

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</p>	<p>PROCESO REDES EN SALUD PÚBLICA</p>	<p>CERTIFICACIÓN DE CONCEPTO DE NECESIDAD TERAPÉUTICA <u>Y PARA INGRESO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS</u></p>	<p>Versión: 05</p>
			<p>2018-09-28</p>
		<p>INT-R01.5110-005</p>	<p>Página 1 de 9</p>

## 1. OBJETIVO

Regular el proceso para expedir concepto de necesidad terapéutica para la entrada de componentes anatómicos y para el ingreso de muestras biológicas con fines diagnósticos para trasplante; de acuerdo con lo establecido en el artículo 37, 38 y 39 del Decreto 2493 de 2004 y demás normas y/o conceptos expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

## 2. ALCANCE

Este instructivo es aplicable a los profesionales de la Coordinación Nacional de la Red de Donación de Trasplantes, el asistente administrativo, así como para la coordinación de grupo.

## 3. RESPONSABILIDAD

Será responsabilidad de la Coordinación y profesionales del Grupo Red de Donación y Trasplantes, seguir las indicaciones dadas en el presente procedimiento.

## DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

**Banco de Tejidos y/o de Medula Ósea:** Es la institución sin ánimo de lucro encargada de la obtención, extracción, procesamiento, preservación y almacenamiento de tejidos y de medula ósea con el propósito de conservarlos y distribuirlos. (Decreto 2493 de 2004).

**Componente anatómico:** Son las células, tejidos, órganos, fluidos corporales y en general, todas las partes que constituyen el organismo humano. (Decreto 2493 de 2004).

Coordinación Nacional de la Red de Donación y trasplantes (CORDT): Nivel de la Red de donación y trasplantes a cargo del Instituto Nacional de Salud, cuyas funciones y requisitos están reglamentados a través de la Ley 1805 de 2016, el artículo 5 del Decreto 2493 de 2004, la Resolución 2640 de 2005, y las demás normas que las adicionen, modifiquen o sustituyan.

**Consecutivo:** Es el código asignado por la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes al emitir un concepto de necesidad terapéutica para la entrada de componentes anatómicos o para expedir certificado de excedente de tejido o no existencia de lista de espera para la salida de componentes anatómicos del territorio Nacional de acuerdo con la normatividad vigente; el consecutivo se asigna de acuerdo a la fecha de expedición del certificado; día, mes y año, seguido por el número consecutivo de certificación el cual se asigna iniciando numeración anualmente y finaliza con las siglas CN si se trata de certificado de necesidad terapéutica para la entrada de componentes anatómicos o ST si se trata de salida de los mismos o A para autorización o MB para el ingreso de muestras biológicas.

Institución Prestadora de Servicios de Salud habilitada para realizar procedimientos de trasplantes o Implantes: Es la Institución Prestadora de Servicios de Salud que cuenta con el certificado de la verificación de la habilitación para la prestación del servicio de trasplante o implante de órganos, tejidos y/o células progenitoras, la cual debe cumplir con las condiciones de infraestructura, dotación, recurso humano y demás estándares definidos para cada tipo de órgano y tejidos, así como para desarrollar las actividades de gestión de la donación, extracción y trasplante. (Resolución 2640 del 2005).

Lista de personas en Espera de Donación: Es la relación de potenciales receptores para cada componente anatómico, es decir, pacientes que se encuentran pendientes por ser trasplantados o implantados, a quienes se les ha efectuado el protocolo pertinente para el trasplante o implante.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PÚBLICA	CERTIFICACIÓN DE CONCEPTO DE NECESIDAD TERAPÉUTICA <u>Y PARA INGRESO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS</u>	Versión: 05
			2018-09-28
		INT-R01.5110-005	Página 2 de 9

(Decreto 2493 de 2004). La única lista de espera válida para realizar distribución y asignación de órganos y que garantiza la igualdad de todos los receptores para acceder al trasplante, es la consolidada a través del Registro RedDataINS y demás componentes del Sistema de información en donación y trasplantes que está a cargo del Instituto Nacional de Salud.

**Solicitud de concepto de Necesidad terapéutica para componentes anatómicos:** Solicitud específica de un prestador de servicios de salud o un Banco de tejidos para la entrada de componentes anatómicos porque no existen los tejidos en el país, no son suficientes o no se dispone de la técnica de procesamiento con el fin de brindar tratamiento a un individuo o a una comunidad.

**Solicitud de certificado aprobación para ingreso de muestras biológicas con fines diagnósticos para trasplante:** Solicitud específica de una IPS habilitada e inscrita ante la Red con servicio de Trasplante de precursores Hematopoyéticos para el ingreso de muestras biológicas para trasplante de precursores hematopoyéticos provenientes de sangre periférica.

#### 4. CONDICIONES GENERALES

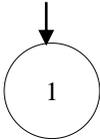
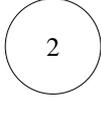
La entrada al territorio nacional de componentes anatómicos al territorio nacional y de muestras biológicas con fines diagnósticos para trasplante de progenitores hematopoyéticos se encuentra regulada por la normatividad nacional, puntualmente Decreto 2493 de 2004 artículo 39 y el Oficio del Ministerio de Salud número 201324000810481 de fecha 20 de Junio de 2013; donde se establecen los requisitos a cumplir por el solicitante que son los mismos que se especifican para ser verificados por la Coordinación Nacional en el desarrollo de este Instructivo.

Para el ingreso de líneas celulares de origen humano con fines de investigación se debe remitir al Ministerio de Salud y Protección Social, Dirección de Medicamentos y Tecnologías en salud, para lo cual las instituciones legalmente reconocidas de carácter científico, establecimientos universitarios o IPS autorizadas para realizar proyectos de investigación autorizadas, deberán cumplir los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social; de acuerdo a oficio emitido por el Ministerio de Salud con radicado número 201324001247811 de fecha 13 de septiembre de 2013-

#### 5. DESCRIPCIÓN

DIAGRAMA	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
 <pre> graph TD     Inicio([Inicio]) --&gt; 6.1[6.1 Recepción de la solicitud]     6.1 --&gt; 1((1))           </pre>	<p><u>1.1 Recibiendo la solicitud vía correo electrónico y/o correo certificado del concepto de necesidad terapéutica para la entrada de componentes anatómicos ó de muestras biológicas con fines diagnósticos para trasplante de progenitores hematopoyéticos.</u></p> <p><u>1.2 Remitiendo la solicitud con toda la documentación recibida al profesional de la Coordinación Nacional de Trasplantes</u></p> <p><u>1.3 que la Confirmando</u></p>	<p><u>Regulador del CRT</u> <u>Secretaria del Grupo</u></p>	<p><u>Correo electrónico</u> <u>crtrasplantes@ins.gov.co</u></p>



	<p><u>información de solicitud fue recibida por el Profesional de la Coordinación Nacional.</u></p>	<p><u>Profesional de la Coordinación Nacional Red de Donación y Trasplantes</u></p>	
	<p><u>2.1 Verificando que la documentación enviada por el prestador de servicios de salud de acuerdo al concepto solicitado, cumpla con los siguientes requisitos:</u></p> <p><u>Para Conceptos de Necesidad Terapéutica:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Justificación de la solicitud del porque no existen los tejidos en el país con soporte según el caso. (No hay suficiencia de tejido para cubrir la demanda, no se cuenta con la técnica específica de procesamiento)</u></li> <li>- <u>Copia del documento de Identidad del paciente.</u></li> <li>- <u>En la solicitud se debe relacionar cada tejido discriminando para cada uno la siguiente información: tipo e identificación del tejido, cantidad, destino (paciente y/o IPS), banco de tejidos que suministrará el tejido y ubicación.</u></li> <li>- <u>La solicitud debe especificar tipo y número de documento del receptor al cual se trasplantará el tejido.</u></li> <li>- <u>Inscripción ante la Red de Donación y Trasplantes de la IPS que realiza la solicitud de concepto de necesidad terapéutica o el Banco de Tejidos que realiza la solicitud se encuentra autorizado por el INVIMA e inscrito ante la Red de Donación y Trasplantes.</u></li> <li>- <u>Justificación de la necesidad terapéutica para la utilización de un</u></li> </ul>	<p><u>Profesional de la Coordinación Nacional Red de Donación y Trasplantes</u></p>	<p><u>No Aplica</u></p>
			



<p style="text-align: center;">2</p> <p style="text-align: center;"><b>6.2 Verificación de la completitud de la información</b></p> <p style="text-align: center;">3</p>	<p><u>componente anatómico la cual consiste en la solicitud específica de un prestador de servicios de salud o un Banco de tejidos para la entrada de componentes anatómicos al país, porque no existen (en la cual se demuestre que estos han sido objeto de técnicas no existentes en Colombia), no son suficientes o no se dispone de la técnica de procesamiento con el fin de brindar tratamiento a un individuo o a una comunidad) informando sobre el beneficio de la utilización de dicho componente.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Certificado del banco que distribuirá los componentes anatómicos, donde describa los procesos de obtención, almacenamiento y distribución que les realiza a todos los componentes anatómicos de los que solicita concepto y resultados de los estudios realizados al donante y al componente anatómico, el cual debe ser vigente al momento de la solicitud.</u></li> <li>- <u>Documento realizado por la IPS solicitante en caso de presentarse alguna novedad frente al resultado del perfil infeccioso del donante o no procesamiento de alguna de las pruebas contempladas en el Decreto 2493 de 2004, en el que se especifique las causas y potenciales riesgos que esto conlleva.</u></li> <li>- <u>La documentación remitida debe ser presentada en estar idioma español, en caso de en otro idioma, debe allegarse en traducción oficial.</u></li> </ul> <p><u>Para ingreso de Muestras</u></p>	<p><u>Profesional de la Coordinación Nacional Red de Donación y Trasplantes</u></p>	<p><u>No Aplica</u></p>
--	---	---	-------------------------

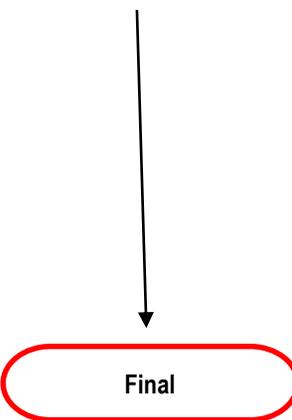


<p style="text-align: center;">3</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: fit-content;">6.2 Verificación de la completitud de la información</div>	<p><u>Biológicas con fines de diagnóstico para trasplante de Progenitores Hematopoyéticos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Solicitud vía fax, correo electrónico o correo postal realizada en papelería de la institución la cual debe estar firmada.</u></li> <li>- <u>Solicitud de la IPS en donde se especifique la identificación o código del donante del cual provienen las muestras, banco que enviará la muestra y ubicación, especificando la finalidad y justificación, fecha de ingreso al país de las muestras biológicas. La solicitud debe especificar tipo y número de documento del receptor.</u></li> </ul> <p><u>NOTA 1: en caso de que la solicitud no cumpla con la documentación requerida para emitir concepto de necesidad terapéutica ó aprobación de ingreso de muestras biológicas con fines diagnósticos para trasplante se emitirá un oficio notificando el resultado de la evaluación de la solicitud al prestador de servicios de salud o al banco de tejidos según corresponda.</u></p>	<p><u>Profesional de la Coordinación Nacional Red de Donación y Trasplantes</u></p>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: fit-content;">6.3 Elaboración del Concepto</div> <p style="text-align: center;">4</p>	<p><u>4.1 Elaborando el concepto de necesidad terapéutica o de ingreso de muestras biológicas con fines diagnósticos para trasplante en el formato FOR-R01-5110-015; donde conste el motivo por el cual se expide.</u></p> <p><u>4.2 Asignando un número consecutivo de acuerdo a la Base de Datos de conceptos de necesidad terapéutica FOR-R01.5110-016; si es concepto de necesidad terapéutica se asignan las siglas CN, y si son muestras biológicas MB.</u></p> <p><u>4.3 Diligenciando la información completa de la Base de Datos de</u></p>	<p><u>Profesional de la Coordinación Nacional Red de Donación y Trasplantes</u></p>	<p><u>FOR-R01.5110-015 Concepto de Necesidad Terapéutica</u></p>



<p style="text-align: center;">4</p> 	<p><u>conceptos de necesidad terapéutica FOR-RO1.5110-016 con toda la información correspondiente a la solicitud.</u></p> <p><u>4.4 Elaborando un SISDOC para la revisión y firma de la emisión del concepto de necesidad terapéutica ó de aprobación para ingreso de muestras biológicas con fines diagnósticos para trasplante, por parte del Coordinador de Grupo y de la Dirección Redes en Salud Pública</u></p> <p><u>NOTA 2: los conceptos emitidos de necesidad terapéutica tendrán una validez de 30 días hábiles a partir de su fecha de expedición.</u></p> <p><u>NOTA 3: En dado caso que se realice solicitud de prórroga de un certificado o concepto expedido por el INS deberá adjuntar la solicitud indicando la causa de la misma, realizada en papelería de la institución debidamente firmada, se realizará la verificación de la información y procederá ampliar el término del concepto conservando el mismo consecutivo asignado inicialmente por un plazo de 30 días hábiles. Siempre y cuando el Certificado o Concepto no supere el periodo de Validez (30 días hábiles a partir de la fecha de expedición).</u></p> <p><u>NOTA 4: En caso de que haya superado dicho periodo se debe realizar ANULACION del Certificado o Concepto y la IPS o banco de tejido que realiza la solicitud debe radicar una nueva solicitud de Certificado o Concepto.</u></p>	<p><u>Coordinador del Grupo</u></p> <p><u>Director Redes en Salud Pública</u></p>	<p><u>FOR-RO1.5110-016 Base de Datos de conceptos de necesidad terapéutica</u></p>
<p style="text-align: center;">6.5 Envío de la certificación</p>  <p style="text-align: center;">5</p>	<p><u>5.1 Revisando en el aplicativo SISDOC por parte del profesional del grupo de la Coordinación Nacional la firma por parte de del Coordinador de Grupo y de la Dirección Redes en Salud Pública</u></p> <p><u>5.2 Enviando por correo certificado</u></p>	<p><u>Profesional de la Coordinación Nacional Red de Donación y Trasplantes</u></p> <p><u>Secretaria del Grupo</u></p>	<p><u>No Aplica</u></p>

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b>	<b>PROCESO REDES EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>CERTIFICACIÓN DE CONCEPTO DE NECESIDAD TERAPÉUTICA <u>Y PARA INGRESO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS</u></b>	<b>Versión: 05</b>
			2018-09-28
		<b>INT-R01.5110-005</b>	Página 7 de 9

	<u>y por correo electrónico al solicitante con copia al INVIMA el certificado de concepto de necesidad terapéutica ó de aprobación para ingreso de muestras biológicas con fines diagnósticos para trasplante</u>		
	<u>5.3 Archivando la solicitud de concepto de necesidad terapéutica con su papelería correspondiente, el concepto y el oficio de remisión en la carpeta magnética del grupo de trasplantes SALIDA Y ENTRADA DE TEJIDOS subcarpeta CONCEPTOS DE NECESIDAD</u>		

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Decreto 2493 del 04 de agosto 2004, Ministro de la Protección Social, Diego Palacio Betancourt.
- Resolución 2640, 16 de Agosto de 2005, Ministro de la Protección Social, Diego Palacio Betancourt.
- Oficio emitido por el Ministerio de Protección Social 2013, bajo el radicado número 201324001247811 fecha 13 de septiembre de 2013
- Oficio emitido por el Ministerio de Protección Social 2013, bajo el radicado número 201324000810481 de 20 de enero de 2013.

## 7. CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	FECHA APROBACION			DESCRIPCIÓN
	AA	MM	DD	
00	08	12	30	Creación del Subproceso Centro Regulador de Trasplantes
01	09	11	24	Modificación del procedimiento e inclusión de registros.
02	11	05	02	Modificación de documento por recomendación de la oficina de Calidad
03	14	03	05	Actualización proceso.
04	2015	12	28	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Título: Se elimina a palabra "Instructivo".</li> <li>• En todo el documento se reemplaza la palabra "componente Anatómico" por la palabra "tejido"</li> <li>• Ítem 1: para el ingreso de muestras biológicas con fines diagnósticos para trasplante</li> <li>• Ítem 4: Se ajusta la definición de regulador en turno del primer día de cada año</li> <li>• Ítem 7: Se agrega el uso del Avantel.</li> <li>• Ítem 8.2: Copia del documento de Identidad del paciente.</li> <li>• Ítem 8.3: Se incluye certificación de excedente de tejido o no existencia en lista de espera para salida de componentes anatómicos, se incluye Indicaciones de elaboración de Autorización de salida de componentes anatómicos para los casos en los cuales la solicitud se radica fuera del horario laboral del INVIMA.</li> </ul>



				<ul style="list-style-type: none"> <li>Ítem 8.5: Se especifica en que caso aplica la prórroga.</li> </ul>
05	2018	09	28	<p>Se actualiza a plantilla vigente.</p> <p>Título: se incluye la palabra proceso en REDES EN SALUD PÚBLICA, se modifica el título a CERTIFICACIÓN DE CONCEPTO DE NECESIDAD TERAPEÚTICA Y PARA INGRESO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS.</p> <p>Ítem 1: se incluye para el ingreso de muestras biológicas con fines diagnósticos para trasplante y se elimina para expedir certificado de excedente de tejido o no existencia de lista de espera para la salida de tejidos del territorio nacional.</p> <p>Ítem 2: se modifica el alcance del documento a los profesionales de la Coordinación Nacional de la Red de Donación de Trasplantes, el asistente administrativo, así como para la coordinación de grupo.</p> <p>Ítem 3: se modifican los responsables del documento</p> <p>Ítem 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se elimina la definición de Centro Regulador de Trasplantes</li> <li>Se incluye la definición de Coordinación Nacional Red de Donación y Trasplantes</li> <li>Se modifica la información de Consecutivo</li> <li>Se incluye la definición de Institución Prestadora de Servicios de Salud habilitada para realizar procedimientos de trasplantes o Implantes.</li> <li>Se incluye la definición de Lista de personas en Espera de Donación.</li> <li>Se elimina la definición de solicitud de certificado de excedente de tejido o no existencia en lista de espera</li> <li>Se elimina la definición solicitud de autorización para salida de tejidos</li> </ul> <p>Ítem 5: se modifica la información incluida en condiciones generales</p> <p>Ítem 6: Se elimina atención de la solicitud de concepto de necesidad</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>6.1 Queda Recepción de la solicitud, con 3 actividades, 3 responsables y un registro</li> <li>6.2 Queda Verificación de la completitud de la información, con 1 actividad, 1 nota y un responsable</li> <li>Se elimina notificación de certificaciones de concepto de necesidad terapéutica</li> <li>6.3 queda Consultar con loes entes correspondientes la necesidad terapéutica para la entrada de componentes anatómicos</li> <li>6.4 Queda elaboración del concepto, con 4 actividades, 3 notas, 3 responsables y 2 registros.</li> <li>6.5: Queda envío de la certificación, con 3 actividades y dos responsables.</li> <li>Se elimina registro de la gestión del CRT ante la solicitud de concepto de necesidad terapéutica</li> <li>Se elimina realización del informa mensual de expedición de concepto de necesidad</li> </ul>

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b>	<b>PROCESO REDES EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>CERTIFICACIÓN DE CONCEPTO DE NECESIDAD TERAPÉUTICA <u>Y PARA INGRESO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS</u></b>	<b>Versión: 05</b>
			2018-09-28
		<b>INT-R01.5110-005</b>	Página 9 de 9

				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 8.2 se elimina certificación de excedente de tejido o no existencia en lista de espera para salida de tejido.</li> <li>• 8.3 se elimina elaboración de autorización de salida de tejidos en horario no hábil del INVIMA</li> <li>• 8.4 Las actividades Solicitud concepto para ingreso de muestras biológicas con fines diagnósticos para trasplante de progenitores hematopoyéticos se integraron al flujograma puntos 6.1, 6.2, 6.3, 6.4 y 6.5.</li> </ul>
--	--	--	--	---

## 8. ANEXOS

No aplica

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b>	<b>ELABORO</b>	<b>REVISO</b>	<b>APROBO</b>
	Sara Milena Núñez	María Angélica Salinas	Yazmin Rocío Arias
	<b>Profesional Grupo Red Donación y Trasplantes</b>	<b>Profesional Especializado Grupo Red Donación y Trasplantes</b>	<b>Coordinadora Grupo Red de Donación y Trasplantes</b>