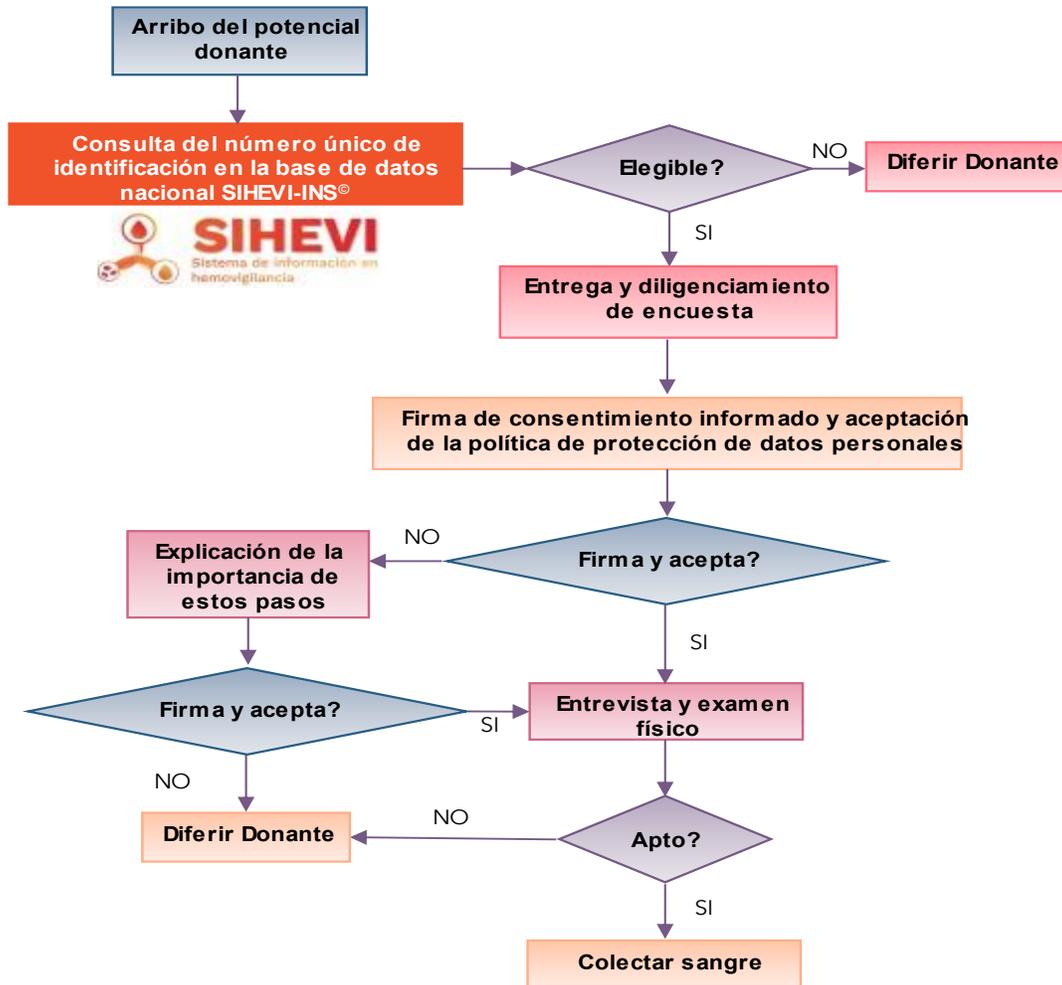


Figura 1. Algoritmo para la selección de donantes de sangre en Colombia

La asesoría pre donación es la información oral o escrita en lenguaje comprensible para el donante potencial que el personal del banco de sangre ofrece de manera individual o grupal, antes de realizar la donación. En esta etapa se debe hacer énfasis en la importancia de la encuesta y las preguntas sobre su historia personal (estilos de vida), dadas las implicaciones de riesgo para el paciente que requiere la sangre, cuando la información no es veraz.(8, 9) Es importante explorar acerca de los conocimientos y creencias que tiene el donante respecto a la donación, las ITTs, los análisis realizados a la sangre y sus implicaciones.

2.1 En la asesoría pre donación debe incluirse una explicación sencilla pero clara sobre:

- Los procedimientos previos, durante y posteriores a la donación.
- Los efectos fisiológicos de la donación de sangre (15, 16).
- Las posibles RAD.(11)

- Los componentes obtenidos a partir de la donación de sangre completa y por aféresis (17).
- Las razones por las que son necesarias la encuesta, la entrevista y la valoración clínica del donante.
- Los motivos de diferimiento temporal y permanente (14).
- Los procedimientos que se siguen en el proceso de donación homóloga o autóloga y riesgos asociados a la misma.
- En el caso de donaciones autólogas, la posibilidad de que la sangre o sus componentes no resulten suficientes para las necesidades previstas.
- Los motivos por los que la sangre o los componentes sanguíneos autólogos que no se utilizaron en el mismo donante, serán incinerados y por consiguiente no transfundidos a otros pacientes.
- Las razones por las que no se debe donar sangre o componentes sanguíneos, si ello pudiera suponer un riesgo para el propio donante y para el receptor.
- La obligatoriedad de realizar pruebas para identificar posibles ITTs, siendo éstas presuntivas más no diagnósticas y que en caso de presentarse algún tipo de reactividad, la sangre o hemocomponentes obtenidos serán incinerados y la prueba será confirmada (18). Este resultado se le informará a la persona involucrada de acuerdo con lo establecido por la normativa vigente.
- El sistema de confirmación y notificación de resultados anormales en las pruebas de identificación de ITTs, de acuerdo con los algoritmos vigentes legalmente establecidos. Un resultado positivo para cualquier agente infeccioso tamizado en sangre generará la exclusión del donante para donaciones posteriores.
- En caso de identificar un donante con antecedentes de RAD, el seleccionador evaluará la aceptación o diferimiento de la actual donación, así como las conductas para mitigar una nueva reacción (19, 20).
- El alcance de los resultados de las pruebas tamiz realizadas a la sangre donada (falsos reactivos y falsos no reactivos) (21).
- La protección y confidencialidad de los datos personales del donante y del receptor.
- La Importancia y contenido del consentimiento informado.
- La importancia que tiene responder con la verdad y sinceridad las preguntas realizadas, considerando que estas buscan proteger la salud y la vida del donante y los potenciales receptores de sangre. Lo anterior, porque algunas preguntas realizadas durante el proceso de selección buscan detectar las personas que se encuentren en periodo de ventana inmunológica para posibles agentes infecciosos transmitidos por transfusión.
- Las implicaciones legales de donar sangre con conocimiento previo de estar infectado por algún microorganismo transmisible a través de la sangre (22, 23).

- La importancia que el donante informe sobre complicaciones o enfermedades ocurridas después de la donación y que pudieran estar asociadas con ITTs.
- La obligación de presentar un documento de identificación que tenga la fotografía del donante (4, 22, 24).
- La información sobre la posibilidad que tiene el donante de aclarar sus inquietudes sobre el tema.
- La posibilidad que tiene el donante de autoexcluirse de la donación en cualquier momento del proceso, incluso después de la donación; explicando al donante que la autoexclusión es una expresión igualmente solidaria con respecto a la donación.

2.2 Durante la asesoría debe quedar claro para el donante las decisiones y responsabilidades del banco con él, en cada paso:

- Información pre donación.
- Cumplimiento de requisitos para donar sangre.
- Autoexclusión pre donación.
- Cumplimiento de condiciones médicas (entrevista, encuesta, examen físico).
- Proceso de extracción de sangre (flebotomía para sangre total o aféresis).
- RAD.
- Evaluación post donación.
- Recomendaciones post donación.
- Autoexclusión confidencial.
- Notificación de resultados de pruebas de laboratorio siempre que exista detección de algún agente transmisible por transfusión confirmado o doblemente reactivo.
- Exclusión por anomalías en las pruebas de laboratorio post donación.
- Fidelización: importancia de la donación habitual.

2.3 Información relacionada con pruebas de tamización, pruebas complementarias y notificación de resultados:

El personal del banco de sangre debe informar al donante que es responsabilidad del banco asegurar la calidad de la sangre y proteger la salud de los receptores de ella. Por lo tanto, además de la entrevista y examen físico se debe realizar a la sangre donada pruebas de tamización para agentes infecciosos con el fin de reducir el riesgo de ITTs (VIH, HTLV, Hepatitis B, Hepatitis C, *T. pallidum pallidum* y *T. cruzi*) (18). Adicionalmente, se realizará en caso de ser necesario, pruebas confirmatorias o complementarias para definir el estado del donante respecto a su aceptación o diferimiento en donaciones posteriores. Cabe

anotar que en ninguno de los casos dichas pruebas constituyen diagnóstico de enfermedad para el donante. De acuerdo con lo anterior es importante tener en cuenta:

- **Pruebas de tamización:** a partir de sus resultados se declaran aptas o no las unidades de sangre o hemocomponentes y su destino final de acuerdo con el “algoritmo de pruebas infecciosas en banco de sangre” establecido por la Coordinación de la Red Nacional de Bancos de Sangre (18). En los casos donde los resultados de las pruebas de tamización no permitan certificar la calidad de la sangre, esta no se utilizará para ninguna persona y se incinerará.
- **Pruebas confirmatorias o complementarias:** permiten definir un donante como apto o no y se realizarán de acuerdo con lo establecido en los Anexos técnicos vigentes de la Circular 082 de 2011, emitidos por el INS (18, 25).
- Posterior a la realización de pruebas complementarias o confirmatorias, se diferirá de manera permanente a los donantes acorde con los algoritmos vigentes, para lo cual se han definido mecanismos de ubicación y asesoría con el fin que los donantes diferidos se canalicen rápidamente al sistema de salud para que desde este se realice el seguimiento y tratamiento que corresponda, y a su vez se abstengan de donar (14, 18, 26).
- **Asesoría, canalización y notificación, posterior a una prueba confirmatoria o complementaria:** para los casos en los que los resultados de las pruebas confirmatorias o complementarias sugieran infección del donante o no sea posible definir la condición de este, el banco de sangre está en la obligación de hacer entrega de los resultados al donante asesorarlo sobre los hallazgos, canalizarlo hacia el servicio de salud correspondiente y notificar a través de SIHEVI-INS®. La asesoría debe realizarse según las pautas y manuales establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social (27).

ETAPA 3. AUTOEXCLUSIÓN PREDONACIÓN

Con la información y asesoría que el donante potencial ha recibido durante las etapas 1 y 2, la persona tiene la oportunidad de tomar voluntariamente la decisión de abstenerse de la donación antes de realizar la entrevista.

Esta determinación no depende del banco de sangre sino del donante potencial, de ahí la importancia de no cuestionar la decisión de éste ni de coaccionarlo para que continúe el proceso.

La importancia de la autoexclusión como indicador de seguimiento radica en que ofrece un estimativo de la eficacia de la promoción de la donación y de la asesoría predonación. Por lo tanto, los bancos de sangre deben realizar el análisis de su comportamiento histórico en las bases de datos disponibles, y correlacionarlo con el comportamiento de indicadores como porcentaje de reactividad.

ETAPA 4. DILIGENCIAMIENTO DE LA ENCUESTA

La encuesta es un documento formal donde queda registrada la información del donante potencial, relacionada con su identificación, ubicación geográfica, estilos de vida, conductas de riesgo asociadas con enfermedades transmitidas por la sangre, entre otros. La información contenida y el procedimiento establecido para su diligenciamiento es uno de los puntos más sensibles que influyen directamente en la calidad de la sangre y la seguridad que se le puede ofrecer a los potenciales receptores de la misma.

Aunque los estudios realizados sobre el contenido de las encuestas para la selección de donantes de sangre recalcan la importancia de que sea un documento con el menor número de preguntas posibles, la cantidad y profundidad de las preguntas también está asociada con el grado de desarrollo de la cultura de la donación voluntaria, altruista y habitual de sangre en una comunidad. Igualmente, guarda relación con la prevalencia de infecciones transmitidas por la sangre en la población general, con los desarrollos tecnológicos que se aplican en los bancos de sangre para la identificación de marcadores infecciosos y con el desarrollo del Programa de Hemovigilancia (3, 11). En este marco, la encuesta unificada para Colombia está conformada por 29 preguntas relacionadas con antecedentes médicos y conductas de riesgo para ITTs.

La encuesta debe ser diligenciada directamente por el donante potencial, con el fin de evitar el sesgo de información que sucede cuando es llenada por personal del banco de sangre, quien al estar realizando las mismas preguntas a un sin número de personas termina memorizando el cuestionario. Esta conducta aumenta el riesgo de que involuntariamente no se enfatice en cada una de las preguntas que están incluidas en el mismo, llevando al funcionario del banco de sangre a marcar automáticamente varias preguntas con una de las respuestas dadas por el donante potencial. Por ejemplo, la pregunta siete está compuesta por respuestas individuales y excluyentes. Cuando es formulada por el entrevistador en una sola pregunta, se corre el riesgo que se generalice y no se proporcione el tiempo necesario para que el donante analice cada una de las posibilidades.

Cuando el donante de sangre no sepa o pueda leer la encuesta, será diligenciada con ayuda de un funcionario del banco de sangre cuyo nombre debe registrarse en la encuesta. Las aclaraciones o correcciones a las respuestas registradas por el donante deben ser documentadas en el espacio de observaciones de la encuesta de selección del donante.

La encuesta (física, digital o electrónica) es uno de los soportes fundamentales para conocer el destino final dado a cada uno de los hemocomponentes producidos a partir de una unidad de sangre extraída (trazabilidad). Por lo tanto, puede ser considerada como una historia clínica y debe ser archivada (en forma: física, digital o electrónica) según el tiempo y mecanismo establecido por la normatividad vigente (28), con acceso limitado al personal de salud autorizado, en condiciones que garanticen su integridad, sin alteración de la información y debe velarse por su custodia.

Los datos de los donantes potenciales no efectivos, que fueron diferidos temporal o permanentemente, incluyendo el motivo para el mismo, deben ser almacenados en el sistema de información del banco de sangre y notificados al Sistema de Información en Hemovigilancia (SIHEVI-INS[®]) para su posterior consulta.

Los programas automatizados que se diseñen y utilicen para el manejo de las encuestas de selección, así como sus equipos y soportes documentales, deben estar provistos de mecanismos de seguridad y trazabilidad de la información.

En la última parte de la encuesta aparece el consentimiento informado, el cual se convierte en el soporte (físico, digital o electrónico) donde la persona certifica la autenticidad de sus respuestas, el conocimiento, libertad y espontaneidad del acto de la donación, así como su aprobación para que se realicen las pruebas necesarias a la unidad de sangre que está donando. Este documento resulta útil como autorización para que en caso de que una o varias pruebas de tamización resulten reactivas, se realicen las correspondientes pruebas complementarias o confirmatorias y si se confirma la positividad de alguna de ellas o no es posible definir la condición del donante, se le entreguen los resultados con la correspondiente asesoría y se canalice la información a la red de sangre y a la aseguradora en salud correspondiente. Todo lo anterior, con el fin de que se realice el diagnóstico complementario y tratamiento específico cuando el caso lo requiera. Siempre se debe verificar que el consentimiento informado sea firmado por el donante potencial, antes de realizar la flebotomía.

Para aquellos bancos de sangre que implementen el diligenciamiento de la encuesta de manera automatizada, la firma del consentimiento se hará electrónicamente y estará acompañada de la huella digital del donante de sangre o firma digital o electrónica. Este registro puede mantenerse en medio magnético o en medio físico.

La encuesta y la unidad de sangre deben ser identificadas con el mismo número y contener el número del documento de identificación del donante como elementos esenciales dentro de la cadena de trazabilidad que debe mantener el banco de sangre.

La motivación para donar debe ser voluntaria. El donante presionado o coaccionado representa un alto riesgo (26, 29, 30), debido a que en su afán de cumplir los requisitos de la donación puede llegar a omitir o cambiar deliberadamente algunas respuestas.

Recomendaciones para el diligenciamiento de la encuesta:

- Ofrecer desde el banco de sangre las condiciones físicas y logísticas para asegurar que el diligenciamiento de la encuesta se realice en estricta confidencialidad.

- Verificar si el donante sabe leer y escribir, de no ser así, el personal del banco de sangre debe prestar el apoyo necesario durante el diligenciamiento de la encuesta y anotar en la misma que el donante no fue quien diligenció el cuestionario, dejando registrado el nombre del funcionario que le colaboró en su diligenciamiento. Cuando el donante no sepa firmar, se le solicitará colocar la huella digital de cualquier dedo de una de las manos, idealmente del dedo índice de la mano derecha (en ausencia de este, el dedo índice de la mano izquierda).
- Hacer énfasis en la importancia de contestar las preguntas con la mayor sinceridad posible, ofreciendo al donante la confianza de que esta información es personal e íntima y recalcar que la encuesta debe ser realizada de manera individual.
- La encuesta diligenciada sólo debe ser leída por los integrantes del equipo de salud, quienes deben mantener la confidencialidad de la información.
- Verificar si el donante diligenció todas las preguntas de la encuesta, incluyendo aquellas que requieren ampliación de la información, esta verificación sólo debe ser realizada por el funcionario que realiza la entrevista.
- Verificar que el consentimiento informado esté firmado por el donante potencial.
- El personal del banco de sangre debe evaluar el diligenciamiento completo de las encuestas y sus anexos, como parte de las actividades de control de calidad para la certificación de los componentes. Esta actividad debe ser realizada por personal diferente al responsable de la entrevista, la evidencia de espacios no diligenciados o inconsistencias impedirá la certificación de los componentes obtenidos de la donación.

ETAPA 5. ENTREVISTA

La entrevista en el proceso de selección de donantes tiene dos partes: primero una conversación entre el entrevistador y el donante y a continuación un examen físico del donante. La conversación debe ser dirigida por el entrevistador y en todo caso presupone la posibilidad de interacción verbal dentro de un proceso de acción recíproca. Como técnica de recolección va desde la interrogación estandarizada hasta la conversación libre, en ambos casos se recurre a una guía que orienta la conversación.

Esta metodología de recolección de información es una técnica extremadamente flexible, capaz de adaptarse a cualquier situación, condición o persona, permitiendo conocer ciertos aspectos de la conducta del donante. Brinda además la posibilidad de aclarar preguntas y resolver inquietudes.

La calidad de la entrevista está basada en establecer una adecuada relación interpersonal entre el profesional del banco de sangre y el donante potencial. Debe tenerse en cuenta que la entrevista busca poner en contacto a la persona que desea donar sangre (para prestar una ayuda a la comunidad) y al profesional (que busca que la donación de sangre no sea perjudicial para el donante ni para el receptor).

En este sentido, para el éxito de la entrevista se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

5.1 Características del entrevistador:

- Debe propiciar la confianza y el derecho al secreto profesional.
- Debe ser un profesional de la salud en medicina, bacteriología o enfermería (4).
- Debe estar capacitado en temas referentes a medicina transfusional, relaciones interpersonales, sistema de salud del país, marco legal en banco de sangre y promoción de la donación, entre otros.
- Debe evitar que el entrevistado (donante potencial) tome control de la entrevista.
- Su presentación personal debe ser pulcra, estar identificado con carné del banco de sangre y siempre recibir al donante potencial con un saludo personalizado.
- Debe tener valores éticos y morales deseables en un profesional de la salud.
- Debe expresar con su actitud: empatía, confianza, conocimiento técnico, afabilidad, respeto y reconocimiento, sin dejar de transmitir el puesto que ocupa en la entrevista. La actitud más acorde que debe tener el entrevistador es la de demostrarle tranquilidad al donante, mirándole siempre a la cara y llamándolo por su nombre en todo momento.

5.2 Características de la entrevista:

El personal del banco de sangre debe propiciar que se cumplan los siguientes requisitos para asegurar el éxito de la entrevista:

- Privacidad y comodidad: el lugar debe asegurar la privacidad y la comodidad necesarias, independientemente si se realiza la jornada de donación en sede o extramural. La temperatura ambiente y la iluminación deben estar acorde con las normas.
- Confidencialidad: la entrevista debe ser individual, por lo cual no se acepta la presencia de una tercera persona. En el lugar de la entrevista sólo deben estar el entrevistado y el entrevistador. Se debe garantizar al donante la confidencialidad de toda la información relacionada con su salud, los resultados de los análisis de sus donaciones, así como de la trazabilidad futura de su donación.
- Amistosa y respetuosa: el donante debe percibir que es bienvenido como donante de sangre y que es bien recibido por el personal del banco de sangre. Siempre hay que tener en cuenta que el donante potencial de sangre llega a la entrevista con el deseo de ayudar a otras personas.
- El abordaje al donante debe ser gradual, creando una corriente de amistad, identificación y cordialidad. Se debe conducir en forma amistosa y respetuosa, preguntando acerca de las conductas de riesgo evitando que se genere estigmatización o juicios hacia el donante.
- Concreta: previo a la entrevista el profesional debe verificar en la encuesta diligenciada que todos los datos del donante, incluyendo los demográficos estén completos y solicitar al donante su

documento de identidad con foto para cerciorarse de que el número que relacionó en la encuesta sea el mismo que aparece en el documento. Hay que tener presente que de acuerdo con la profundización del interrogatorio y a las respuestas dadas por el entrevistado el tiempo de la entrevista puede variar entre un donante y otro.

- **Completa:** en la entrevista no se deben repetir todas las preguntas que se hicieron en la encuesta. Solo se abordan los temas de importancia para asegurar la calidad de la sangre y el bienestar del donante, indagando por la motivación del donante para realizar la donación, y formulando contra preguntas con base en las respuestas de la encuesta. Adicionalmente, es importante frente a un donante extranjero, preguntar respecto a la zona del país del que proviene y revisar las condiciones endémicas de la misma, para establecer o no diferimiento.
- Se debe evitar que surjan dudas o sospechas infundadas en los donantes que son excesivamente desconfiados y que tienden a salirse del contexto de la entrevista. Por ello se hace fundamental que los profesionales que realizan este proceso sean capacitados y tengan habilidades y aptitudes para ello.
- **Adaptada a caracteres y personalidades de cada donante:** el profesional del banco de sangre debe ayudar al donante potencial para que se sienta seguro y locuaz, dejándolo concluir su relato y ayudándolo luego a completarlo, concretando fechas y hechos. No es lo mismo hablar con una persona que habita en el área urbana que con una que siempre ha estado en el área rural. Así mismo, se debe emplear un estilo de entrevista diferente acorde con las características de cada donante (personas que se dedican al hogar, personas con educación, básica, secundaria, universitaria o postgrado).
- **Lenguaje sencillo:** el personal del banco de sangre debe actuar con espontaneidad y franqueza, y no rodeos, utilizando lenguaje sencillo de tal manera que el interrogatorio sea entendido claramente por parte del donante potencial de sangre.
- **Calidad y coherencia de las respuestas:** en la entrevista se debe indagar por información que complemente y corrobore las respuestas dadas en la encuesta. Para tomar la decisión de aceptar o diferir un donante deben observarse y analizarse las expresiones, posturas corporales, titubeos, silencios y determinar si son concordantes con las respuestas registradas. Cuando existe incoherencia entre lo registrado y el comportamiento del donante durante la entrevista, el entrevistador debe consignar sus percepciones. Debe tenerse en cuenta que el entrevistador tiene la libertad necesaria para formular ciertas preguntas de la encuesta empleando palabras distintas o cambiando lo afirmativo por la negación, de tal forma que tenga soportes objetivos que le permitan tomar la decisión de aceptar o diferir temporal o permanentemente al donante. De igual forma, el entrevistador debe evaluar todas las respuestas de la encuesta diferentes a las

esperadas, hasta detectar la que genere mayor tiempo de diferimiento, criterio que debe prevalecer sobre los demás.

- Evaluación: cada banco de sangre debe realizar una validación del proceso de la entrevista para verificar que la misma está cumpliendo con su papel de “filtro” y que a través de ella se están identificando los donantes aptos y difiriendo las personas que no cumplen con los requisitos establecidos para ser donantes. La periodicidad de esta validación dependerá de la rotación del personal del banco de sangre y de los indicadores de calidad definidos. Para ello, se debe realizar una evaluación donde participe todo el grupo de profesionales que realizan las entrevistas, repasando los criterios que se utilizan para aceptar o diferir y la positividad evidenciada (pruebas confirmatorias o complementarias) para cada marcador serológico (3).

Si durante la conversación, como primera fase de la entrevista se toma la determinación de diferir al donante potencial, éste debe ser informado de la decisión en ese momento sin continuar con el proceso del examen físico. Esto con el fin de no generar molestia ni falsas expectativas en el donante. Los donantes diferidos deben ser asesorados y direccionados a los servicios de atención en salud, en caso de ser necesario.

Destacamos que la orientación sexual o la identidad de género de las personas, **no se constituye en un factor de riesgo, ya que lo que se evalúa durante el proceso de selección para la donación, es que el donante presente comportamientos riesgosos, los cuales podrían llevar al diferimiento en protección del potencial receptor y la comunidad en general.**

5.3 Examen físico:

En esta etapa, el entrevistador se encarga de examinar el estado general de salud en que se encuentra el donante, evaluando el aspecto físico, signos vitales (presión arterial, frecuencia respiratoria, frecuencia cardíaca y temperatura), peso, hemoglobina o hematocrito, talla (opcional), índice de masa corporal, (opcional) volemia (opcional dependiendo de la condición del donante) y recuento de plaquetas (parámetro adicional para plaquetaféresis). Cada uno de estos actos, deben ser explicados y justificados al donante previamente por el profesional de la salud.

El personal del banco de sangre debe inspeccionar los dos brazos del donante, con el fin de identificar y descartar estigmas previos de punción, o cualquier alteración de la piel que impida el procedimiento.

Toda la información debe quedar registrada en la “Ficha clínica del donante” (anexo 1.1) en los campos disponibles para ello. De acuerdo con esta valoración, el entrevistador determina si el donante se

encuentra apto para realizar la donación. Los criterios para valoración de estos aspectos serán abordados más adelante.

ETAPA 6. AUTOEXCLUSIÓN POSTDONACIÓN

La autoexclusión pre y postdonación puede ser promovida por el banco de sangre a través de material informativo y un ambiente adecuado para que el donante potencial analice la información proporcionada previa a la donación. Este proceso de autoexclusión tanto pre como postdonación, debe ser estrictamente confidencial.

El donante deberá comprender los riesgos de donar sangre infectada y su responsabilidad ética y jurídica frente a los potenciales receptores (22, 31).

El banco de sangre debe tener un mecanismo que permita a las personas que ya donaron sangre, autoexcluirse de manera confidencial. Puede suceder que la asesoría e información recibida por parte del personal del banco de sangre, los hiciera reflexionar durante o después de la donación, respecto al riesgo potencial que su sangre pudiera tener para quien la recibiera. Otras causas que llevan a la autoexclusión postdonación son las relacionadas con el hecho de haber proporcionado información no veraz porque no se le aseguró la privacidad al donante potencial de sangre para el diligenciamiento de la encuesta o la entrevista.

6.1 Aspectos generales de autoexclusión postdonación:

- Toda persona durante o después de haber realizado la donación de sangre, debe tener la posibilidad de decidir que la sangre que donó no sea utilizada para transfundirla a los potenciales receptores.
- Se debe generar confianza al donante para que esté seguro de que la decisión de autoexclusión tomada, va a ser manejada de forma confidencial.
- Toda autoexclusión confidencial postdonación implica incinerar la(s) unidad(es) obtenida(s) del donante que se autoexcluyó, así él mismo previamente haya sido clasificado como donante apto por el profesional del banco de sangre.
- Si el donante se autoexcluye, y es posible conocer la causa, el tiempo de diferimiento dependerá de dicha causa. En caso de no conocerse la causa, se diferirá por 12 meses como mecanismo preventivo.
- El formato de autoexclusión confidencial debe ser independiente al formato de encuesta (anexo 1.2).
- A toda unidad procedente de un donante autoexcluido postdonación, se le deben realizar todas las pruebas de inmunoserología e inmunohematologías establecidas en la norma, así esta sangre no vaya a ser utilizada.

6.2 Estrategias que favorecen la autoexclusión postdonación:

- La decisión de autoexclusión postdonación está supeditada a la información que el personal del banco de sangre le entrega al donante de sangre de manera verbal o escrita, sobre aspectos relacionados con el periodo de ventana inmunológica de agentes infecciosos potencialmente transmisibles por transfusión, la importancia de responder con la verdad las preguntas de la encuesta y de la entrevista, el uso de la sangre, entre otros.
- Durante o después de la flebotomía al donante se le entrega el formato de autoexclusión postdonación, el cual debe contener información que lo sensibilice y lo haga reflexionar sobre el hecho de que la salud de los pacientes que recibirán su sangre depende de él. De forma expresa debe contener la pregunta: “¿su sangre puede ser utilizada para transfusión?” y la opción de respuesta debe ser de tipo dicotómico (sí / no).
- Todo formato de autoexclusión diligenciado debe ser identificado con el mismo número de la(s) unidad(es) donada(s), que a su vez, es el mismo de la encuesta y de la ficha clínica del donante.
- El formato diligenciado debe ser archivado de acuerdo con la normatividad. Adicionalmente, se debe entregar al donante la información escrita con los números de teléfono y el correo electrónico del banco de sangre, para que en caso de que decida que su sangre no es apta aún después de haber abandonado la colecta, pueda contactarse con el banco de sangre en el menor tiempo posible después de haber realizado la donación y evitar su uso.
- El banco de sangre debe asegurar que las llamadas telefónicas y los mensajes de autoexclusión confidenciales, sean registrados y que se descarten los componentes sanguíneos involucrados.

6.3. Formato de autoexclusión postdonación

(Ver anexo No 1.2)

- Las labores que legalmente pueden ser delegadas a personal auxiliar deben ser supervisadas por un profesional de la medicina, bacteriología o enfermería.
- En los puestos de colecta de sangre (fijos y móviles), el banco de sangre debe asegurar que la logística permita aplicar cada uno de los procedimientos establecidos en las etapas 1 a 6.

II. DILIGENCIAMIENTO DE LA ENCUESTA PARA SELECCIÓN DE DONANTES DE SANGRE EN COLOMBIA

La encuesta para la selección de donantes de sangre está conformada por los siguientes bloques:

A. Encabezado.

- B. Datos personales.
- C. Antecedentes médicos.
- D. Identificación de factores de riesgo.
- E. Declaración y consentimiento Informado del donante.

A. ENCABEZADO:

Es el espacio donde se pueden plasmar los datos e imagen corporativa que identifican al banco de sangre. En este espacio cada banco de sangre puede incluir información relacionada, por ejemplo: números telefónicos, dirección y correo electrónico. La siguiente información debe aparecer de manera obligatoria:

- *Razón social:*
 - corresponde al nombre con que el banco de sangre está registrado en la Cámara de Comercio, en el INVIMA, en el INS (Coordinación Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión) y en la Red Departamental o Distrital de Bancos de Sangre.
- *Código nacional:*
 - Número con nomenclatura DANE, asignado al banco de sangre por Coordinación Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión del INS. El código está asignado según la ubicación geográfica del banco de sangre en Colombia y es exclusivo. Los dos primeros dígitos corresponden al departamento en donde está ubicado el banco de sangre, los tres siguientes al municipio y los últimos al orden secuencial de asignación. En caso de que un banco de sangre tenga sedes en varias ciudades, cada sede debe tener su código propio.
- *Código de barras o registro del donante:*
 - En este espacio se adhiere el código de barras o se registra la identificación que el banco de sangre le asignó a la donación, la cual debe ser única e irrepetible. Debe ir en cada unidad de hemocomponentes obtenidos de la unidad inicial y en los tubos pilotos destinados a las pruebas tamiz (serológicas e inmunohematológicas). Se utiliza para realizar la trazabilidad desde la flebotomía hasta la transfusión o descarte de cada hemocomponente obtenido.
- *Fecha de diligenciamiento de la encuesta:*
 - Se debe registrar manteniendo la secuencia día, mes y año en que el donante potencial fue atendido en el banco de sangre y diligenció la encuesta. En las donaciones de sangre total esta fecha suele ser la misma de la donación. No obstante, en las donaciones por aféresis el diligenciamiento de la encuesta suele realizarse días antes de la donación. Cabe anotar que para este último caso es necesario implementar la revisión de la encuesta

el día de la donación por aféresis, esto con el fin de detectar cambios relacionados con la conducta o el estado clínico del donante que surgieron en el lapso entre el diligenciamiento de la encuesta y la donación y que pueden afectar la seguridad de los componentes sanguíneos. A este respecto también es necesario registrar la fecha de revisión de la encuesta.

- *Verificación de antecedentes de donación en bases de datos del banco de sangre y SIHEVI-INS®:*
 - Una vez se cuente con autorización del donante se debe ingresar el número de identificación del donante potencial en la base de datos del banco de sangre y en el aplicativo SIHEVI-INS®, con el fin de constatar las fechas de donaciones previas y con base en este dato, el seleccionador tomará la decisión de continuar o no con el proceso de donación. Así mismo, esta búsqueda permitirá verificar si el donante ha sido diferido previamente.
 - Dado que la información disponible en SIHEVI-INS® contiene datos sensibles, esta debe ser manejada adecuadamente garantizando la máxima confidencialidad, entre los actores que conforman la Red Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, como integrantes del Sistema de Vigilancia en Salud Pública. Por lo anterior son responsables del uso adecuado de la información allí existente, los representantes legales de cada institución (32-34). La calidad de los datos ingresados depende de la depuración previa realizada por el Banco de Sangre que notificó, así como la oportunidad con la que todos los actores notifiquen su información a SIHEVI-INS®. Dada la interoperabilidad con el Sistema de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA), pueden identificarse además personas identificadas con eventos de interés en seguridad transfusional pese a no haber sido donantes (35).
- *¿Leyó y entendió la información que se le dio previamente?:*
 - El personal responsable del banco de sangre debe verificar que el donante potencial haya leído la información que se le dio previamente en la promoción y asesoría pre-donación.

B. DATOS PERSONALES:

En este apartado el diligenciamiento de los numerales 1 al 16 puede ser realizado por el donante o por el personal del banco de sangre, con el fin de facilitar la trazabilidad:

1. Nombres y apellidos:

El donante o el personal del banco de sangre deberá diligenciar este espacio con nombres y apellidos completos, información que debe ser corroborada con el documento de identidad por el personal del banco de sangre.

2. Lugar y fecha de nacimiento:

Escribir lugar de nacimiento y luego fecha así: primero día, luego mes y finalmente año (día/mes/año); esta información debe ser corroborada con el documento de identidad por el personal del banco de sangre.

3. Edad (años cumplidos):

De acuerdo con la normatividad vigente (4), es requisito para donar sangre tener entre 18 y 65 años de edad (1) o más si es donante habitual y según criterio del seleccionador. Los donantes nuevos con más de 60 años pueden donar según criterio del seleccionador, considerando la mayor incidencia de enfermedades crónicas, eventos adversos, reactividad cruzada (36) y menor disponibilidad de médula ósea roja para reponer la pérdida de sangre (37). Si por situación de fuerza mayor o necesidad clínica de un paciente, es necesaria la donación de un menor de 18 años, el banco de sangre debe exigir el consentimiento informado de los padres y el consentimiento del menor antes de aceptarlo como donante.

4. Sexo:

Femenino, masculino.

5. Documento de identidad:

Es el número de identificación que la Registraduría Nacional del Estado Civil le asigna a todo ciudadano colombiano. Los documentos de identificación aceptados son: Cédula de Ciudadanía, Tarjeta de Identidad (para menores de 18 años), Cédula de Extranjería o Pasaporte (para donantes que no son colombianos), NUIP (Número Único de Identificación Personal, el cual está siendo asignado a partir del año 2003 a todo recién nacido en Colombia y es el número de identificación permanente e irreplicable), Libreta Militar o Carné Institucional con foto. Solamente debe marcarse una opción y el número que se registra en la casilla correspondiente debe ser corroborado contra el documento de identificación que relacionó el donante, el cual debe tener foto.

Este número será utilizado para la búsqueda en las bases de datos oficiales disponibles, tales como Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES), para verificar a que régimen de afiliación del Sistema General de Seguridad Social en Salud está inscrito el donante, a fin de ser canalizado a su servicio de salud en caso de requerirlo.

Es responsabilidad del banco de sangre la identificación correcta del donante con el documento de identidad.

6. Afiliación al sistema de salud:

Este dato debe ser consultado en la base oficial dispuesta para tal fin (ADRES) de manera obligatoria para los donantes que requieran canalización a su asegurador. Puede ser diligenciado posterior a la selección de donantes.

Debe registrarse la aseguradora según los regímenes definidos de acuerdo con la clasificación económica de la persona; las opciones son excluyentes y por tanto solo debe aparecer marcada con X una posibilidad. Marcar EPS (Empresa Promotora de Salud del régimen contributivo o subsidiado), SISBEN (Vinculados), régimen especial (p. ej. Policía Nacional). Esta información es complementada con el nombre del asegurador (variable 8). Debe corroborarse la información brindada por el donante, en las bases oficiales disponibles (ADRES), especialmente en los casos que requieren ser orientados a los servicios de salud.

7. Nombre de la EPS:

Se refiere a la EAPB del donante de sangre potencial, entre las cuales están las EPS, los planes complementarios y medicina prepagada.

8. Lugar de la donación (Ciudad o Municipio):

Hace referencia al lugar donde se hizo efectiva la donación.

9. Dirección de contacto fijo:

Hace referencia a la dirección postal en donde vive habitualmente el donante potencial, o en donde puede ser contactado. Se debe especificar la calle con carrera, bloque, apartamento o número de casa, conjunto residencial, barrio, vereda (si es zona rural), localidad (para el caso de Bogotá).

Teniendo en cuenta que esta información es de diligenciamiento obligatorio, si el donante no recuerda o no conoce la dirección en donde vive, el personal del banco de sangre debe facilitar los medios para que la consiga; por ejemplo, permitir que llame a su casa o un familiar para preguntar por la dirección completa en donde puede ser contactado. Esta información es esencial para la ubicación efectiva del donante en caso de ser requerido.

10. Municipio:

Se refiere a la ciudad o municipio de la dirección de contacto que registró el donante en la encuesta.

11. Departamento:

Hace referencia a la entidad territorial a la que pertenece el municipio donde se encuentra ubicada la vivienda del donante potencial, o del municipio referido por el donante en la encuesta de acuerdo con la dirección de contacto registrada.

12. Teléfono fijo o principal de contacto:

Hace referencia al número telefónico de la residencia habitual, o de teléfono móvil donde se puede localizar al donante potencial.

13. Teléfono celular o adicional de contacto:

Se refiere al número de teléfono celular del donante potencial, donde puede ser localizado en caso de requerirse y si no está disponible en el número principal.

14. Ocupación o empleo:

Se refiere a la actividad a la cual el donante se dedica como fuente de ingresos económicos o en que ocupa su tiempo. El entrevistador deberá tener en cuenta la ocupación del donante para analizar los factores de riesgo a la donación de sangre y reforzar, de ser necesario, las recomendaciones y cuidados después de la misma. Cuando la ocupación de la persona implica trabajos con animales se le deben hacer preguntas relacionadas con estas exposiciones.

No deben ser aceptadas como donantes las personas que después de la donación vuelven a una actividad profesional o deportiva peligrosa, dado que se pueden presentar accidentes como consecuencia de reacciones adversas tardías a la donación. Por tanto, los pilotos, controladores aéreos, bomberos, montañistas, escaladores, buceadores, escafandristas, operarios de maquinaria pesada como grúas, mineros, trabajos en altura etc., serán aceptados siempre y cuando pueda transcurrir 24 horas entre la donación y la reanudación de su actividad laboral o deportiva. En el caso contrario deben ser excluidos hasta tanto puedan cumplir este criterio.

Los donantes deben ser advertidos de los riesgos de desmayos y caídas en caso de RAD.

15. Teléfono del trabajo:

Hace referencia al número telefónico del trabajo habitual donde se puede localizar al donante potencial en caso de que se requiera dar alguna información.

16. Correo electrónico o redes sociales (Facebook, YouTube, WhatsApp, Messenger, WeChat, Instagram, TikTok, QQ, twitter, etc):

Se solicitan con el fin de tener todos los medios suficientes para proporcionar al donante información específica posterior a la donación o sobre alguna eventualidad. Además, son medios que sirven de recordatorio para su próxima donación.

La recolección de datos de ubicación adicionales, son opcionales para facilitar la localización del donante en caso de requerirse.

C. ANTECEDENTES MÉDICOS:

1. ¿Ha donado sangre anteriormente?

Esta información permite clasificar al donante como habitual (persona que realiza más de una donación en los últimos 12 meses). Si la respuesta es “sí”, el donante potencial debe escribir la fecha de la última donación, el banco de sangre y la ciudad donde la realizó. En la entrevista es importante preguntar si tuvo alguna RAD y cuál fue la severidad y evolución de esta. Los bancos de sangre deben consultar SIHEVI-INS¹ y demás bases de datos locales de donantes atendidos disponibles. Se debe determinar si el donante potencial fue aceptado o si fue diferido de manera temporal o permanente y la causa de esta decisión.

Si el donante tiene antecedentes de resultados de pruebas confirmatorias o complementarias que sugieran infección potencialmente transmisible por transfusión o no sea posible definir la condición de este, debe ser diferido permanentemente, asesorado, canalizado a la aseguradora y notificado (14, 18, 26, 27). Si la evaluación de los resultados obtenidos en donaciones anteriores evidencia la presencia de resultados de tamización falsos reactivos a partir de los resultados de las pruebas confirmatorias o complementarias, el donante debe ser diferido según la normatividad vigente (14, 18, 26, 27).

1.1 ¿Hace cuánto?

La Organización Panamericana de la Salud informó que en 2016 y 2017 la deficiencia de hierro fue la cuarta causa de diferimiento de donantes de sangre en los países de América (38). Existe una mayor conciencia sobre el riesgo de deficiencia de hierro después de la donación regular de sangre total. Esto es particularmente evidente en mujeres en edad fértil y en donantes con una ingesta dietética inadecuada de hierro que pueden presentarse como donantes por primera vez con reservas de hierro bajas o en el límite (39). Cada donación de sangre completa resulta en la pérdida de 200 a 250 mg de hierro. La reposición de esto puede tardar hasta 6 meses según una dieta saludable normal (40). La deficiencia de hierro puede ocurrir a pesar de una medición de hemoglobina normal antes de la donación. Por tanto, para evitar esta condición en los donantes de sangre y las consecuencias funcionales que acarrea (39), se debe limitar el número de donaciones (tabla 1).

Adicionalmente, los bancos de sangre deben implementar medidas para minimizar el agotamiento de hierro en los donantes de sangre frecuentes. Las medidas para prevenir la depleción del hierro y proteger la salud del donante pueden incluir:

- Suministro de materiales para la educación de los donantes, en particular en lo que respecta al impacto de la donación de sangre en las reservas de hierro;

¹ Fue lanzado oficialmente en enero de 2018 por lo que no tiene registros previos a ese año.

- Adaptación individual de la frecuencia de donación o del tipo de donación de componentes sanguíneos según el nivel de hierro;
- Uso de pruebas para evaluar el estado del hierro, como ferritina, receptor soluble de transferrina e índices de glóbulos rojos;
- La suplementación con hierro teniendo en cuenta el riesgo de retrasar el diagnóstico de enfermedades subyacentes no aparentes y los efectos secundarios de las preparaciones de hierro.

En cuanto a los procedimientos de plaquetaféresis, se establecen un intervalo entre procedimientos de mínimo 15 días a cuatro semanas para donantes muy regulares con el fin de evitar reducir las reservas de hierro, calcio o linfocitos (41-46). Este tiempo puede disminuir hasta 72 horas, solo en casos de urgencia de componentes y bajo criterio médico. En cualquier caso no se deben superar 15 procedimientos de máximo dos concentrados unitarios de plaquetas (cups) al año.

1.2 ¿Ha tenido una reacción adversa a la donación?, ¿Qué presentó?

Las RAD limitan la intención de volver a donar (47). La mayoría de las reacciones son vasovagales de intensidad leve a moderada (11, 12) y pueden ser prevenidas mejorando la habilidad técnica e interpersonal de los flebotomistas y por la ingesta de 200-500 ml de agua previo a la donación. No obstante, las personas que han sufrido reacciones severas se deben diferir permanente, considerando que el riesgo de recurrencia es elevado y que la frecuencia de RAD severas es baja, por lo que esta medida no compromete la captación.

Tabla 1. Tiempos de diferimiento entre donaciones:

TIPO DE DONACIÓN	SEXO	SANGRE TOTAL	PLAQUETAS POR AFÉRESIS	GLÓBULOS ROJOS POR AFÉRESIS
Sangre total	Hombres	3 meses (máximo 4 donaciones en 12 meses seguidos)	8 semanas. (Máximo 15 procedimientos en 12 meses seguidos)	3 meses. (2 unidades cada 6 meses, máximo 2 procedimientos por año con extracción de doble paquete eritrocitario o 4 procedimientos con extracción de un paquete eritrocitario en 12 meses seguidos)
	Mujeres	4 meses. (Máximo 3 donaciones en 12 meses seguidos)	8 semanas. (Máximo 12 procedimientos en 12 meses seguidos)	4 meses. (2 unidades cada 6 meses, máximo 2 procedimientos por año con extracción de doble paquete eritrocitario o 4 procedimientos con extracción de un paquete eritrocitario en 12 meses seguidos)
Plaquetas por aféresis	Hombres	4 semanas	Dos semanas. (Máximo 15 procedimientos en 12 meses seguidos)	4 semanas
	Mujeres	4 semanas	Dos semanas. (Máximo 15 procedimientos en 12 meses seguidos)	4 semanas
Glóbulos rojos por aféresis	Hombres	Si se extrae 1 unidad de GR podrá donar en 3 meses. Si se extraen 2 unidades de GR podrá donar en 6 meses	Dos semanas. (Máximo 15 procedimientos en 12 meses seguidos)	Si se extrae 1 unidad de GR podrá donar en 3 meses. Si se extraen 2 unidades de GR podrá donar en 6 meses. (máximo 2 procedimientos por año con extracción de doble paquete eritrocitario o 4 procedimientos con extracción de un paquete eritrocitario en 12 meses seguidos)
	Mujeres	Si se extrae 1 unidad de GR podrá donar en 3 meses. Si se extraen 2 unidades de GR podrá donar en 6 meses	Dos semanas. (Máximo 15 procedimientos en 12 meses seguidos)	Si se extrae 1 unidad de GR podrá donar en 3 meses. Si se extraen 2 unidades de GR podrá donar en 6 meses. (máximo 2 procedimientos por año con extracción de doble paquete eritrocitario o 4 procedimientos con extracción de un paquete eritrocitario en 12 meses seguidos)

El intervalo que sigue a una donación de sangre completa y la posterior donación de una unidad doble de glóbulos rojos debe ser de al menos 3 meses. El intervalo que sigue a una aféresis de glóbulos rojos de dos unidades y una posterior donación de sangre total o aféresis de glóbulos rojos de dos unidades debe ser de al menos 6 meses para las mujeres y 4 meses para los hombres. El volumen máximo de glóbulos rojos recolectados en una eritroaféresis no debe exceder los 400 ml (sin solución de resuspensión) por procedimiento de recolección (40).

La población femenina durante la etapa reproductiva (10-54 años)(48) puede perder durante un ciclo menstrual entre 50-80 ml de sangre (49). Esto significa que si se asume un valor de 100 ml de pérdidas sanguíneas mensual, al cabo de un año, esa mujer habrá perdido 1200 ml de sangre, el equivalente a 2,5 donaciones de sangre total (17). Esto explica por qué se recomienda menor número de donaciones en población femenina.

Los donantes con mayor riesgo de presentar RAD son los jóvenes y aquellos que donan por primera vez, por lo que requieren mayor atención (11, 12)

Dentro de las estrategias (47) que han demostrado reducción de las tasas de RAD están:

- Educación pre donación
- Supervisión del personal
- Habilidades del flebotomista
- Criterios de selección del donante
- Ingesta de agua pre donación (200-500ml)
- Distracción durante la flebotomía
- Contracción muscular de miembros inferiores durante la flebotomía
- Instrucciones post RAD a donantes y acompañantes

2. ¿Ha sido declarado alguna vez no apto para donar sangre?, ¿por qué?

La pregunta pretende obtener información de los antecedentes del donante potencial relacionados con donaciones sanguíneas anteriores o intentos anteriores de donar sangre. Si la respuesta es “sí”, se debe complementar especificando el motivo por el cuál fue diferido temporal o permanentemente, información que orienta al entrevistador para profundizar más sobre esta causa y verificarla en el momento actual.

La respuesta debe ser corroborada con la consulta previa que realizó el entrevistador en SIHEVI-INS® y otras bases de datos disponibles sobre donantes diferidos temporal o permanentemente; esta consulta debe ser realizada antes que el donante potencial entre a la entrevista.

3. ¿Se ha sentido bien de salud en las últimas dos semanas?

Con esta pregunta se busca evitar riesgos para el donante (RAD) y para el receptor (Reacciones Adversas a la Transfusión) (50-52). El entrevistador debe observar y tener en cuenta la apariencia física del donante, quien no debe presentar signos de adinamia, astenia, desnutrición, anemia, ictericia, cianosis, disnea, inestabilidad mental, uso de alcohol, drogas u otros productos. Ante la presencia de síntomas o signos de enfermedad, el donante potencial debe ser diferido hasta que resuelva su cuadro clínico. En caso de resfriado común se debe diferir por 2 semanas. (40)

4. ¿En los últimos doce (12) meses estuvo hospitalizado, bajo tratamiento médico o le han realizado alguna cirugía?, ¿Cuál?

Cirugía menor: la cirugía menor es cualquier procedimiento quirúrgico invasivo en el que solo se reseca la piel o las membranas mucosas y el tejido conectivo, p. ej. el corte vascular para la colocación del catéter; implantar bombas en tejido subcutáneo. Esta categoría también incluye biopsias, (procedimientos quirúrgicos invasivos para la obtención de muestras de tejido o fluidos corporales con una aguja o trocar).

Cirugía mayor: cualquier procedimiento quirúrgico invasivo en el que se realiza una resección más extensa, p. ej.: se ingresa a la cavidad del cuerpo, se extirpan los órganos o se altera la anatomía normal.

En general, si se abre una barrera mesenquimatosa (cavidad pleural, peritoneo, meninges), la cirugía se considera mayor.

Si el donante potencial fue sometido a cirugía en el último año, es necesario valorar la patología de base, la intervención realizada, los tratamientos concomitantes utilizados, la ocurrencia de complicaciones y el restablecimiento e inicio de la actividad habitual para determinar si se acepta o es diferido y por cuánto tiempo. En general, en caso de antecedente de cirugía no complicada el donante se debe diferir por 6 meses después del procedimiento y de acuerdo con el criterio médico (40). El diferimiento será de 6 meses si la persona recibió transfusiones (40).

Para los casos de cirugía menor el diferimiento sugerido es 3 meses. Se debe indagar acerca del lugar donde se realizó el procedimiento con el fin de corroborar si se emplearon las técnicas de asepsia y antisepsia adecuadas. En caso de tener dudas o sospecha es mejor prolongar el tiempo de diferimiento a seis meses. Los individuos después de la extracción de un diente, pero sin complicaciones adicionales, deben diferirse durante una semana debido al posible riesgo de bacteriemia transitoria (40).

Para los casos de cirugía mayor diferimiento sugerido es 6 meses (40). Las personas que han sido sometidas a cirugía de encéfalo con injerto de duramadre (de cadáver humano (alógeno) o por neoplasias se difieren permanentemente como donantes de sangre (40, 53).

5. ¿Alguna vez usted o su pareja, han recibido transfusión sanguínea, trasplante de órganos, tejidos u hormona del crecimiento?

El antecedente de transfusiones se considera factor de riesgo para adquirir ITTs (8, 9). Por lo anterior, las personas que hayan recibido una transfusión de sangre o sus parejas sexuales, deben ser diferidas durante seis meses luego de la transfusión (40).

Se debe diferir permanentemente a un donante que haya sido diagnosticado con Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) y variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vECJ) o cualquier otra encefalopatía espongiiforme transmisible o que tenga un pariente consanguíneo diagnosticado con enfermedad priónica familiar (por ejemplo, ECJ familiar, síndrome Gerstmann-Sträussler-Scheinker o insomnio familiar fatal) (54). No se recomienda interrogar a los donantes por vECJ, ECJ o encefalopatía espongiiforme transmisible o por parientes consanguíneos con enfermedad priónica familiar (p. Ej., FECJ, síndrome Gerstmann-Sträussler-Scheinker o insomnio familiar fatal) debido a la incapacidad de identificar individuos asintomáticos portadores, la rareza de las condiciones, y la evidencia disponible de estudios retrospectivos que no han identificado un caso entre los receptores de sangre de donantes infectados. Sin

embargo, las personas que ofrezcan voluntariamente dicha información deben diferirse permanentemente (54).

Diferir permanentemente a un donante que haya pasado cinco o más años de forma acumulativa en Francia, Irlanda o Reino Unido desde principios de 1980 hasta finales de 2001 (40, 54). Diferir permanentemente a un donante que recibió hormona de crecimiento humana hipofisaria (hGH) de cadáver. La prevalencia de personas que podrían haber estado expuestas a la hGH pituitaria de cadáver es muy baja entre los donantes de sangre, y el riesgo de transmisión de la ECJ por los componentes sanguíneos sigue siendo teórico. En consecuencia, se recomienda eliminar la hGH de las listas de diferimientos de medicamentos que se utilizan en los materiales educativos de detección de donantes. Sin embargo, las personas que ofrezcan voluntariamente dicha información deben diferirse permanentemente (54).

Si el potencial donante recibió hormona de crecimiento de origen recombinante, puede ser aceptado.

Los trasplantes de órganos sólidos (riñón, hígado, entre otros) así como los receptores de trasplante de córnea deben diferirse permanentemente (40).

Las personas que se someten a un trasplante de tejido o células de origen humano deben aplazarse durante 6 meses (40).

Diferir permanentemente luego de un xenotrasplante (40).

6. ¿En los últimos 7 días le han realizado tratamientos dentales?

Los procedimientos odontológicos, tales como limpiezas, obturaciones, colocaciones de dispositivos de ortodoncia (*brackets*), extracciones dentales y tratamientos de conductos, pueden generar bacteriemias asintomáticas. Por tanto, de acuerdo al procedimiento, riesgo de bacteriemia generado y tiempo de curación de la herida, se aplicaran los siguientes tiempos de diferimiento, después de los cuales el donante puede ser aceptado siempre y cuando no presente fiebre y se sienta en buen estado de salud (40):

- Revisión: no genera diferimiento.
- Tratamientos odontológicos menores como obturaciones (calzas) o limpieza: 3 días.
- Extracción dental, tratamientos de conducto, implantes dentales como coronas o cualquier otra intervención compleja: 7 días.
- Si el procedimiento ocasiona medicación, el donante potencial se excluirá el tiempo establecido en la sección de medicamentos (pregunta 8).

- Para el caso de cirugía se aplicarán los criterios establecidos para la pregunta número 4 de la encuesta de selección de donantes.

7. ¿Ha presentado alguno de los siguientes problemas de salud? (enfermedades de la sangre, corazón, trastornos mentales, diabetes, cáncer, enfermedades de pulmón, hipotensión, hipertensión) ¿Cuál?

Con el fin de conocer si el donante potencial padece de alguna enfermedad crónica o aguda donde el acto de donar pueda poner en riesgo su salud, el entrevistador debe explorar la presencia de enfermedades potencialmente peligrosas. Se sugiere indagar por las siguientes y tomar la conducta recomendada:

- Enfermedades de la sangre: serán diferidas permanentemente las personas que padezcan o hayan padecido hemofilias, alteraciones de la coagulación, leucemias, síndromes mieloproliferativos, talasemias, trombocitopenias, policitemias y linfomas (40).
 - Individuos con hemocromatosis hereditaria que cumplan con todos los demás criterios de selección pueden donar.
 - Los donantes con talasemia deben diferirse permanentemente si no gozan de buena salud o si los niveles de hemoglobina están por debajo de los valores aceptables. Las personas con el rasgo de talasemia pueden donar sangre siempre que gocen de buena salud y tengan un nivel de hemoglobina dentro de valores aceptables.
- Enfermedades del corazón: Personas con antecedentes de enfermedad cardíaca, especialmente enfermedad coronaria, angina de pecho, arritmia cardíaca grave, antecedentes de enfermedades cerebrovasculares, trombosis arterial o trombosis venosa recurrente deben ser diferidas permanentemente (40). Aceptar un trastorno asintomático: p ej.: soplos funcionales, prolapso de la válvula mitral (55).
- Cáncer (40): Las personas con una enfermedad maligna, o antecedentes de la misma, generalmente se difieren de forma permanente.
 - El médico responsable puede hacer excepciones sujetas a las siguientes reglas:
 - Diferimiento permanente por cualquier historial de neoplasias hematológicas (por ejemplo, leucemia, linfoma, mieloma);
 - Diferimiento permanente por cualquier antecedente de neoplasias que se sepa que están asociadas con afecciones virémicas (excepto carcinoma in situ del cuello uterino.
 - Para otros cánceres, el donante debe haberse recuperado por completo sin expectativas de recurrencia (es decir, curado) y se aplican las siguientes condiciones:

- para cánceres con potencial metastásico insignificante (por ejemplo, carcinoma de células basales y carcinoma in situ del cuello uterino), el donante puede aceptarse inmediatamente después de la extracción y curación satisfactorias;
- para todos los demás cánceres, deberían haber transcurrido al menos 5 años desde la finalización del tratamiento activo.
 - No se requiere diferimiento para condiciones premalignas.
- Trastornos mentales: se diferirán aquellas personas que presenten alteraciones en su esfera mental que afecten su capacidad para decidir y otorgar el consentimiento informado relacionado con la donación de sangre y los que requieren tratamiento de mantenimiento. Personas con retardo mental serán diferidas permanentemente, en tanto que aquellas con signos manifiestos de trastornos psiquiátricos no controlados (alteraciones del pensamiento, manifestaciones ansiosas o depresivas) deben ser diferidas temporalmente hasta que estén diagnosticados y tratados.
- Las personas con diagnóstico de esquizofrenia deben ser diferidas permanentemente (55).
- Las personas con diagnóstico establecido de trastornos psiquiátricos cuya sintomatología se encuentra controlada con tratamiento, pueden ser aceptadas como donantes de sangre de acuerdo con el criterio del seleccionador del banco de sangre.
- Enfermedades del pulmón: Los donantes que padecen tuberculosis deben aplazarse hasta dos años después de haber sido confirmada su curación (40). Personas con enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa (estadio GOLD IV) y aquellas con cáncer de pulmón se diferien permanentemente. Contactos de personas con tuberculosis: Diferir los contactos en el hogar y otros contactos cercanos hasta que se realicen pruebas de detección y se confirme que están libres de infección (55).
- Diabetes mellitus: deben ser diferidas permanentemente las personas en manejo con insulina inyectable y aquellas que padecen complicaciones relacionadas tales como vasculopatía, cardiopatía, nefropatía, neuropatía o retinopatía (40, 55). A continuación se resumen las consideraciones que deben ser tenidas en cuenta con respecto a los donantes potenciales que padecen de diabetes mellitus: No pueden donar sangre las personas con diabetes si (55):
 - La medicación para diabetes ha sido modificada en las últimas cuatro semanas.
 - Ha experimentado mareos, decaimiento, desmayos en el último mes.
 - Ha tenido falla cardíaca; falla renal que requiere diálisis; uso de eritropoyetina o drogas similares; o continua en seguimiento por falla renal.
 - Ha requerido cirugía para desbloquear o desobstruir alguna arteria incluyendo cualquier tipo de amputación.
 - Tiene o ha tenido gangrena.

- Tiene o ha tenido úlceras o heridas relacionadas a pérdida de la sensibilidad.

Se puede aceptar discrecionalmente si:

- Tuvo diagnóstico de prediabetes o diabetes gestacional y no recibe actualmente tratamiento.
 - Se controla con dieta o medicación oral y no ha sido cambiada el tipo o dosis en las últimas 4 semanas.
 - Si previamente ha sido tratado con insulina (incluye insulina bovina) y ha sido suspendida hace más de 4 semanas.
 - Si ha tenido gangrena no relacionada con diabetes o enfermedad vascular periférica (por ejemplo, debida a hipotermia o meningitis por meningococo) y la herida se encuentra totalmente sana, aun si se requirió amputación.
- Hipertensión arterial sistémica: la presión arterial está sujeta a cambios debidos a ansiedad o nerviosismo y tiende a normalizarse en minutos. Antes de tomar decisiones acerca de las cifras tensionales por fuera de los rangos normales, se debe realizar una segunda medición después de 10 minutos de reposo y calma. Una persona con una presión arterial sistólica de 180 mm Hg o más, o una presión arterial diastólica de 100 mm Hg o más, no debe ser aceptada como donante de sangre. Las personas con hipertensión que reciben medicación antihipertensiva pueden ser aceptadas como donantes siempre y cuando se sientan en buena condición de salud el día de la donación y cumplan con los demás criterios de elegibilidad como donantes de sangre (31).
 - No debe donar:
 - Si en el último mes se modificó la terapia antihipertensiva y tiene actualmente efectos adversos de la medicación: decaimiento, desmayos, entre otros.
 - Ha tenido complicaciones asociadas a la hipertensión tales como falla cardiaca, enfermedad vascular periférica, enfermedad cerebro-vascular o nefropatía hipertensiva.
 - Hipotensión: si el donante no manifiesta mareos, desmayos o hipotensión ortostática y reacciones hipotensivas, se siente en buena condición el día de la donación y cumple con los demás criterios de elegibilidad, se acepta. Es común que las cifras de tensión arteriales sean menores en mujeres, lo cual se relaciona con su talla, peso y características endocrinológicas.
 - Mareos, desmayos o convulsiones: la preocupación en torno a las personas que han padecido mareos, desmayos o convulsiones radica en la posibilidad de que tengan riesgo aumentado de presentar RAD.
 - Cuando hay antecedente de mareos o desmayos se debe indagar sobre la causa y la frecuencia de dichos eventos. Pueden ser aceptadas las personas que han estado libres de estos síntomas en los últimos 3 meses y deberá analizarse la causa, haciendo énfasis

en la necesidad de haber consumido alimentos sólidos y bebidas antes de la donación. Estas personas deben recibir una observación más estrecha durante todo el proceso de donación. La donación de sangre puede producir estados de hipoxia cerebral transitoria en personas con epilepsia que pueden desencadenar RAD tales como lipotimia y convulsiones. Los donantes con episodios repetidos de síncope o antecedentes de convulsiones deben posponerse hasta 3 años sin tratamiento y libres de ataques (40).

- Alergias: Las personas con antecedentes documentados de anafilaxia no deben aceptarse como donantes (40).
- Osteoartritis: se puede aceptar al donante que refiera padecer esta enfermedad (55).
- Enfermedades autoinmunes: Una persona que requiera terapia inmunomoduladora sistémica debe posponerse hasta que dicho tratamiento haya terminado. Se pueden aceptar donantes asintomáticos sin complicaciones graves (40).
 - Se diferieren de manera permanente las enfermedades autoinmunes multisistemas tales como (55):
 - Espondilitis anquilosante.
 - Dermatomiositis.
 - Hipogamaglobulinemia:
 - Esclerodermia
 - Artritis Reumatoidea: se debe diferir permanentemente solo aquellos que tienen manifestaciones sistémicas y severas
 - Artropatía Psoriática
 - El vitíligo no es una enfermedad autoinmune multisistémica y por tanto no se debe diferir.
- Alteraciones del sistema nervioso: No pueden donar si padece de(55):
 - Esclerosis múltiple.
 - Condición neurodegenerativa.
 - Enfermedad cerebro -vascular o isquemia cerebral transitoria.
 - Tiene historia de enfermedad del sistema nervioso central de origen infeccioso, por ejemplo enfermedad por priones o meningoencefalitis.
 - Personas con antecedente de Síndrome de Guillain-Barre, no debe donar si:
 - Han pasado menos de 24 meses desde su resolución.
 - Ha existido recurrencia de alguno de los signos o síntomas.
 - El médico tratante que manejó al potencial donante no puede confirmar un síndrome típico monofásico de Guillain-Barre que se haya recuperado por completo dentro de los siguientes 12 meses posteriores al inicio de la enfermedad.

- Otras enfermedades: cuando la ocupación de la persona implica trabajos con animales, se le deben hacer preguntas relacionadas con enfermedades sufridas de tipo zoonótico, como es el caso de brucelosis.
 - Los donantes con brucelosis deben diferirse durante al menos dos años después de la recuperación completa (40).
 - El tétanos tiene un periodo de incubación de 3-21 días postexposición. Esta enfermedad bacteriana se previene mediante una vacuna que está cubierta en el programa ampliado de inmunización colombiano, cuya cobertura es mayor al 95% de la población menor de 5 años(56) (excepto en 2020 por COVID-19). Por tanto, en alguien susceptible no vacunado, el tiempo recomendado antes de aceptar su donación será de un mes posterior a la exposición.
- Las personas con trastornos endocrinológicos como hipertiroidismo, síndrome de Cushing, insuficiencia adrenal, feocromocitoma, acromegalia, gigantismo y tumores hipofisarios se diferieren permanentemente. Los donantes con hipotiroidismo que reciben hormona tiroidea pueden ser aceptados.

8. En el último mes, ¿ha tomado algún medicamento? ¿Cuál? ¿Para qué le fue formulado?

Esta pregunta tiene como objeto identificar sustancias que puedan llegar a afectar la seguridad, pureza o potencia de un componente sanguíneo (por ejemplo, teratógenos, inhibidores de la función plaquetaria), e identificar donantes en alto riesgo de transmisión de agentes infecciosos (antibióticos) (55).

Los criterios de diferimiento para los medicamentos tomados por los donantes deben tener en cuenta la afección subyacente por la que se toma el medicamento, la farmacocinética, propiedades de la medicación y el efecto del fármaco en la calidad o la seguridad de la sangre donada. Los donantes no deben omitir el uso regular medicamento para realizar una donación.

No hay evidencia publicada de que los medicamentos en sangre donada hayan causado efectos adversos en un paciente que recibe transfusiones, aunque es poco probable que tales eventos sean reconocidos. La legislación de la Unión Europea requiere un aplazamiento basado en la "naturaleza y modo de acción" del medicamento (40).

Recomendaciones: los bancos de sangre deben tener en cuenta los siguientes principios al momento de determinar el diferimiento por medicación:

- Es muy poco probable que una concentración plasmática del medicamento por debajo del 10% del nivel terapéutico sea nociva.

- Cuando los componentes sanguíneos (que contienen <50 ml de plasma donado) se transfunden a un adulto o niño mayor (12 años o más), la concentración plasmática de cualquier medicamento tomado por el donante será <3% y, por lo tanto, tendrá poca probabilidad de ocasionar alteración en la fisiología del potencial receptor.
- Si se transfunden más de 50 ml de plasma de un único donante, o si el receptor es un niño menor de 12 años, la concentración plasmática de cualquier medicación del donante puede ser superior al 10% del nivel terapéutico. No hay evidencia de que esto pueda causar daño (55). Sin embargo, los bancos de sangre pueden considerar criterios de selección adicionales para las donaciones de aféresis y para los componentes pediátricos.
- Algunos medicamentos afectan la elegibilidad de los donantes de sangre por las siguientes razones (57):
 - Los agentes antiplaquetarios comprometen la función plaquetaria, por lo que las personas que toman estos medicamentos no deben donar plaquetas durante el tiempo indicado en la tabla 2. Es posible que aún puedan donar sangre completa o glóbulos rojos por aféresis.
 - Los anticoagulantes o "diluyentes de la sangre" se utilizan para tratar o prevenir los coágulos de sangre en las piernas, los pulmones u otras partes del cuerpo y para prevenir accidentes cerebrovasculares. Estos medicamentos afectan la capacidad de coagulación de la sangre, lo que puede provocar hematomas o sangrado excesivos al donar. Es posible que aún pueda donar sangre completa o glóbulos rojos por aféresis.
 - La isotretinoína, finasterida, dutasterida, acitretina y etretinato pueden causar defectos de nacimiento. La sangre donada podría contener niveles lo suficientemente altos como para dañar al feto si se transfunde a una mujer gestante.
 - Thalomid (talidomida), Erivedge (vismodegib), Odomzo (sonidegib), Aubagio (teriflunomida) y Rinvoq (upadacitinib) pueden causar defectos de nacimiento o la muerte del feto si se transfunden a una mujer gestante.
 - Cellcept (micofenolato de mofetilo) y Arava (leflunomida) son inmunosupresores que pueden causar defectos de nacimiento o la muerte del feto si se transfunden a una mujer embarazada.
 - La profilaxis previa a la exposición (PEP) implica tomar una combinación específica de medicamentos como método de prevención para personas VIH negativas y con alto riesgo de infección por VIH. La PEP o profilaxis posterior a la exposición es un tratamiento a corto plazo que se inicia lo antes posible después de una exposición de alto riesgo al VIH para reducir el riesgo de infección. La terapia antirretroviral (TAR) es el uso diario de una combinación de medicamentos contra el VIH (llamada régimen contra el VIH) para tratar la infección por el VIH.

- La inmunoglobulina contra la hepatitis B (IGHB) es un material inyectado que se utiliza para prevenir la infección por hepatitis B después de una exposición posible o conocida a la hepatitis B. La IGHB no previene la infección por hepatitis B en todos los casos; por lo tanto, las personas que han recibido IGHB deben diferirse por 12 meses luego de la última dosis.
- La medicación experimental o la vacuna sin licencia (experimental) generalmente se asocia con un estudio de investigación y se desconoce el efecto sobre la seguridad de la sangre transfundida.

Se recomienda diferir:

- Personas que reciben medicamentos inyectados, incluida la autoadministración, según la afección subyacente por la que se toma el medicamento.
- Individuos que han tomado los siguientes medicamentos (55):
 - Acido Acetil Salicílico o Aspirina: diferir durante 5 días
 - Antibióticos para infecciones agudas: diferir durante 14 días después de la finalización del tratamiento
 - Las personas con antecedentes de uso de medicamentos no recetados por vía intravenosa o intramuscular, incluidos los esteroides u hormonas para el culturismo, deben aplazarse permanentemente (40).

Tabla 2. Tiempos de diferimiento de medicamentos que comprometen la función del donante o del receptor(57):

¿Ha sido tratado con alguno de los siguientes medicamentos?	O ha consumido	Que también se llama:	Diferir por
Agentes antiplaquetarios (generalmente tomados para prevenir un evento cerebrovascular o un ataque cardíaco)	Feldene	piroxicam	2 días
	Effient	prasugrel	3 días
	Ácido acetil salicílico	Aspirina	5 días
	Brilinta	ticagrelor	7 días
	Plavix	clopidogrel	14 días
	Ticlid	ticlopidina	
	Zontivity	vorapaxar	1 mes
Anticoagulantes o "diluyentes de la sangre" (generalmente se toman para prevenir la formación de coágulos de sangre en las piernas y los pulmones y para prevenir accidentes cerebrovasculares)	Arixtra	fondaparinux	2 días
	Eliquis; mantixa	apixaban	
	Fragmin	dalteparina	
	Clenox; fibrinox; Clexane; enoxpar	enoxaparina	
	Pradaxa	dabigatran	
	Savaysa	edoxaban	
Xarelto	rivaroxaban		

¿Ha sido tratado con alguno de los siguientes medicamentos?	O ha consumido	Que también se llama:	Diferir por
	Coumadin, Warfilone, Jantoven	warfarina	7 días
	Heparinas no fraccionadas		
Tratamiento del acné	Accutane Myorisan Amnesteem Sotret Absorica Zenatane Claravis	isotretinoína	1 mes
Mieloma múltiple	Thalomid	talidomida	
Artritis Reumatoide	Rinvoq	upadacitinib	
Tratamiento para la caída del pelo	Propecia	finasteride	
Síntomas de la próstata	Proscar	finasteride	
	Avodart Jalyn	dutasteride	6 meses
Inmunosupresores	Cellcept	micofenolato mofetil	6 semanas
Prevención del VIH (PrEP y PEP)	Truvada, Descovy, Tivicay, Isentress	tenofovir, emtricitabine dolutegravir, raltegravir	3 meses
Carcinoma basocelular	Erivedge Odomzo	vismodegib sonidegib	24 meses
Esclerosis múltiple recidivante	Aubagio	teriflunomide	
Artritis Reumatoide	Arava	leflunomide	
Exposición a hepatitis	Inmunoglobulina de la hepatitis B (IGHB)	IGHB	12 meses
Psoriasis	Soriatane	acitretina	36 meses
	Tegison	etretinate	
Tratamiento contra el VIH también conocido como terapia antirretroviral (ART)			
			Siempre

9. ¿En los últimos seis (6) meses ha presentado alguno de los siguientes síntomas? Ante una respuesta positiva de la presencia en el donante potencial de los siguientes signos o síntomas se deben tomar las siguientes decisiones:

- Pérdida inexplicable de peso: si la pérdida de peso es ocasionada por dietas y medicamentos para bajar de peso, actividad física, baja en la ingesta, exceso de trabajo y no supera en el último mes los 5 Kg, el donante se puede aceptar, siempre y cuando cumpla con los demás criterios establecidos en este documento. Si la pérdida de peso es mayor de 5 kg en el último mes y no se conoce la causa, el donante será diferido hasta establecer el origen.
- Diarrea: frecuente no controlada: Aceptar 14 días después de la recuperación total y la finalización de la terapia, incluidos los antibióticos. Aceptar la diarrea crónica debida al síndrome del intestino irritable sin debilidad; de lo contrario diferir. Diferir durante 28 días si los síntomas sugieren infección por *Yersinia enterocolitica* (55).
- Sudoración nocturna: a los donantes potenciales que refieran sudoración nocturna, se les debe indagar sobre las posibles causas asociadas con este síntoma, el tiempo de aparición y la frecuencia; para buscar una posible relación se le debe preguntar si ha aumentado la actividad

física, ha cambiado hábitos, sospecha de alguna enfermedad infecciosa no diagnosticada, o en las mujeres si se encuentra en la menopausia. En caso de no encontrar una explicación a este síntoma, el donante potencial se difiere hasta establecer el motivo de esta situación.

- Tos persistente (por más de dos semanas): si la respuesta es positiva, se deberá indagar si la tos está asociada a una alergia, trastornos gástricos o enfermedad respiratoria (i.e. tuberculosis); Los donantes que padecen tuberculosis deben diferirse hasta dos años después de haber sido confirmada su curación (40).
- Inflamación permanente de los ganglios: si la respuesta es positiva se indaga la causa; en caso de estar asociada a cuadros virales o enfermedades eruptivas se difiere el donante por seis meses una vez hayan finalizado los síntomas; en caso de que se asocie con mononucleosis infecciosa, se difiere por un año. Si no se conoce la causa, se debe diferir hasta establecer el motivo de esta situación. Conocido el diagnóstico, la aceptación del donante se deja a criterio del seleccionador del banco de sangre.
- Manchas o lesiones en la piel o mucosas: si la respuesta es positiva, se debe indagar: aspecto, forma, bordes de la lesión, color, diámetro y evolución en el tiempo, otra sintomatología que la acompaña, si ha asistido al médico por esta causa, ha recibido un diagnóstico o tratamiento para el control de estas manchas o lesiones.
 - No debe considerarse el vitíligo como criterio de exclusión en la donación. No existe evidencia científica (ni siquiera a nivel de reporte de casos) de efectos deletéreos en los receptores de sangre provenientes de un donante con vitíligo hasta el conocimiento de los autores. Según el manual técnico 19 de AABB publicado en septiembre de 2017(58) así como en los lineamientos de la “*International Society of Blood transfusión*”, la guía para selección de donantes de OMS (55) y la guía europea de 2020 (40), no existen restricciones para esta población. Por lo que la recomendación del INS es permitir la donación sangre de aquellos donantes que asistan y que tengan como condición de base el vitíligo.
- Si se trata de un chancro duro (sífilis), sarcoma de Kaposi, melanoma, lepra o leishmaniasis, el donante potencial se difiere permanentemente.
- Fiebre: diferir la donación hasta transcurridas dos semanas de cese del síntoma (40). La existencia de temperatura superior a 38,0°C, con afectación importante del estado general y de duración superior a dos semanas, cuya etiología no haya podido ser establecida pese a los análisis y exploraciones realizadas, debe diferirse hasta identificar la causa y comprobar la resolución.
 - La espiroqueta *Borrelia burgdorferi* es transportada por insectos vectores como garrapatas, tábanos y mosquitos. Puede sobrevivir a las temperaturas de almacenamiento de sangre. La transmisión por transfusión es posible pero no se ha informado. Las

personas infectadas suelen presentar síntomas de erupción cutánea, fiebre, linfadenopatía, que a menudo progresan a artropatía crónica o afectación neurológica, y es probable que se identifiquen y excluyan mediante una selección cuidadosa del donante.

- Las personas con un diagnóstico actual de la enfermedad de Lyme, se deben diferir durante 28 días después de la finalización del tratamiento y la recuperación completa, lo que sea más largo (55).
- Los donantes que padecen fiebre reumática deben diferirse dos años después del último ataque o de forma permanente si hay alguna evidencia de enfermedad cardíaca crónica (40).

10. ¿Ha sido vacunado en el último año?, ¿qué vacuna recibió?

Considerando las vacunas disponibles y autorizadas por el Gobierno Nacional en el programa ampliado de inmunización (PAI) vigente,(56) y la última directriz europea publicada en 2020(40) en torno a los tiempos de diferimiento por vacunas, se realizan las siguientes actualizaciones:

Tabla 3. Tiempos de diferimiento según el tipo de vacuna

Enfermedad que previene	Vacuna	Tipo de vacuna	Tiempo de diferimiento
Meningitis tuberculosa	BCG	Viva atenuada derivada de <i>Mycobacterium bovis</i>	Cuatro semanas
Hepatitis B	Hepatitis B (VHB)	Derivada de plasma Recombinante(59)	Dos semanas, para prevenir la positividad relacionada con la vacuna en la prueba de HBsAg.
Difteria	Pentavalente (DPT, HiB, VHB) Toxoide tetánico y diftérico del adulto (Td) TdaP (Tétanos - Diftéria - Tos ferina Acelular)	Toxoide(60)	Ninguno, siempre que el donante potencial esté bien de salud y no presente signos de inflamación en el área de aplicación de la vacuna
Tos ferina	Pentavalente (DPT, HiB, VHB) TdaP (Tétanos - Diftéria - Tos ferina Acelular)	Antígenos acelulares(60)	Ninguno, siempre que el donante potencial esté bien de salud y no presente signos de inflamación en el área de aplicación de la vacuna

Enfermedad que previene	Vacuna	Tipo de vacuna	Tiempo de diferimiento
Tétanos	Pentavalente (DPT, HiB, VHB) Toxoide tetánico y diftérico del adulto (Td) TdaP (Tétanos - Diftéria - Tos ferina Acelular)	Toxoide(60)	Ninguno, siempre que el donante potencial esté bien de salud y no presente signos de inflamación en el área de aplicación de la vacuna
Meningitis y otras enfermedades causadas por <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (HiB)	Pentavalente (DPT, HiB, VHB)	Bacteriana inactivada(61)	Ninguno, siempre que el donante potencial esté bien de salud y no presente signos de inflamación en el área de aplicación de la vacuna
Poliomielitis	Polio	Virus vivo atenuado (oral) Virus inactivado (parenteral)	Si administración por vía oral → cuatro semanas. Si administración por vía parenteral → Ninguno, siempre que el donante potencial esté bien de salud y no presente signos de inflamación en el área de aplicación de la vacuna
Diarrea por rotavirus	Rotavirus	Virus vivo atenuado(62)	Cuatro semanas
Neumonía, otitis, meningitis y bacteriemia	neumococo	Antígenos acelulares(63)	Ninguno, siempre que el donante potencial esté bien de salud y no presente signos de inflamación en el área de aplicación de la vacuna
Enfermedad respiratoria causada por el virus de la influenza	Influenza estacional	Antígenos virales, virus inactivado(64)	Ninguno, siempre que el donante potencial esté bien de salud y no presente signos de inflamación en el área de aplicación de la vacuna
Sarampión	Sarampión	Virus vivo atenuado	Cuatro semanas
Rubeola	Rubeola	Virus vivo atenuado	Cuatro semanas

Enfermedad que previene	Vacuna	Tipo de vacuna	Tiempo de diferimiento
Paperas	Paperas	Virus vivo atenuado	Cuatro semanas
Varicela	Varicela	Virus vivo atenuado(65)	Cuatro semanas
Hepatitis A	Hepatitis A	Virus inactivado(66)	Ninguno, siempre que el donante potencial esté bien de salud, no se reporte exposición al virus y no presente signos de inflamación en el área de aplicación de la vacuna
Fiebre amarilla	Fiebre amarilla	Virus vivo atenuado(67)	Cuatro semanas
Cáncer de cuello uterino	Virus del papiloma humano	Partículas similares al virus purificadas(68)	Ninguno, siempre que el donante potencial esté bien de salud, no se reporte exposición al virus y no presente signos de inflamación en el área de aplicación de la vacuna
Rabia	Rabia	Vacuna de células diploides humanas (HDCV) Vacuna contra la rabia de células de embrión de pollo purificadas (PCEC)(69)	a) Ninguno, siempre que el donante potencial esté bien de salud, no se reporte exposición al virus y no presente signos de inflamación en el área de aplicación de la vacuna. b) Doce meses si se reportó exposición al virus.
COVID-19	Pfizer/BioNTech + Fosun Pharma	vacuna basada en RNA, BNT162 (3 LNP-mRNAs (70)	Una semana desde la aplicación de la vacuna si no presentó efectos adversos (71)
COVID-19	AstraZeneca + Universidad de Oxford	Vector viral no replicativo, ChAdOx1-2 - (AZD1222) (Covidshield) (70)	Una semana desde la aplicación de la vacuna si no presentó efectos adversos (71)

Enfermedad que previene	Vacuna	Tipo de vacuna	Tiempo de diferimiento
COVID-19	Moderna + National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)	vacuna basada en RNA, mRNA-1273 (70)	Una semana desde la aplicación de la vacuna si no presentó efectos adversos (71)
COVID-19	Janssen Pharmaceutical	Vector viral no replicativo, Ad26.COV2.S (70)	Una semana desde la aplicación de la vacuna si no presentó efectos adversos (71)
COVID-19	Sinovac Research and Development Co., Ltd	CoronaVac: vacuna inactivada SARS-Cov-2 (células vero) (70)	Una semana desde la aplicación de la vacuna si no presentó efectos adversos (71)
COVID-19	Otras no aprobadas por el Gobierno de la República de Colombia y el INVIMA	Vacuna basada en DNA Virus inactivado Virus vivo atenuado Subunidad proteica Vacuna basada en RNA Vector viral no replicativo Vector viral no replicativo + células presentadoras de antígenos Vector viral replicativo Vector viral replicativo + células presentadoras de antígenos Partícula similar al virus	Cuatro semanas desde la aplicación de la vacuna si no presentó efectos adversos (71)

En caso de que un donante recibiera en el extranjero una vacuna diferente a las arriba descritas proceder así:(40)

- Fiebre tifoidea viva atenuada, vaccinia, cólera viva atenuada: diferir durante 4 semanas luego de aplicación.

- Viruela: diferirse durante 8 semanas luego de administración.
- Bacterias muertas: p. Ej. cólera, tifoidea, polisacárido capsular contra la fiebre tifoidea: aceptar sin tiempo de diferimiento posterior a aplicación.
- Encefalitis transmitida por garrapatas (si no se informa exposición): aceptar sin tiempo de diferimiento posterior a aplicación. Si se informa exposición, diferir por seis meses.
- Vacunas no aprobadas para agentes infecciosos no referidos aquí: diferir por seis meses.

Las personas que hayan recibido inmunizaciones deben ser diferidas con base en el tipo de vacuna y su indicación. En cualquiera de los casos el donante no debe presentar reacción post vacunal y el sitio de inoculación debe estar sano.

Cuando se vayan a realizar jornadas masivas de donación de sangre y de vacunación de manera simultánea, debe tenerse en cuenta que las inmunizaciones deben administrarse después de la donación de sangre para evitar diferimiento excesivo de donantes potenciales.

11. ¿Ha tenido una nueva pareja sexual en los últimos seis (6) meses?

Las preguntas 11 a 17 buscan identificar conductas sexuales de riesgo, lo que no se asocia con la orientación sexual o la pertenencia a la población LGBTIQ+, por ello se exhorta al personal de los bancos de sangre a establecer mecanismos para difundir la prohibición de discriminación a la población LGBTIQ+ en la donación de sangre.

Los donantes potenciales que respondan afirmativamente esta pregunta, deben ser diferidos durante seis (6) meses, después del primer contacto sexual con la nueva pareja (40).

12. ¿Ha tenido relaciones sexuales con personas pertenecientes a alguna de las siguientes poblaciones: trabajadores sexuales, habitantes de calle, ¿personas que se inyectan drogas?

En caso de que la respuesta sea afirmativa debe diferirse por doce (12) meses tras el cese de conductas sexuales de riesgo o de los factores de riesgo definidos. Las personas que se inyectan droga, los trabajadores sexuales y sus clientes, y las personas seronegativas dentro de una pareja serodiscordante se encuentran en mayor riesgo de exposición al VIH que otras (40, 55, 57, 73).

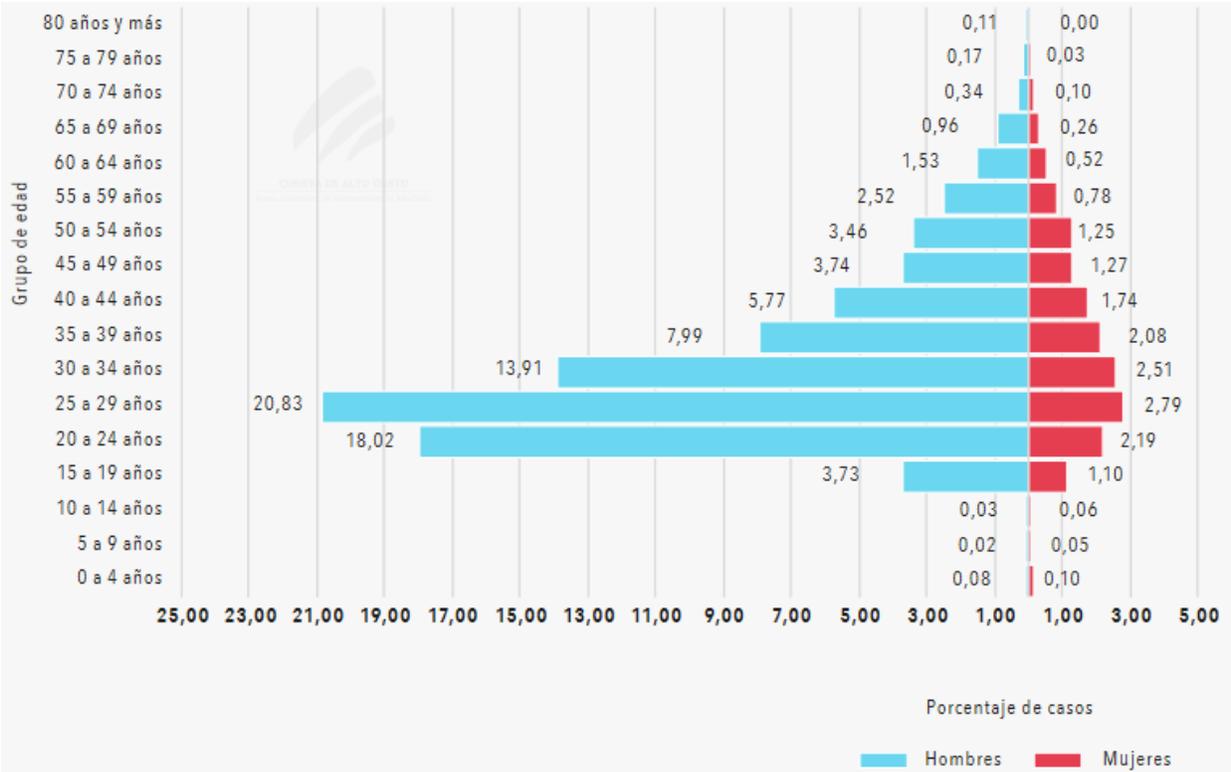


Figura 2. Situación del VIH/SIDA en Colombia 2020.(73)

Según el informe de la Cuenta de Alto Costo de 2020, en el caso del Virus de Hepatitis C, para ese año se registraron 314 casos nuevos de hepatitis C crónica con un incremento del 20,30% respecto al año anterior. El 87,58% de los casos corresponden al régimen contributivo. El 52,23% de los casos incidentes residen en Bogotá D.C, seguido por la región central con el 25,16%. El 77,70% de los casos incidentes corresponden a los hombres, presentando un incremento del 57,42% respecto al periodo previo. La edad promedio en los hombres con VHC es de 25 a 34 años, para las mujeres es de 65 a 74 años. El 60,51% de los casos incidentes tenían coinfección con VIH y el 15,92% presentaba cirrosis (82).

Los virus de la inmunodeficiencia humana, la hepatitis B y C se transmiten a través de las relaciones sexuales. Pagar o recibir dinero o drogas para tener sexo, tener múltiples parejas sexuales, practicar sexo anal, vaginal u oral sin protección, el uso de cocaína o heroína, entre otras drogas de uso recreativo, se consideran conductas de alto riesgo, por lo que se exhorta al personal seleccionador a evaluar individualmente el riesgo de cada donante potencial con el fin de definir la conducta de aceptación o diferimiento procurando identificar prácticas de riesgo que puedan exponer la seguridad de los receptores dado que estos últimos se encuentran en condición vulnerable y por tanto deben ser protegidos.(40, 55, 57, 73, 74)

13. ¿Ha recibido sustancias psicoactivas o dinero a cambio de relaciones sexuales?

Las personas que alguna vez han aceptado dinero o drogas para tener sexo, deben diferirse por un año después del último contacto sexual.(73-75)

Quienes hayan pagado con dinero o droga para tener sexo o hayan tenido relaciones sexuales con trabajadores sexuales, deben ser diferidos por un (1) año después del último contacto sexual, por el riesgo asociado de transmisión de VIH, hepatitis B y C.(73, 74)

14. ¿Ha tenido relaciones sexuales con personas diagnosticadas con VIH, Hepatitis B, Hepatitis C, HTLV I/II, Sífilis?

En caso de que la respuesta sea afirmativa debe diferirse por 12 meses tras el cese de la conducta, salvo si ha sido diagnosticado como portador, en cuyo caso debe ser diferido de manera permanente.(73, 74),

15. ¿En los últimos 12 meses usted o su pareja sexual han estado privados de la libertad?

Las personas privadas de la libertad tienen una alta prevalencia de ITTs y adicionalmente, las conductas de riesgo en esta población son frecuentes (73, 75). Por lo anterior, las personas con historia de encarcelamiento y sus parejas sexuales deben ser diferidas por un (1) año después de haber recobrado la libertad.(73-75)

16. ¿Usó o usa marihuana, cocaína, heroína, bazuco, o alguna sustancia psicoactiva o algún otro estimulante o alucinógeno?

Diferir temporalmente si el donante potencial se encuentra bajo efectos de la marihuana o alcohol, dado que su alteración de la consciencia no les permite otorgar el consentimiento informado.

En caso de consumo de marihuana, debe preguntarse sobre frecuencia de consumo y comportamiento de riesgo, en caso de identificarse que bajo el efecto de esta se ha incurrido en conductas de riesgo, se debe diferir un (1) año después de la última conducta.

Las personas que han usado cocaína o heroína inyectadas deben ser diferidas permanentemente.

En general se puede aceptar la donación de una persona que ha consumido sustancias psicoactivas no inyectables si se logra indagar que no existió durante su consumo una exposición a conducta de riesgo. Sin embargo, se debe recordar que la Cuenta de Alto Costo identificó que el segundo grupo de pacientes

con nuevos casos confirmados de VIH estuvo constituido por consumidores de sustancias psicoactivas diferente a las inyectadas (5,92%) (73).

17. ¿Tuvo o ha sido tratado para sífilis, gonorrea, herpes genital, condiloma, hepatitis, SIDA u otra enfermedad de transmisión sexual?:

Las personas que refieran estar infectadas con VIH o crean estarlo serán diferidas permanentemente, así como sus compañeros sexuales. El entrevistador deberá indagar a profundidad sobre estas enfermedades. Si el donante potencial refiere estar o haber estado infectado, se le deberá preguntar hace cuánto tiempo, si tuvo o no tratamiento (completo o incompleto), cuántas veces ha padecido alguna de estas enfermedades y si ha estado infectado con más de una de ellas.

Si tiene antecedentes de gonorrea, herpes genital, condilomas o infección por virus del papiloma humano, se debe diferir por un (1) año después de haber terminado el tratamiento, siempre y cuando cumpla con los demás requisitos para ser donante de sangre; si persisten las conductas de riesgo, el diferimiento debe ser permanente.

En caso de antecedente de sífilis, aunque haya sido tratada exitosamente, el diferimiento debe ser permanente. Se debe explicar al potencial donante la razón de ese diferimiento permanente.

La hepatitis puede ser causada por enfermedades metabólicas, autoinmunes, por exposición a tóxicos y por infecciones virales, bacterianas o parasitarias. Particularmente, los VHB y VHC pueden causar infecciones asintomáticas y pueden ser transmitidos a través de sangre infectada. Por lo tanto, las personas que hayan sido repetidamente reactivas para las pruebas: anti HBc, o que tengan una prueba confirmada para HBsAg o anti-HCV deben ser diferidas de forma permanente.

Personas procedentes de regiones endémicas para hepatitis B que refieran antecedentes de esta infección se diferirán permanentemente.

En las personas con antecedente de ictericia independientemente de la edad se debe descartar infección previa por hepatitis B y hepatitis C antes de aceptar la donación. Se puede indagar acerca del esquema de vacunación ya que actualmente el PAI cubre la inmunización contra el virus de hepatitis A y B. Si persisten las sospechas queda a discreción del seleccionador aceptar la donación o remitir a su EAPB para realización de exámenes adicionales.

Aquellas personas con diagnóstico médico de Síndrome de Gilbert o hepatitis por causas distintas a agentes virales pueden ser aceptadas siempre que actualmente se encuentren en adecuado estado de salud.

Las personas que hayan presentado hepatitis no aclarada deben ser diferidas permanentemente, dado que puede ser un caso de hepatitis B oculta.

Las personas que han tenido relaciones sexuales con personas con hepatitis B o C deben ser diferidas por doce (12) meses después del último contacto sexual, así como las parejas sexuales de las personas que han presentado hepatitis cuya etiología específica es desconocida.

Los trabajadores de la salud que refieren haber estado en contacto con pacientes con hepatitis pueden ser aceptados como donantes según criterio del seleccionador del banco de sangre, siempre y cuando no tengan antecedente de accidentes biológicos, en cuyo caso serán diferidos por seis meses después del incidente.

18. ¿En los últimos seis (6) meses le han practicado acupuntura, tatuajes, perforaciones de oreja, piercing, maquillaje permanente u otros procedimientos similares?

Individuos que se han realizado acupuntura, tatuajes o perforaciones en el cuerpo deben ser diferidos por 6 meses, contados desde que se ejecutó el procedimiento.(40).

19. ¿En el último mes ha estado en contacto con personas que padezcan sarampión, rubéola, paperas o varicela?

Si el donante potencial estuvo en contacto con algún paciente que padece alguna de estas enfermedades, se debe diferir por un mes, al cabo del cual puede ser aceptado siempre y cuando no presente síntomas.

20. ¿En los últimos seis (6) meses ha tenido accidentes de riesgo biológico (contacto con sangre, líquidos corporales, pinchazos con agujas contaminadas)?

Una persona que ha estado expuesta a la sangre de otra persona a través de accidentes con agujas contaminadas debe ser diferida como donante de sangre por seis meses después del accidente.

21. ¿Alguna vez en su vida se ha enfermado o ha recibido tratamiento para paludismo, leishmaniasis, fiebre amarilla, dengue, Zika y Chikungunya? ¿Cuál?

Los bancos de sangre deben tener acceso a un mapa actual o una lista de áreas endémicas y períodos de riesgo estacional en el sitio de recolección de sangre (se pueden consultar en los boletines epidemiológicos semanales (<http://portalsivigila.ins.gov.co/Paginas/Vigilancia-Rutinaria.aspx> - Estadísticas de Vigilancia Rutinaria; <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Paginas/Vista-Boletin-Epidemiologico.aspx>) e informes de evento (<https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Paginas/Info-Evento.aspx>) publicados por el INS.

Si el banco de sangre o su puesto fijo se encuentra ubicado en zona endémica, el donante solo podrá ser aceptado si se encuentra asintomático, y la sangre captada debe distribuirse EXCLUSIVAMENTE en la zona donde se realizó la captación.

Si el banco de sangre o su puesto fijo está en una zona configurada como no endémica para malaria, y atiende a un donante que proviene de zona endémica para ese evento, debe:

- Diferir por un período de al menos 4 meses después de la salida de una zona de malaria.
- Aceptar, solo en caso de que el donante cuente con resultado de una prueba de diagnóstico negativa para malaria.
- Un donante con antecedentes de malaria solo debe ser aceptado después de 3 años de estar asintomáticos y sin haber presentado recaída o resistencia

Las personas que han padecido leishmaniasis pueden tener parásitos viables en la circulación por largos periodos aún después de su recuperación clínica. Las personas con antecedentes de leishmaniasis visceral (kala-azar) deben diferirse de forma permanente (76). Se recomienda diferir por un período de al menos 4 meses a las personas que visitaron zonas catalogadas como endémicas para leishmaniasis. El tiempo se debe contar a partir de la salida de la zona de riesgo.

Las personas que hayan padecido fiebre amarilla, deben ser diferidas por 12 meses después de su recuperación total.

Las personas que enfermaron por Chikungunya, Dengue o Zika deben ser diferidas por 4 meses luego de culminación de los signos y síntomas (40). Las personas que viajen a zonas endémicas para estos arbovirus deben ser diferidas por un mes (40). Se debe consultar los mapas epidemiológicos vigentes para definir la circulación de cada virus en función del tiempo ((<http://portalsivigila.ins.gov.co/Paginas/Vigilancia-Rutinaria.aspx> - Estadísticas de Vigilancia Rutinaria; <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Paginas/Vista-Boletin-Epidemiologico.aspx> y (<https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Paginas/Info-Evento.aspx>).

22. ¿En los últimos 2 años ha visitado zonas donde hay paludismo, leishmaniasis, fiebre amarilla o dengue?

Acatar las recomendaciones referidas en la pregunta 21.

23. ¿Ha tenido enfermedad de Chagas o ha estado en zonas donde habita el insecto pito, chinche picudo, besador, rondador o chupa sangre?

En los bancos de sangre deben estar disponibles láminas o ejemplares de los vectores de los géneros *Rodnius*, triatomas, *Pastrongylos* que transmiten la enfermedad de Chagas (trpanosomiasis) para que los

donantes potenciales puedan identificarlos. Si el donante refiere haber sido picado y reconoce el vector será diferido permanentemente y debe ser remitido a su aseguradora en salud.

Si el donante potencial refiere proceder de zona de mediano o alto riesgo endémico para Chagas se difiere por un (1) mes contado a partir del momento en que salió de la región, tiempo después del cual las pruebas de tamizaje de anticuerpos totales contra *Trypanosoma cruzi* serán reactivas.

Si el donante vive en zona endémica y refiere vivir o haber vivido en casa de bareque donde se ha encontrado la presencia del vector o del pito no se acepta como donante de sangre.

Las personas con diagnóstico clínico o serológico de enfermedad de Chagas (infección por *Trypanosoma cruzi*) deben ser diferidos permanentemente (40).

24. ¿Ha vivido fuera del país o de la ciudad en que reside actualmente? ¿Dónde? ¿Hace cuánto? ¿Por cuánto tiempo?

Esta pregunta tiene por objeto prevenir la transmisión a través de la transfusión sanguínea de enfermedades infecciosas emergentes. En general, cualquier agente infeccioso que se encuentre en la sangre tiene el riesgo teórico de ser transmitido a través de la transfusión sanguínea, por lo cual, quienes son sospechosos de padecer la enfermedad o son portadores no deben donar sangre.

El criterio para diferir un donante potencial sospechoso después de haber realizado un viaje a zonas de riesgo se basará en el período de incubación del agente infeccioso específico, es decir que el diferimiento temporal será por un período equivalente al del tiempo de incubación, al cabo del cual podrá ser aceptada como donante, siempre y cuando se encuentre asintomático al igual que sus contactos.

A continuación, se resumen algunas enfermedades, los países o regiones de riesgo de su transmisión y su período de incubación (tiempo de diferimiento).

Tabla 4 Algunas enfermedades infecciosas emergentes o re-emergentes

Agente Infeccioso	País de riesgo de contagio – donde se ha reportado	Periodo de incubación	de tiempo de diferimiento como donante de sangre	Referencia
-------------------	--	-----------------------	--	------------

Virus del Nilo occidental (VNO)	África, Asia Occidental, Medio Oriente, Europa y Norte y América	2 a 14 días	28 días	(40)
SARS-CoV1/SARS-CoV-2	Mundial	2 a 14 días (rango de 2 a 21 días)	14 días	(77)
Hepatitis E	Mundial	2 semanas a 10 (media 5 a 6 semanas)	Diferir por 6 meses después de la recuperación	(78)
Babesia	Norte América, Europa, Asia, África. Sur América	1 a 6 semanas	Diferir permanentemente	(40)

25. ¿Leyó y comprendió el cuestionario y fueron contestadas todas sus dudas al respecto?

Con el ánimo de garantizar la calidad de las respuestas, el entrevistador debe asegurarse que el donante comprendió y respondió todas y cada una de las preguntas formuladas en la encuesta.

26 ¿Qué actividad realizará después de la donación?

Con el fin de prevenir la ocurrencia de reacciones adversas a la donación y de accidentes y que el donante decida si puede donar en el momento determinado, el personal del banco de sangre debe indicar las siguientes recomendaciones que debe tener en cuenta después de la donación:

- Evite lugares con aglomeraciones, poco ventilados, así como exponerse a temperaturas elevadas en forma prolongada.
- Evite por 24 horas trabajos donde se requiera fuerza extrema, precisión o rapidez en los reflejos.
- No realice durante las 24 horas posteriores a la donación, tareas en alturas o manipulación de instrumentos cuyo mal uso pueda ser peligroso para su integridad y la de otras personas. Los pilotos de avión deben esperar este mismo tiempo para regresar a su actividad laboral.

- No conduzca vehículos en la media hora siguiente a la donación.

PREGUNTAS SOLO PARA MUJERES

27. Fecha de la última menstruación (día/mes/año)

Las mujeres que presentan sangrado menstrual el día de la donación pueden donar sangre siempre y cuando se sientan bien y cumplan los demás requisitos para ser donantes de sangre (55).

Las mujeres que presenten amenorrea de un (1) mes o más, pueden estar en gestación, en tal sentido debe indagarse por el método de planificación, su actividad sexual y así tomar la decisión para diferir o no.

28. ¿Cuántos embarazos____, partos____, abortos____ ha tenido?

Las donantes multíparas (con más de una gestación) tienen una mayor probabilidad de desarrollar anticuerpos anti-HLA y anti-HNA y sus productos plasmáticos se asocian a riesgo aumentado de daño pulmonar agudo asociado a la transfusión (TRALI) en los receptores (79-83). Por este motivo se recomienda no utilizar para transfusión los componentes plasmáticos de mujeres con antecedentes de gestación.

29. ¿Está embarazada, lactando o ha tenido abortos, legrados, partos o cesáreas en el último año? ¿Cual?

Esta pregunta está encaminada a proteger a la donante del desarrollo o el empeoramiento de deficiencia de hierro, dado que la gestación y la lactancia conllevan un aumento en las demandas corporales de este y otros micronutrientes.

Las donantes durante la gestación y hasta 6 meses después del parto o de la interrupción del embarazo deben ser diferidas.

Las donantes que estén lactando a su progenie deben ser diferidas 6 meses. No se debe recomendar suspender la lactancia con el fin de donar sangre.

PARA DILIGENCIAMIENTO DEL PERSONAL DEL BANCO DE SANGRE:

Luego de evaluar la calidad y consistencia de las respuestas, así como el aspecto general, comportamiento y la actitud del donante, ¿usted lo considera apto o no apto (Si requiere, argumente la decisión)?

E. DECLARACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL DONANTE

De conformidad con las Leyes 1266 de 2008 (34) y 1581 de 2012 (33) así como el decreto 780 de 2016 (32), se considera importante que en la encuesta, puntualmente en el consentimiento informado, se haga referencia a que la información del donante será almacenada en un sistema de información nacional de consulta de todos los bancos (SIHEVI-INS®), con el fin de no tener inconvenientes en relación al manejo confidencial de la información de los donantes.

Acorde con la normatividad y teniendo en cuenta que la donación de sangre puede ser realizada con fines de investigación, es necesario incluir esta información.

La normatividad colombiana vigente establece la importancia del consentimiento informado para realizar todos los procedimientos que hacen parte del proceso de donación de sangre. El Decreto 1543 de 1997 (84) por el cual se reglamenta el manejo de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), el Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las otras enfermedades de transmisión sexual (ETS), contempla no solo derechos, sino también, obligaciones de quienes viven con VIH/SIDA, además, la obligatoriedad de la prueba y por tanto la obligatoriedad del consentimiento informado para la ejecución de la misma, de la realización de la asesoría pre y post prueba, de la atención integral, que incluye medicamentos (entre ellos los antivirales) y pruebas de laboratorio (como la de carga viral) (27). Así mismo, se contempla la obligatoriedad de las EPS e IPS a brindar la asistencia, razón por la cual ningún profesional de la salud podrá negarse a ello, salvo las excepciones contempladas por la ley (84).

El texto de declaración y consentimiento del donante propuesto para los bancos de sangre del país tiene como propósito ser evidencia física de la autorización al banco de sangre para que se realicen los procedimientos de la donación de sangre, el uso de su sangre acorde con la donación, las pruebas de tamizaje obligatorio, el proceso de confirmación de los resultados reactivos en las pruebas tamiz, ubicación, asesoría y canalización al servicio de salud (18). De igual manera, está autorizando para que se le informe sobre alguna anomalía respecto a la calidad de su sangre, sea canalizado a través del Sistema General de Seguridad Social en Salud y se notifique a la coordinación de la red de sangre del ente territorial el resultado de estas y a SIHEVI-INS®.

III.DILIGENCIAMIENTO DE LA FICHA CLÍNICA

Este formato es de uso exclusivo del banco de sangre y debe ser diligenciado sólo por su personal.

1. ENCABEZADO

La ficha clínica del donante debe ser diligenciada individualmente para cada donante y por tanto debe ser identificada con el mismo número asignado al donante de sangre, a través de sistema manual o automatizado (código de barras o QR).

Para el diligenciamiento de este se tendrán en cuenta los siguientes criterios que hacen parte del encabezado del documento:

- **Sangre total:** Si el procedimiento de la colecta de sangre implica la obtención de sangre total.
- **Aféresis:** Si para el procedimiento se utilizaron separadores celulares que permiten la obtención selectiva de uno o más componentes de la sangre del donante, con devolución a este de los componentes no seleccionados.

Fecha de la donación (día, mes, año): Esta información permite a futuro hacer seguimiento del histórico de donaciones. En las donaciones de sangre total esta fecha suele ser la misma que la del diligenciamiento de la encuesta que se registra en el encabezado, no obstante, en las donaciones por aféresis el diligenciamiento de la encuesta suele realizarse días antes de la donación.

Cabe anotar que para este último caso es necesario implementar la revisión de la encuesta el día de la donación por aféresis, esto con el fin de detectar cambios relacionados con la conducta o el estado clínico del donante, que surgieron en el lapso entre el diligenciamiento de la encuesta y la donación, y que puede afectar la seguridad de los componentes sanguíneos. A este respecto también es necesario registrar la fecha de revisión de la encuesta y ficha clínica.

- **Lugar de la donación:** se refiere al sitio en donde se captó el donante. Existen dos posibilidades para marcar:
 - **Intramural:** Cuando el donante es atendido y la recolección de la sangre se realiza dentro del banco de sangre o en un puesto fijo. El puesto fijo es considerado como toda instalación permanente dependiente de un banco de sangre.
 - **Extramural:** Cuando la atención del donante y recolección de la sangre se realiza en un puesto móvil, es decir fuera del banco de sangre y de puestos fijos. Este puesto móvil debe depender del banco de sangre y debe estar dotado con los equipos de recolección necesarios. Este concepto se aplica también para jornadas masivas de colecta de sangre en puestos móviles.

2. TIPO DE DONANTE

Definición de tipo de donantes: según frecuencia y motivación

Para Colombia se definen los siguientes tipos de donante:

- **Autólogo:** persona a quien se le extrae sangre total o componentes sanguíneos reservados exclusivamente para ella. Requiere la indicación del médico tratante, y del médico del banco de sangre, así como consentimiento informado del donante-paciente. La frecuencia y el número de extracciones se establecerán conjuntamente por el médico prescriptor y el médico responsable del servicio de transfusión de forma individualizada para cada donante-paciente.

- Los componentes autólogos que no hayan sido trasfundidos no deberán utilizarse para transfusión homóloga. La unidad debe ser marcada “PARA USO AUTÓLOGO SOLAMENTE” (24).
- **Voluntario:** es la que se obtiene de una persona que dona sangre o componentes por su propia voluntad y no recibe ningún pago, ya sea en forma de dinero en efectivo o en especie que podría ser considerado un sustituto del dinero. Esto incluiría el tiempo fuera del trabajo que no sea razonablemente necesario para la donación y el viaje. Pequeños suvenires, refrigerios y reembolsos de los gastos directos asociados al viaje o transporte son compatibles con este tipo de donación (55).
- **Voluntario habitual, repetitivo / de repetición:** persona que dona sangre o componentes por lo menos 2 veces en los últimos 12 meses, por su propia voluntad y no recibe ningún pago, ya sea en forma de dinero en efectivo o en especie que podría ser considerado un sustituto del dinero.
- **Voluntario Convocado:** donante voluntario, que por sus características fenotípicas e inmunohematológicas es llamado por un banco de sangre a donar para un paciente que dadas sus características fenotípicas requiere esta donación por ser la más compatible para él.
- **Dirigido:** persona que dona sangre para un receptor determinado; ejemplo: madre que dona plaquetas para su hijo, donante de riñón que además dona su sangre para el receptor del órgano. La sangre debe llegar a la persona para la cual se donó y si este no es el caso se deben considerar como de reposición.
- **Dador por reposición:** es la que se obtiene de una persona que dona sangre o componentes, previo proceso de sensibilización y educación, cuando es requerida por un miembro de su familia o comunidad sin que haya exigencia de por medio para la prestación del servicio.

3. INGESTA DE ALIMENTOS:

El responsable de la entrevista debe indagar si el donante ha ingerido algún alimento en las últimas 4 horas. En caso contrario puede solicitar el consumo de alimentos o invitar al donante al refrigerio antes de la donación. Si bien el ayuno no es motivo de exclusión, es importante evaluar y registrar la ingesta de alimentos previos a la donación, pues se ha demostrado la asociación de RAD con periodos de ayuno superiores a cuatro horas (47).

4. EXAMEN FÍSICO

Cinco parámetros como mínimo deben ser medidos al donante antes de realizar la flebotomía: presión arterial, pulso, temperatura, peso y hemoglobina o hematocrito; de igual manera es importante conocer la talla y calcular el índice de masa corporal y el volumen sanguíneo (parámetros opcionales según criterio

médico). El valor de estos parámetros permitirá clasificar el riesgo que el procedimiento implica para el donante en términos de RAD.

- **Tensión Arterial:** Una persona con una presión arterial sistólica de 180 mm Hg o más, o una presión arterial diastólica de 100 mm Hg o más, no debe ser aceptada como donante de sangre (40). Se recomienda no aceptar donantes con presión arterial sistólica por debajo de 90 mmHg y diastólica por debajo de 60 mmHg.
- **Pulso:** Una persona con un pulso inferior a 50 latidos por minuto (lpm), o superior a 100 lpm o que presente un pulso irregular debe diferirse. Se pueden hacer excepciones para aceptar donantes con una frecuencia de pulso más baja después de una revisión médica individual, p. Ej. Atletas (40).
- **Temperatura:** Los donantes que presenten fiebre superior a + 38 ° C o una enfermedad similar a la gripe deben posponerse durante 2 semanas después de la cesación de los síntomas (40).
- **Peso:** En general, se acepta que todos los hombres que pesan ≥ 50 kg tienen un volumen de sangre suficientemente grande para donar un total de 535 ml de sangre (500 ml más 35 ml para la prueba y retención de una muestra de donación), mientras que todas las mujeres que pesan ≥ 50 kg tienen un volumen de sangre suficientemente grande para donar un total de 485 ml de sangre (450 ml más 35 ml para analizar y retener una muestra de donación) (40).
- **Talla:** se registra en la ficha clínica del donante y se utiliza para calcular el índice de masa corporal y el volumen sanguíneo estimado.
- **Índice de masa corporal (IMC):** a continuación, se presenta la fórmula para calcular el índice de masa corporal (IMC), su interpretación y el riesgo de presentar reacciones adversas a la donación de sangre. Se aceptan aquellos donantes con un IMC $\geq 18,5$ kg/m² (tabla. 5):

$$\text{Índice de masa corporal} = \frac{\text{Peso (Kg)}}{\text{talla (m}^2\text{)}}$$

Tabla 5. Índice de masa corporal

IMC (kg/m ²)	Interpretación
< 18,5	Bajo peso
18,5 – 24,9	Saludable
25,0 – 29,9	Sobrepeso
> 30,0	Obesidad

Dado que la mayoría de las RAD son de tipo vasovagal (11, 12) y con el ánimo de prevenir su ocurrencia se recomienda que el índice de masa corporal mínimo para ser aceptado como donante de sangre sea $\geq 18,5$ kg/m².

- **Hemoglobina o hematocrito:** los valores mínimos de hemoglobina o hematocrito para la donación de sangre se basan en los valores por debajo de los cuales se define la presencia de anemia a nivel del mar (85). Además de estos valores, deben aplicarse los ajustes indicados de acuerdo con la altitud de residencia (85) (tablas 6-8).
 - Por ejemplo, en la ciudad de Cali, con una altitud promedio de 1000 msnm, los valores mínimos para aceptar una mujer como donante de sangre son $(12,0 + 0,2) = 12,2$ g/dl de hemoglobinemia y $(36 + 0,5) = 36,5\%$ de hematocrito. En contraste, en la ciudad de Bogotá, con una altitud promedio de 2600 msnm, los valores mínimos serán: hemoglobinemia $(12,0 + 1,3) = 13,3$ g/dl y hematocrito $(36 + 4,0) = 40\%$.
 - Los valores máximos permitidos de hemoglobinemia o hematocrito para la donación de sangre se basan en los niveles por encima de los cuales se sospecha la presencia de eritrocitosis absoluta (86).
- Los valores mínimos de hemoglobina y hematocrito para donantes de doble paquete eritrocitario por aféresis son: 14,0 g/dl y 42% respectivamente para hombres y mujeres a nivel del mar (40). Se debe realizar el mismo ajuste de los valores según la altitud en que se encuentre el banco de sangre.
 - Por ejemplo, un banco localizado en Bogotá, con una altitud promedio de 2600 msnm, los valores mínimos serán: hemoglobinemia $(14,0 + 1,3) = 15,3$ g/dl y hematocrito $(42 + 4) = 46\%$

Tabla 6. Niveles mínimos de hemoglobina y hematocrito para ser donantes de sangre a nivel del mar (85).

Población	Hemoglobina (g/dl)	Hematocrito (%)
Mujeres adultas no gestantes	12,0	36
Hombres adultos	13,0	39

Los niveles máximos para permitir la donación de sangre total son de 16,5 g/dl para mujeres y 18,5 g/dl para hombres.

Tabla 7. Niveles máximos de hemoglobina y hematocrito para ser donantes de sangre a nivel del mar (87).

Población	Hemoglobina (g/dl)
Mujeres adultas no gestantes	16,5
Hombres adultos	18,5

Tabla 8. Incrementos normales en los valores de hemoglobina y hematocrito relacionados con la exposición crónica a la altitud (85).

Altitud (metros)	Incremento en hemoglobinemia (g/dl)	Incremento en hematocrito (%)
<1000	0	0
1000	+0,2	+0,5
1500	+0,5	+1,5
2000	+0,8	+2,5
2500	+1,3	+4,0
3000	+1,9	+6,0
3500	+2,7	+8,5

- **Responsable del examen físico:** en toda ficha clínica del donante debe aparecer el nombre del profesional de la salud responsable del examen físico.

5. ENTREVISTA

- **Aceptado:** marcar la casilla de aceptado, implica que el donante cumplió todos los requisitos para ser clasificado como donante apto para donación sanguínea.
- **Tipo de diferimiento:** si el donante no fue aceptado, entonces tuvo que ser diferido; en esta casilla se debe especificar si fue diferido temporal o permanente.
 - Motivo del diferimiento: especificar cuál fue la causa de esta decisión; cuando es diferido temporalmente se relaciona el tiempo de diferimiento como donante de sangre. El personal del banco de sangre está en la obligación de registrar en la base de datos (SIHEVI-INS®) aquellos donantes diferidos temporal o permanentemente para que esta información sea consultada y tenida en cuenta en futuros intentos de donación.

- **Responsable de la entrevista:** en este espacio se escribe con letra legible el nombre del profesional que realizó la entrevista al donante, a fin registrar a cargo de quién está la responsabilidad de la aceptación o diferimiento temporal o permanente del donante de sangre.

6. MARCACIÓN DE LA BOLSA

El número de la bolsa debe coincidir con el número de registro que tiene la encuesta de selección del donante, evitando cualquier tipo de confusión. Es un dato fundamental para cualquier estudio de trazabilidad que se deba realizar.

- Clase de bolsa: en esta casilla debe quedar especificada la marca y el tipo de bolsa (sencilla, doble, triple o cuádruple), en la que se recolectó la sangre del donante, con el fin de conocer la composición de las soluciones anticoagulantes/aditivas y saber los componentes se van a obtener de cada unidad.
- Número de lote: el flebotomista debe escribir en esta casilla el número de lote al que pertenece la bolsa, para confirmar qué clase de bolsa es y en qué campaña fue recolectada la unidad.
- Fecha de vencimiento de la bolsa: se registra el día, mes y año que aparece en la bolsa como fecha de vencimiento o expiración del producto.
- Responsable de marcación: el nombre de la persona que marca la bolsa debe estar escrito con letra legible, o firma en caso de tener registro de las mismas, siendo información para el proceso de aseguramiento de la calidad y para investigar alguna anomalía que se presente retrospectivamente.

7. VENOPUNCIÓN

- Lesiones en sitio de venopunción: la fuente de contaminación más importante de las unidades de sangre donadas es la piel de los donantes (88). Las lesiones en la piel pueden estar relacionadas con la presencia de bacterias patógenas que pueden alcanzar el componente sanguíneo y causar reacciones adversas transfusionales (51, 52). Deben buscarse también signos de uso de drogas intravenosas. El personal a cargo de la flebotomía debe estar entrenado en la limpieza y desinfección del área de venopunción.
 - Una vez realizada la limpieza del sitio donde se realizará la flebotomía (clorhexidina, alcohol isopropílico, etanol, etc), no se debe colocar un dedo para corroborar la localización de la vena. Debido a que no se usan guantes estériles, la ubicación de un dedo (con microorganismos contaminantes) por parte del flebotomista sobre la piel a

puncionar puede depositar nuevamente flora que provoque bacteremias una vez se introduzca la aguja.

Nota: las personas que presenten lesiones en la piel del sitio de venopunción deben ser diferidas hasta que las lesiones hayan curado.

- Venopunción única: se debe marcar si la punción fue única o fueron varias. Si fue más de una, el flebotomista registrará el número de venopunciones que le fueron realizadas al donante, dato que sirve de herramienta para evaluar la destreza que tiene el personal del banco de sangre en dicho procedimiento y como soporte de verificación ante posibles reclamos futuros por parte del donante. Si se realizó más de una venopunción a un mismo donante, se deberá registrar la razón que llevó a este procedimiento múltiple.
 - Las punciones múltiples aumentan el riesgo de contaminación bacteriana de la sangre colectada y generan mayor traumatismo, incrementando el riesgo de reacciones adversas a la donación de sangre y el desánimo para ser donante habitual.
- Sitio de Venopunción: debe registrarse si la punción se realizó en el brazo derecho o en el izquierdo; si fue en ambos, se marcan las dos opciones.

8. FLEBOTOMÍA

- Antes de iniciar la flebotomía se debe verificar la marcación corroborando que la marcación de la bolsa, encuesta, tubos y formato de autoexclusión confidencial sea la misma.
- Tanto para procedimiento de colecta de sangre total como de hemocomponentes por aféresis, se debe registrar el número como finalmente quedó identificada la unidad colectada (manual o código de barras).
- Volumen extraído: es importante que la cantidad de sangre extraída al donante esté dentro de los parámetros permitidos para que la relación volumétrica anticoagulante-sangre se mantenga (17), de manera que el volumen de sangre total extraído sea 450 ± 50 ml.
 - Unidades extraídas que tengan volúmenes inferiores a 300 ml no deben ser utilizadas. Unidades con volúmenes entre 300 ml y 399 ml, deben ser rotuladas como unidades de bajo volumen y sólo son aptas para obtener concentrados de glóbulos rojos.
- Tiempo de duración: es necesario registrar el tiempo que dura la extracción tanto para la colecta de sangre total, como para la obtención de componentes por aféresis.
 - En procedimientos por aféresis, el tiempo de extracción está determinado por el fabricante y tipo de donante.
- Responsable de venopunción y flebotomía: el nombre de la(s) persona(s) que realiza y es responsable de la venopunción y flebotomía debe quedar registrado en la encuesta. Esta información es fundamental ante la necesidad de realizar trazabilidad por presencia de alguna

anomalía con la unidad o con el donante, quejas de este, para seguimiento del procedimiento y para auditoría interna en el marco del Sistema del Sistema de Gestión de la Calidad del banco de sangre.

- Es ideal que los procedimientos de venopunción y colecta de la sangre los realice una misma persona para cada donante. Si así no fuere, se deben registrar el nombre completo del personal del banco de sangre responsable de cada procedimiento.

9. AFÉRESIS

Este ítem debe diligenciarse en los bancos de sangre que realizan este procedimiento.

En las casillas correspondientes se registra el tipo de hemocomponente que fue colectado, número de lote y fecha de vencimiento de la bolsa o equipo utilizado para el procedimiento de aféresis y el volumen colectado, acorde con el tipo de hemocomponente que se obtuvo.

Para el caso de plaquetaféresis, se debe registrar el recuento plaquetario del donante, el cual no debe ser inferior a 150.000 plaquetas/ μ L antes de realizar la aféresis (40). Los donantes no deben someterse a un procedimiento de plaquetaféresis más de una vez cada 2 semanas Ver tabla 1. No se deben superar las 15 donaciones de plaquetaféresis en 365 días calendario.

Durante los procedimientos de aféresis el volumen de sangre extracorpórea se debe tener en cuenta las siguientes tablas para definir el Volumen extracorpóreo máximo permitido:

Tabla 9. Volumen extracorpóreo máximo permitido en mujeres (89).

Mujeres	Peso (kg)										
	Talla (cm)	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95
150	486	513	539	566	592	619	645	672	698	724	751
153	498	524	551	577	604	630	657	683	710	736	763
155	506	533	559	586	612	638	665	691	718	744	771
158	519	545	572	598	625	651	677	704	730	757	783
160	527	554	580	607	633	660	686	713	739	766	792
163	541	567	594	620	647	673	700	726	752	779	805
165	550	576	603	629	656	682	709	735	762	788	815
168	564	591	617	644	670	696	723	749	776	802	829
170	574	600	627	653	680	706	733	759	786	812	839
173	589	615	642	668	695	721	748	774	801	827	854
175	599	626	652	679	705	732	758	785	811	837	864

178	615	642	668	695	721	748	774	801	827	853	880
180	626	653	679	706	732	759	785	812	838	864	891
183	643	670	696	723	749	775	802	828	855	881	908

Tabla 10. Volumen extracorpóreo máximo permitido en hombres (89).

Hombres	Peso (kg)										
Talla (cm)	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
150	552	578	604	630	655	681	707	733	758	784	810
153	564	590	616	642	667	693	719	745	770	796	822
155	573	599	624	650	676	702	727	753	779	805	830
158	586	611	637	663	689	714	740	766	792	817	843
160	595	620	646	672	698	723	749	775	801	826	852
163	608	634	660	686	711	737	763	789	814	840	866
165	618	644	669	695	721	747	772	798	824	850	875
168	633	658	684	710	736	761	787	813	839	864	890
170	643	668	694	720	746	771	797	823	849	874	900
173	658	684	710	735	761	787	813	838	864	890	916
175	669	695	720	746	772	798	823	849	875	901	926
178	685	711	737	763	788	814	840	866	891	917	943
180	697	722	748	774	800	825	851	877	903	928	954
183	714	740	765	791	817	843	868	894	920	946	971

Se debe registrar el nombre del profesional que realizó y que es responsable del procedimiento de aféresis, información fundamental ante la necesidad de realizar trazabilidad por presencia de alguna anomalía con la unidad, alguna queja por parte del donante, para seguimiento del procedimiento o para auditoría interna en el marco del Sistema de Gestión de la Calidad del banco de sangre.

10. DEFINICIONES DE REACCIONES ADVERSAS A LA DONACIÓN SEGÚN LA ISBT(90, 91)

DEFINICIONES DE EVENTOS ADVERSOS

A. Complicaciones con síntomas locales principalmente

Estas complicaciones son ocasionadas directamente por la inserción de la aguja. Algunas de estas están principalmente caracterizadas por la presencia de sangre por fuera de los vasos, mientras que otras están generalmente asociadas con dolor.

A1. Complicaciones debidas a la presencia de sangre por fuera de los vasos

Hematoma

Definición: Es la acumulación de sangre en tejidos por fuera de los vasos sanguíneos.

Mecanismo: Los síntomas son ocasionados por el flujo de sangre por fuera del vaso lesionado y su acumulación en tejidos blandos. Para los procedimientos de aféresis, los hematomas también pueden ser ocasionados por la infiltración de eritrocitos a tejidos blandos durante la fase de retorno. Grandes hematomas, particularmente aquellos en las capas más profundas del antebrazo, ejercen presión sobre tejidos circundantes y pueden contribuir a otras complicaciones tales como lesión nerviosa o, con menos frecuencia, síndrome compartimental.

Signos y síntomas: decoloración, edema, y dolor local. La acumulación de sangre en tejidos profundos puede desencadenar dolor severo y síndromes por presión como el descrito antes.

Punción arterial

Definición: Es la punción de la arteria braquial o de alguna de sus ramas por una aguja usada para la flebotomía en el donante.

Mecanismo: Debido al flujo sanguíneo rápido, el riesgo de un gran hematoma se incrementa y por tanto los riesgos de un dolor más intenso y un síndrome compartimental.

Signos y síntomas: Se puede identificar una coloración roja más brillante que la usual en la sangre colectada. La aguja y el tubo puede que parezcan pulsar; la bolsa de sangre se llena muy rápido. Puede haber un dolor débil localizado en la región del codo.

Flebotomía retardada - categoría opcional

Definición: Fuga de sangre desde el sitio de venopunción después que la flebotomía inicial se ha detenido.

Mecanismo: El sangrado posterior a flebotomía puede estar relacionado con presión inadecuada o insuficiente en la zona de punción, o por retiro prematuro de la cobertura adhesiva. Después que el donante abandona el sitio de colecta, el sangrado posterior puede estar relacionado con levantamiento de elementos pesados o con tensión excesiva en el brazo de colecta. Los donantes con ciertos medicamentos -como aquellos anticoagulados para donaciones autólogas- pueden tener mayor riesgo de sangrado posterior a flebotomía.

Signos y síntomas: Reinicio espontáneo del sangrado a partir del sitio de venopunción después de haber aplicado presión, o tras haber eliminado el vendaje inicial. También se puede considerar como flebotomía retardada cuando se ha filtrado sangre a través de la cobertura adhesiva (curita).

A2. Complicaciones caracterizadas principalmente por dolor

Lesión nerviosa/irritación

Definición: Lesión o irritación de un nervio.

Mecanismo: Un nervio puede ser lesionado directamente por la aguja al momento de la inserción o del retiro, o puede haber presión sobre el nervio debido a un hematoma o inflamación de los tejidos blandos. Se deben incluir los casos diagnosticados médicamente, así como los casos reportados con base en los síntomas de lesión nerviosa.

Signos y síntomas: Propagación, con frecuencia descrita como un dolor agudo tipo eléctrico que se origina desde el sitio de venopunción, o parestesias como estremecimiento, sensación de ardor o quemadura en la mano, muñeca u hombro, distantes del sitio de venopunción. Los síntomas pueden aparecer inmediatamente cuando se inserta o retira la aguja. En casos asociados con un hematoma, el dolor puede no iniciar inmediatamente, y puede aparecer cuando el hematoma ha alcanzado un tamaño suficiente, algún tiempo después de la inserción de la aguja. Los síntomas pueden empeorar en ciertas posiciones o con ciertos movimientos del brazo. En raras ocasiones se puede presentar debilidad del brazo.

División opcional según duración de los síntomas:

Síntomas que resuelven dentro de doce meses: Los síntomas usualmente resuelven al cabo de días, pero rara vez pueden persistir por meses o volverse permanentes.

Síntomas con duración superior a doce meses.

Otros: brazo doloroso - categoría opcional

Definición: El dolor en el brazo es el síntoma primario, pero sin que se presenten las características de irritación nerviosa que fueron mencionadas arriba, ni la presencia de un gran hematoma u otro tipo de complicaciones definidas que puedan ocasionar dolor.

Mecanismo: El dolor puede estar relacionado con lesión tisular, posiblemente debido a hematoma en tejidos profundos.

Signos y síntomas: Dolor en el brazo, sin características de irritación nerviosa. Puede ser descrito como dolor o pesadez en el brazo, similar al experimentado luego de la vacunación. Se deben incluir todos los casos en donde el dolor en el brazo es el síntoma principal, a menos que se sospeche un diagnóstico de lesión/irritación nerviosa en presencia de síntomas asociados a nervios reconocidos por el personal entrenado.

A3. Infección localizada/inflamación

Infección localizada/inflamación

Definición: Inflamación a lo largo del trayecto de una vena, que puede progresar a infección local luego de varios días después de la flebotomía. Puede haber coágulos en la vena.

Mecanismo: El daño tisular y la introducción de bacterias de la superficie hacia tejidos profundos debido a venopunción. La vena superficial en si misma (tromboflebitis) o el tejido subcutáneo subyacente (celulitis) pueden estar comprometidos en forma predominante.

Signos y síntomas: Calor, aumento de la sensibilidad, dolor local, rubor y edema en el sitio de flebotomía. El lugar y la vena pueden experimentar mayor sensibilidad, firmeza e hipertermia al tacto. Puede cursar con fiebre.

División opcional en dos categorías:

Tromboflebitis: Eritema, edema, y aumento de la sensibilidad que se extiende a lo largo del trayecto de una vena.

Celulitis: Eritema, edema y dolor que afecta los tejidos blandos y que no se localiza a lo largo del trayecto venoso.

A4. Otras lesiones vasculares mayores

Estas condiciones raras y serias siempre deben ser diagnosticadas médicamente.

Trombosis venosa profunda (TVP)

Definición: Trombosis de una vena profunda en el brazo del donante.

Mecanismo: Una trombosis venosa superficial puede progresar hacia las venas más profundas en el brazo del donante. La TVP en raras ocasiones puede presentarse sin signos y síntomas previos de trombosis superficial. Un factor de riesgo adicional para la trombosis es el uso de anticonceptivos orales, que pueden estar presentes en las donantes.

Signos y síntomas: Edema y dolor en la parte superior del brazo. Puede estar acompañado de síntomas de inflamación y trombosis superficial.

Fístula arteriovenosa

Definición: Conexión adquirida entre la vena y la arteria debido a laceración por venopunción.

Mecanismo: Se forma un canal entre la vena lacerada y la arteria, bien sea inmediatamente adyacente a la venopunción o posterior al proceso de reparación tisular. Puede estar relacionada con punción arterial.

Signos y síntomas: Una masa pulsátil con vibración palpable y soplo asociado. El área comprometida puede palparse hipertérmica y la porción más distal del brazo puede estar fría si hay una derivación sanguínea significativa de sangre. Las venas distales pueden estar dilatadas y pulsar.

Síndrome compartimental

Definición: Incremento de la presión intracompartimental que conduce a necrosis de músculos y tejidos blandos.

Mecanismo: La sangre se puede acumular en las áreas frontales profundas del antebrazo, colapsando los vasos sanguíneos pequeños y ocasionando necrosis muscular y nerviosa. Puede estar asociada con punción arterial.

Signos y síntomas: Dolor braquial, particularmente con el movimiento; edema, parestesias y parálisis parcial.

Pseudoaneurisma arterial braquial

Definición: Recolección de sangre por fuera de una arteria, contenida por la adventicia o tejidos adyacentes, únicamente.

Mecanismo: Posterior a una punción arterial traumática, la sangre puede escapar de la arteria y acumularse en el espacio circundante.

Signos y síntomas: Masa pulsátil en el brazo. Puede estar acompañada de dolor y parestesias. Puede estar precedida por un hematoma grande, luego de una arteriopunción.

B. Complicaciones con síntomas generalizados, principalmente:

Reacciones vasovagales:

Definición: Una reacción vasovagal (RVV) es una sensación general de malestar y debilidad con ansiedad, vértigo y náuseas, que puede progresar a pérdida de la conciencia (síncope). Es la complicación más común relacionada con la donación de sangre.

Mecanismos: Tanto los factores fisiológicos como los psicológicos son importantes. La reacción es generada por el sistema nervioso autónomo y estimulada adicionalmente por factores psicológicos y el volumen de sangre extraído, respecto al volumen de sangre total del donante.

Signos y síntomas: Usualmente se presentan varios de los siguientes: malestar, debilidad, ansiedad, mareo/vértigo, náuseas, escalofríos, diaforesis, vómito, palidez, hiperventilación, pulso rápido o lento. La hipotensión y el síncope pueden presentarse y acompañarse de pérdida del control de esfínteres (vesical, intestinal) o movimientos convulsivos. Las reacciones pueden presentarse antes de la flebotomía (raro), durante la flebotomía, o inmediatamente después de la misma, cuando el paciente cambia a posición erguida en el área de recuperación o después de que el donante abandona el sitio de colecta. La mayoría de reacciones se presentan dentro de las doce horas luego de la flebotomía. Las reacciones acompañadas de síncope conllevan un riesgo de lesión, especialmente una vez que el donante abandona el sitio de colecta (reacción vasovagal tardía).

Las reacciones vasovagales pueden dividirse en dos subgrupos principales:

Sin pérdida de conciencia: El paciente no se desmaya.

Con pérdida de conciencia: El donante presenta un síncope por un periodo de tiempo.

Subdivisiones adicionales para los donantes con pérdida de conciencia son:

< 60 segundos: sin otros signos y síntomas.

≥ 60 segundos: o con complicaciones como convulsiones, incontinencia fecal o urinaria.

Subdivisión opcional:

Con lesión: Compromiso de cualquier parte del cuerpo ocasionada por caídas o accidentes en donantes con una reacción vasovagal.

Sin lesión

Subdivisión opcional:

Localización de la reacción:

En el lugar de colecta: Los síntomas ocurren antes que el donante abandone las instalaciones del sitio de donación.

Por fuera del lugar de colecta: Los síntomas se presentan después que el donante ha dejado el lugar de donación.

C. Complicaciones relacionadas con la aféresis

Reacción al citrato

Definición: Hiperactividad neuromuscular relacionada con reducción de los niveles de calcio ionizado en sangre.

Mecanismo: La infusión de citrato como anticoagulante durante la aféresis produce caída en los niveles séricos de calcio ionizado, generando hiperexcitabilidad neuromuscular. Si no se trata, los síntomas pueden progresar a tetania y arritmias cardíacas severas incluyendo paro cardíaco. Se puede presentar con algunos equipos de aféresis un error operacional con mezcla de solución salina y citrato que conduzca a una infusión rápida de citrato.

Signos y síntomas: Entumecimiento y parestesias en labios, dedos, disestesias (sensación de vibraciones), sabor metálico, escalofríos, temblor, malestar, astenia, espasmos musculares, pulso rápido o lento y disnea. Los síntomas pueden progresar a espasmos de carpos, vómito, y en las reacciones más severas se pueden observar contracciones musculares generalizadas (tetania), choque, pulso irregular y paro cardíaco.

Hemólisis

Definición: Los eritrocitos del donante pueden lesionarse liberando hemoglobina.

Mecanismo: Puede haber un funcionamiento erróneo del sistema de válvulas, pliegues u obstrucción en las tubuladuras, instalación incorrecta del equipo u otras fallas del dispositivo que comprometan el circuito extracorpóreo. Se puede usar por error un reemplazo incompatible de fluidos como dextrosa al 5% en agua.

Signos y síntomas: Plasma rojo o rosado, la sangre en las tubuladuras o filtros puede lucir oscura. El donante puede notar orina rosada o roja luego de la colecta.

Embolismo aéreo

Definición: Se pueden introducir burbujas de aire en la circulación del donante.

Mecanismo: El aire puede ingresar a las tubuladuras del circuito debido a purga incompleta del sistema, como resultado de un funcionamiento inapropiado de la máquina o equipos de colecta defectuosos o por una manipulación incorrecta del estuche por parte del personal de colecta. El aire en la circulación pulmonar del donante puede ocluir las arterias pulmonares en los pulmones y ocasionar síntomas cardiopulmonares. El aire puede pasar a la circulación arterial a través de un defecto septal atrial y reducir el flujo sanguíneo cerebral.

Signos y síntomas: Sonido de burbujas o sensación de crepitación en el sitio de venopunción. Tos, disnea, miedo, diaforesis, dolor torácico, confusión, taquicardia, hipotensión, náuseas y vómito.

Categoría opcional: Infiltración

Definición: Solutos intravenosos (solución salina al 0,9%) infundidos pueden entrar a tejidos extravasculares durante el reemplazo de volumen (generalmente aplicable solamente a procedimientos de eritroaféresis).

Mecanismo: La aguja pierde su ubicación en el espacio intravascular, de modo que los fluidos se movilizan a tejidos circundantes.

Signos y síntomas: Edema de los tejidos en el sitio de venopunción.

D. Reacciones alérgicas

Alergia (local)

Definición: Eritema o irritación de la piel en el sitio de venopunción.

Mecanismo: Reacción ocasionada por alérgenos o irritantes en soluciones empleadas para desinfectar el área de venopunción (tales como yodo o clorhexidina) o en la manufactura del equipo de colecta. También se puede presentar irritación luego de la aplicación de una cura adhesiva (dermatitis). Asimismo, se puede presentar reacción alérgica al látex de los guantes utilizados por el personal de colecta.

Signos y síntomas: Prurito y eritema en el sitio de venopunción, el sitio de colocación de la cura, o en toda el área de la epidermis expuesta a desinfección. En una verdadera reacción alérgica puede haber erupciones en estas áreas, que se pueden expandir hasta cubrir una gran parte del brazo. La reacción puede ocurrir poco después de la donación o en horas a días luego de la colecta.

Reacción alérgica generalizada (reacción anafiláctica)

Definición: Las reacciones tipo anafilaxia usualmente empiezan poco después de iniciar el procedimiento y pueden progresar rápidamente a paro cardíaco.

Mecanismo: Reacción extremadamente rara, atribuida a sensibilidad por parte del donante al gas óxido de etileno empleado para esterilizar algunos estuches de recolección de sangre.

Signos y síntomas: Miedo, ansiedad, eritema, edema ocular, de labios, de lengua, cianosis, tos, sibilancias, disnea, opresión torácica, calambres, náuseas, vómito, diarrea, taquicardia, hipotensión y alteración del estado de conciencia.

E. Otras complicaciones serias relacionadas con la donación.

Evento cardiovascular mayor

Síntomas cardíacos agudos (otros diferentes a infarto agudo de miocardio o paro cardíaco)

Infarto de miocardio

Paro cardíaco

Evento isquémico transitorio

Evento cerebrovascular

Muerte

Se alienta el reporte de los eventos cardiovasculares mayores o la muerte por cualquier causa hasta 24 horas después de la donación, con una evaluación de la imputabilidad. Solamente los casos definitivos, probables o posibles deben ser incluidos en el reporte internacional. Los eventos cardiovasculares mayores, incluyendo la muerte, pueden ocurrir horas después de asistir al sitio de colecta. Esto puede presentarse sin ninguna relación con la donación (para las muertes, esto es descrito por el término muertes actuariales).

F. Otras complicaciones

Otras reacciones sistémicas o complicaciones que no encajen en las definiciones anteriores, tales como dolor torácico que pueden haber sido investigadas como angina, pero que posteriormente fueron catalogadas de origen músculoesquelético o transmisión de infección a un donante a través de reutilización errónea de un equipo.

Clasificación de severidad de las RAD

Como se había anticipado en el informe de RAD 2018,(20) a continuación presentamos la traducción de la escala de severidad propuesta en 2019 por AABB(92) para reducir la subjetividad en la evaluación de este componente en las RAD. Se sugiere adoptar esta herramienta para disminuir la variabilidad al catalogar la severidad de las RAD. La severidad abarcará los grados 1-5 siendo 1 = leve y 5 = muerte así:

Tabla 11. Criterios sugeridos para determinar la severidad de una RAD

Grado de severidad	Factores generales que se deben considerar al evaluar la severidad de una RAD	Ejemplos
Grado 1	No requiere Atención Médica Externa (AME) Y Duración <2 semanas Y ausencia de limitación en Actividades de la Vida Diaria (AVD) Y Resuelta sin o con mínima intervención	Punción arterial, aplicación de vendaje con presión, resuelto sin intervención o secuelas RAD vasovagal que resuelve con medidas de cuidado de comodidad o hidratación oral RAD citrato que resuelve con calcio oral o reducción de la tasa de infusión
Grado 2	AME, sin hospitalización O Duración > 2 semanas- ≤ 6 meses O Limitaciones de las AVD durante ≤2 semanas	Tromboflebitis superficial resuelta con antibióticos orales, sin secuelas Evento vasovagales que requiere transporte a Urgencias para hidratación intravenosa Laceraciones que requieren suturas
Grado 3	No pone en peligro la vida Y cualquiera de los siguientes: Hospitalización O Duración > 6 meses O Limitaciones en AVD > 2 semanas O Requiere cirugía O Otras complicaciones graves (categoría E)(10)	Fístula arteriovenosa que requiere cirugía para reparar Fractura, lesión dental o conmoción cerebral, accidente isquémico transitorio (AIT) y otros eventos cardiovasculares, que no son potencialmente mortales
Grado 4	Requiere intervención médica inmediata para prevenir la muerte	Pérdida de conciencia con caída y hemorragia intracraneal Anafilaxia que requiere intubación o traqueostomía
Grado 5	Muerte	Muerte

Se plantean las siguientes instrucciones de uso:

- Determine la categoría de la RAD utilizando el estándar ISBT / AABB / IHN para la vigilancia de complicaciones relacionadas con la donación de sangre (puede encontrar la traducción en el informe de 2016(10)).
- Para el grado 1, la reacción debe satisfacer todos los criterios enumerados.
- Seleccionar el grado de gravedad más alto aplicable; Por ejemplo, si una reacción de vasovagal resultó en una caída y el donante fue visto en la sala de emergencias donde requirió suturas (Grado 2) para reparar una laceración en su brazo y también se diagnosticó con una conmoción cerebral (Grado 3), la asignación final de gravedad sería el grado 3.
- Ocasionalmente, un donante puede experimentar múltiples eventos adversos. Asignar un grado de gravedad en tales casos requiere un análisis detallado:
 - Si las reacciones son distintas, con más de un tipo de clasificación de RAD, asigne a cada RAD una puntuación de gravedad separada basada en la herramienta de calificación. (por ejemplo, reacción de citrato que se resuelve con calcio oral [G1] más una lesión nerviosa que afecta las AVD durante más de 2 semanas [G3]).
 - Si las RAD están relacionadas o son difíciles de distinguir, asigne un solo grado de gravedad según el grado de gravedad más alto aplicable.
- No todos los grados son aplicables a todas las RAD; por ejemplo, todas las RAD que involucran lesiones importantes en los vasos sanguíneos, incidentes cardíacos y cerebrovasculares se clasifican al menos como Grado 3; no se ofrece ninguna opción para los grados 1 o 2. Asimismo, las RAD que involucran dolor en el brazo no son potencialmente mortales y están limitadas a los grados 1, 2 o 3.
- Los grados 4 (peligro de muerte) y 5 (muerte) son muy raros. Ni el grado 4 ni el grado 5 se muestran en la tabla / herramienta de evaluación de gravedad, y solo deben seleccionarse cuando se confirma el diagnóstico final en consulta con el personal médico apropiado. (Ver definición de amenaza para la vida).
- La muerte debida a una donación de sangre o si la donación fue un factor contribuyente debe informarse a la CN a través de SIHEVI-INS® y a soportesihevi@ins.gov.co

Definiciones de trabajo y abreviaturas para usar en la clasificación de reacciones:

- Atención médica externa (AME): el donante es evaluado o tratado por el equipo de emergencias (EE), Profesional de atención médica (PAM), atención de urgencia, sala de emergencias del

hospital (EM) sin hospitalización. Tenga en cuenta que si se llama al EE (una ambulancia) y el donante es evaluado, pero no transportado, entonces todavía se considera AME.

- Hospitalización: ingreso al hospital; NO incluye ser visto y dado de alta de la atención de urgencia o del departamento de emergencias de un hospital.
- Peligroso para la vida: cualquier evento adverso que ponga al sujeto en riesgo inmediato de muerte sin intervención.
 - Una RAD debe calificarse como potencialmente mortal, Grado 4, solo si la situación requiere una acción inmediata para prevenir la muerte. Por ejemplo, las siguientes intervenciones sugerirían una RAD potencialmente mortal: intubación o traqueostomía por estridor, sibilancias, broncoespasmo o edema laríngeo (shock anafiláctico).
 - El grado 4 está reservado solo para aquellas RAD que realmente requirieron intervención para prevenir la muerte.
- Cirugía: Cualquier procedimiento que requiera anestesia regional (espinal, bloqueo), inhalatoria o general. Los siguientes NO se consideran cirugía: suturas simples, grapas o cierre en mariposa.
- Actividades de la vida diaria (AVD): incluye las tareas domésticas diarias, hacer negocios necesarios, ir de compras, ir al trabajo o al colegio, o desplazarse por otros motivos. Las AVD se ven afectadas si el donante
 - Necesita la ayuda de otras personas para bañarse o ducharse, vestirse, comer, acostarse o levantarse de la cama o las sillas, usar el baño y moverse por la casa (AVD de autocuidado)
 - No puede trabajar, asistir al colegio o manejar actividades personales / familiares de rutina debido a la RAD.

Clasificación de imputabilidad

Aplican los mismos criterios que en el caso de reacción adversa a la transfusión (50).

11. ORIENTACIÓN A LOS SERVICIOS DE SALUD

¿Se recomendó al donante potencial consultar con su centro de atención en salud por alguna dolencia o factor de riesgo asociado con su estado de salud individual o que pudiera afectar a la salud pública?

Cuando un donante es diferido por el banco de sangre, de acuerdo con la causa que origina esta decisión, el personal del banco tiene la responsabilidad de direccionar al donante a su servicio de salud.

Este ítem soporta la responsabilidad de los profesionales de la salud y del banco de sangre, de orientar a los servicios de salud a toda persona que tiene un factor de riesgo individual que puede afectar su salud o

la salud de la comunidad y que este factor es susceptible de ser intervenido por una Institución Prestadora de Servicios de Salud o a través de intervenciones colectivas en salud pública.

Si se generó la necesidad de orientar al donante de sangre a su servicio de salud se debe especificar la causa.

IV. ANEXOS:

Anexo 1.1 Ficha clínica del donante de sangre.

- Espacio Código Nacional del Banco de Sangre
- Espacio Código de Barras o Registro del Donante

1. Encabezado

- Sangre total
- Aféresis
- Fecha de la donación Día _____ Mes _____ Año _____
- Lugar de la donación (Intramural / Extramural)

2. Tipo de Donante

- Autólogo
- Voluntario
- Voluntario habitual
- Voluntario convocado
- Dirigido
- Dador por Reposición

3. Ingesta De Alimento

- Tiempo transcurrido desde la última ingesta de alimento (horas)

4. Examen físico

- Presión Arterial (mmHg)
- Frecuencia cardíaca (latidos/mn)
- Temperatura °C
- Peso (kg)
- Talla (m) (Opcional)
- IMC (kg/m^2) (Opcional)
- Volemia (ml) (Opcional)
- Hb-gr/dL; Hto - %

- Responsable del examen físico

5. Entrevista y examen físico

- Aceptado (Si/No)
- Diferido (Temporal/Permanente)
- Motivo de diferimiento
- Responsable de la entrevista

6. Marcación de la Bolsa

- Clase de Bolsa (Marca y tipo)
- Número de lote
- Fecha vencimiento (Día / Mes / Año)
- Responsable de la marcación

7. Venopunción

- Lesiones en sitio de venopunción: (SI/NO) Especifique_____.
- Venopunción única (SI/NO) ¿Cuántas?_____.
- Sitio de Venopunción (Brazo Derecho/Brazo Izquierdo)

8. Flebotomía

- ¿Es igual la identificación de la encuesta, bolsa, tubos y formato de autoexclusión confidencial? (SI/NO) Especifique_____.
- Volumen extraído (ml)
- Tiempo de duración (minutos)
- Responsable de la flebotomía

9. Aféresis

- Hemocomponente colectado (Plaquetas, Glóbulos Rojos, Plasma fresco)
- Identificación del equipo o bolsa (tipo, lote, ...)
- Fecha Vencimiento del equipo o bolsa día/mes/año
- Volumen colectado:
- Recuento celular del donante antes del procedimiento de plaquetas >150.000 plaquetas/ μ L
- Responsable de la aféresis

10. Reacciones adversas a la donación

- SI ¿Cuál?_____
- NO
- Tipo de RAD _____

11. Orientación a servicios de salud

¿Se recomendó al donante potencial consultar con su centro de atención en salud por alguna dolencia o factor de riesgo asociado con su estado de salud individual o que pudiera afectar a la salud pública? **NO** / **SI** / **Nota:** Si le aplica debe diligenciar si le hizo la orientación a servicios de salud.

Anexo 1.2 Formato de autoexclusión posdonación.

FORMATO DE AUTOEXCLUSION POSDONACIÓN		ESPACIO PARA EL CÓDIGO DE BARRAS O CÓDIGO DEL DONANTE
<p>Usted ya donó sangre o algún componente sanguíneo. Si se sintió obligado a hacerlo por alguna circunstancia, si no contestó sinceramente las preguntas por temor o vergüenza, o si piensa que su sangre puede no ser segura, todavía está a tiempo de evitar un riesgo al/los paciente(s) que puede(n) recibir esta sangre.</p>		
<p><i>Pueden utilizar mi sangre, es segura</i></p> <p><i>No utilicen mi sangre, tengo dudas</i></p>		
Firma y C.C.		Fecha

Anexo 1.3 Encuesta para selección de donantes de sangre.

Identificación del banco de sangre:

- Razón Social.
- Código Nacional del Banco de Sangre Código de barras o registro del donante.
- Fecha de diligenciamiento de la encuesta (día/mes/año).
- Datos de contacto (Dirección, Teléfono, entre otros).

Encabezado

- ¿Leyó y entendió la información que se le dio previamente? SI. Por favor, continúe con la encuesta.
 - NO.
- Antes de continuar con el diligenciamiento de la encuesta, lea la información y cualquier inquietud pregúntela al personal del banco de sangre.

Datos personales (diligenciamiento por parte del personal del banco de sangre)

- Nombres y apellidos
- Lugar y fecha de nacimiento (Día, mes y año / Edad)
- Sexo: (Femenino, Masculino)
- Documento de Identidad (Cédula ciudadanía, Tarjeta de Identidad, Cédula de extranjería, Pasaporte, único de identificación personal (NUIP), Libreta Militar / Número, Otro, ¿Cuál?)
- Afiliación al Sistema de Salud (*EPS, SISBEN*, Régimen especial , no tiene)
- Nombre EPS:
- Lugar de la donación (Ciudad o Municipio)
- Dirección de contacto fijo (Incluir Barrio)
- Municipio
- Departamento
- Teléfono fijo
- Teléfono celular
- Ocupación o empleo
- Teléfono del trabajo
- Correo electrónico

Preguntas antecedentes médicos

1. ¿Ha donado sangre anteriormente? ¿Hace cuánto? (escribir fecha) ¿Ha tenido reacción adversa a la donación? ¿Qué presento?
2. ¿Ha sido declarado alguna vez no apto para donar sangre? ¿Por qué?
3. ¿Se ha sentido bien de salud en las últimas (2) dos semanas?
4. ¿En los últimos 12 meses estuvo hospitalizado, bajo tratamiento médico o le han realizado alguna cirugía? ¿Cuál?
5. ¿Alguna vez usted o su pareja, han recibido transfusión sanguínea, trasplante de órganos, tejidos u hormona del crecimiento?
6. ¿En los últimos siete (7) días le han realizado tratamientos dentales? ¿Cuál?
7. ¿Ha presentado alguno de los siguientes problemas de salud? (enfermedades de la sangre, corazón, trastornos mentales, diabetes, cáncer, enfermedades de pulmón, hipotensión, hipertensión) ¿Cuál?

8. En el último mes, ¿ha tomado algún medicamento? ¿Cuál? ¿Para qué le fue formulado?
9. ¿En los últimos seis (6) meses ha presentado alguno de los siguientes síntomas?
 - a. Pérdida inexplicable de peso
 - b. Diarrea frecuente no controlable
 - c. Sudoración nocturna
 - d. Tos persistente (por más de dos semanas)
 - e. Inflamación permanente de los ganglios
 - f. Manchas o lesiones en la piel o mucosas
 - g. Fiebre
10. ¿Ha sido vacunado en el último año?, ¿Qué vacuna recibió?

APRECIADO DONANTE: con las preguntas que vienen a continuación buscamos asegurar que los pacientes que van a recibir su sangre no van a correr riesgos de contraer una enfermedad infecciosa a través de la transfusión

11. ¿Ha tenido una nueva pareja sexual en los últimos seis (6) meses?
12. ¿Ha tenido relaciones sexuales con personas pertenecientes a alguna de las siguientes poblaciones: trabajadores sexuales, habitantes de calle, personas que se inyectan drogas?
13. ¿Ha recibido sustancias psicoactivas o dinero a cambio de relaciones sexuales?
14. ¿Ha tenido relaciones sexuales con personas diagnosticadas con VIH, Hepatitis B, Hepatitis C, HTLV I/II, Sífilis?
15. ¿En los últimos doce (12) meses usted o su pareja sexual han estado privados de la libertad?
16. ¿Usó o usa marihuana, cocaína, heroína, bazuco, o alguna sustancia psicoactiva o algún otro estimulante o alucinógeno?
17. ¿Tuvo o ha sido tratado para sífilis, gonorrea, herpes genital, condiloma, papiloma virus, hepatitis, SIDA u otra enfermedad de transmisión sexual?
18. ¿En los últimos seis (6) meses le han practicado acupuntura, tatuajes, perforaciones de oreja, piercing, maquillaje permanente u otros procedimientos similares?
19. ¿En el último mes, ha estado en contacto con personas que padezcan sarampión, rubéola, paperas o varicela?
20. ¿En los últimos seis (6) meses ha tenido accidentes de riesgo biológico (contacto con sangre, líquidos corporales, pinchazos con agujas contaminadas)?
21. ¿Alguna vez en su vida se ha enfermado o ha recibido tratamiento para paludismo, leishmaniasis, fiebre amarilla, dengue, Zika y Chikunguya? ¿Cuál?
22. ¿En los últimos dos (2) años ha visitado zonas donde hay paludismo, leishmaniasis, fiebre amarilla o dengue?

23. ¿Ha tenido enfermedad de Chagas o ha estado en zonas donde habita el insecto pito, chinche picudo, besador, rondador o chupa sangre?
24. ¿Ha vivido fuera del país o de la ciudad en que reside actualmente? ¿Dónde? ¿Hace cuánto? ¿Por cuánto tiempo?
25. ¿Leyó y comprendió el cuestionario y fueron contestadas todas sus dudas al respecto?
26. ¿Qué actividad realizará después de la donación?

Si usted es mujer por favor diligencie:

27. Fecha de su última menstruación (día/mes/año)
28. ¿Cuántos embarazos_____, partos_____, abortos_____ha tenido?
29. ¿Está embarazada, lactando o ha tenido abortos, legrados, partos o cesáreas en el último año? ¿Cuál?

Para diligenciamiento por parte del personal del banco de sangre

Calidad y consistencia de las respuestas, aspecto general, comportamiento y actitud del donante potencial (apto; no apto)

Observaciones: (Espacio para aclaraciones surgidas durante la entrevista)

DECLARACIÓN Y CONSENTIMIENTO DEL DONANTE

APRECIADO DONANTE: Antes de firmar la encuesta, por favor lea con detenimiento los siguientes párrafos:

Para todos los efectos legales:

- Para evitar que mi sangre pueda ocasionar un daño al receptor **certifico** que todas las respuestas e informes anotados en el presente cuestionario son veraces.
- Autorizo al banco de sangre, de manera libre, voluntaria, previa, explícita, informada e inequívoca, para que en los términos legalmente establecidos realice la recolección, almacenamiento, uso, circulación, supresión y en general, el tratamiento de los datos personales que he procedido a entregar.
- Dono mi sangre de manera responsable y voluntaria a este banco de sangre para que la utilice con fines terapéuticos o de investigación y que si los resultados de la misma lo requieren, seré informado sobre ellos.
- Autorizo a ser ingresado en la base nacional de donantes de sangre y ser consultado a través del aplicativo SIHEVI-INS por personal autorizado para acceder al mismo.
- Autorizo que se realice a mi sangre las pruebas para marcadores de: VIH I - II, Hepatitis B, Hepatitis C, Sífilis, enfermedad de Chagas, HTLV I – II, malaria y otras que pudiesen ser requeridas para evitar que esta sangre pueda ocasionar un daño al receptor.

- Autorizo para que en caso de que uno o más resultados de las pruebas realizadas en el banco de sangre sean reactivas, se realice la respectiva confirmación o complementación, según las normas establecidas.
- Autorizo para que en caso de ser necesario y de acuerdo con las normas establecidas se me ubique e informe mediante asesoría personalizada los hallazgos obtenidos en las pruebas confirmatorias.
- Autorizo para que en caso de ser necesario y de acuerdo con las normas establecidas se informe al servicio de epidemiología correspondiente y a mi aseguradora en salud, los hallazgos obtenidos en las pruebas confirmatorias.
- Autorizo para que mi donación pueda ser empleada con fines de investigación, y en caso ser necesario seré informado de los resultados de dichas investigaciones

Dejo constancia de estar informado (a) sobre el proceso de donación, de las reacciones adversas que puedo sufrir durante o después del proceso de la donación y de las recomendaciones que debo seguir para evitarlas.

Anexo 1.4 Tiempos sugeridos de diferimiento según condición del donante:

Condición	Conducta recomendada
Aborto	Diferir por 6 meses.
Acné	Aceptar dependiendo del tratamiento farmacológico recibido (ver apartado de retinoides en medicamentos, pregunta 8).
Alergias	Aceptar si está asintomático. Diferir en forma permanente si hay historia de anafilaxia.
Anafilaxia	Diferir permanentemente.
Antibióticos	Aceptar 14 días después de completado tratamiento.
Asma	Aceptar si está asintomático. Diferir por 14 días luego de exacerbación aguda o último tratamiento farmacológico
Babesiosis	Diferir permanentemente.
Biopsia	Aceptar si no hubo signos de malignidad
Bronquitis	Diferir por 14 días luego de resolución del episodio.
Brucelosis	Acorde con las recomendaciones vigentes de la Guía Europea de Selección de Donantes y la Guía Británica de Selección de 2020 y 2021 se definió que si un

Condición	Conducta recomendada
	paciente tiene infección por brucelosis y no recibe tratamiento ni se ha recuperado por completo, debe ser diferido permanentemente. Sin embargo, podrá recibirse aquel que tuvo la infección, pero recibió tratamiento, han transcurrido más de dos años desde su recuperación completa y en el momento de la potencial donación no tiene sintomatología asociada con esta enfermedad.
Campilobacter	Diferir por 28 días hasta recuperación completa.
Colecistitis	Aceptar cuando se haya recuperado por completo.
Colelitiasis	Aceptar si se siente bien.
Colitis	Aceptar si es síndrome de intestino irritable sin debilidad. Diferir si está sintomático y no cumple demás criterios
Defectos de membrana eritrocitaria	Aceptar si no tiene historia de hemólisis Diferir permanentemente si hay historia de hemólisis
Deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa	Aceptar si no hay historia de hemólisis. Diferir permanentemente si hay historia de hemólisis.
Demencia	Diferir permanentemente.
Depresión	Aceptar si se siente bien.
Dermatomiositis	Diferir permanentemente.
Desordenes de la coagulación	Aceptar si es portador de hemofilia A o B y tiene niveles normales de factores de coagulación, y no ha requerido tratamientos por sangrados o con hemocomponentes. Diferir permanentemente si hay deficiencia de factores de la coagulación.
Desordenes psiquiátricos	Aceptar personas con desordenes de ansiedad o de ánimo que estén en buen estado de salud (no aceptar si están extremadamente ansiosos, deprimidos o maniacos al momento de la donación) independiente de la medicación.

Condición	Conducta recomendada
	Diferir permanentemente pacientes con trastornos psicóticos que requieran tratamiento de mantenimiento
Diabetes mellitus	Aceptar si está controlada con dieta o medicación oral. Y si no refirió antecedentes de hipotensión ortostática ni evidencia de infección, neuropatía o enfermedad vascular. Diferir permanentemente si requiere tratamiento con insulina o tiene complicaciones con compromiso de múltiples órganos.
Diarrea	Aceptar 14 días después de recuperación completa y luego de culminado el tratamiento, incluyendo antibióticos.
Diverticulitis	Aceptar si se siente bien.
Enfermedades respiratorias	Diferir por 14 días luego de recuperación completa. Diferir permanentemente si presenta disnea de reposo o con mínimo esfuerzo o cianosis o si tienen enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa (incluso si recibe manejo a largo plazo con esteroides orales) o si tiene infección respiratoria crónica o recurrente
Enfermedad celiaca	Aceptar si fue tratada por completo.
Enfermedad de células falciformes	Aceptar si tiene rasgo falciforme y la hemoglobina está por encima del valor mínimo aceptado Diferir permanentemente si tiene la enfermedad
Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ)	Diferir permanentemente la ECJ esporádica y familiar y los familiares de primer grado. Diferir permanentemente si tuvo historia de tratamiento con hormona de crecimiento humana derivada de glándula hipofisiaria, gonadotropina humana, injerto de duramadre, trasplante de córnea o neurocirugía.
Enfermedad de Lyme	Diferir por 28 días luego de recuperación completa.

Condición	Conducta recomendada
Enfermedad Renal	Aceptar si tuvo recuperación completa luego de una condición aguda auto limitada (i.e. nefritis aguda) y que tenga función renal normal. Diferir permanentemente si tiene enfermedad renal crónica que ocasionando deterioro de la salud, o anemia o infección recurrente o crónica asociada
Enfermedades cardiovasculares	Aceptar una malformación cardíaca congénita simple corregida quirúrgicamente sin síntomas residuales. Aceptar un trastorno asintomático: p ej.: soplos funcionales, prolapso de la válvula mitral. Diferir permanentemente todas las demás afecciones.
Enfermedades cerebrovasculares	Diferir permanentemente.
Enfermedades de la piel	Aceptar si son enfermedades comunes y leves (p ej.: acné, eczema, psoriasis), las lesiones no están infectadas y el sitio de venopunción no está comprometido Diferir si hay lesiones generalizadas en la piel o está consumiendo un medicamento de acción sistémica Diferir si es una enfermedad contagiosa de la piel Diferir permanentemente si la enfermedad sistémica compromete piel (p ej.: escleroderma, Lupus Eritematoso sistémico, dematomiositis, amiloidosis cutánea sistémica).
Enfermedades de la tiroides	Aceptar si el desorden es benigno y esta eutiroideo (con o sin tratamiento) Diferir si está bajo investigación de enfermedad tiroidea, bien sea hipo o hipertiroidismo si tiene una historia previa de un tumor tiroideo Diferir permanentemente si tuvo historia de tirotoxicosis debido a enfermedad de Graves.
Enfermedades del sistema nervioso central	Aceptar si no ha tenido convulsiones o epilepsia o si no ha requerido manejo farmacológico los últimos 3 años. Diferir permanentemente otras condiciones.
Enfermedades del tracto urinario	Aceptar pacientes con infección de vías urinarias bajas luego de 14 días de recuperación completa y culminación de manejo farmacológico.

Condición	Conducta recomendada
Enfermedades malignas	Diferir si el diagnóstico es actual o tiene menos de 5 años desde que fue identificado y ha permanecido en remisión. Debe relacionarse con lo descrito para la pregunta 7 de la encuesta. Diferir permanentemente melanomas malignos, desordenes hematológicos o linfoproliferativos.
Enfermedades menores	Diferir por 14 días luego de culminar recuperación y manejo farmacológico
Enfermedades musculoesqueléticas	Aceptar alteraciones agudas o crónicas leves (p ej.: artritis reumatoide, lumbalgia, Ciática, osteoartrosis), si presenta movilidad Diferir permanentemente si es una enfermedad sistémica que compromete articulaciones, por ejemplo: artritis reumatoide severa, artropatía asociada a psoriasis, espondilitis anquilosante
Epilepsia	Aceptar si no requiere medicación y si ha estado libre de convulsiones los últimos tres años
Eritrocitosis	Aceptar si es secundaria. Diferir si es policitemia rubra vera.
Escleroderma	Diferir permanentemente
Esclerosis múltiple	Diferir permanentemente
Espondilitis anquilosante	Diferir en forma permanente
Evento cerebrovascular	Diferir permanentemente
Evento isquémico transitorio	Diferir permanentemente
Fiebre (no específica)	Diferir por 14 días hasta recuperación completa.
Fracturas	Aceptar luego de remoción de férula y movilización recuperada

Condición	Conducta recomendada
Gestación y lactancia	Diferir durante la gestación y lactancia hasta completar 6 meses de vida del lactante. (Debe relacionarse con lo descrito para la pregunta 29 de la encuesta)
Gonorrea	Diferir por 12 meses luego de completar tratamiento y evaluar por comportamiento de alto riesgo
Hemocromatosis	Aceptar
Hemoglobinopatías	Si un donante manifiesta tener talasemia y no hay forma de comprobar su nivel de hemoglobina ni su estado de salud, se debe diferir permanentemente. No obstante, si se puede ahondar en la enfermedad y se identifica una condición asintomática y un nivel de hemoglobina dentro de los rangos permitidos para donar, podrá hacerlo..
Hepatitis A y E y hepatitis de origen desconocido	Diferir por 6 meses luego de recuperación completa
Hernia hiatal	Aceptar si es leve y no presenta síntomas
Herpes	<p>Aceptar el herpes labial siempre que no existan lesiones activas.</p> <p>Diferir por 28 días en el caso de herpes labial sin lesiones activas.</p> <p>Si tiene antecedentes herpes genital, se debe diferir por un (1) año después de haber terminado el tratamiento, siempre y cuando cumpla con los demás requisitos para ser donante de sangre; si persisten las conductas de riesgo, el diferimiento debe ser permanente</p> <p>Diferir permanentemente aquellos con serotipo HHV8 (asociado al sarcoma de Kaposi), así como a sus parejas sexuales, actual y previa(s). (Debe relacionarse con lo descrito para la pregunta 17 de la encuesta).</p>
Hipertensión	<p>Aceptar paciente estable sin complicaciones y manejado con medicamentos</p> <p>Diferir si recientemente empezó o modificó la terapia antihipertensiva por 28 días hasta que se establezca su presión arterial</p> <p>Diferir permanentemente si presenta enfermedad cardiaca o renal asociada a la hipertensión</p>

Condición	Conducta recomendada
Hipogamaglobulinemia	Diferir permanentemente
Infección (bacteriana aguda)	Aceptar luego de 14 días de recuperación completa y luego de culminar con esquema de antibióticos Diferir por 28 días hasta recuperación completa si los síntomas son sugestivos de infección por Salmonella, Campylobacter, Estreptococos o Estafilococos
Infección por Estreptococos	Diferir por 28 días luego de recuperación completa.
Infección por Rickettsia	Diferir por 6 meses luego de completar tratamiento y desaparición de los síntomas. Diferir por dos fiebre Q aguda años luego de completar tratamiento y recuperación completa Diferir permanentemente fiebre Q crónica
Infección por Rubéola	Diferir por 1 mes luego de recuperación completa
Infección por Salmonella	Diferir por 28 días luego de recuperación completa.
Influenza	Aceptar individuos asintomáticos que no han estado en contacto estrecho con personas con infección activa Diferir por 14 días a personas sintomáticas luego de la recuperación completa
Ingesta de alcohol	Aceptar si no hay signos de intoxicación. (Debe relacionarse con lo descrito para la pregunta 16 de la encuesta)
Lesión por inoculación	Diferir por 12 meses luego de la exposición
Leucemia	Diferir permanentemente
Linfoma	Diferir permanentemente
menstruación	Aceptar

Condición	Conducta recomendada
Paperas	Diferir por 1 mes luego de recuperación completa
Procedimientos diagnósticos	Diferir transitoriamente luego de procedimientos menores tipo endoscopia rígida hasta que el paciente regrese a sus actividades habituales. Diferir por 12 meses luego de procedimientos invasivos usando endoscopio flexible.
Quemaduras	Aceptar si están cicatrizadas y sanadas correctamente.
Reflujo gastroesofágico	Aceptar si es leve.
Sarampión	Diferir por 1 mes luego de recuperación completa
Síndrome de intestino irritable	Aceptar si no presenta debilidad
Síndrome de malabsorción intestinal	Diferir permanentemente excepto enfermedad celiaca
Síndrome mielodisplásico	Diferir permanentemente
Trabajadores sexuales	Diferir permanentemente
Transfusiones de sangre	Diferir por seis meses
Trasplante	Diferir por seis meses luego de recibir tejido alogénico. Diferir permanentemente si las células trasplantadas se colectaron antes de 1980 de un país con antecedentes de la Encefalitis Espongiforme Bovina Diferir permanentemente luego de trasplante de órganos, de duramadre, de córnea o de otra especie.
Tratamiento cosmético invasivo	Diferir por seis meses (debe relacionarse con lo descrito para la pregunta 4 de la encuesta: cirugía mayor)

Condición	Conducta recomendada
Tratamiento dental	Aceptar 24 horas después de tratamiento sencillo o 7 días después de extracción dental o procedimientos de endodoncia (debe relacionarse con lo descrito para la pregunta 6 de la encuesta).
Trombocitopenia	Aceptar si tuvo historia de trombocitopenia aguda autoinmune hace más de cinco años, si está bien y sin tratamiento, a excepción de antibióticos profilácticos luego de esplenectomía Diferir permanentemente si la trombocitopenia es de origen desconocido o asociada a una enfermedad hematológica o sistémica crónica.
Trombocitosis esencial	Diferir permanentemente.
Tuberculosis	La presencia de infección por tuberculosis genera diferimiento permanente siempre que persista la infección por <i>M. tuberculosis</i> en el cuerpo. Debido a que existen fases latente, subclínica y clínica, es necesario realizar un diagnóstico y tratamiento completo. De igual forma, es necesario garantizar seguimiento del paciente para garantizar efectividad del tratamiento farmacológico. Aquellos pacientes que recibieron tratamiento completo y han transcurrido 24 meses (2 años) luego de evidencia de cura, se considera que ya no tiene la infección y por tanto no aplicará el diferimiento permanente, acorde con las recomendaciones vigentes de la Guía Europea de Selección de Donantes y la Guía Británica de Selección de 2020 y 2021.
Úlcera péptica	Diferir hasta completar tratamiento y recuperación completa.
Uso de drogas recreativas	Si usa o usó drogas inyectables diferir permanentemente. Si usa drogas inhaladas o alcohol aceptar si no hay signos de intoxicación. Diferir transitoriamente si muestra signos y síntomas de intoxicación.
Varicela	Diferir por 1 mes luego de recuperación completa.
Virus de Epstein-Barr	Diferir por 28 días hasta recuperación completa.

Condición	Conducta recomendada
Vitíligo	Aceptar

Tomado y traducido de World Health Organization. Blood Donor Selection. Guidelines on Assessing Donor Suitability for Blood Donation. 2012 (55).



V. REFERENCIAS

1. WHO. Global Status Report on blood Safety and availability 2016. In: Organization WH, editor. 1 ed. <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/254987/9789241565431-eng.pdf;jsessionid=9E6B11BD571E2476B66E43C04018F029?sequence=1>: WHO; 2017. p. 173.
2. Bermúdez-Forero M-I. Informe Ejecutivo de la Red Nacional Bancos de Sangre Colombia 2019. In: Transfusión. CRNBdSySd, editor. <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/informe-nacional-bancos-de-sangre-2019.pdf>: Instituto Nacional de Salud; 2020. p. 67.
3. Bermúdez-Forero M-I, García-Otálora M-A. Informe de diagnóstico de la red nacional bancos de sangre Colombia 2020. In: Transfusión CRNBdSySd, editor. <http://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/informe-diagnostico-red-bancos-sangre-colombia-2020.pdf>: Instituto Nacional de Salud; 2021. p. 55.
4. MinSalud. DECRETO 1571 DE 1993. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%20%201571%20DE%201993.pdf: Ministerio de Salud; 1993.
5. Rogríguez-Rodríguez M-J, Bermúdez-Forero M-I. Estrategias asociadas a promoción de la donación de sangre. In: Transfusión CRNBdSySd, editor. <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/estrategias-asociadas-a-promocion-de-la-donacion-de-sangre.pdf>: Instituto Nacional de Salud; 2018. p. 13.
6. Rodríguez-Rodríguez M-J, Berrio-Pérez O-M. INFORME TÉCNICO CONMEMORACIÓN DÍA MUNDIAL DEL DONANTE DE SANGRE, COLOMBIA 2021. In: Transfusión CRNBdSySd, editor. <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/informe-dia-mundial-donante-de-sangre-colombia-2021-con-anexo1.pdf>: Instituto Nacional de Salud; 2021. p. 26.
7. WHO. Blood safety and availability <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability>: World Health Organization; 2020 [
8. INS. Caso 1-2019: Notificación de una Infección Transmitida por Transfusión (ITT)–Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) identificada por genotipificación. In: Transfusión CRNBdSySd, editor. <https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DonacionSangre/Publicaciones/Bolet%C3%ADn%20Notificaci%C3%B3n%20de%20una%20ITT-VIH%20identificada%20por%20genotipificaci%C3%B3n.pdf>: Instituto Nacional de Salud; 2019. p. 12.
9. INS. NOTIFICACIÓN DE TRES CASOS DE INFECCIÓN TRANSMITIDA POR TRANSFUSIÓN (ITT) – VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH). In: Transfusión CRNBdSySd, editor. [https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DonacionSangre/Publicaciones/INSTITUTO-NACIONAL-SALUD-INS-BOLETIN-TRANSFUSIONAL-NOTIFICACION-CASOS-INFECCION-TRANSFUSI%C3%93N%20\(003\).pdf](https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DonacionSangre/Publicaciones/INSTITUTO-NACIONAL-SALUD-INS-BOLETIN-TRANSFUSIONAL-NOTIFICACION-CASOS-INFECCION-TRANSFUSI%C3%93N%20(003).pdf): Instituto Nacional de Salud; 2019. p. 13.
10. Bermúdez-Forero M, García-Otálora M. Informe Nacional de Hemovigilancia 2016. In: Transfusión RNBdSySd, editor. <http://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DonacionSangre/AreasEstrategicas/Informe%20Hemovigilancia%20Colombia%202016.pdf>: INS; 2018. p. 42.
11. García-Otálora MA. Infografía Reacciones Adversas a la Donación, 2019. In: Transfusión. CRNBdSySd, editor. <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/infografia-rad-2019-colombia.pdf>: Instituto Nacional de Salud; 2021. p. 1.

12. García-Otálora MA. INFORME DE HEMOVIGILANCIA 2019: REACCIONES ADVERSAS A LA DONACIÓN (RAD). In: Transfusión. CRNBdSySd, editor. <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/Informe-rad-2019.pdf>; Instituto Nacional de Salud; 2021. p. 34.
13. García-Otálora M-A, Bermúdez-Forero M-I. Informe preliminar sobre las reacciones adversas a la donación (rad) y a la transfusión (rat) durante 2020. In: Transfusión CRNBdSySd, editor. <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/informe-preliminar-rat-y-rad-2020.pdf>; Instituto Nacional de Salud; 2022. p. 22.
14. Berrio-Pérez O-M, Bermúdez-Forero MI. Lineamiento para asesorar a los donantes de sangre de acuerdo a la información registrada en el Sistema de Información de Hemovigilancia SIHEVI-INS. In: transfusión Crnbdsysd, editor. <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/asesorar-donantes-de-sangre-sihevi.pdf>; Instituto nacional de salud; 2019.
15. Hoogerwerf MD, Veldhuizen IJT, Tarvainen MP, Merz EM, Huis In 't Veld EMJ, de Kort WLAM, et al. Physiological stress response patterns during a blood donation. Vox Sang. 2018;113(4):357-67.
16. Eliassen HS, Hervig T, Backlund S, Sivertsen J, Iversen VV, Kristoffersen M, et al. Immediate effects of blood donation on physical and cognitive performance-A randomized controlled double-blinded trial. J Trauma Acute Care Surg. 2018;84(6S Suppl 1):S125-S31.
17. Herrera-Hernández A, Ramírez-Cerón C, Vargas-Rodríguez J, Bermúdez-Forero M, Beltrán-Durán M, Forero-Matíz S. Control de calidad de componentes sanguíneos. In: INS I, editor. <http://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DonacionSangre/Publicaciones/Control%20de%20Calidad%20de%20Componentes%20Sangu%C3%ADneos.pdf>; INS, INVIMA; 2011. p. 45.
18. Herrera-Hernández A, García-Otálora M-A, Bermúdez-Forero M-I. Anexo técnico 4. Circular 082 de 2011. Actualización de algoritmos para pruebas confirmatorias y complementarias (2019-06-14). In: Transfusión CRNBdSySd, editor. <https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DonacionSangre/NormatividadRelNalBancosSangro/Anexo%204%20Circular%20082%20de%202011.pdf>; Instituto Nacional de Salud; 2019.
19. García-Otálora M-A. Infografía Reacciones Adversas a la donación 2018. In: Transfusión CRNBdSySd, editor. <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/infografia-rad-2018.pdf>; Instituto Nacional de Salud; 2020. p. 1.
20. Bermúdez-Forero M-I, García-Otálora M-A. Informe de reacciones adversas a la donación(RAD)notificadas a SIHEVI-INS@durante 2018. In: Transfusión CRNBdSySd, editor. <http://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/informe-rad-2018.pdf>; Instituto Nacional de Salud; 2020. p. 38.
21. Pérez-C J-A. Tecnologías Reducción de patógenos. 4. Publicaciones, educación continuada y documentos en revisión. Subcategoría: Reunión Nacional Bancos de Sangre. Reunión nacional Bancos de Sangre 2019. <https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DonacionSangre/Paginas/bancos-de-sangre.aspx>; Instituto Nacional de Salud; 2019 [
22. Woolcott-Oyague O, Vivas-Barrera TG, Garzón-Landínez TC. El problema de las transfusiones de sangre y la transmisión del VIH. Realidad y respuestas del derecho para la protección del paciente. Colombia UCd, editor. <https://repository.ucatolica.edu.co/bitstream/10983/15939/1/El-problema-de-las-transfusiones-de-sangre-y-la-transmisi%C3%B3n-del-VIH.pdf>; Universidad Católica de Colombia; 2017. 145 p.
23. DeJusticia. Corte Constitucional retiró norma que castiga a personas que viven con VIH o hepatitis B <https://www.dejusticia.org/derecho-a-vivir-libre-de-estigmas-la-corte-constitucional-tumbo-norma-que-castiga-a-personas-que-viven-con-vih-o-hepatitis-b/>; DeJusticia; 2019 [Available from: [!\[\]\(995676b7cf637a7b2955f43d080e8365_img.jpg\)
 97](https://www.dejusticia.org/derecho-

</div>
<div data-bbox=)

[a-vivir-libre-de-estigmas-la-corte-constitucional-tumbo-norma-que-castiga-a-personas-que-viven-con-vih-o-hepatitis-b/](#).

24. Ministerio dS. Resolución 0901. Manual de normas técnicas, administrativas y de Procedimientos de Bancos de Sangre. Ministerio de Salud; 1996.
25. INS C. Anexo técnico No. 1 Circular No. 0082 de 2011 Respecto a la confirmación, asesoría, canalización a los servicios de salud y reporte al sistema de vigilancia epidemiológica, de donantes de sangre con pruebas tamiz doblemente reactivas para marcadores infecciosos en bancos de sangre de Colombia. In: Transfusión CNBdSySd, editor. 1 ed. https://www.invima.gov.co/images/pdf/normatividad/bancos-sangre/anexo_tecnico_082.pdf: Instituto Nacional de Salud; 2011. p. 35.
26. Gardezabal-Acuña PA. Informe de los procesos de confirmación, asesoría y canalización de donantes de sangre con resultados reactivos para marcadores infecciosos en bancos de sangre en Colombia durante 2017 y 2018. In: INS, editor. <http://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/informe-nacional-pruebas-confirmatorias-2017-2018.pdf>: Instituto Nacional de Salud; 2020. p. 28.
27. MinSalud I. Pautas para la realización de Asesoría y Prueba voluntaria para VIH (APV) con enfoque diferencial y de vulnerabilidad. In: (UNFPA) MdIPSyFdPdINU, editor. <https://colombia.unfpa.org/sites/default/files/pub-pdf/Pautas-para-asesoria-y-prueba-VIH%20%281%29%20%281%29.pdf>: Ministerio de la Protección Social y Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA); 2011. p. 154.
28. MinSalud. Resolución 1995 de 1999. In: Salud Md, editor. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%201995%20DE%201999.pdf: Ministerio de Salud; 1999. p. 7.
29. Gardezabal-Acuña PA. Informe acerca de los procesos de confirmación, asesoría y canalización de donantes de sangre con resultados reactivos para marcadores infecciosos en bancos de sangre en Colombia durante 2016. In: INS, editor. <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/informe-nacional-pruebas-confirmatorias-2016.pdf>: Instituto Nacional de Salud; 2018. p. 14.
30. Gardezabal-Acuña P-A. Informe proceso de confirmación, asesoría y canalización de donantes de sangre con resultados reactivos para marcadores infecciosos en bancos de sangre colombia 2015. In: transfusión Crndbdsysd, editor. <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/informe-nacional-pruebas-confirmatorias-2015.pdf>: Instituto Nacional de Salud; 2015. p. 16.
31. ISBT. Código ético relativo a la medicina transfusional. In: Transfusion ISoB, editor. http://www.isbtweb.org/fileadmin/user_upload/ISBT_Code_Of_Ethics_Spanish.pdf: International Society of Blood Transfusion; 2017. p. 6.
32. MinSalud. DECRETO 780 DE 2016 <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=77813>: Ministerio de Salud y Protección Social; 2016 [1:[626]. Available from: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=77813>.
33. Ministerio S. Ley 1581 de 2012. http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1581_2012.html: Ministerio de Salud y Protección Social; 2012.
34. Congreso D. LEY ESTATUTARIA 1266 DE 2008. In: Colombia CdIRd, editor. 2008. p. 20.

35. Bermudez-Forero M, Pardo-Florez A, Soto-Viafara J, Garcia-Otalora M. The interoperability between the public health surveillance information systems (SIVIGILA) and hemovigilance (SIHEVI-INS©) improves transfusion safety. *Vox Sanguinis*. 2019;114(Suppl. 1):157.
36. Bermúdez-Forero M-I, García-Otálora M-A. Informe ejecutivo de la Red Nacional Servicios de Transfusión. Colombia 2020. In: Transfusión CRNBdSySd, editor. <http://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/informe-ejecutivo-servicios-de-transfucion-colombia-2020.pdf>; Instituto Nacional de Salud; 2021. p. 51.
37. BONE MARROW, THYMUS AND BLOOD: CHANGES ACROSS THE LIFESPAN. *Aging health*. 2009;5(3):385-93.
38. OPS. Suministro de Sangre para transfusiones en los países de américa latina y el caribe 2016-2017. In: 2020 WDC, editor. 1 ed. <https://www.paho.org/es/documentos/suministro-sangre-para-transfusiones-paises-america-latina-caribe-2016-2017>; Organización Panamericana de la Salud; 2020. p. 113.
39. Browne A, Fisher SA, Masconi K, Smith G, Doree C, Chung R, et al. Donor Deferral Due to Low Hemoglobin- An Updated Systematic Review. *Transfus Med Rev*. 2020;34(1):10-22.
40. EDQM. Guide to the preparation, use and quality assurance of Blood Components. 20th ed. https://www.edqm.eu/sites/default/files/medias/fichiers/Blood/blood_guide_20th_edition_a4_leaflet.pdf; European Committee (Partial Agreement) on blood transfusion (CD-P-TS); 2020.
41. Greist A. The role of blood component removal in essential and reactive thrombocytosis. *Ther Apher*. 2002;6(1):36-44.
42. Furuta M, Shimizu T, Mizuno S, Kamiya T, Ozawa K, Nakase T, et al. Clinical evaluation of repeat apheresis donors in Japan. *Vox Sang*. 1999;77(1):17-23.
43. Page EA, Harrison JF, Jaldow EJ, Kopelman M. Impairment of short-term memory associated with low iron stores in a volunteer multidose plateletpheresis donor. *Transfus Med*. 2008;18(5):312-4.
44. Page EA, Coppock JE, Harrison JF. Study of iron stores in regular plateletpheresis donors. *Transfus Med*. 2010;20(1):22-9.
45. Gansner JM, Rahmani M, Jonsson AH, Fortin BM, Brimah I, Ellis M, et al. Plateletpheresis-associated lymphopenia in frequent platelet donors. *Blood*. 2019;133(6):605-14.
46. Rahmani M, Fortin BM, Berliner N, Issa N, Neuberg D, Kaufman RM, et al. CD4+ T-cell lymphopenia in frequent platelet donors who have ceased platelet donation for at least 1 year. *Transfusion*. 2019.
47. Eder A, Kiss J. Chapter 5. Adverse reactions and iron deficiency after blood donation. In: Simon T, McCullough J, Snyder E, Solheim B, Strauss R, editors. *Rossi's Principles of Transfusion Medicine*. Fifth ed: John Wiley & Sons, Ltd. ; 2016.
48. DANE. Estadísticas vitales de nacimientos y defunciones. <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/salud/nacimientos-y-defunciones/nacimientos>; Departamento Administrativo Nacional de Estadística; 2008-2021. p. 14.
49. NHS. Heavy periods <https://www.nhs.uk/conditions/heavy-periods/>; National Health Service; 2021 [Available from: <https://www.nhs.uk/conditions/heavy-periods/>].
50. Bermúdez-Forero M-I, Soto-Viáfara J-A, Anzola-Samudio D, García-Otálora M-A. Notificación y reporte RAT SIHEVI-INS. In: Salud CRNBdSySdTINd, editor. https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DonacionSangre/Publicaciones/DRSP_%20Notificacion-Reporte-RAT_2017_07_23.pdf; Instituto Nacional de Salud; 2019. p. 27.
51. Bermúdez-Forero M-I, García-Otálora M-A. Informe de reacciones adversas a la transfusión notificadas a SIHEVI-INS©durante 2018. In: Transfusión CRNBdSySd, editor.

- <http://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DonacionSangre/AreasEstrategicas/Informe%20de%20He movigilancia%20%202018.pdf>: INSTITUTO NACIONAL DE SALUD; 2020. p. 67.
52. García-Otálora M-A. Notificación de Reacciones adversas a la transfusión 2018-2019. In: Transfusión CRNBdSySd, editor.: Instituto Nacional de Salud; 2021. p. 1.
53. Ministerio d-S. DECRETO NUMERO 2350 DE 2004. In: Social MdIP, editor. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%202350%20DE%202004.pdf: Ministerio de la Protección Social; 2004. p. 9.
54. FDA. Recommendations to Reduce the Possible Risk of Transmission of Creutzfeldt-Jakob Disease and Variant Creutzfeldt-Jakob Disease by Blood and Blood Components. In: Research USDoHaHSFaDACfBEa, editor. <https://www.fda.gov/media/124156/download>: U.S. Department of Health and Human Services.Food and Drug Administration. Center for Biologics Evaluation and Research; 2020. p. 20.
55. World Health Organization W. Blood donor selection: Guidelines on Assessing Donor Suitability for Blood Donation http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/76724/1/9789241548519_eng.pdf?ua=1: WHO; 2012. p. 8,56.
56. Minsalud. Esquema de Vacunación de Colombia. Actualizado diciembre 2019. In: inmunización PAd, editor. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/ficha-esquema-vacunacion-vf2.pdf>: Ministerio de Salud y Protección Social; 2020. p. 2.
57. Shaz B, BenAvram D. The Impact on Blood Safety of Effective Antiretroviral Medications for HIV Prevention and Treatment. In: #20-04 AAB, editor. <https://www.aabb.org/docs/default-source/default-document-library/resources/association-bulletins/ab20-04.pdf>: AABB; 2020. p. 16.
58. Wagner S. Whole blood and apheresis collections for blood components intended for transfusion. In: Fung M, Eder A, Spitalnik S, Westhoff C, editors. Technical manual. 1. Nineteenth ed. Bethesda, Maryland: AABB; 2017. p. 125-60.
59. OMS. Vacunas contra la hepatitis B. https://www.who.int/immunization/wer7928HepB_July04_position_paper_SP.pdf: Organización mundial de la salud.
60. CDC. About Diphtheria, Tetanus, and Pertussis Vaccines <https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/dtap-tdap-tid/hcp/about-vaccine.html>: Centers for Disease Control and Prevention.; 2021 [Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/dtap-tdap-tid/hcp/about-vaccine.html>].
61. CDC. About Hib Vaccines <https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/hib/hcp/about-vaccine.html>: Centers for Disease Control and Prevention; 2021 [Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/hib/hcp/about-vaccine.html>].
62. CDC. Rotavirus. About the vaccine. <https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/rotavirus/hcp/about-vaccine.html>: Centers for Disease Control and Prevention.; 2021 [Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/rotavirus/hcp/about-vaccine.html>].
63. CDC. About Pneumococcal Vaccines <https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/pneumo/hcp/about-vaccine.html>: Centers for Disease Control and Prevention; 2021 [Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/pneumo/hcp/about-vaccine.html>].
64. CDC. Seasonal Influenza Vaccination Resources for Health Professionals <https://www.cdc.gov/flu/professionals/vaccination/index.htm>: Centers for Disease Control and Prevention; 2021 [Available from: <https://www.cdc.gov/flu/professionals/vaccination/index.htm>].

65. CDC. About the Varicella Vaccines <https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/varicella/hcp/about-vaccine.html>: Centers for Disease Control and Prevention; 2021 [Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/varicella/hcp/about-vaccine.html>].
66. CDC. Hepatitis A Vaccination: Information for Healthcare Providers <https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/hepa/hcp/index.html>: Centers for Disease Control and Prevention; 2021 [Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/hepa/hcp/index.html>].
67. CDC. Yellow Fever Vaccine Information for Healthcare Providers <https://www.cdc.gov/yellowfever/healthcareproviders/vaccine-info.html>: Centers for Disease Control and Prevention; 2021 [Available from: <https://www.cdc.gov/yellowfever/healthcareproviders/vaccine-info.html>].
68. CDC. About HPV Vaccines <https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/hpv/hcp/vaccines.html>: Centers for Disease Control and Prevention; 2021 [Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/hpv/hcp/vaccines.html>].
69. CDC. Rabies Vaccine https://www.cdc.gov/rabies/medical_care/vaccine.html: Centers for Disease Control and Prevention; 2021 [Available from: https://www.cdc.gov/rabies/medical_care/vaccine.html].
70. WHO. COVID-19 - Landscape of novel coronavirus candidate vaccine development worldwide. 18 January 2021. In: Organization WH, editor. <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>: World Health Organization; 2021. p. 1.
71. Gupta AM, Jain P. Blood donor deferral periods after COVID-19 vaccination. *Transfus Apher Sci*. 2021;103179.
72. ONUSIDA. Orientaciones terminológicas de ONUSIDA. In: ONUSIDA, editor. https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2015_terminology_guidelines_es.pdf: ONUSIDA; 2015. p. 64.
73. CAC. Situación del VIH/SIDA en Colombia 2020. costo. CdacFCdEda, editor. https://cuentadealtocosto.org/site/wp-content/uploads/2021/05/CAC.Co_2021_20_05_Libro_Sit_VIH2020v3.pdf: Cuenta de alto costo. Fondo Colombiano de Enfermedades de alto costo.; 2021. 145 p.
74. CAC. Situación de la hepatitis C crónica en los regímenes subsidiado y contributivo de Colombia 2020. costo. CdacFCdEda, editor. [https://cuentadealtocosto.org/site/wp-content/uploads/2021/07/CAC.Co_2021_07_14_Libro_Sit_Hepatitis%20C_2020_v3\(1\).pdf](https://cuentadealtocosto.org/site/wp-content/uploads/2021/07/CAC.Co_2021_07_14_Libro_Sit_Hepatitis%20C_2020_v3(1).pdf): Cuenta de alto costo. Fondo Colombiano de Enfermedades de alto costo.; 2021. 86 p.
75. Salud M-d. Plan nacional de respuesta, ante las ITS, el VIH, la coinfección TB/VIH y las hepatitis B y C, Colombia, 2018-2021. In: Grupo Salud Sexual DSyDR, editor. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/plan-nal-respuesta-its-vih-coinfeccion-tbvih2018-2021.pdf>: Ministerio de Salud y Protección Social; 2018. p. 104.
76. European C. Summary of the 2019 annual reporting of serious adverse reactions and events for blood and blood components. Data collected from 01/01/2018 to 31/12/2018. In: Safety. D-GFHaf, editor. https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/Blut_Gewebe/Berichte/200930_Final_Summary_Report_Blood_2019_data_2018_.pdf.pdf: European Commission; 2020.
77. JPAC. Coronavirus Infection <https://www.transfusionguidelines.org/dsg/wb/guidelines/coronavirus-infection>: Joint United Kingdom (UK) Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services Professional Advisory Committee; 2021 [Available from: <https://www.transfusionguidelines.org/dsg/wb/guidelines/coronavirus-infection>].

78. JPAC. Hepatitis E <https://www.transfusionguidelines.org/dsg/wb/guidelines/hepatitis-e>: Joint United Kingdom (UK) Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services Professional Advisory Committee; 2021 [Available from: <https://www.transfusionguidelines.org/dsg/wb/guidelines/hepatitis-e>].
79. Narayan S, Poles D, et al. The 2019 Annual SHOT Report (2020). In: Group SHoTSS, editor. <https://www.shotuk.org/wp-content/uploads/myimages/SHOT-REPORT-2019-Final-Bookmarked-v2.pdf>: Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group; 2020.
80. Narayan S, Poles D, et al. The 2018 Annual SHOT Report (2019). https://www.shotuk.org/wp-content/uploads/myimages/SHOT-Report-2018_Web_Version-1.pdf: Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group.; 2019.
81. Bellamy M. Serious Hazards of transfusion 2017 annual report. <https://www.shotuk.org/wp-content/uploads/myimages/SHOT-Report-2017-WEB-Final-v4-25-9-18.pdf>: SHOTUK; 2018.
82. United Kingdom N. Serious Hazards of Transfusion (SHOT 2016). 2017.
83. Badami K, Dagger J, Sadani D. Annual Report 2019. National Haemovigilance Programme. New Zealand Blood Service. In: Aotearoa NTRTo, editor. <https://www.nzblood.co.nz/assets/Haemovigilance-Annual-Report-2019-min.pdf>: National Haemovigilance Programme. New Zealand Blood Service.; 2020. p. 84.
84. MinSalud. DECRETO NÚMERO 1543 DE 1997. In: Salud Md, editor. https://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_protect/---protrav/---ilo_aids/documents/legaldocument/wcms_127709.pdf: Ministerio de Salud; 1997. p. 16.
85. OMS. Concentraciones de hemoglobina para diagnosticar la anemia y evaluar su gravedad. In: Salud OMDI, editor. https://www.who.int/vmnis/indicators/haemoglobin_es.pdf: Organización Mundial de la Salud; 2011. p. 7.
86. McMullin MF, Bareford D, Campbell P, Green AR, Harrison C, Hunt B, et al. Guidelines for the diagnosis, investigation and management of polycythaemia/erythrocytosis. *Br J Haematol.* 2005;130(2):174-95.
87. Spivak JL, Silver RT. The revised World Health Organization diagnostic criteria for polycythemia vera, essential thrombocytosis, and primary myelofibrosis: an alternative proposal. *Blood.* 2008;112(2):231-9.
88. García-Otálora M-A, Núñez-Ahumada M-A, Kuperman S, Oliveira-Leitão L, Silveira F, Martins R, et al. Bacterial contamination and sepsis associated with transfusion: current status in latin america. *Annals of blood.* 2021;On line first: <https://aob.amegroups.com/article/view/6441> on line first: <https://aob.amegroups.com/article/view/6441>:18.
89. JPAC. Appendix 3 Maximum permitted Extra Corporeal Volume for component donors <https://www.transfusionguidelines.org/dsg/wb/appendicies/appendix-3-maximum-permitted-extra-corporeal-volume-for-component-donors>: Joint United Kingdom (UK) Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services Professional Advisory Committee; 2021 [Available from: <https://www.transfusionguidelines.org/dsg/wb/appendicies/appendix-3-maximum-permitted-extra-corporeal-volume-for-component-donors>].
90. Land KJ, Townsend M, Goldman M, Whitaker BI, Perez GE, Wiersum-Osselton JC. International validation of harmonized definitions for complications of blood donations. *Transfusion.* 2018;58(11):2589-95.
91. ISBT A, IHN. Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation International Society of Blood Transfusion 2014.
92. AABB D-H. Severity Grading Tool for Blood Donor Adverse Events 2019:[3 p.].