

**PROPUESTA PARA EL DESARROLLO DE UN SISTEMA/PROGRAMA DE
BIOVIGILANCIA DE TEJIDOS EN COLOMBIA**

Convenio Interadministrativo 223 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Instituto Nacional de Salud – INS

Dra. Blanca Elvira Cajigas de Acosta

Directora General INVIMA

Dr. Fernando Pio de la Hoz Restrepo

Director General INS

Bogotá, Colombia

Diciembre 10 de 2014

Página | 1

**PROPUESTA PARA EL DESARROLLO DE UN SISTEMA/PROGRAMA DE
BIOVIGILANCIA DE TEJIDOS EN COLOMBIA**

Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes

Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías INVIMA

Dr. Mauricio Beltrán Duran

Director Redes en Salud Pública INS

Elaborado por:

María Angélica Salinas Nova¹

Diana Carolina Plazas Sierra²

Bogotá, Colombia

Diciembre 10 de 2014

1 Enfermera Especialista en Gerencia Salud Pública. Coordinadora Grupo Red Donación y Trasplantes. Dirección Redes en Salud Pública. INS msalinas@ins.gov.co

2 Enfermera Especialista en Epidemiología. Grupo Red Donación y Trasplante. Dirección Redes en Salud Pública INS. dplazas@ins.gov.co

Página | 2

EQUIPO TÉCNICO

GRUPO DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA, DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS INVIMA

Zulma Yamile Valbuena Jimenez³

Francy Dalila Palacios Torres⁴

GRUPO RED DE DONACION Y TRASPLANTES, DIRECCION REDES EN SALUD PÚBLICA INS

María Angélica Salinas Nova

Diana Carolina Plazas Sierra

ASESORÍA JURÍDICA

Emilsen Astrid Salcedo Toledo⁵

Angela Liliana Albarracín Cárdenas⁶

3 Bacterióloga Especialista en Administración Pública. Dirección Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías INVIMA. zvalbuenaj@invima.gov.co

4 Bacterióloga Especialista en Auditoría en Salud. Dirección Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías INVIMA. fpalaciost@invima.gov.co

5 Abogada Especialista en Derecho Administrativo. Asesora Jurídica. Dirección Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías INVIMA. esalcedot@invima.gov.co

6 Abogada Especialista en Instituciones Jurídico Penales, Gerencia del Talento Humano y Gerencia en Salud Pública. Jefe Oficina Asesora Jurídica (E) INS. aalbarracion@ins.gov.co

Contenido

INTRODUCCIÓN	7
1. OBJETIVO GENERAL	9
2. MARCO LEGAL	9
3. MARCO CONCEPTUAL	22
2.1 VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA	22
2.2. PROGRAMAS DE VIGILANCIA EN COLOMBIA	25
2.2.1 Programas Post Comercialización	25
2.2.1.1. REACTIVO VIGILANCIA	26
2.2.1.2. TECNOVIGILANCIA	28
2.2.2 Programa Nacional de Hemovigilancia	30
2.3 MODELOS INTERNACIONALES DE BIOVIGILANCIA	32
2.3.1 EUSTITE (European Union Standards and Training for the Inspection of Tissue Establishments, www.eustite.org)	32
2.3.2 PROYECTO SOHO V&S (VIGILANCE AND SURVEILLANCE OF SUBSTANCES OF HUMAN ORIGIN)	37
2.3.3 EUROCET	52
2.3.4 PROYECTO NOTIFY	53
2.3.5 EXPERIENCIA DE ITALIA EN BIOVIGILANCIA	54
2.3.6 EXPERIENCIA DE BRASIL EN BIOVIGILANCIA	55
2.3.7 EXPERIENCIA DE ESTADOS UNIDOS EN BIOVIGILANCIA	57
2.3.8 EXPERIENCIA DE CANADÁ EN BIOVIGILANCIA	59
4. DESARROLLO TASK FORCE (FUERZA DE TRABAJO CONJUNTA)	64
4.1 OBJETIVO TASK FORCE	64
4.2. ALCANCE TASK FORCE	65
4.3. METODOLOGÍA TASK FORCE	65
4.3.1. Participación	66
4.3.2. Funciones miembros Task Force:	67
4.3.3. Ejecución	67
4.4. SESIONES TASK FORCE	68
4.4.1. Primera sesión	68
4.4.2. Segunda sesión	69
4.4.3. Tercera sesión	69
4.5 CONCLUSIONES TASK FORCE	74
4.5.1. Definición e identificación de caso	74
4.5.2. Listado de casos para el reporte en el Sistema/Programa de Biovigilancia:	77
4.5.3. Caracterización del riesgo	78
4.5.4. Notificación	79
5. PRUEBA PILOTO	81
5.1. METODOLOGÍA DE LA PRUEBA PILOTO	81
5.2. OBJETIVO DE LA PRUEBA PILOTO	82
5.3. ALCANCE DE LA PRUEBA PILOTO	82

5.4.	DURACIÓN DE LA PRUEBA PILOTO	83
5.5.	RESULTADOS DE LA PRUEBA PILOTO	84
5.5.1.	Incidentes.....	84
5.5.2.	Eventos Adversos	86
5.6.	CONCLUSIONES PRUEBA PILOTO	88
6.	PROPUESTA SISTEMA/PROGRAMA DE BIOVIGILANCIA DE TEJIDOS EN COLOMBIA.....	89
6.1.	ALCANCE DEL SISTEMA/PROGRAMA	89
6.2.	OBJETIVOS DEL SISTEMA/PROGRAMA DE BIOVIGILANCIA	90
6.2.1.	Objetivo general:.....	90
6.2.2.	Objetivos específicos:.....	90
6.3.	METAS DEL SISTEMA/PROGRAMA DE BIOVIGILANCIA	90
6.4.	ACTORES DEL SISTEMA/PROGRAMA.....	91
6.5.	ELEMENTOS DEL SISTEMA/PROGRAMA DE BIOVIGILANCIA	91
6.6.	ESTRUCTURA DEL SISTEMA/PROGRAMA.....	93
6.7.	DEFINICION DE CASO PARA EL SISTEMA/PROGRAMA BIOVIGILANCIA.....	102
6.7.1	Incidente	102
6.7.2	Evento adverso	102
6.8.	POSIBLES INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS	102
6.8.1.	Listado de Incidentes.....	103
6.8.2.	Listado de Eventos Adversos	103
6.9.	GESTIÓN DE CASO DEL SISTEMA/PROGRAMA.....	104
6.9.1.	Notificación.....	104
6.9.2.	Esquema de Gestión de Caso.....	105
6.9.2.1.	Incidente.....	105
6.9.2.2.	Evento Adverso	106
6.9.3.	Análisis de caso	109
6.9.3.1.	Análisis Incidente.....	109
6.9.3.2.	Análisis Evento Adverso	109
6.10.	COMUNICACIÓN DEL RIESGO EN EL SISTEMA/PROGRAMA.....	110
6.11.	ANÁLISIS ESTADÍSTICOS Y PRESENTACIÓN DE DATOS.....	110
6.12.	GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN ESTADÍSTICA	111
6.13.	EVALUACIÓN DEL SISTEMA/PROGRAMA	111
7.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	113
8.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	116
	LISTADO DE ANEXOS	119

LISTADO DE GRÁFICOS

Grafico No. 1 Acciones ante la sospecha de Transmisión de enfermedad	44
Gráfico No. 2 Número de Incidentes reportados por entidad.....	84
Gráfico No. 3 Número de Incidentes reportados por tipo de tejido.....	85
Gráfico No. 4 Número de Eventos Adversos reportados por entidad	86
Gráfico No. 5 Número de Eventos Adversos reportados por tipo de tejido	86

INTRODUCCIÓN

La Biovigilancia se puede definir como un proceso para garantizar la calidad y seguridad de las células y los tejidos a través del registro y la transmisión de información sobre los efectos y reacciones adversas debido a alguno de los procesos desde la donación hasta el trasplante, con base en las recomendaciones de la Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes del año 2007 sobre Guías de Calidad y Seguridad de Células y Tejidos Humanos para Trasplante (1). De igual manera el proceso de Biovigilancia permite integrar acciones de diversos actores para la detección, notificación y registro de tales incidentes, reacciones y/o eventos adversos, acciones que inciden directamente en la calidad y seguridad de los tejidos que son implantados en los pacientes.

En Colombia desde el año 2010 el INVIMA ha liderado la ejecución de Convenios con el fin de documentar el mejor modelo posible para la Biovigilancia, en el marco de los cuales se han integrado estrategias de búsqueda, análisis, reuniones con expertos, planteamiento del problema(s), pruebas piloto, etc., que se han llevado a cabo en fases, en razón de su complejidad técnica y sus especificidades frente a otros tipos de vigilancias.

En este sentido, el INVIMA y el INS han formulado un esquema de trabajo conjunto bajo los principios de la función administrativa en cuanto a la coordinación, la eficacia, la economía y la celeridad contenidas en la Ley 1437 de 2011.

Por tratarse de Entidades del sector salud que son aliados naturales por la confluencia de sus actividades en el esquema donación-trasplante y que deben articularse para la ejecución de las políticas en materia de salud pública.

Para el desarrollo de lo anterior se deben considerar las competencias del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA, se encuentran, entre otras: *“Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo”*.

Así mismo entre las competencias del Instituto Nacional de Salud INS, establecimiento científico y técnico, se encuentran: *“Formulación de normas científico-técnicas y procedimientos técnicos en salud pública”, “Diseñar e implementar, en lo de su competencia, el modelo operativo del Sistema de Vigilancia y Seguridad Sanitaria en el Marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud”*.

En el año 2010 el INVIMA en conjunto con el INS, plantearon el Manual de Biovigilancia para Tejido Corneal que incluyó una prueba piloto para la aplicación de las herramientas de reporte correspondiente a los Incidentes y Eventos Adversos relacionados con el implante de tejido corneal.

Entre los años 2011 y 2012 el INVIMA en conjunto con la Universidad Nacional y con la participación activa del INS, generaron consensos de definiciones operativas con base en la experiencia local y acuerdos con la experiencia internacional.

En el año 2012 se formuló oficialmente la estrategia coordinada e integral de “Inspección Vigilancia y control coordinado e integral” entre la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA y la Dirección de Redes en Salud Pública del INS, estrategia que ha permitido la ejecución de acciones conjuntas como visitas de inspección y vigilancia así como la emisión de lineamientos técnicos en la materia, en pro de la calidad y seguridad del paciente.

Utilizando como herramienta las conclusiones y sugerencias emanadas de los convenios y consensos previos, incluyendo la estrategia de Task Force planteada por la Universidad Nacional en el año 2012, en el año 2014 bajo el Convenio Interadministrativo 223 se busca documentar una propuesta con los elementos técnicos para la Biovigilancia de Tejidos en el país, a través del consenso entre expertos nacionales de alto nivel técnico y científico, siguiendo una metodología documentada para la adopción y/o adaptación de la iniciativa de los países europeos liderada por OMS al respecto, que sirva como referente técnico para que el Ministerio de Salud y Protección Social, dadas sus competencias exclusivas como agente regulador, adelante el desarrollo normativo para el Sistema/Programa de Biovigilancia en el país.

Finalmente es importante señalar que el alcance del convenio 223 de 2014 se extendió a la exploración de las necesidades reglamentarias de los productos derivados de células y tejidos y de los gametos humanos como parte del quehacer de las Unidades de Biomedicina Reproductiva.

1. OBJETIVO GENERAL

Consolidar la información resultante de los ejercicios de búsqueda y revisión bibliográfica, la descripción de antecedentes normativos a nivel nacional y el desarrollo de la estrategia Task Force para la documentación de una propuesta de un Sistema/Programa para la Biovigilancia de tejidos en Colombia, de acuerdo a lo establecido en el Convenio 223 de 2014.

2. MARCO LEGAL

Considerando que el contexto legal determina en gran parte las posibilidades en el accionar de los actores en el proceso donación-trasplante, es preciso conocer el acervo reglamentario existente a fin de articular la propuesta y hacerla viable para la realidad nacional, señalando así mismo la ausencia de reglamentación en lo que respecta a la vigilancia de los tejidos en el post trasplante.

Tratándose la biovigilancia de una actividad en la que se consideran todos los componentes anatómicos, se referenciarán todas las normas al respecto del objetivo trazado, es pertinente establecer el marco legal vigente en nuestro país de la siguiente manera:

- **Ley 9 de 1979 (Código sanitario Nacional)**

Es el antecedente más antiguo donde se dictaron las normas generales que sirvieron de base para las reglamentaciones necesarias con respecto a las condiciones sanitarias en lo que se relaciona con la salud humana, así como los procedimientos y las medidas que se deberían adoptar para la regulación, legalización y control de residuos y materiales que afectan o pueden afectar las condiciones sanitarias del ambiente.

Con respecto a la aplicación de medidas sanitarias de seguridad encaminadas a la salud pública el Código Sanitario Nacional establece que podrá realizarse la clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial; la suspensión total o parcial de trabajos o de servicios; el decomiso de objetos y productos; la destrucción o desnaturalización de artículos o productos y la congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto. Estas medidas son de carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

En este mismo sentido establece con respecto al ámbito sancionatorio que la violación de las disposiciones de esta ley puede generar suspensión o cancelación del registro o de la licencia, cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

Es importante mencionar que en este código se estableció el reglamentó del proceso de donación y el trasplante de órganos, tejidos o líquidos orgánicos con fines terapéuticos, procesos que se documentarían posteriormente con las normativas Ley 919 de 2004, Decreto 2493 de 2005, Resolución 2640, 5108 de 2005 y demás relacionadas. (2)

- **Ley 919 de 2004** *“Por medio de la cual se prohíbe la comercialización de componentes anatómicos humanos para trasplante y se tipifica como delito su tráfico”.*

Esta ley establece que la donación de componentes anatómicos; órganos, tejidos y fluidos corporales deberá hacerse siempre por razones humanitarias y en este sentido prohíbe cualquier forma de compensación, pago en dinero o en especie por los componentes anatómicos, adicionalmente se tipifica como delito su tráfico.

En este sentido en los causales de sanción se encuentra la publicidad sobre la necesidad o disponibilidad de algún órgano o tejido, ofreciendo o buscando algún tipo de gratificación o remuneración.

Finalmente con respecto a los costos conexos de la donación, establece que las entidades que funcionen con la debida autorización como Bancos de Tejidos y de médula ósea y las IPS con servicios de trasplantes podrán cobrar aquellos ocasionados por la hospitalización, el cuidado médico, el diagnóstico, la extracción, preservación, las pruebas o exámenes requeridos previamente para la donación o el suministro, el transporte, el valor de las pruebas inmunológicas y de histocompatibilidad, el valor del procedimiento quirúrgico del trasplante, gastos de hospitalización y cuidado médico postoperatorio del paciente trasplantado y del donante, el suministro de medicamentos y los controles subsiguientes a dicho procedimiento. (3)

- **Decreto 2493 de 2004** *“Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos”*

Este Decreto tiene por objeto regular la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos y los procedimientos de trasplante de los mismos en seres humanos. Su alcance aplica para los Bancos de Tejidos y de Médula ósea, las Instituciones Prestadoras de Servicios de

Salud habilitadas con servicio de trasplantes y a las personas, instituciones y establecimientos dedicados a la ejecución de todas o algunas de las siguientes actividades: Promoción, obtención, extracción, procesamiento, preservación, distribución, transporte, destino y disposición final de los tejidos y órganos y a los procedimientos para trasplantes e implantes, incluido el rescate de órganos y tejidos en seres humanos.

Establece las funciones del INS como Coordinador Nacional de la Red de Donación y Trasplantes, entre las que se incluyen: la implementación de un sistema de información que integre las bases de datos de las coordinaciones regionales para su incorporación al Sistema Integral de Información en Salud, vigilar y controlar la gestión de las coordinaciones regionales, así como desarrollar y mantener registros estadísticos y frente al ingreso y salida de tejidos establece su responsabilidad en cuanto a la emisión de conceptos técnicos requeridos para el trámite de autorización.

En este sentido, el INS como coordinador Nacional de la Red de Donación y Trasplantes **deberá emitir un certificado de la existencia de excedentes de tejido o de médula ósea en el territorio nacional ó la no existencia de lista de espera y el INVIMA expedirá la autorización de la salida del país de los tejidos, sin embargo cuando la solicitud deba tramitarse fuera del horario laboral, el INS deberá expedir dicha autorización.** La salida de componentes anatómicos solo podrá realizarse a través de los Bancos de Tejidos o Bancos de Médula Ósea autorizados para tal fin.

Igualmente **para la entrada de componentes anatómicos al país el INVIMA autorizará su ingreso y el INS emitirá un concepto sobre la necesidad terapéutica de dicho componente anatómico.** En este sentido el reporte de los tejidos que ingresan y salen del país permite direccionar acciones preventivas y/o correctivas en caso que se requiera a partir de un hallazgo identificado en el Sistema/Programa de Biovigilancia.

En este mismo sentido el Decreto 2493 de 2004 estableció también las funciones de las Coordinación Regionales de la Red, entre las que se incluyen la implementación de un sistema de información, desarrollo y reporte de información estadística así como la asignación de componentes anatómicos con base en los criterios técnico-científicos vigentes en el nivel regional.

Por otra parte, reglamenta que la práctica de cualquiera de las actividades relacionadas con la obtención, extracción, procesamiento y suministro de los mismos, deberá hacerse por un Banco de Tejidos o de médula ósea **sin ánimo de lucro**, autorizados para tal fin, por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA. A este respecto se emitirá una certificación de Buenas Prácticas o de cumplimiento de las condiciones sanitarias para los Bancos de Tejidos.

Con respecto a la distribución establece que los componentes anatómicos serán distribuidos en el territorio nacional de manera tal que se garantice la **equidad** en la asignación de los componentes anatómicos sin discriminación alguna, por razones de origen familiar, estrato socioeconómico, sexo, raza, lengua, religión, opinión política o filosófica. Por esta razón en circulares conjuntas emitidas por el INS y el INVIMA, esta actividad se plantea como una responsabilidad propia del Estado.

A este respecto el retiro de componentes anatómicos de un cadáver, para fines de trasplantes deberá ser efectuado por el personal médico del programa de trasplantes en el caso de órganos o por el personal técnico del Banco en el caso de tejidos.

Con relación a la realización del trasplante, este sólo podrá ser efectuado por el equipo médico calificado del programa de trasplante de la Institución Prestadora de Servicios de Salud habilitada para tal fin.

Con respecto a la información estadística los Bancos de Tejidos deberán presentar la siguiente información estadística a la Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes: **el número de tejidos obtenidos, discriminados por tipo de tejido y por donación, el número de tejidos distribuidos por tejido, criterios de asignación, nombre y ubicación de la entidad que lo recibió, el número de tejidos descartados, discriminado por tipo y manejo, el número de tejidos enviados fuera del país y el valor de los costos de procesamiento recuperados con el envío.**



En este mismo sentido, entre la información estadística que deben remitir las instituciones prestadoras de servicios de salud con servicios de trasplantes, se encuentra: **la lista de receptores potenciales para trasplante de componentes anatómicos, el número de trasplantes e implantes realizados discriminados por órgano y tejidos, el número de trasplantes con sobrevida anual, índice de rechazo y complicaciones, el número de componentes anatómicos rescatados, discriminados por tipo, criterio de asignación, procedencia y destino, el número de componentes anatómicos descartados, discriminado por tipo y manejo, el número de pacientes no residentes en Colombia que fueron sometidos a trasplantes y el número de trasplantes fallidos por tipo de órgano.**

Esta información permite realizar la trazabilidad a los tejidos obtenidos, procesados y distribuidos; actividad que se requiere para garantizar la eficiencia de un Sistema/Programa de Biovigilancia.

Al respecto de la vigilancia sanitaria estableció que el **INVIMA en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, ejercerán las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario en los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea. Así mismo estas Direcciones Departamentales o Distritales de Salud ejercerán la vigilancia**

sanitaria en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con servicio de trasplante. En este mismo sentido establece el actuar de las autoridades sanitarias y el procedimiento para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad contempladas.

En este sentido el INVIMA, el cual podrá coordinar acciones de vigilancia sanitaria con las Secretarías Departamentales o Distritales de Salud.

Con el reglamento normativo anterior se abrió de forma amplia y generalizada el escenario para el reporte los Incidentes y Eventos Adversos relacionados con el trasplante.

Competencias que soportan la incorporación del INVIMA e INS en el planteamiento técnico de un Sistema/Programa de Biovigilancia de tejidos en el país. (4)

- **Resolución 2640 de 2005.** “Por medio de la cual se reglamentan los artículos 3º, 4º, 6º parágrafo 2º, 7º numeral 10, 25 y 46 del Decreto 2493 de 2004 y se dictan otras disposiciones”.

Esta resolución establece los requisitos de inscripción de los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que se encuentren habilitadas con servicio de trasplante, ante las sedes de las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Trasplantes de la respectiva jurisdicción.

En los requisitos de inscripción para los Bancos de tejidos y de médula ósea se encuentra el certificado de cumplimiento de condiciones sanitarias o certificado de cumplimiento de buenas prácticas de Bancos de Tejidos y de Médula Ósea, el listado de los profesionales y técnicos con la relación de los procesos técnicos y científicos en los que estos profesionales intervienen, el listado de los médicos encargados de la coordinación operativa, cuando sea el caso, la descripción del tipo de tejido (s) que procesa y el listado de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud a las cuales suministra tejidos.

Personal involucrado.
Potenciales reportantes

Así mismo para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con servicios de trasplante en los requisitos para la inscripción se establece el certificado de cumplimiento de estándares de habilitación, el listado de los profesionales que intervienen en los procedimientos de trasplante y perfil por tipo de componente anatómico, el listado de los médicos encargados de la coordinación operativa de trasplantes y el acta de constitución del comité de trasplantes.

La inscripción ante la Red de Donación y Trasplantes permite a los Bancos de Tejidos realizar la captación de tejidos y posterior suministro de tejidos a las IPS, que a su vez

solo pueden solicitar tejidos y realizar trasplantes si se encuentran inscritas ante la regional respectiva.

Finalmente esta resolución establece que el transporte de los tejidos de la Institución Prestadora de Servicios de Salud generadora al Banco de Tejidos y de Médula Ósea y de este a la Institución Prestadora de Servicios de Salud implantadora o trasplantadora, deberá realizarse en condiciones que garanticen la calidad de los tejidos. A este respecto debe tenerse en cuenta que el transporte debe realizarse de acuerdo con los requisitos de etiquetado, medios de preservación, documentación, entre otros, establecidos en el Manual de Buenas Prácticas de Bancos de Tejido.

Así mismo prevé que los Bancos de Tejidos, solamente podrán suministrar o entregar tejidos a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, habilitadas para realizar trasplantes o implantes. La distribución y el transporte de tejidos se encuentran inmersos en la trazabilidad y en los protocolos que los Bancos de Tejidos establecen para que su manejo se realice en condiciones de calidad en pro de la seguridad del paciente.

Con respecto a las obligaciones que deben cumplir las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas para realizar trasplantes el **parágrafo 2 del artículo 18 establece que deberán informar a los Bancos de Tejidos y a las Coordinaciones Regionales los efectos adversos y seguimiento, cuando sea del caso.**

Por su parte con respecto a la vigilancia epidemiológica de los trasplantes en el artículo 28 establece:

(...) Las Direcciones Territoriales o Distritales de Salud donde se encuentran las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Transplante, deberán realizar análisis estadísticos y de vigilancia epidemiológica a los trasplantes realizados en el área de influencia de la Coordinación que tiene a cargo, teniendo en cuenta los reportes hechos por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud en cuanto a reacciones adversas, complicaciones, rechazos y sobrevida de los trasplantes o implantes, conforme a lo establecido por el Ministerio de la Protección Social (...). (5)

- **Resolución 5108 de 2005** “Por la cual se establece el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y se dictan otras disposiciones”

El contenido de este Manual aplica para todos los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea del territorio nacional, ya sean públicos, privados o mixtos. Este documento incluye estándares de seguridad y de gestión de calidad para la selección, extracción, preservación, procesamiento, análisis de laboratorio, almacenamiento y distribución de

tejidos y de médula ósea de origen humano a ser utilizados con fines terapéuticos en trasplantes, implantes o injertos autólogos o alogénicos, tales como: Tejido osteomuscular, la piel y los componentes de la piel, tejidos del globo ocular, tejidos cardiovasculares, membranas fetales, células madre hematopoyéticas provenientes de médula ósea; los cuales son verificados por el INVIMA y que garantizan el adecuado funcionamiento del Banco de Tejidos.

Para el tema que nos ocupa al respecto de esta revisión normativa, es importante mencionar que esta resolución contempla la definición de Incidente adverso:

“Incidente adverso: Cualquier hecho desfavorable vinculado con la extracción, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos o médula ósea que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad transmisible o la muerte del paciente, o a estados que hagan peligrar su vida, incapacidades o que den lugar a la hospitalización o enfermedad o las prolongue” (6).

Por su parte, el capítulo IX se refiere expresamente a la notificación de quejas, reclamos e Incidentes adversos y dentro de los requisitos de Buenas Prácticas, contenidas en el capítulo XI se establece que las auditorías internas y la gestión de los procesos del Banco de Tejidos deben generar oportunidades de mejora que deben documentarse para prevenir la ocurrencia de eventos adversos.

En el apartado de Trazabilidad se incluyen obligaciones que facilitan el seguimiento de los tejidos para su estudio en caso de una situación adversa en el marco de la Biovigilancia.

Las Buenas Prácticas también incluyen la **obligación que la IPS tiene frente al Banco de Tejidos sobre el reporte de los Incidentes o Eventos Adversos**, que debe quedar incluida expresamente en la documentación que acompaña al tejido puesto que se encuentra reglamentado su envío a la autoridad competente. Lo anterior genera una ruta en el flujo de información que debe plasmarse para la Biovigilancia ya que se deben respetar las competencias y obligaciones ya establecidas normativamente en tanto se expide la normativa específica.

- **Decreto 1011 de 2006.** “Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud”.

Este decreto dio la competencia al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA de ejercer la vigilancia sanitaria y el control de calidad de los productos y servicios que presten los Bancos de componentes anatómicos, Bancos de Gametos de

las Unidades de Biomedicina Reproductiva, entre otras entidades. Por esta razón el INVIMA se vincula activamente con la formulación de las estrategias de vigilancia post implante de tejidos para asegurar el control a lo largo de todo el ciclo de vida de esta tecnología. (7)

- **Decreto 3518 de 2006.** “Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones”. Derogó el Decreto 1562 de 1984”.

El objeto del presente decreto es la creación y reglamentación del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, SIVIGILA; su rango de aplicación es para todo el territorio nacional y sus disposiciones son de obligatorio cumplimiento y aplicación por las instituciones e integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud y las entidades responsables de los regímenes de excepción así como para todas las organizaciones o instituciones en las que sus actividades influyan directamente en la salud de la población y que de las mismas, se pueda generar información útil y necesaria para el cumplimiento del objeto y fines del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, SIVIGILA.

Se establecen definiciones, funciones y responsabilidades de los actores, así como la creación de comités de vigilancia en salud pública del orden departamental, municipal y distrital; insta a las administradoras de planes de beneficios, instituciones prestadoras de servicios de salud y los organismos del régimen de excepción a crear comités de vigilancia en salud pública para el análisis y difusión de la información de vigilancia de su competencia.

En este sentido la información sobre Eventos e Incidentes relacionados con tejidos se podría integrar a este esquema ya que se contemplan entre otras, las responsabilidades y competencias de los actores involucrados en el proceso donación – trasplante con respecto a la **obligatoria identificación, reporte y análisis de datos relevantes en la vigilancia de componentes anatómicos.** (8)

- **Política de seguridad del paciente, Ministerio de la Protección Social. Junio de 2008**

La política de seguridad del paciente es un documento por el cual el Ministerio de Salud y Protección Social emitió Lineamientos para la Implementación de la Política de Seguridad del Paciente en La República de Colombia. Bogotá, la cual fue establecida el 11 de junio de 2008. Está política es transversal a los cuatro componentes del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad (Sistema Único de Habilitación, Auditoría para el mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud, Sistema Único de Acreditación y Sistema de Información para la Calidad). La orientación hacia la prestación de servicios de salud más segura,

requiere que la información sobre seguridad del Paciente esté integrada para su difusión, despliegue y generación de conocimiento con el fin de estimular a los diferentes actores al desarrollo de las acciones definidas en las líneas de acción y el logro del objetivo propuesto en los mencionados lineamientos.

En este sentido la Seguridad del Paciente implica la **evaluación permanente y proactiva de los riesgos asociados a la atención en salud para diseñar e implantar de manera constante las barreras de seguridad necesarias.**

Por otra parte la Política de Seguridad del Paciente contempla algunas definiciones básicas relacionadas con la Biovigilancia de tejidos que integran la terminología internacional con las especificidades del país:

“Seguridad del paciente: Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

Atención en salud: Servicios recibidos por los individuos o las poblaciones para promover, mantener, monitorizar o restaurar la salud.

Riesgo: Es la probabilidad que un incidente o evento adverso ocurra.

Evento adverso: Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles:

Evento adverso prevenible: Resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.

Evento adverso no prevenible: Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.

Incidente: Es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención.

Complicación: Es el daño o resultado clínico no esperado no atribuible a la atención en salud sino a la enfermedad o a las condiciones propias del paciente.

Sistema de gestión del evento adversas: Se define como el conjunto de herramientas, procedimientos y acciones utilizadas para identificar y analizar la progresión de una falla a la producción de daño al paciente, con el propósito de prevenir o mitigar sus consecuencias.

Acciones de reducción de riesgo: Son todas aquellas intervenciones que se hacen en estructuras o en procesos de atención en salud para minimizar la probabilidad de ocurrencia de un incidente o evento adverso. Tales acciones pueden ser proactivas o reactivas, proactivas como el análisis de modo y falla y el análisis probabilístico del riesgo mientras que las acciones reactivas son aquellas derivadas del aprendizaje obtenido luego de la presentación del incidente o evento adverso, como por ejemplo el análisis de ruta causal” (9)

Finalmente insta a las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio EAPB a establecer sus propios procesos de Seguridad del Paciente, en razón a que en el análisis de los Incidentes y Eventos Adversos se pueden identificar factores atribuibles al asegurador.

En este mismo sentido estos lineamientos solicitan a las EAPB evitar: (...) *Las glosas indiscriminadas de situaciones calificadas unilateralmente como evento adverso sin un previo análisis con el prestador, o análisis de la recurrencia o de la existencia de programas efectivos de seguridad del paciente; Establecer procedimientos punitivos o que desincentiven el reporte de los eventos adversos, por parte del prestador (...).*

- **Decreto 2078 de 2012** “Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias”

Este decreto establece entre el objeto del INVIMA, instituto científico y técnico actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y **ejecutar** las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control. Así mismo entre sus funciones se encuentra la de “Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo”; “Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979 y demás normas

reglamentarias”; **“Proponer y colaborar con las entidades competentes, en la investigación básica e investigación aplicada y epidemiológica de las áreas de su competencia”.**

En consideración a las funciones de inspección, vigilancia y control asignadas, deberá **articularse con las demás autoridades**, ejerciendo las competencias que le corresponden y en este sentido, deberá asegurar el cumplimiento de la normativa vigente y en el marco de la Biovigilancia le corresponde realizar el seguimiento de los casos identificados en lo de su competencia, es decir en los Bancos de Tejidos. (10)

- **Decreto 2774 de 2012** *“Por el cual se establece la estructura interna del Instituto Nacional de Salud INS”*

Este decreto establece el objeto del INS, instituto científico y técnico, la vigilancia y seguridad sanitaria en los temas de su competencia. Así mismo entre sus funciones se encuentra la de *“Diseñar e implementar, en lo de su competencia, el modelo operativo del Sistema de Vigilancia y Seguridad Sanitaria en el Marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud”*; y que en las funciones de la Subdirección de la Red Nacional de Trasplantes y Bancos de Sangre, en la cual se encuentra la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes establece sus funciones, en las que se encuentra la de *“Elaborar y coordinar los planes, programas y proyectos sobre donación y trasplantes de órganos y tejidos, bancos de sangre y servicios de transfusión, incluyendo la hemovigilancia y biovigilancia de acuerdo a los lineamientos de la política nacional”.*

En cumplimiento de estas obligaciones el INS se ha hecho partícipe de los desarrollos en materia de Biovigilancia puesto que ha implementado acciones con respecto al flujo de información entre las IPS habilitadas con servicios de trasplante, Bancos de Tejidos y Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Trasplante con el nivel nacional del INS, documentación de indicadores de seguimiento post trasplante relacionados con órganos y células progenitoras hematopoyéticas, acciones de asistencia técnica a los actores de la Red, participación en reuniones nacionales e internacionales relacionadas con la materia, entre otras. (11)

- **Resolución 1841 de 2013** *“Por la cual se adopta el Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021”.*

Esta resolución establece: *“(…) el Plan Decenal de Salud Pública 2012 – 2021 será implementado y ejecutado por las entidades territoriales, las entidades administradoras de planes de beneficios, las instituciones prestadoras de servicios de salud y las entidades adscritas al Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con los demás*

sectores que ejerzan acciones y funciones relacionadas con los determinantes sociales de la salud (...).”

En el Plan Decenal de Salud Pública 2012 – 2021 en las dimensiones transversales se encuentra la dimensión “Fortalecimiento de la autoridad sanitaria para la gestión de la salud”, en la cual el componente “Fortalecimiento de la autoridad sanitaria” establece las estrategias para el fortalecimiento de la vigilancia epidemiológica y sanitaria a saber:

- Plan de recuperación de las capacidades básicas del sistema de vigilancia y respuesta en salud pública e IVC para la seguridad sanitaria.
- Proceso de actualización y modernización del Sistema Nacional de Vigilancia (SIVIGILA)

Con base en lo anterior se evidencia como el fortalecimiento de la vigilancia sanitaria y epidemiológica, procesos que a su vez están inmersos en la Biovigilancia, se consideran un aspecto importante de intervención dada su magnitud e importancia en la salud de la población. (12)

- **Resolución 1229 de 2013** “Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”

Está resolución tiene por objeto “establecer el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario que permita contar con un marco de referencia donde se incorpore el análisis y gestión de riesgos asociados al uso y consumo de bienes y servicios, a lo largo de todas las fases de las cadenas productivas, con el fin de proteger la salud humana individual y colectiva en un contexto de seguridad sanitaria nacional”.

En este mismo sentido define el componente de vigilancia sanitaria como “El subproceso mediante el cual se realiza el monitoreo (observación vigilante) de los objetos de inspección, vigilancia y control sanitario, con el objeto que el asunto vigilado se mantenga dentro de parámetros esperados. La vigilancia sanitaria comprende acciones sistemáticas y constantes de captura, análisis, interpretación y divulgación de información estratégica sobre elementos claves que se configuran como hechos detonantes de alarmas sanitarias, puntos críticos de control o resultados adversos que alteran la calidad e inocuidad de las cadenas productivas de bienes y servicios. Esta observación vigilante se desarrolla a nivel de pre-mercado con base en el cumplimiento de requisitos preestablecidos y buenas prácticas, y a nivel de post-mercado con base en reportes de efectos y daños asociados al uso y/o consumo. Son actividades propias de la vigilancia sanitaria, las siguientes: (i) la recolección, acopio y procesamiento de datos, a través de estrategias de vigilancia activa y pasiva y muestreos sistemáticos de objetos para análisis,

debidamente protocolizados y estandarizados; (ii) el análisis, interpretación y difusión de información pertinente a los tomadores de decisiones y (iii) la definición y recomendación de medidas sanitarias y de seguridad que deberían ser adoptada” (13).

Se establecen los actores responsables del funcionamiento del modelo de inspección, vigilancia y control así como las actividades específicas de cada actor.

Por lo tanto, se realza la importancia de las actividades de vigilancia epidemiológica (relacionada con los tejidos, como “productos” de los Bancos de Tejidos y de la vigilancia sanitaria (sobre los establecimientos) incluyendo los Bancos de Tejidos, que son del resorte del INVIMA y los prestadores, de competencia de las Secretarías Departamentales o Distritales de Salud.

- **Resolución 2003 de 2014.** “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud”.

En el estándar de procesos prioritarios para las IPS con servicio trasplante de tejidos se determina que deben reportar cada uno de los trasplantes que realicen, indistintamente del origen de los tejidos utilizados, bien sea provenientes de los Bancos de Tejidos nacionales o de fuera del país; así como los Incidentes o Eventos Adversos o problemas de calidad de tejidos, así mismo deberán reportar la información e indicadores de conformidad con las normas que regulan la materia la adicionen, modifiquen o sustituyan; finalmente deberá mantener los registros del receptor para su trazabilidad después del trasplante.

Con respecto a la descripción normativa realizada anteriormente, se puede evidenciar las competencias en materia de vigilancia dadas al INS en lo que respecta a la recolección, consolidación y análisis de información, al INVIMA en cuanto a la vigilancia de los Bancos de Tejidos y a las Secretarías Departamentales o Distritales de Salud en cuanto a la vigilancia de los prestadores de servicios de salud. En este sentido genera la importancia de un accionar conjunto entre todos los actores involucrados.

Finalmente se evidencia que en el país no existe un marco normativo para la implementación de un Sistema/Programa de vigilancia para Tejidos, así como tampoco se dispone de datos reales sobre el tipo de Incidentes o Eventos Adversos relacionados con tejidos y su incidencia. (14)

3. MARCO CONCEPTUAL

Para abordar el tema de la Biovigilancia, entendida como la vigilancia de los componentes anatómicos post trasplante, para este caso de tejidos, se debe contextualizar este aspecto dentro de las actividades que el Estado cumple en cuanto a vigilancia en salud pública. Siendo uno de sus objetivos principales brindar calidad y seguridad en la prestación del trasplante como un servicio de salud a la población.

2.1 VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA

La vigilancia en salud pública, considerada como una función estatal según el Decreto 3518 de 2006 y definida como “*Un proceso sistemático y constante de recolección, análisis, interpretación y divulgación de datos específicos relacionados con la salud, para su utilización en la planificación, ejecución y evaluación de la práctica en salud pública*”; es un escenario que agrupa la intervención de varios actores, que en cumplimiento de sus funciones específicas o individuales con el uso de herramientas o componentes definidos previamente, comparten el objetivo de influir positivamente en la salud de uno o más individuos para disminuir sus riesgos de enfermar o de morir.

Los Lineamientos del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control – IVC-, documento realizado en el año 2007 por la Universidad Nacional de Colombia como producto del Convenio 014 de 2005 suscrito con el INVIMA (15), define ampliamente el alcance y las consideraciones técnicas que involucra la vigilancia en salud pública (VSP):

“La vigilancia en salud pública (VSP) abarca las acciones relacionadas con la vigilancia epidemiológica (VE) y la vigilancia sanitaria (VS).

*De una manera simple la **VE** se refiere a los daños, los factores de riesgo, los determinantes y las intervenciones, relacionadas con enfermos y con enfermedades, **la VE se refiere a eventos negativos**. Mientras tanto la **VS se ocupa de los productos**. La vigilancia sanitaria se ocupa de la idoneidad, calidad, trazabilidad y uso de los productos considerados riesgo del consumo. La vigilancia epidemiológica y la vigilancia sanitaria se ocupan de objetos diferentes, la una vigila eventos negativos relacionados con la salud y la otra vigila productos. Una privilegia instrumentos de notificación de casos y la otra, instrumentos de verificación y autorización previa o preventiva. (Negrilla del texto original)*

Desde lo conceptual, la vigilancia epidemiológica contendría a la vigilancia sanitaria. Sin embargo, los métodos de una y otra pueden conducir a que en algunos aspectos la vigilancia sanitaria se sirva de manera intensa de los métodos epidemiológicos y que algunas de las actividades de la vigilancia sanitaria sirvan de forma directa a la vigilancia epidemiológica.

(...) las enfermedades transmitidas por alimentos. La vigilancia epidemiológica las detecta, las contabiliza y las analiza para evitarlas, mientras la vigilancia sanitaria autoriza fabricantes, distribuidores y productos para asegurar su idoneidad y su calidad, lo que incluye la garantía de que no sean fuente o vehículo de transmisión de enfermedades en las condiciones bajo las cuales fueron autorizados. De ahí que las acciones de vigilancia sanitaria sean de carácter esencialmente preventivo”.

Es preciso mencionar que el Instituto Nacional de Salud, INS, y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA realizan acciones en vigilancia epidemiológica y vigilancia sanitaria, respectivamente. Por esta razón, en el marco de sus competencias, han liderado programas de vigilancia a nivel nacional relacionados con eventos negativos, que en mayor o menor grado influyen en la salud de la población.

En este sentido el INVIMA ha liderado los Programas de Tecnovigilancia, Farmacovigilancia y Reactivovigilancia dado que su estructura se basa en el reporte de problemas asociados al uso de dispositivos médicos, medicamentos o reactivos de diagnóstico in vitro comercializados en Colombia. De igual forma el INS ha implementado el Programa Nacional de Hemovigilancia desde el año 2010. Su esencia es el reporte de reacciones secundarias a la transfusión ó a la donación de algún componente sanguíneo.

De acuerdo con modelos y programas internacionales, un sistema de Biovigilancia hace parte de la vigilancia epidemiológica, su alcance se basa en el reporte, notificación, análisis e implementación de acciones preventivas y correctivas relacionadas con Eventos, Reacciones Adversas o Incidentes (según se determine la definición del caso) secundarias al trasplante tejidos, órganos o células de origen humano.



En paralelo, la identificación y notificación de situaciones adversas relacionadas con tejidos, se genera principalmente luego de su distribución al igual que los problemas con el uso de los dispositivos médicos, medicamentos o reactivos Sin embargo, por su carácter de componente anatómico se diferencian y por ello no es posible apropiarse completamente el modelo de vigilancia post comercialización de productos a la vigilancia post trasplante de tejidos.

Para el diseño del Sistema/Programa de Biovigilancia de Tejidos en Colombia se requiere identificar las funciones y responsabilidades que tienen cada uno de los actores

involucrados en alguno de los procesos de obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y trasplante, en el caso de tejidos, con el fin de dirigir sus acciones de forma que sea pertinente su participación en el Sistema/Programa de Biovigilancia que se determine para el país.

En la creación de este sistema es necesario describir ampliamente los tipos de vigilancia existentes para determinar de acuerdo con sus componentes y características cual aplica en mayor medida a un Sistema/Programa de vigilancia para tejidos. Los contenidos descritos a continuación se realizan a partir de una revisión bibliográfica sobre los tipos de vigilancia más frecuentes, que se han documentado en el mundo. (16,17, 18)

La **Vigilancia Pasiva** definida como una estrategia de recolección de la información en la cual la notificación de los datos es periódica en el tiempo y voluntaria por parte de la institución o actor que reporta el evento, y por tanto la entidad receptora no realiza intervención para recopilar los datos; para la notificación generalmente se establece un formato de reporte o notificación, el tiempo de notificación y el mecanismo para el flujo de información.

La **Vigilancia Activa**, a diferencia de la vigilancia pasiva, se caracteriza porque la entidad receptora de la información realiza una intervención activa en la fuente para solicitar o recopilar los datos; generalmente se utiliza para recoger información sobre un caso en particular que incide en la salud pública, para realizar un estudio epidemiológico cuya fuente de información es algún tipo de encuesta o para completar o corroborar información.

La **Vigilancia Intensificada** es un tipo de vigilancia que complementa el tipo o activo, en donde las entidades, organismos o profesionales de la salud evidencian la necesidad de reforzar el mecanismo de captura de los casos de determinado evento en salud, estableciendo la definición del caso propiamente dicho para así identificar un evento precozmente o descartar aquel que no lo es.

La **Vigilancia Proactiva** es un tipo de vigilancia utilizado recientemente para que de manera precoz se identifiquen alertas o avisos relacionados con un tema de interés específico, que amerite la toma de medidas oportunas que lo controlen, disminuyan sus efectos o lo eliminen.

La **Vigilancia Especializada** es un tipo de vigilancia que se realiza a un evento de salud específico en atención a compromisos internacionales o prioridad nacional, como por ejemplo campañas de eliminación o radicación. En este tipo de vigilancia se pueden

integrar simultánea o independientemente los componentes de la vigilancia activa y pasiva.

Y finalmente la **Vigilancia Centinela** es un tipo de vigilancia en la cual se toma una muestra de la población en riesgo para evaluar el comportamiento de un evento en salud, al igual que los componentes de la vigilancia pasiva se requieren unidades notificadoras o centros de información.

A continuación se describen algunos de los Programas de Vigilancia en Salud Pública que se desarrollan en Colombia como se ha mencionado anteriormente, para evaluar la pertinencia de incluir las lecciones aprendidas, el modelo como tal y para tener en cuenta las dificultades en cuanto a la implementación que puedan servir para la Biovigilancia como un programa o sistema.

2.2. PROGRAMAS DE VIGILANCIA EN COLOMBIA

Con el ánimo de profundizar en el conocimiento de dos de los programas líderes en cada Institución a fin de aplicar en Biovigilancia las lecciones aprendidas, de una manera práctica se recogen los elementos y componentes del Programa Nacional de Reactivovigilancia a cargo del INVIMA y el Programa Nacional de Hemovigilancia a cargo del INS.

2.2.1 Programas Post Comercialización

El Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos, INVIMA, es la entidad del Gobierno que, dentro de sus funciones, debe impulsar y dirigir en todo el país las funciones públicas de control de calidad, vigilancia sanitaria de los productos de su competencia establecidos en el Artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

El INVIMA desarrolla actividades de vigilancia epidemiológica y sanitaria en el marco de la gestión del riesgo, encaminadas a obtener información a partir de los reportes, apuntando a la descripción de un efecto indeseado, adelantar su análisis, la verificación de su recurrencia en el mercado y de acuerdo con la circunstancia presentada, ejecutará la imposición de las medidas a que haya lugar, incluyendo medidas sanitarias de seguridad y otro tipo de medidas preventivas y correctivas.

2.2.1.1. **REACTIVOVIGILANCIA**



En cumplimiento al mandato legal consagrado en el Decreto 3770 de 2004, que en su artículo 34º establece que el INVIMA debe diseñar e implementar un programa de Reactivovigilancia, o de vigilancia post mercado de los Reactivos de Diagnóstico In vitro, fue expedida la Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013 “*Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia*”, en concordancia con lo establecido por la Resolución 1229 de 2013 “*Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano*” y dando curso al concepto número 201324001518251 del 7 de noviembre de 2013 por medio del cual el Ministerio de Salud y Protección Social, faculta al INVIMA para adelantar tales actividades.

En desarrollo de lo allí reglamentado, el Grupo de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, realizó un Análisis de Implementación de Programas Sociales mediante la metodología INDES-BID.

Reactivovigilancia es el conjunto de actividades que tiene por objeto la identificación y cualificación de efectos indeseados ocasionados por defectos en la calidad de los reactivos de diagnóstico in vitro, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos. El Programa Nacional de Reactivovigilancia se basará en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los reactivos de diagnóstico in vitro, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

El Programa Nacional de Reactivovigilancia se configura como un sistema de vigilancia post mercado, constituido por el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para llevar a cabo la identificación, recolección, evaluación, la gestión del riesgo y divulgación de los efectos indeseados asociados al uso de los reactivos de diagnóstico in vitro para desarrollar acciones en salud pública, en pro de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del reactivo.

El programa de reactivovigilancia Colombiano, se plantea mediante el desarrollo de un conjunto de actividades encaminadas a obtener la mayor información posible sobre los efectos indeseados al uso de los reactivos de diagnóstico *in vitro* que presenta en la población dentro y fuera de las instituciones hospitalarias, teniendo en cuenta la realidad actual del país.

Sistemas que componen el modelo de Reactivovigilancia Colombiano

Los sistemas que se desarrollan para el efectivo funcionamiento de la reactivovigilancia en Colombia son:

1. Sistema de vigilancia pasiva de efectos indeseados a reactivos de diagnóstico *in vitro*.
2. Sistema de búsqueda de alertas internacionales de efectos indeseados presentadas con el uso de reactivos de diagnóstico *in vitro*.
3. Sistema de vigilancia proactiva de reactivos de diagnóstico *in vitro*.
4. Sistema de gestión de señales de alerta y aplicación de medidas sanitarias.

A continuación se describe de manera detallada como se encuentra estructurado cada sistema y en cada apartado específico se describen los diferentes componentes operativos, procesos y la forma como será su operatividad al interior del programa de reactivovigilancia Colombiano:

- ✓ Sistema de vigilancia pasiva de efectos indeseados a reactivos de diagnóstico *in vitro*. (Vigilancia Reactiva)

El sistema de búsqueda y captación de información mediante diferentes tipos de estrategia busca recopilar de manera organizada la mayor cantidad de información útil y de la mejor calidad, para identificar problemas relacionados con el uso y/o calidad de los reactivos de diagnóstico *in vitro* comercializados en Colombia. Se plantea un sistema de notificación a partir del reporte.

El reporte se realiza de acuerdo al efecto indeseado, definido como un acontecimiento relacionado con la atención recibida por un paciente que tiene o puede tener consecuencias negativas, derivadas del uso de un reactivo de diagnóstico *in vitro*.

Los efectos indeseados en Reactivovigilancia se clasifican en dos:

1. *Evento Adverso: Daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico in vitro.*
 2. *Incidente: Potencial daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico in vitro. Así mismo cualquier circunstancia que suceda en la atención clínica que aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención. (19)*
- ✓ Sistema Búsqueda de Alertas en línea (Agencias Homologas al INVIMA)

El componente de búsqueda de alertas en línea, tiene como fundamento poder realizar una búsqueda de alertas internacionales mediante el monitoreo sistemático de páginas web internacionales y de organismos reguladores. Las alertas que se ubican a través de este componente, serán manejadas en el sistema de consolidación de información y bases de datos que manejará la alerta para ser tramitada de acuerdo a sus procedimientos.

Vigilancia Intensiva

El Objetivo de este componente es el de evaluar mediante un estudio específico la posible relación de causal mediante métodos de asociación epidemiológica para conocer a profundidad la relación existente entre el uso de un reactivo de diagnóstico *in vitro* específico y la generación de un efecto indeseado.

Los reactivos de diagnóstico *in vitro* que se pueden vigilar con este sistema pueden ser de cualquier tipo, sin embargo se prefiere que se realice un seguimiento a los reactivos de alto riesgo. Los resultados de cada estudio en particular pueden generar la toma de medidas específicas por parte de la institución promotora del estudio o puede dar origen a la toma de medidas sanitarias correspondientes por parte del INVIMA.

- ✓ Sistema Vigilancia Proactiva: metodología de gestión de riesgos (AMFE)

El componente de vigilancia proactiva mediante una metodología de gestión de riesgos es un sistema de vigilancia activa – proactiva, cuyo fundamento básico es la implementación de un modelo de gestión de riesgos que el INVIMA aportara a las diferentes IPSs y redes de profesionales que deseen participar al interior del programa con el fin de implementar al interior del sistema de garantía de calidad de la institución unos procesos que permitan optimizar la atención y disminuir el riesgo de presentar efectos indeseados optimizando a la vez el uso de recursos y el impacto económico por la atención que requieren los pacientes que presentan problemas relacionados con los reactivos de diagnóstico *in vitro*.

Desarrollo de las actividades para el ANALISIS DE INFORMACION Y BUSQUEDA DE SEÑALES “SIGNAL”

2.2.1.2. TECNOVIGILANCIA

Se define como el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de eventos e incidentes adversos serios e indeseados producidos asociados con los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

La Tecnovigilancia debe ayudar a la identificación, prevención y resolución de los eventos o incidentes relacionados con el uso de los Dispositivos Médicos por medio de la evaluación de la causalidad y la gestión del riesgo con el fin de disminuir la carga de morbi-mortalidad.

El Programa Nacional de Tecnovigilancia se configura como un sistema de vigilancia post-mercado, constituido por el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, la cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo.

Para el Programa Nacional de Reactivovigilancia se desarrollará el sistema de gestión de señales, con base en la experiencia adquirida en el Programa Nacional de Tecnovigilancia el cual se describe en dos fases, **el análisis del riesgo y la gestión del riesgo**. El análisis del riesgo incluye la identificación, la estimación y la evaluación del riesgo; la estimación del riesgo se puede realizar por dos mecanismos: el primero es la fuerza de asociación entre el evento/incidente con el reactivo y su aparición o incidencia ó por medio de estudios epidemiológicos y el segundo es la vigilancia reactiva (notificación espontanea), vigilancia proactiva (registro de casos y de expuestos) ó estudios epidemiológicos comparativos. Por su parte la evaluación del riesgo se determina en relación con su magnitud (probabilidad, gravedad, duración y reversibilidad), fiabilidad, gravedad de la enfermedad, beneficio, alternativas terapéuticas y el uso.

La estrategia de evaluación sistemática de la información busca identificar señales de interés que luego de ser llevadas a la mesa de análisis se pueden convertir en alertas y por ende generar medidas sanitarias según se determine.

Es importante tener en cuenta que el sistema de señales mencionado para el Programa de Reactivovigilancia se relaciona directamente con el número de efectos indeseados que se reporten para que a partir de su consolidación se determine la aplicación de las medidas correspondientes.

De acuerdo con lo anterior un **sistema de gestión de señales requiere para su aplicabilidad el reporte de incidentes o eventos en un número considerable**, de modo que su agrupación permita el establecimiento de medidas de control y seguimiento efectivas, así como disponer previamente de una base de datos consolidada que sirva como base para el registro y codificación; para el Sistema/Programa de Biovigilancia de tejidos en Colombia actualmente esta estrategia no es aplicable, dado que no se cuenta con la

información requerida para su desarrollo, sin embargo se podría evaluar su aplicabilidad en tanto se cuenten con resultados sobre el modelo en el país.

Con respecto al Sistema/Programa de Biovigilancia hay que considerar que todo caso comprobado da lugar a una alerta cuando se trata de un donante para múltiples receptores, si el caso tiene que ver con hallazgos en cuanto a la calidad del donante que puedan afectar todos los tejidos

2.2.2 Programa Nacional de Hemovigilancia

De acuerdo con las funciones de la Subdirección Red Nacional de Trasplantes y Bancos de Sangre de la Dirección de Redes en Salud Pública del INS, entre las cuales se encuentra *“Elaborar y coordinar los planes, programas y proyectos sobre donación y trasplantes de órganos y tejidos, bancos de sangre y servicios de transfusión, incluyendo la Hemovigilancia y Biovigilancia de acuerdo a los lineamientos de la política nacional”*, el Ministerio de Salud y Protección Social le otorga al INS la competencia para el desarrollo de los lineamientos en Hemovigilancia.

En este sentido el INS ha documentado el Programa Nacional de Hemovigilancia (21), diseñado para el reporte, intervención y análisis de las reacciones adversas a la transfusión (RAT) y las reacciones adversas a la donación (RAD).

En las fuentes de información de los casos de RAT se encuentra la ficha de notificación y la historia clínica del paciente, que dan lugar al análisis, las recomendaciones y el seguimiento; la intervención individual a nivel institucional se realiza en cada caso, se debe realizar la notificación inmediata al servicio y al representante médico del comité transfusional de la institución respectiva. **De acuerdo con la severidad del caso, las RAT se reportan de forma inmediata o mensual, aquellas que sean severas o impliquen la muerte del paciente, deben ser notificadas de forma inmediata.**

La investigación y análisis de las RAT se realiza con base en la trazabilidad, la severidad (leve, moderada, severa, muerte y no determinada) y la imputabilidad, está última evaluada en grados del cero a tres y un cuarto denominado no evaluable.

Los resultados del análisis de las RAT deben ser divulgados a los actores involucrados en el caso, incluyendo los profesionales que estuvieron relacionados con la atención del paciente, la prevención de la reacción y su control.

Las acciones de intervención colectiva de los casos de RAT incluye la auditoría clínica transfusional, la presentación de los hallazgos de análisis, la inclusión activa de las oficinas de calidad, docencia e investigación, la presentación y discusión de los casos así

como la capacitación académica y técnica al personal de salud de los Bancos de Sangre y los servicios de transfusión sanguínea.

En el caso de los casos probables de infecciones transmitidas por la transfusión la notificación debe ser inmediata por parte de la institución de salud donde se sospecha que su aparición es secundaria a la transfusión de un componente sanguíneo, tanto al Banco de Sangre proveedor, como al Programa de Hemovigilancia, a través del diligenciamiento del formato de registro.

En el caso del reporte de reacciones adversas a la donación (RAD) igualmente se realiza a través de un formato para el registro, el cual diligencia el profesional del Banco de Sangre responsable de la atención del donante, posterior de haber prestado toda la atención médica al donante que presentó la reacción. Igual que las reacciones adversas a la transfusión tiene establecido el análisis del caso, sin embargo se requiere el tipo de donante, evaluar la clasificación de la severidad y la clasificación temporal de la reacción, la evolución, el tratamiento al donante y el seguimiento.

Con base en la estructura del Programa de Hemovigilancia, se observa como los componentes de la vigilancia pasiva (reporte voluntario, formato de notificación y aplicabilidad de los datos a un mecanismo de seguimiento epidemiológico), se encontraría reflejado en mayor medida en un Sistema/Programa de Biovigilancia de tejidos; sin embargo el levantamiento de información de modelos internacionales específicos de Biovigilancia servirá como elemento para sustentar las bases de su creación en Colombia.

2.3 MODELOS INTERNACIONALES DE BIOVIGILANCIA

2.3.1 EUSTITE (European Union Standards and Training for the Inspection of Tissue Establishments, www.eustite.org)

El proyecto EUSTITE, realizado durante tres años, generó las herramientas y los lineamientos para la información y gestión de la vigilancia activa y proactiva de tejidos y células. Así mismo estableció la estandarización de la inspección y la vigilancia en toda la Unión Europea UE a través del desarrollo de la inspección común, directrices, instrumentos de vigilancia y capacitación para funcionarios de la autoridad competente en estas actividades.

Las herramientas de vigilancia desarrolladas fueron:

- Criterios para la presentación de informes de efectos adversos graves, (Serious Adverse Event) por sus siglas en ingles SAEs.
- Un sistema de clasificación de severidad de reacciones adversas graves, (Serious Adverse Reaction) por sus siglas en ingles SARs, con orientación sobre qué nivel reporta
- Un sistema de clasificación Imputabilidad de SAR
- Un sistema de calificación de impacto (matriz de riesgos incluyendo las implicaciones más amplias del sistema) para SAEs y el SARs.

Este proyecto adicionalmente incluyó una prueba piloto durante un año en el 2008, en este se validaron los instrumentos de vigilancia con la participación de 20 estados miembro; como resultado de la prueba piloto se probó la aplicabilidad de los instrumentos para la vigilancia activa de tejidos y células, sin embargo se encontraron algunas consideraciones para su aplicabilidad en reproducción asistida. Durante la prueba piloto se reportaron un gran número de reacciones y efectos adversos utilizando los instrumentos, los cuales fueron modificados en razón a las observaciones realizadas durante la prueba piloto.

Teniendo en cuenta la viabilidad y aplicabilidad de las herramientas de vigilancia resultantes del proyecto EUSTITE, que actualmente son utilizadas en varios estados miembro. En sus recomendaciones finales el proyecto identificó la vigilancia activa y proactiva como un campo que necesita más trabajo a nivel de la UE, por lo que se identificó la necesidad de desarrollar proyectos con base en este primer trabajo.

DEFINICION

El proyecto considera las definiciones establecidas por la legislación Europea para Evento Adverso Grave (SAE y Reacción Adversa Grave (SAR) así:

Evento adverso grave (SAE): “Cualquier hecho desfavorable vinculado con la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos y células que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad transmisible, a la muerte o a poner en peligro la vida, a ocasionar minusvalías o incapacidades, o que podría dar lugar, o prolongar hospitalización o enfermedad.

Reacción adversa grave (SAR) se define en la legislación europea como: “Una respuesta inesperada, incluyendo una enfermedad transmisible, en el donante o en el receptor asociada con la obtención o la aplicación de tejidos y células humanos que resulte mortal, potencialmente mortal, cause discapacidad o invalidez, o que constituya, o prolongue la hospitalización o enfermedad” (22).

En este sentido Proyecto EUSTITE considera el reporte a la autoridad competente de la alteración de los procedimientos de los Bancos de Tejidos que afecten la calidad y seguridad de tejidos y células y que lleguen a desencadenar un SAE, siempre y cuando se cumplan los siguientes criterios:

- Tejidos o células inadecuado que se hayan distribuido para uso clínico, aunque no sean utilizados en pacientes.
- El SAE puede tener implicaciones para otros pacientes o donantes por procedimientos, servicios, suministros afines, e incluso los mismos donantes.
- El SAE dio como resultado la pérdida de tejidos o células autólogas irremplazables o alogénicas compatibles en alto grado.
- El SAE dio como resultado la pérdida de una cantidad significativa de tejidos o células alogénicas inigualables.

ANALISIS

Para realizar el análisis del evento o reacción adversa se considera determinar:

Grado de severidad de SAR: Considera que todas las reacciones adversas de los destinatarios que se clasifiquen como «grave», porque ponen en peligro la vida o causan la muerte deben ser reportados a la autoridad competente.

Adicionalmente se recomienda que las reacciones adversas en los donantes, aunque se clasifiquen como "no grave" debieran ser monitoreadas en una base nacional o regional. A continuación se presenta la tabla que describe el proyecto para evaluar la severidad de una reacción adversa grave:

SEVERIDAD	OBSERVACIONES
No Serio	Consecuencias clínicas y/o psicológicas leves, sin hospitalización. No hay consecuencia ó discapacidad esperada a largo plazo.
Serio	Hospitalización o prolongación de la hospitalización y / o Invalidez o incapacidad persistente o significativa Intervención para evitar daños permanentes Evidencia de una transmisión de infección grave Nacimiento de un niño con una enfermedad genética grave posterior a una terapia de reproducción asistida con gametos o embriones de donantes
Potencialmente mortal	Intervención mayor para prevenir la muerte Evidencia de transmisión de infección que pone en peligro la vida Nacimiento de hijo con una enfermedad genética potencialmente mortal después de terapia de reproducción asistida con gametos de donantes o embriones.
Mortal	Muerte

Referencia: *Vigilance and Surveillance of Tissues and Cells in the European Union. Final Recommendations, Deliverable 11. June 7th 2010. Página 7.* Traducción simple del autor

Grado de imputabilidad SAR

Se propone que todas las reacciones adversas se clasifiquen en función de la imputabilidad, el grado de imputabilidad asignada pueden cambiar en el curso de una investigación y debe ser asignada generalmente al momento de la notificación inicial y de nuevo a la conclusión de la investigación de reacción. A continuación se presenta la tabla que describe el proyecto para evaluar la imputabilidad de una reacción adversa grave:

NIVEL DE IMPUTABILIDAD		INFORMACION
NA	No Evaluable	Datos insuficientes para evaluar la imputabilidad.
0	Excluido	Pruebas concluyentes más allá de toda duda razonable para la atribución de una reacción adversa a otras causas.
1	Improbable	La evidencia está claramente atribuida a otras causas.
2	Posible	La evidencia es indeterminada
3	Probable	La evidencia está a favor de atribuirlo a los tejidos o células
4	Definitivo	Pruebas concluyentes más allá de toda duda razonable para la atribución a los tejidos y células.

Referencia: *Vigilance and Surveillance of Tissues and Cells in the European Union. Final Recommendations, Deliverable 11. June 7th 2010. Página 7.* Traducción simple del autor

EVALUACION Y DETERMINACION DE ACCIONES

Para establecer las acciones a implementar, se considera realizar la evaluación de impacto utilizando la siguiente estructura:

Evaluación de Impacto SAR ó SAE: La herramienta de evaluación ayuda en la planificación de la respuesta a una reacción adversa o evento determinado, teniendo en

cuenta varias consecuencias, más allá de cada paciente afectado o potencialmente afectado.

Paso 1: Evaluación de la probabilidad de ocurrencia ó recurrencia de SAR/E

1	Raro	Se cree que difícilmente podría ocurrir de nuevo.
2	Improbable	No se espera que ocurra de nuevo.
3	Posible	Puede ocurrir de vez en cuando.
4	Poco Probable	Se espera que vuelva a suceder, pero no de forma persistente.
5	Muy Probable	Se espera que vuelva a suceder en muchas ocasiones.

Referencia: *Vigilance and Surveillance of Tissues and Cells in the European Union. Final Recommendations, Deliverable 11. June 7th 2010. Página 8.* Traducción simple del autor

Paso 2: Evaluación de impacto ó consecuencias de SAR/E en caso de que se repita

Nivel de impacto	Individuo(s)	Sistema de trasplante	Suministro de tejidos y Células	
0	Insignificante	Ninguno	No afectará	Insignificante
1	Menor	No serio	Daños menores	Algunos aplazamientos
2	Moderado	Serio	Daño por un corto periodo	Varias cancelaciones o aplazamientos
3	Mayor	Potencialmente mortal	Gran daño en el sistema, retraso significativo en la reparación.	Cancelaciones significativas
4	Extremo	Mortal	Sistema destruido, se debe reconstruir	Todos los suministros alogénicos cancelados

Referencia: *Vigilance and Surveillance of Tissues and Cells in the European Union. Final Recommendations, Deliverable 11. June 7th 2010. Página 8.* Traducción simple del autor

Paso 3: Aplicación en la matriz de impacto

Probabilidad Recurrencia  Consecuencias 	1	2	3	4	5
	Raro	Improbable	Posible	Probable	Casi seguro
0 Insignificante	0	0	0	0	0
1 Menor	1	2	3	4	5
2 Moderado	2	4	6	8	10
3 Mayor	3	6	9	12	15
4 Extremo	4	8	12	16	20

Referencia: *Vigilance and Surveillance of Tissues and Cells in the European Union. Final Recommendations, Deliverable 11. June 7th 2010. Página 9.* Traducción simple del autor.

Paso 4: La respuesta de un Banco de Tejidos ó células o de una autoridad de salud a un SAE/SAR específico debe ser proporcional al impacto potencial según la evaluación de la matriz.

- **VERDE:** El Bancos de Tejidos o células debe generar acciones correctivas y preventivas, debe presentar el informe a la autoridad de salud y mantener una "observación breve.
- **AMARILLO:** Se requiere integración entre el Bancos de Tejidos o células y la autoridad de salud para solicitar una inspección específica al SAE/SAR y establecer las acciones correctivas y preventivas que se deben realizar de ahora en adelante, incluidas las pruebas de recuperación efectiva, cuando se requiera. La comunicación escrita a los profesionales que trabajan en el campo puede ser necesaria.
- **ROJO:** La autoridad sanitaria generalmente designa representantes para que participen en el desarrollo o aprueba el plan de acciones correctivas y preventivas, posiblemente con un grupo de trabajo que aborde más ampliamente las implicaciones. Previamente se requiere que la inspección, el seguimiento y la comunicación se presenten por escrito y posiblemente se requiera la notificación a las autoridades de salud en otros países donde sea relevante.

La eficacia de la respuesta puede ser evaluada mediante una nueva evaluación de la matriz de impacto tras la implementación de las acciones preventivas. El impacto se puede reducir por:

- Reducción de la probabilidad de reaparición a través de medidas preventivas
- Aumento en la detección de los riesgos, o
- Reducción de la gravedad de las consecuencias si se repiten. (23)

Las tablas presentadas anteriormente se encuentran en su versión original en medio digital (Cd Entregable) en el Anexo No. 1.

2.3.2 PROYECTO SOHO V&S (VIGILANCE AND SURVEILLANCE OF SUBSTANCES OF HUMAN ORIGIN)

El proyecto SOHO se basó en el proyecto EUSTITE, se consolidó como un sistema integral para la vigilancia activa y la vigilancia proactiva (V&S) de células y tejidos humanos para trasplante y para reproducción asistida, con la notificación e investigación de reacciones y efectos adversos graves (SAR/e).

SOHO V&S fue coordinado por el Centro Nacional de Trasplantes Italiano (CNT) y estaba compuesto por un Comité Directivo y organizaciones socias de colaboración, incluyendo todas las principales asociaciones profesionales europeas en el campo. El consejo directivo estaba compuesto por el Centro Nacional de Trasplantes, Italia (Coordinador del Proyecto), la Fundación Acción de Donantes (Bélgica), el Consejo Irlandés de Medicamentos (Irlanda), la Organización Nacional de Trasplantes (España), la Agencia de Biomedicina (Francia), la Agencia francesa para la Seguridad de Productos de Salud (Francia), el Centro Nacional de Tejidos y Células Banca (Polonia), Fertilización Humana y Embriología (Reino Unido), Autoridad de Tejidos Humanos (Reino Unido) y la Organización Mundial de la Salud (Suiza).

El proyecto además de buscar la eficacia de los sistemas nacionales de V&S, tiene por objeto impulsar la estandarización de la terminología, documentación e investigación que mejore la comunicación y facilite la gestión transfronteriza de Eventos Adversos Graves (SAE) y Reacciones Adversas Graves (SAR) entre los estados miembro (EM) de la Unión Europea), incluyendo el proceso para intercambiar información entre estos, la Comisión Europea y terceros países.

El proyecto SOHO incluyó cursos de formación, creación de un sistema para la notificación de SAR/SAE y estableció la elaboración de un informe anual de esta actividad para la Comunidad Europea; así como también una encuesta realizada sobre los sistemas de vigilancia activa y proactiva en el año 2010, en la cual se evidenció que en algunos países existen autoridades que regulan los tejidos y las células para trasplante y otras los

tejidos y las células para reproducción asistida, sin embargo la mayoría de los Estados Miembro tienen una única autoridad competente que regula ambos campos para la comunicación de SARE para todo tipo de tejidos y células, reportes que generalmente incluyen sangre y medicamentos.

En la encuesta realizada se encontró que la mayoría de los sistemas nacionales incorporaron todas o algunas de las herramientas de vigilancia desarrolladas en el proyecto EUSTITE. Diecisiete de los encuestados mencionaron que cuentan con sistemas nacionales para la emisión de alertas cuando se requiere una acción inmediata, a menudo mediante el uso de redes de seguridad en salud existentes y el 70% tienen un procedimiento para la difusión de la información que se recibe a través del sistema de alerta rápida de la Comisión Europea (RATC). El informe completo de la encuesta está disponible en el sitio web SOHO V & S Project <http://www.sohovs.org/soho/>

A continuación se describen los elementos del modelo que estableció SOHO para la definición de caso, notificación, métodos de análisis y plan de acción con respecto a la identificación de Eventos Adversos Graves (SAE) y Reacciones Adversas Graves (SAR) entre los estados miembros.

DEFINICIONES

Al igual que el Proyecto EUSTITE, para las definiciones de caso de evento y reacción adversa grave, el Proyecto SOHO tiene en cuenta la Directiva 2004/23/CE del 31 de Marzo de 2004, mencionada previamente.

En este sentido se considera al SAR porque ha causado un daño grave a un donante o a un receptor, se debe tener en cuenta que esta reacción puede ocurrir por el trasplante en un tiempo ilimitado después de su realización, sin embargo debe establecerse una relación causal con el trasplante o con otra aplicación clínica.

Para los informes de la UE, se establece reportar las siguientes reacciones:

- Transmisión de infección bacteriana
- Transmisión de infección viral
- Transmisión de infección parasitaria
- Transmisión de enfermedades malignas
- Transmisión de otras enfermedades
- Otra reacción adversa.

Se deben buscar signos y síntomas de algunas de las siguientes:

1. Infecciones primarias posiblemente transferidas del donante al receptor (por ejemplo, virus, bacterias, parásitos, hongos, priones).
2. Infección transmitida (viral, bacteriana, parasitaria, hongos, priones), posiblemente debido a la contaminación por un agente infeccioso en los tejidos, células extraídas o materiales relacionados desde la obtención hasta la aplicación clínica (infección del tejido/células).
3. Las reacciones de hipersensibilidad, incluyendo alergias, reacciones anafilácticas o anafilaxia (Hipersensibilidad).
4. Enfermedad maligna, posiblemente transferida por los tejidos/células (cualquiera que sea el origen, donante o proceso) (malignidad).
5. Falla inesperada o pérdida del injerto (incluyendo falla mecánica) (Falla).
6. Efectos tóxicos de los tejidos y células o materiales asociados (toxicidad)
7. Reacciones inmunológicas inesperadas debido al mismatch de tejidos/células (incompatibilidad).
8. Procedimiento cancelado que generó la exposición innecesaria a riesgos por ejemplo, tejido mal suministrado descubierto luego que el paciente se anestesiara y el procedimiento quirúrgico hubiera comenzado (riesgo excesivo).
9. Transmisión de sospecha de la enfermedad genética (Anormalidad genética)
10. Sospecha de transmisión de otra enfermedad (no infecciosa).
11. Otros (por ejemplo, en el caso de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas otras reacciones pueden también ser observados, como por ejemplo: GVHD inesperada o severa y algunas reacciones transfusionales relacionados tales como la reacción hemolítica, TRALI (lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión o TACO (sobrecarga de transfusión circular asociada).(24)

En la falla inesperada o pérdida del injerto y a las reacciones inmunológicas inesperadas se debe tener en cuenta que se reportan en caso que estas no se hubiesen previsto como una complicación o riesgo y que no se hubieran comentado con el paciente antes de realizar el procedimiento; su análisis incluye una investigación completa para establecer la causa de la falla, incluyendo la secuencia desde la donación hasta el trasplante, prestando especial atención a cualquier incumplimiento con los procedimientos operativos estándar.

Con respecto al SAE, el Proyecto SOHO lo plantea como un riesgo potencial, pero que todavía no ha causado daño, en este caso para reportar un SAE a la Comisión Europea, se deben tener en cuenta las siguientes categorías:

- *Tejidos y Células defectuosos (propio de los tejidos o células, no causado durante la obtención, el procesamiento, el almacenamiento o la distribución)*

- *Fallo del equipo*
- *Error humano*
- *Otros (esta categoría incluye cualquier tipo de fallos en los procesos de contratación pública a la aplicación clínica). (24)*

Eventos adversos sin evidente daño potencial (impacto insignificante) deben ser recogidos y seguidos en el hospital o el nivel del Establecimiento de Tejidos (TE), ya que pueden indicar defectos en la calidad del servicio prestado. La autoridad competente normalmente no capta estos incidentes a menos que se reportaron múltiples errores, dado que podría indicar un fallo del sistema.

INVESTIGACION Y ANÁLISIS

La metodología de la investigación dependerá del tipo de sospecha de SAR o la SAE que se haya producido así como de la disponibilidad de las muestras archivadas de suero del donante o células; en cualquier caso, la descripción previa del SARE proporcionará información importante para la investigación.

Se realiza un proceso de "análisis de la causa raíz" (RCA); es un enfoque estructurado para la identificación de los factores que dieron lugar a la naturaleza, la magnitud, la ubicación, y el momento de un mal o potencialmente mal resultado. Se deben realizar de una manera estructurada y objetiva, para revelar todos los factores de influencia y causales que han llevado a un Evento Adverso. El objetivo es fomentar una acción preventiva para que Incidentes similares se repitan. Normalmente habrá un coordinador y un equipo que lleva a cabo la investigación, se establece el análisis mediante:

1. *Recolección de datos*
2. *Mapeo de la Información en líneas de tiempo, diagramas de flujo o un relato cronológico de la cadena de eventos que permitan la identificación de los vacíos de información y que muestran los factores contribuyentes.*
3. *Identificación del problema (s) que han contribuido a la aparición.*
4. *Análisis de los factores que contribuyen con el establecimiento de prioridades.*
5. *Identificación y un acuerdo sobre las causas principales*
6. *Informes. (24)*

La implementación de las acciones correctivas y preventivas se deberá gestionar y controlar a través del Sistema de Gestión de la Calidad, con un plan de acción y de auditoría.

Es necesario identificar las causas subyacentes de la principal causa encontrada por

ejemplo un error humano puede tener una causa subyacente como procedimientos que no están claros para el personal.

También se puede utilizar el método de los cinco porqués, de forma que se pueda obtener una explicación satisfactoria del evento ocurrido, sin embargo cuando el problema sea más complejo, esta herramienta puede no ser suficiente para identificar la causa raíz y por tanto se debe buscar una técnica más sofisticada, como el método de Ishikawa (método de causa y efecto).

El método de Ishikawa promueve la investigación para seguir un proceso estructurado de la identificación de los factores que contribuyen al evento y los riesgos de que este se produzca.

El método elegido no es importante; lo importante es que el enfoque este estructurado, lógico, riguroso y bien documentado, tal como lo afirma el documento Communication and Investigation of Serious Adverse Events and Reactions associated with Human Tissues and Cells del Proyecto SOHO V&S (Vigilance and Surveillance of Substances of Human Origin de Enero de 2013).

El objetivo de la investigación de una reacción adversa grave es establecer la imputabilidad; está se incluye en el documento en mención como *“la probabilidad de que una reacción adversa grave de un receptor se atribuya al tejido o células trasplantadas o que una reacción adversa grave en un donante vivo puede atribuirse al proceso de donación”*.

Dentro del convenio a suscribir entre las Entidades INS – INVIMA para el desarrollo de una Propuesta de Biovigilancia de Tejidos no hay lugar a utilizar el término punibilidad, toda vez que las actividades realizadas dentro del Sistema/Programa de Biovigilancia no se realizan con el propósito de evaluar la punibilidad⁷ de una determinada conducta. En este sentido no busca determinar si la conducta desplegada por un funcionario o entidad es típica, antijurídica y culpable, es decir, que se encuentre definida en la Ley, que al desplegar esta conducta se esté afectando o vulnerando un derecho o bien jurídico protegido o que exista un nexo causal entre la conducta y el daño ocasionado.

⁷ Código Penal, Ley 522 de 2000, **Artículo 9°**. Conducta punible. Para que la conducta sea punible se requiere que sea típica, antijurídica y culpable. La causalidad por sí sola no basta para la imputación jurídica del resultado. **Artículo 10**. Tipicidad. La ley penal definirá de manera inequívoca, expresa y clara las características básicas estructurales del tipo penal. En los tipos de omisión también el deber tendrá que estar consagrado y delimitado claramente en la Constitución Política o en la ley. **Artículo 11**. Antijuridicidad. Para que una conducta típica sea punible se requiere que lesione o ponga efectivamente en peligro, sin justa causa, el bien jurídicamente tutelado por la ley penal. **Artículo 12**. Culpabilidad. Sólo se podrá imponer penas por conductas realizadas con culpabilidad. Queda erradicada toda forma de responsabilidad objetiva.

En este sentido si la conducta cumple con las tres características, se impone como consecuencia una pena o sanción y ahí se materializa la punibilidad, la competencia para determinar la punibilidad de una conducta, se encuentra en cabeza de los Jueces Penales en el territorio Nacional; conforme a lo establecido en el Código de Procedimiento Penal nadie podrá ser juzgado por juez o tribunal especial por fuera de la estructura judicial ordinaria⁸. Los únicos que pueden determinar imponer una pena o sanción frente a un posible hecho punible son los jueces penales, ninguna entidad estatal tiene dentro de sus funciones, facultades jurisdiccionales en el ámbito penal. Lo anterior, con el fin de aclarar que los casos reportados a través del sistema de biovigilancia que correspondan a transmisión de información sobre incidentes y eventos adversos, no serán tratados como un hecho punible, ni se imputara responsabilidades por parte de las Entidades.

La imputabilidad puede cambiar en el curso de la investigación, a medida que las pruebas sean revisadas. En el caso de SARs en los receptores, la evidencia puede estar relacionada con la relación entre la condición del receptor y una característica de los tejidos o células trasplantadas, o la identificación de una condición similar en el donante; alternativamente, puede referirse a la identificación de otras fuentes o causas posibles para la condición en el receptor.

Para el grado de imputabilidad se utiliza la herramienta descrita anteriormente en el Proyecto Eustite.

El objetivo de una investigación de un SAE es establecer las causas del suceso. Se deben buscar las causas raíz, no se puede atribuir un SAE únicamente a un "error humano", se deben hacer esfuerzos para entender que cualquier factor o circunstancia puede contribuir a que se aumente el riesgo de que se produzca un error.

Establecimiento de imputabilidad de SARs que involucran posibles transmisiones infecciosas:

Se determina el grado de imputabilidad ante la sospecha de:

- Sospecha de transmisión de agentes virales, parasitarios o no convencionales (como prion) de un donante alogénico, por ejemplo se establece que el TE y el Centro de Trasplantes (CT) que haya detectado la posible transmisión deben participar junto con un laboratorio de referencia con experiencia de investigar similares eventos de transmisión, se incluyen la revisión de los síntomas clínicos de todos los pacientes trasplantados con ese donante, factores de riesgo, antecedentes clínicos, exposición a otros trasplantes o transfusiones, análisis de

⁸Código de Procedimiento Penal, **Artículo 19. Juez natural.** Nadie podrá ser juzgado por juez o tribunal ad hoc o especial, instituido con posterioridad a la comisión de un delito por fuera de la estructura judicial ordinaria.

otros receptores, análisis de la historia del donante, análisis de la autopsia en caso que aplique, análisis de los protocolos de las pruebas infecciosas, realizar pruebas infecciosas adicionales.

- Sospecha de transmisión de agentes bacterianos o micóticos.
- Sospecha de transmisión de células malignas.
- Sospecha de transmisión de enfermedades genéticas.
- Transmisiones genéticas mediante gametos y embriones.
- Transmisiones de otros tipos (fallo del injerto, alergias, toxicidad, otras).

Investigaciones Internacionales

Es importante mencionar que el modelo plantea especificidades para ser tenidas en cuenta cuando un SARE en particular tiene consecuencias o causas en más de un país miembro, debe prestarse especial atención a la creación de un equipo de investigación multidisciplinario.

En algunas ocasiones no será posible confirmar la imputabilidad, por lo que se deben tomar medidas preventivas sobre la base del principio de precaución, las medidas basadas deben ser proporcionales al nivel de protección elegido; no discriminatorias en su aplicación; afines con medidas similares ya adoptadas; basadas en una evaluación de los posibles beneficios y costos de la acción o falta de acción; sujetas a revisión, a la luz de nuevos datos científicos y con el atributo de aportar pruebas científicas necesarias para una evaluación del riesgo más exhaustiva.

NOTIFICACION

Los establecimientos de tejidos tienen la tarea de apoyar a la notificación de reacciones y efectos adversos, proporcionando información detallada en un lenguaje apropiado con respecto a la forma de informar eventos adversos o reacciones, a organizaciones de procuración (PO), organizaciones responsables del trasplante de células y tejidos humanos (ORHA) y otros establecimientos o fabricantes que utilizan tejidos o células para la producción de medicamentos de terapia avanzada.

Se enfatiza en la necesidad de fomentar una cultura de reporte y notificación de Eventos Adversos Serios (SAE) y Reacciones Adversas Serias (SAR), proceso que debe asociarse con el aprendizaje y la mejora y no asociarse con la culpabilidad. Así mismo identificar y reportar la sospecha de algún tipo de SAR necesita crear la conciencia de las posibles consecuencias que puedan tener para los demás.

Para el proceso de notificación, los ET son responsables de proporcionar a los usuarios de entidades clínicas, organizaciones de obtención y terceros, instrucciones claras,

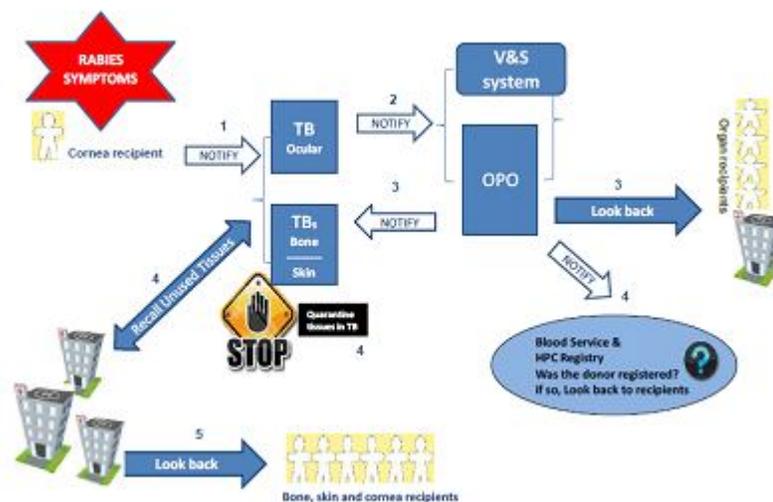
formas y orientación sobre la manera de notificar SARE de acuerdo con requisitos nacionales o locales. Los informes SARE y su gestión deberían integrarse en el Sistema de Calidad del TE, con uno o más procedimientos operativos estándar.

Los sistemas de vigilancia deben ser incorporados dentro del sistema de calidad con uno o más procedimientos operativos estándar que describan el proceso de los informes recibidos, retención documental de los informes, evaluación de las investigaciones de SARE, seguimiento de las acciones correctivas y preventivas e informar anualmente a la Comisión Europea sobre los informes recibidos.

Los procedimientos deben incluir la gestión de un SAE detectado dentro del mismo TE, así mismo deben establecer acciones rápidas que deben adoptar todas las organizaciones involucradas para proteger la seguridad de los pacientes; partiendo desde la cuarentena, la extracción y la revisión retrospectiva de los pacientes que se hayan trasplantado con los tejidos o células implicados.

La siguiente figura indica las acciones que se deben realizar para el informe de sospecha de transmisión de enfermedad en un receptor a causa de donantes de órganos y tejidos, según la Guía para la Seguridad y Calidad de Tejidos y Células del Consejo de Europa del año 2013:

Grafico No. 1 Acciones ante la sospecha de Transmisión de enfermedad



Para la presentación de informes, debe tenerse en cuenta que por cada evento notificado debe generarse un informe, con base en lo cual se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Para la presentación del informe cuando una reacción adversa sea el resultado de un evento adverso, está tendrá prioridad y se reportaran los hallazgos identificados desde el momento en que el receptor o el donante hubiese sido afectado.
- Cuando una reacción adversa en un donante sea el resultado de un evento adverso, y la reacción no se encuentre dentro de los criterios de notificación obligatoria (es decir, no fueron causadas o resultantes por defectos de la calidad o seguridad en los tejidos o células donados), se debe reportar el caso como un SAE de carácter obligatorio y como reacción adversa de los donantes en la categoría de no – obligatoria.

Aunque los requisitos mínimos de la Directiva 006/86/EC (implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells) establecen que las ORHAs y OP notifiquen a los Bancos de Tejidos **solamente los eventos y reacciones adversas graves**, todos los eventos adversos y reacciones de los que se sospeche tienen relación con la calidad y la seguridad de los tejidos o células deben ser notificados.

Los usuarios y las organizaciones clínicas que realicen la obtención de tejidos en donantes vivos son responsables de notificar a los TE los eventos menores y las reacciones en busca de la mejora continua, para esto se deben identificar las reacciones adversas graves que deben ser notificadas a las entidades competentes.

Un SAR debe ser reportado incluso si no hay evidencia concluyente para atribuirlo a otras causas, el reporte incluye las conclusiones sobre el análisis de la causa raíz. El grado de imputabilidad asignado podría cambiar en el curso de una investigación y debe en lo posible, ser asignado en el momento de la notificación inicial a la autoridad competente y también en la conclusión de la investigación; sin embargo, la evaluación de la imputabilidad debe realizarse con anterioridad a la presentación de informes a la entidad emisora; dado que esa evaluación preliminar evitar reportar casos en los que se concluye la exclusión de imputabilidad.

EVALUACION

Evaluación de la Severidad de SAR:

El SAR en los receptores calificado como «grave» por poner en peligro la vida o causar la muerte, debe ser reportado a la autoridad competente. Se utiliza la herramienta de evaluación de la severidad del SAR descrita anteriormente en el Proyecto Eustite.

Evaluación preliminar de imputabilidad de SAR:

Imputabilidad se define como:

“La probabilidad de que una reacción adversa grave de un receptor se puede atribuir al tejido o células aplicado o que una reacción adversa grave en un donante vivo puede atribuirse al proceso de donación” (Adaptado de la Directiva sobre sangre 2005/61/CE).

La severidad de la imputabilidad podría relacionarse con la posible gravedad de una reacción adversa, en caso que el evento no se haya descubierto o con la gravedad de una reacción adversa que pueda ocurrir debido a la repetición en otro lugar o tiempo. Cuando un SAE surge de un Incidente aislado y no tiene consecuencias para varios productos, aún debe ser reportado como un SAE.

Cualquier desviación de un procedimiento operativo estándar de los TE, o de otros eventos adversos que tenga implicaciones de calidad y seguridad de células y tejidos deben reportarse como un SAE a la autoridad competente, incluso si el SAE ocurrió en un solo TE, cuando uno de los siguientes criterios aplique:

1. *Tejidos ó células no viables que se han distribuido para uso clínico, aunque no se hayan utilizado.*
2. *El evento podría tener implicaciones para otros pacientes o donantes debido a las prácticas servicios, suministros o donantes compartidos.*
3. *El evento dio lugar a una confusión de los tejidos o células.*
4. *El evento dio como resultado la pérdida de los tejidos/células autólogos irremplazables (es decir, receptores específicos) o tejidos/células alogénicos altamente coincidentes.*
5. El SAE dio como resultado la pérdida de una cantidad significativa de tejidos/células alogénicos inigualables (24).

La siguiente es una lista no exhaustiva de los tipos de eventos que pueden ser reportados con base en las anteriores categorías:

Descripción del Evento	Reporte a la AC (Si/No)	Criterio de informes
Contaminación bacteriana en los tejidos y células distribuidos para trasplante	Si	1
Contaminación viral en los tejidos y células distribuidos para trasplante: Análisis retrospectivo que demuestra la contaminación viral de los tejidos y células, con procesamiento de pruebas con resultado negativo.	Si	1
Evidencia de contaminación en tejidos que fueron sometidos a un proceso de esterilización utilizado en varios Bancos de Tejidos. Los tejidos aún no se han distribuido.	Si	2
Tipo de tejido o células incorrectos; El Establecimiento de Tejidos suministro un tejido o célula diferente del solicitado.	Si	1
Un ovocito se fecundó con el espermatozoide de la pareja equivocada.	Si	3
Médula ósea donada para un paciente específico se pierde durante la entrega en el hospital de trasplantes.	Si	4
Se detecta crecimiento de bacterias en una colección de sangre de cordón para uso autólogo; las células se mantienen en almacenamiento en caso que requiera en el futuro su uso en el paciente, a quien se le deberá suministrar antibióticos.	No Los Índices de contaminación deben ser revisados durante la inspección.	NA
Un Banco de Válvulas Cardiacas se pierde por no rellenar un tanque con nitrógeno líquido.	Si	5
Recuento celular bajo que descarta una córnea en un Establecimiento de Tejidos.	No, Ninguna acción	NA

Referencia: Communication and Investigation of Serious Adverse Events and Reactions associated with Human Tissues and Cells. Vigilance and Surveillance of Substances of Human Origin (SOHO V&S) January 2013. Página 17. Traducción simple del autor

La tabla presentada anteriormente se encuentra en su versión original en medio digital (Cd Entregable) en el Anexo No. 2.

IMPLEMENTACION MEDIDAS DE CONTROL

A continuación se describen las acciones que deben realizar los actores involucrados durante las fases de obtención, procesamiento, distribución y trasplante de los tejidos:

Establecimiento de Tejidos:

Debe realizar la investigación relacionada con el reporte de una reacción adversa porque tiene toda la información del donante, así como de los procesos de obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución de los tejidos involucrados en la reacción

tanto como de los que no; sin embargo, tiene que involucrar a los centros de obtención, los usuarios de las centros clínicos, laboratorios especializados y expertos en la materia, según sea necesario. Cada investigación debe estar dirigida por un profesional del Banco de Tejidos y debe tener un informe escrito. Los tejidos sospechosos a un SARE deben quedar en cuarentena mientras se realiza la investigación y es el profesional del TE que está a cargo, quien debe determinar en qué momento determina la destrucción o retirada de los tejidos. Debe existir una capacitación al profesional del TE que va estar a cargo de la investigación de SARE.

Centro Trasplantador:

Teniendo en cuenta que se conocen los tipos de tejidos y células para trasplante, los centros trasplantadores deben reportar al TE los resultados clínicos realizados sólo en los casos en que haya una reacción adversa grave. Los CT deben estar pendientes de reacciones inesperadas o indeseables. Los resultados adversos podrían ser el resultado de diversos factores asociados con el procedimiento quirúrgico o la condición subyacente del paciente y los médicos pueden no tener en cuenta que los tejidos o células trasplantadas son una posible fuente de esos resultados. Se debe capacitar a los profesionales de los CT para que identifiquen estas reacciones y en otras ocasiones los puedan prevenir según aplique, adicionalmente en caso que los tejidos hayan sido importados se debe asegurar que el reporte de un SAE sea reportado a las autoridades sanitarias incluyendo el TE.

Funcionarios de Biovigilancia y coordinadores de trasplante:

Teniendo en cuenta que en algunas clínicas existen funcionarios dedicados a coordinar la vigilancia de reacciones adversas secundarias a sustancias de origen humano, son un punto clave en la identificación del SARE y como referente en la comunicación entre el TE y el nivel hospitalario. En otros casos el coordinador de trasplante cumple un papel fundamental dado que las reacciones adversas se asocian con donantes multiorganicos y de tejidos, por tanto cumple un papel fundamental con la investigación en caso que la sospecha sea por causas del donante.

La autoridad competente (AC):

Debe revisar todos los informes para determinar la necesidad de su participación en la investigación, sin embargo cuando se considere que el impacto del SARE es elevado, probablemente se requerirá la participación de la AC. Probablemente la participación es a través del acceso a expertos o a laboratorios financiados por la AC.

Las discusiones del grupo de trabajo de WP7 SOHO V & S llegaron a la conclusión de que los siguientes criterios podrían ser apropiadas para decidir cuándo la AC debe participar en una investigación específica SARE:

1. *Hay implicaciones para otros estados miembros o terceros países*
2. *Hay implicaciones para la salud pública en general*
3. *Hay problemas de percepción pública que podrían dañar la donación*
4. *Hay problemas de percepción pública que puedan dañar la reputación de los servicios de salud en general*
5. *Hay cierta evidencia que sugiere una actividad delictiva o fraudulenta*
6. *Existe controversia respecto a la responsabilidad de la investigación / acciones de seguimiento (24).*

La AC debe evaluar casos en que el TE tenga conflicto de interés para determinar la participación de expertos así como para publicar las listas de los laboratorios especializados que sirvan como referentes a otros TE o a otros estados miembro.

Otras entidades relacionadas:

Cualquier tercero que preste servicios a un TE o a un centro de procuración podría detectar un SAE y por ende podría verse involucrado en la investigación, es por ello que se deben documentar los procesos en los que se encuentran inmersos.

Por otra parte expertos científicos o médicos, laboratorios o institutos científicos pueden desempeñar un papel esencial en la investigación, se deben entonces contar con relaciones de trabajo y líneas de comunicación con otros sistemas de vigilancia, en todo caso se deberán evitar informes dobles del mismo tipo de investigación.

En todo caso, se debe garantizar que el impacto de un SARE en particular que sea investigado, gestionado y comunicado adecuadamente. Cuando un SARE o de sospecha de SARE se asocia con actividad en más de un país se debe considerar el establecimiento de un equipo de investigación multidisciplinario conformado por profesionales de los países involucrados.

COMUNICACIÓN DE VIGILANCIA PARA LOS TEJIDOS Y CÉLULAS EN LA UNIÓN EUROPEA

El objetivo en este proceso es compartir lecciones aprendidas y garantizar acciones rápidas y efectivas, se considera la comunicación como un aspecto vital para una

vigilancia eficaz por lo que se propone compartir informes en Biovigilancia entre los países de la Unión Europea.

De igual forma estos informes se consideran vitales para compartir la información del reporte, análisis y gestión de los casos presentados, el componente principal es su difusión al interior de cada país miembro con los ET y los CT.

Para lo anterior se recomienda a las autoridades competentes utilizar al máximo herramientas de comunicación para aprovechar los datos reportados por los ET y los centros de trasplantes, de acuerdo a lo anterior las siguientes son herramientas importantes para lograr una efectiva comunicación en el nivel nacional:

- *Notas de información Nacional; se observa una tendencia nacional que pone de relieve la necesidad de cambio hacia una mejor práctica (no urgente) o proporciona información útil para el campo.*
- *Informes anuales que deben incluir un resumen de la SARE reportaron durante el año y las consecuencias claves*
- *Alertas rápidas nacionales.(24)*

ACCIÓN RÁPIDA PARA PREVENIR DAÑO A DONANTES O RECEPTORES

Un procedimiento adicional se tiene en cuenta para emitir una alerta nacional rápida cuando se identifique un riesgo que requiere una acción inmediata que no involucre otro país. Se debe mantener a la mano la lista de contactos clave cuando se requiere una acción correctiva o preventiva de carácter urgente.

En la Unión Europea existe un procedimiento de alertas rápidas a través de un sistema electrónico desde el año 2013 para que todos los países miembros reporten y registren cualquier evento relacionado con una alerta rápida; como reporte, respuesta a una alerta rápida, contribuir a informes finales, etc. Los tipos de alertas que deben ser comunicados mediante esta red incluyen:

- *Defectos de calidad y/o seguridad de los tejidos ó células destinados específicamente a seres humanos.*
- *Actividades ilegales y fraudulentas en el campo de los tejidos y células destinados a seres humanos*
- *Creación de eventos epidemiológicos rápidos y significativos (por ejemplo, brotes de enfermedades) que pueden tener repercusiones transfronterizas en el ámbito de los tejidos y células destinados a seres humanos*

- *Notificaciones de retiro, medidas de prevención, asesoramiento, etc., de otros sectores de la salud relacionados (por ejemplo, dispositivos médicos, sangre y hemoderivados, medicamentos, órganos), con consecuencias potenciales sobre la calidad y seguridad de células y tejidos destinados a seres humanos (23, 24).*

Sólo se registran las alertas consideradas como inmediatas o urgentes o de las medidas de seguimiento de dos países miembro, no se registran las alertas correspondientes a un nivel nacional. Para ser consideradas como urgentes deben cumplir los siguientes criterios:

- *Cobertura o alcance en dos o más Estados miembros.*
- *Riesgo conocido para los pacientes o pacientes potenciales*
- *Gravedad (defectos de calidad y seguridad, actividades ilegales y fraudulentas, notificaciones de otros sectores, brotes de enfermedades transmisibles) de carácter grave o potencialmente grave*
- *Implicaciones para la salud pública (23, 24).*

Se debe garantizar la seguridad y operatividad permanente del sistema; la información transmitida dentro del sistema es confidencial, no se puede transferir a pacientes, otros TE, medios de comunicación, público en general, etc. Se debe asegurar el correcto funcionamiento del sistema, actualización de los POE y los lineamientos sobre la gestión del sistema.

Se cuenta con la clasificación y ejemplos de cada una de las alertas establecidas como de obligatoria notificación a la Red de la Unión Europea.

El público en general tiene el derecho a conocer sobre los riesgos asociados a la donación, trasplante y a terapias de reproducción asistida, por tanto los informes de vigilancia son una herramienta útil siempre y cuando la información sea reportada de forma clara y objetiva por una entidad que cuente con el soporte técnico para realizarlo; se debe tener precaución de que las reacciones adversas a la donación o a trasplantes no sea transmitida por medios de comunicación con información exagerada.

La Comisión Europea ha desarrollado una herramienta de información electrónica para facilitar la presentación de informes anuales SARE por las entidades emisoras. Esta herramienta se apoya en un documento de orientación que especifica cómo cada campo en el informe se va a llenar, el documento de orientación se conoce como el Documento de Enfoque Común.

Los informes anuales deben incluir los números y tipos de SAR y SAE para cada tipo de

tejidos y células, así como también, cuando sea posible, el número total de células y tejidos distribuidos y número de destinatarios para cada tipo de número de células o tejidos procesados.

Otro de los componentes esenciales del Proyecto SOHO se encuentra documentado en A training model for competent authorities In the investigation and management of Vigilance and surveillance Of Human tissues and cells - January 2013, presenta el proyecto para la formación en investigación y gestión de la vigilancia activa y proactiva asociada con las células y los tejidos humanos dirigido a los representantes de los países de la Área Económica Europea.

Teniendo en cuenta los elementos descritos de los Proyectos SOHO V&S y EUSTITE se considera pertinente tomar como referencia las herramientas de evaluación para la severidad, la imputabilidad y el impacto, dado que son elementos validados para su utilización y por ello su aplicabilidad en varios países del mundo.

Igualmente se considera pertinente tomar como referencia el procedimiento de notificación de alertas de acción rápida para el Sistema/Programa de Biovigilancia de Tejidos, dado que permite la implementación de acciones inmediatas necesarias para disminuir o mitigar la severidad o el impacto de una reacción o evento adverso relacionado con el trasplante de un tejido. En este mismo sentido se considera pertinente ir introduciendo la codificación de los componentes anatómicos provenientes de donantes cadavéricos pensando en identificar y ubicar estos en caso de una alerta.

2.3.3 EURO CET

El objetivo principal del Sistema de Alerta Rápida para Tejidos humanos y Células (RATC, por sus siglas en inglés) es proporcionar a las Autoridades Competentes de la Unión Europea/Área Económica Europea (EU/EEA, por sus siglas en inglés) y la Comisión Europea una herramienta de red eficaz para el intercambio de información sobre medidas urgentes para garantizar la seguridad de las células y tejidos humanos.

Se establecen tres categorías para la Notificación:

- a) *Sistema de defectos de Calidad*
- b) *Notas de información*
- c) *Falsificación y fraude*

Las notificaciones se transmiten por el coordinador de la autoridad competente y a su vez son recibidas por los representantes de vigilancia designados en cada Estado miembro,

proceso que se realiza a través del sistema de notificación conocido como el Sistema CIRCA-RATC, por sus siglas en inglés, Centro Administrador de los Recursos de Comunicación e Información.

El flujo del proceso para la circulación de alertas rápidas de la EU/EEA entre los Estados miembros y la Asociación Nacional de Alertas Rápidas (NRA's por sus siglas en inglés) emitidos por las autoridades nacionales competentes de los Servicios de Salud se describe en la Guía sobre Vigilancia y Vigilancia para el campo de la Reproducción Asistida por el Proyecto SOHO V&S.

Una parte integral del sistema RATC es un informe con las actividades de comunicación entre los Estados Miembro, con datos genéricos de los casos, las posibles consecuencias y los resultados de las notificaciones.

Para el primer informe del periodo 2008 – 2011 se notificaron 7 casos relacionados con la Calidad por defectos del sistema, en los que se incluye errores en la esterilidad de los recipientes de almacenamiento, errores de transcripción de los resultados, entre otros; tres casos relacionados con Notas de Información, que incluyen los dispositivos médicos que se utilizan principalmente en las tecnologías de reproducción asistida, medios contaminados, bolsas de criopreservación, etc. Finalmente un reporte por Falsificación y Fraude relacionado con la falsificación de un certificado de autorización.

Adicionalmente para estos informes se tendrían en cuenta comunicaciones relacionadas con varios brotes epidemiológicos (virus Chikungunya, virus del Nilo Occidental, la hepatitis A y la fiebre Q) que son de especial importancia para el sector de los tejidos y células (25, 26)

2.3.4 PROYECTO NOTIFY

La Asamblea Mundial de la Salud (WHA) en mayo de 2010 hizo un llamado a la Organización Mundial de la Salud (OMS) para facilitar entre los estados miembros, acceso a información apropiada sobre donación, procesamiento y trasplante de células, tejidos y órganos humanos, incluyendo datos de reacciones y eventos adversos severos. Con base en lo anterior, la OMS y el Italian National Transplant Centre (CNT) y el proyecto financiado por la Unión Europea "Vigilance and Surveillance of Substances of Human Origin (SOHO V&S)" se unieron con el objetivo de crear una iniciativa mundial que aumentará los conocimientos en vigilancia activa y pasiva (Vigilance and surveillance-V&S) de sustancias de origen humano, este proyecto se denominó Notify; este incluyó órganos, tejidos y células para trasplante y para reproducción asistida y se centró en tres herramientas para promover la vigilancia activa y pasiva global, como lo son el sitio web Notify, la Biblioteca Notify y el folleto Notify.

El sitio Web Notify está estructurado como un tipo de biblioteca virtual, con amplias bases de datos documentadas sobre eventos y reacciones adversas graves con el componente adicional de análisis y revisión de expertos internacionales. El sitio está adaptado para la consulta de público en general, profesionales de la salud y autoridades en salud, adicionalmente incluye un espacio de acceso para los colaboradores del proyecto Notify en donde pueden notificar casos nuevos y otros temas para el desarrollo y mantenimiento de la Biblioteca Notify.

Para la inclusión de los casos en la biblioteca Notify, se tiene establecido un proceso de selección de los casos, cada uno de los cuales debe incluir el tipo de sustancia de acuerdo con la clasificación taxonómica; la latencia, medida por el tiempo promedio desde su inicio hasta su detección; la señal de alerta, que incluye los síntomas en el caso de un SAR o los datos de cómo y cuándo se identificó en caso de un SAE; la frecuencia de aparición; la imputabilidad, describiendo como se concluyó que la donación o el trasplante fue la causa del evento reportado; las palabras clave y las referencias bibliográficas.

La búsqueda por el sitio web Notify, está diseñado de manera tal que se puede realizar una búsqueda por tipo de sustancias y/o tipo de Incidentes, palabras clave y/o texto libre, o en caso que se requiera referencias bibliográficas específicas de los artículos.

Se resalta que el proyecto Notify no es un registro, ni reemplaza el sistema de notificación de los eventos de vigilancia en ningún país que lo tome como referencia.

Con expertos internacionales se realizaron grupos de revisión de referencias e información de SARE, se buscaba conocer reacciones por tipo de sustancia, identificación de alertas de señales frecuentes e información detallada de cómo se determinó que la donación o el trasplante fueron los causantes de la infección; los grupos por tipo de sustancia fueron órganos, otros tejidos (no ocular), células progenitoras hematopoyéticas, ocular y gametos y embriones; y los grupos por tipo de reacción o evento fueron infecciones, malignidad, características y manipulación, práctica clínica y genética y donantes.

Teniendo en cuenta las referencias y estudios con los que cuenta la Biblioteca Notify con respecto a eventos y reacciones adversas relacionados con el trasplante de tejidos y células; se recomienda además de utilizar esta herramienta para el análisis de los casos dentro del esquema de vigilancia que se establezca para Colombia, proponer la inclusión de nuevos casos en esta biblioteca con el sustento bibliográfico requerido. (27)

2.3.5 EXPERIENCIA DE ITALIA EN BIOVIGILANCIA

En Italia existe una Red que involucra todos los actores relacionados con el proceso de donación y trasplantes, en la cual los centros trasplantadores y generadores de donantes

están enlazados por medio del Centro Regional de Trasplante (RTC) y esté a su vez está enlazado con el Centro Nacional de Trasplante (CNT). En el caso de tejidos, los Establecimientos de Tejidos (ET) están enlazados con los centros donantes y trasplantadores y a su vez con los Centros Regionales de Trasplante.

La notificación de eventos o reacciones adversas se realizan gracias a la documentación que realizan los establecimientos de tejidos sobre como reportar y como proceder en caso que uno de los anteriores ocurra; incluyendo los procedimientos para retirar los tejidos y evitar su distribución ante la sospecha de su posible relación con un evento o una reacción adversa. En los establecimientos de tejidos existe una persona responsable de reportar oportunamente cualquier evento o reacción adversa al RTC y al CNT; la investigación sobre el evento o reacción adversa debe ser realizada por el ET, sin embargo esté podrá solicitar colaboración al RTC y al CNT, incluyendo el apoyo para la implementación de acciones correctivas. Posteriormente, teniendo en cuenta los resultados de la investigación realizada, el CNT determina si se requieren tomar medidas adicionales al respecto.

Los reportes de notificación de SARE son presentados en la reunión anual con los Centros Regionales de Trasplante y en las reuniones con los inspectores de los ET y cursos de formación del personal de TE. Adicionalmente los resultados del sistema de vigilancia son compartidos en las reuniones de trasplantes en Europa.

En caso que una alerta sea emitida por la Comisión Europea u otra Autoridad Competente, el CNT transmite la información a los TC y a los RCTs. (28)

2.3.6 EXPERIENCIA DE BRASIL EN BIOVIGILANCIA

En Brasil, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) es la entidad encargada de los procedimientos respectivos a la vigilancia de células, tejidos y órganos; las acciones son realizadas a través de la Unidad de Control Biológico de Hemovigilancia y Administración – Núcleo del Sistema Nacional de Información de Vigilancia de la Salud y la Investigación (UBHEM/NUVIG) con el apoyo de las medidas reglamentarias adoptadas por la Oficina General de Células, Sangre, Tejidos y otros órganos (GGSTO).

La UBHEM ha desarrollado acciones principalmente para la vigilancia de eventos adversos relacionados con el uso terapéutico de la sangre y productos sanguíneos (hemovigilancia) por alrededor de 10 años, experiencia con la cual se busca contribuir al desarrollo de un sistema nacional de Biovigilancia.

A finales del año 2011 la UBHEM y la GGSTO iniciaron conjuntamente el "Proyecto de Implementación del Sistema Nacional de Biovigilancia", con el objetivo de implementar el seguimiento de eventos y reacciones adversas relacionadas con el uso terapéutico de

células, tejidos u órganos de la mano con el Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud (SNVS).

Adicionalmente este proyecto tiene como objetivo mejorar la seguridad y los servicios de garantía de la calidad en donación y trasplantes y su ejecución se realizó en dos fases:

- a) Creación de un Grupo de Trabajo (GT) de control biológico para el intercambio de conocimientos técnicos sobre el tema. La propuesta inicial para la creación de este grupo de trabajo fue identificar representantes de instituciones y organismos que tienen operaciones significativas o interfaces con los objetos de la vigilancia biológica, como la Coordinación General del Sistema Nacional de Trasplantes del Ministerio de Salud - CGSNT/ DAE/ SAS/ MS, Notificación central, Procura y Donación de Órganos - (CNCDO), sociedades científicas, como por ejemplo, la Asociación de Vigilancia Epidemiológica, la Asociación Brasileña de trasplantes de Órganos (ABTO). En 2012 y 2013 se realizaron cuatro reuniones del Grupo de Trabajo para la base conceptual del desarrollo del sistema, incluyendo la definición del alcance, así como un prototipo de una notificación de reacciones de forma y eventos adversos relacionados con la vigilancia biológica y la preparación de un manual.
- b) Inserción de campos de interés para el Sistema Nacional de Biovigilancia en el Sistema de Notificación de Vigilancia Sanitaria (Notivisa), programado para 2014, la difusión de la propuesta, capacitaciones y una primera evaluación del sistema, programado para 2015.

Durante el año 2013 la UBHEM comenzó una asociación con la Red de Médicos Centinelas de Servicios de Salud, compuesto por los servicios de salud distribuidos en todas las regiones de Brasil; en búsqueda de fortalecer la vigilancia en salud, realizar formación de recurso humano, creación de redes y referencias técnicas para la evaluación y reducción de los riesgos para la salud en los servicios de trasplante.

La Red Centinela actualmente envía información sobre los eventos en Biovigilancia semestralmente y cuenta con un formulario de notificación en línea, para el reporte de las notificaciones de forma individual y en el momento más oportuno posible.

El UBHEM trabaja actualmente con un Comité Permanente de la composición de Biovigilancia que se compone de profesionales del Ministerio de Salud y expertos procedentes de instituciones y asociaciones de profesionales asesorando permanentemente a ANVISA en asuntos relacionados con Biovigilancia.

Actualmente ANVISA considera como una de sus prioridades de implementación del sistema de control biológico, de acuerdo a los temas seleccionados en su agenda

regulatoria 2013-2014, con base en el creciente número de procedimientos terapéuticos que implican el uso de productos biológicos de origen humano en Brasil, la implementación de un Sistema Nacional de Biovigilancia constituye una necesidad prioritaria para mejorar los procesos.

En el año 2013 UBHEM / NUVIG / ANVISA organizó el Primer Foro Nacional de Biovigilancia, junto con el Primer Congreso del Sistema Brasileño Trasplante en la ciudad de Brasilia. El evento contó con la presencia de participantes de la Organización Mundial de la Salud (Ginebra), el Centro Trapianti Nazionale (Italia), la Asociación Americana de Bancos de Tejidos (EE.UU.) y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC- EE.UU.), entre otros⁹.

2.3.7 EXPERIENCIA DE ESTADOS UNIDOS EN BIOVIGILANCIA

En 2006 el comité asesor de Seguridad para sangre crea un grupo de trabajo para Biovigilancia denominado HPS BWG (por sus siglas en inglés) con el apoyo del sector público y privado con el fin de analizar varios aspectos que permitieran establecer un programa de Biovigilancia que incluyera los órganos, tejidos, células, sangre y productos biológicos HCT/Ps (según sus siglas en inglés) articulado dentro de un programa nacional de seguridad del paciente, este trabajo realizó el análisis de la operatividad del sistema y tuvo en cuenta aspectos como:

Reglamentación existente, obligatoriedad de los informes, manejo de la información, bases de datos, sostenibilidad del sistema, formatos y notificación de datos, alcance de la información (reporte de eventos adversos, errores médicos, eventos nuevos).

El grupo de trabajo de Biovigilancia inicio su trabajo dividiendo en varias líneas de trabajo, sangre, órganos, tejidos, células y productos biológicos a base de tejidos y células HCT/Ps. Los riesgos y los controles dependiendo de las líneas de trabajo son diferentes, pero el grupo de trabajo baso la mitigación del riesgo en el principio de ALARA (As Low As Reasonably Achievable) tan bajo como sea posible. Por lo tanto se dividió la vigilancia del sistema en cuatro pilares fundamentales:

- La ocurrencia de eventos adversos tanto para los receptores como los donantes
- Problemas de calidad de los productos teniendo en cuenta el procesamiento y la gestión de los errores.

⁹ Información suministrada por el Dr. Marcelo Augusto Nunes Medeiros. Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária. Unidade de Biovigilância e Hemovigilância Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária. Agência Nacional De Vigilância Sanitária SIA

- Evaluación de amenazas que surgen a partir de la vigilancia epidemiológica y de datos de laboratorio.
- Medición de la disponibilidad e idoneidad del uso.

Una preocupación para establecer un sistema de vigilancia estaba relacionado directamente con que fuera sensible, es decir que el sistema de reporte pudiera capturar la información necesaria, que su funcionamiento fuera en tiempo real con el fin de obtener registro inmediato de los eventos y un subsistema de comunicación eficaz de los eventos, con el fin de tomar decisiones en eventos críticos.

Los esfuerzos dirigidos por varias entidades para establecer los sistemas de reportes, estaban encaminados según sus funciones y en este sentido los eventos relacionados con productos biológicos de tejidos y células HCT/P debían ser informados al Programa de la FDA (MEDWATCH) quien es el responsable de vigilar estos productos. La notificación de estos productos está relacionada con consecuencias:

- Fatales
- Que amenacen la vida del receptor
- Consecuencias que causan daño permanente
- Consecuencias que requieren una intervención quirúrgica.

Los reportes de eventos son obligatorios para los fabricantes con respecto a las consecuencias relacionadas con enfermedades infecciosas. Una dificultad que reviste el informe de este tipo de eventos está relacionado con la diferenciación de eventos adversos causados por los productos HCT/P o las infecciones pos operatorias; además los reportes deben ser generados directamente por los médicos tratantes para quienes el reporte es voluntario lo cual dificulta el reporte por parte de los fabricantes.

Estos reportes deben ser notificados en los 15 días siguientes a la ocurrencia de los eventos y el fabricante debe realizar un informe de seguimiento 15 días después del reporte.

La definición de eventos adversos requiere que el fabricante establezca la probabilidad de causar daño a un receptor por causa de un producto HCT/P, por lo que establecer problemas de seguridad no siempre será fácil. En la ocurrencia de eventos relacionados con las infecciones es importante establecer la relación causa-efecto con respecto.

Una vez recibe el reporte la FDA inicia una investigación que incluye la verificación del registro de los donantes, evidencia que relacione la producción del HCT/P con infección, especialmente de microorganismos comunes, datos que puedan relacionar el HCT/P con

infección como reportes de eventos similares relacionados al HCT/P del mismo donante, registro de infección del donante con el mismo microorganismo aislado en la infección. Sin embargo cuando las evidencias no logran relacionar la causa de la infección con el HCT/P el caso se cierra como indeterminado.

La norma 21CFR 1271.3 define las desviaciones como un evento que representa una desviación a la normativa aplicable o a las normas aplicables o especificaciones establecidas que se relacionan con la prevención de la transmisión de enfermedades contagiosas o contaminación del HCT/P, o un evento inesperado que pueda ser relacionado con la transmisión potencial de una enfermedad contagiosa que pueda estar relacionada con la contaminación de un HCT/P.

En 2004 se creó TST (equipo de seguridad de Tejidos, Tissue Security Team) con el fin de realizar la revisión, análisis y seguimiento de informes, reacciones adversas recibidas por el CBER, con el fin de responder con eficacia y eficiencia a las situaciones de emergencia e identificar las necesidades y oportunidades para la implementación de soluciones.

La FDA creó la Red de seguridad para productos médicos (MedSun) en 2002 con el fin de identificar y compartir información relacionada con los dispositivos médicos, esta red centinela de vigilancia específica involucra los informes de eventos adversos relacionados en cerca de 350 centros de salud en el país. (29, 30, 31)

3.2.8 EXPERIENCIA DE CANADÁ EN BIOVIGILANCIA

La ASPC (Agencia de Salud Pública de Canadá) establece los programas de notificación en salud pública en Canadá y entre ellos se establece la notificación de eventos adversos relacionados con órganos, tejidos y células, los cuales deben ser enviados a la Dirección de comercialización de productos sanitarios (MHDP) de Health Canadá. Estos reportes están relacionados con reacción adversa definida como la respuesta no deseada en un receptor como consecuencia del trasplante de órganos, tejidos o células, donde los efectos son las enfermedades.

El Consejo Canadiense para la Donación y Trasplante (CCDT) fue establecido en octubre de 2001, como un componente clave de una estrategia coordinada federal / provincial / territorial para mejorar la donación y el trasplante de órganos y tejidos en Canadá. ES una corporación independiente sin fines de lucro, para asesorar a la Conferencia de Viceministros de Salud (MDL) en apoyo de esfuerzos para coordinar las actividades relacionadas con la donación de órganos y tejidos y su trasplante.⁽¹²⁾

El Sistema de Vigilancia de Tejidos y Órganos (CTOSS) está destinado a la vigilancia de eventos adversos relacionados con el trasplante. La ASPC se asoció con el Consejo Canadiense para la Donación y Trasplante (CCDT) en julio de 2007 para iniciar el desarrollo de un Sistema de Vigilancia de Tejidos y Órganos (TOSS) para Canadá para desarrollar consultas sobre el Sistema de Vigilancia de desde septiembre de 2007 hasta marzo 2008, con la intención de comenzar la vigilancia de tejidos y órganos y la vigilancia de células en una fecha posterior.

CTOSS está todavía en desarrollo y todavía está en la fase de planificación relativamente temprana. El programa utilizará una definición limitada a "eventos adversos" en las primeras fases, con el tiempo se incluirán también "errores" y "accidentes". El desarrollo de CTOSS está guiado por el Comité Directivo TOSS, y es apoyado por el Grupo de Datos de Trabajo (CTOSSDWG). El CTOSSDWG se centra en los elementos de información y cuestiones operativas e informes al Comité Directivo TOSS.

Los Grupos de Trabajo Nacional, para el Sistema de Vigilancia de Tejidos y Órganos (NWGCTOSS) se encuentran actualmente en fase de desarrollo para apoyar la CTOSS. El grupo de trabajo establecerá el mecanismo para garantizar la excelencia en la vigilancia epidemiológica de los eventos adversos resultantes del trasplante de células, tejidos y órganos.

Se determinarán los temas relacionados con un programa nacional de vigilancia de la seguridad de las células, tejidos y órganos. El grupo tendrá como función recomendar y orientar aspectos relacionados con su calidad, la eficacia y la efectividad de los mismos. El Comité de Dirección se ha centrado en la implementación del sistema de vigilancia de tejidos entre 2007/08 obteniéndose un documento de trabajo que se anexa.

A continuación se presentan algunos ítem relevantes del citado documento en donde se observa que Canadá maneja grupos de expertos, similar al Task Force que se plantea para el Programa de Biovigilancia de Tejidos, en los que se privilegia el desarrollo de un sistema canadiense para la vigilancia y la trazabilidad en el trasplante de tejidos con las siguientes características:

- Debe existir un sistema de vigilancia nacional centralizado.
- Los sistemas de trazabilidad de los usuarios finales se deben mejorar.
- Sistemas Provinciales de trazabilidad se deben implementar en el corto plazo, con miras a la construcción de un sistema nacional unificado pensando en la trazabilidad en el largo plazo.
- Los sistemas de vigilancia y trazabilidad deben estar estratégicamente vinculados.

- Hay experiencias que el sistema de vigilancia de sangre puede aportar; sin embargo, dada la naturaleza única de las células, tejidos y órganos, esto requiere más estudio.
- La necesidad de un registro nacional debería estudiarse más a fondo, ya que hay muchos desafíos involucrados - incluyendo la privacidad y la participación voluntaria del paciente.
- Debe asegurarse que las discusiones en las mesas de colaboración para tratar estos temas continúen a nivel nacional, a través de cualquier mecanismo necesario.
- Se considera importante mejorar la educación y sensibilización de los odontólogos, cirujanos y otros usuarios finales.
- El sistema debe ser simple, de modo que todo el mundo entienda y sea capaz de tomar parte en el sin aportar a los usuarios finales (médicos-odontólogos) la carga con un sistema complicado.
- Deben tenerse en cuenta todos los aspectos del trasplante (células, órganos y tejidos) en el desarrollo de un sistema único nacional Canadiense.
- El sistema centralizado es la primera prioridad y el fomento de una fuerza de tarea conjunta (CCDT, ASPC)
- Se debe realizar un piloto donde se cuente con el sustrato para crear una base sólida en este ámbito.
- Es vital asegurar que el sistema es compatible con el cumplimiento de las normas nacionales.
- Deben aproximarse todos los actores con el fin de fomentar la creación de consenso.
- Debe estudiarse el grado de trazabilidad en los hospitales y las posibles soluciones.

El piloto se realizó en Nueva Escocia, Quebec y Alberta sentando las bases para un sistema nacional de búsqueda de tejidos y órganos para el seguimiento de las reacciones adversas relacionadas con el tejido y el trasplante de los mismos. (12)

Una vez puesto en marcha, el sistema de vigilancia de tejidos y de órganos nacionales (TOSS) se centrará principalmente en tres tipos de reacciones adversas y graves: transmisión de enfermedades infecciosas, transferencia de malignidad y de fracaso del injerto.

En última instancia, se espera que el sistema, al igual que otros están desarrollando a nivel internacional, recoja datos sobre los eventos adversos moderados y severos - eventualmente ampliando para incluir los errores graves y cuasi - para monitorear las tendencias en los riesgos conocidos y emergentes.

Los proyectos piloto debían estar terminados 31 de marzo de 2010 en las tres provincias propuestas para la primera fase por la Agencia de Salud Pública de Canadá (ASPC) para crear un sistema nacional de vigilancia y trazabilidad dentro de cinco años. (2015)

En Canadá, más de 90 000 aloinjertos de tejidos se distribuyen para el trasplante al año, donde aproximadamente el 80% son importados de los Estados Unidos, por lo cual ASPC, espera que el piloto que durará dos años debería servir como base para el desarrollo de una "cadena de información" del sistema para los eventos adversos durante todas las fases del trasplante de tejido. El siguiente paso será ver cuál es el sistema más viable, si se trata de un sistema centinela o si se trata de un sistema nacional en todas y cada una de las provincias.

Cada provincia se ha especializado en un aspecto diferente de la recogida de datos:

- El estudio real de los usuarios finales - médicos, dentistas, hospitales, Bancos de Tejidos - para obtener una idea de lo que es la disposición rea o aterrizada, para la notificación de eventos adversos para el trasplante.
- La revisión retrospectiva en relación con los implantes de tejido músculo-esquelético y ocular, para identificar casos de trasplante de eventos adversos informados o datos no procesados que pueden llegar a constituirse en un caso real, y
- Una combinación de los dos, para determinar donde sucede la identificación de los eventos adversos. Lo anterior también permitirá descubrir la posible desarticulación del sistema para direccionar soluciones.

Se espera tener una mejor idea de cuántos eventos adversos se reportan y cuál es la naturaleza exacta de ellos a corto y largo plazo, p.e tumores malignos, o algún otro evento adverso. También se ha tenido en cuenta el Programa de Coordinación de Sangre de Nueva Escocia para incluirlo como piloto debido a su éxito formulando un Sistema de Vigilancia de Lesiones, que rastrea las transfusiones de sangre y podría servir de modelo para un sistema de vigilancia de tejidos.

En un intento por evaluar el panorama actual de las actividades de trasplante, notificación al paciente y la reacción adversa del trasplante e informes dentro de cada provincia, el equipo del proyecto ha completado un estudio médico y puesto en marcha una exploración del entorno.

La encuesta proporciona una oportunidad para que los médicos que realizan trasplantes de tejidos, o que proporcionan atención a los pacientes después de tales procedimientos, participen en el desarrollo del sistema de vigilancia para determinar qué datos deben ser

recogidos, para su envío a la comisión o “Grupo de trabajo de datos nacionales”, una de las dos comisiones establecidas por la ASPC, en colaboración con el Consejo Canadiense para la donación y trasplante, para supervisar la iniciativa nacional.

Estos supuestos fueron:

- *"Las privacidad en los datos de la Salud se perciben como una barrera para el intercambio de información entre los actores".*
- *"La utilización de la tecnología de la información para la vigilancia de los tejidos en Canadá y para la trazabilidad está limitada y no está coordinada".*
- *"La participación de los usuarios finales (médicos y odontólogos) en el suministro de información de los pacientes a los Bancos de Tejidos varía significativamente".*
- *"Las prácticas de los Bancos de Tejidos en solicitar información a los médicos sobre sus pacientes pueden variar significativamente".*
- *"Hay una falta de identificación y notificación insuficiente de los efectos adversos potenciales".*
- *"A falta de una terminología común, la educación y directrices en relación con la vigilancia de eventos adversos es una barrera para la identificación y notificación de eventos".*
- *"La identificación y reporte de eventos adversos varía entre los grupos de usuarios finales". (32, 33).*

Un sistema centralizado, incluyendo un registro nacional, es esencial para el seguimiento tanto del material transferido a través de Canadá y como del volumen de tejido importado de fuera del país, adicionalmente es útil en situaciones que desencadenen una alerta rápida global.

4. DESARROLLO TASK FORCE (FUERZA DE TRABAJO CONJUNTA)

Para el desarrollo de sistemas de Biovigilancia a nivel mundial se han implementado estrategias de inclusión de expertos en el tema a través de mesas de trabajo, con el fin de establecer consensos y lineamientos técnicos para la puesta en marcha de sistemas o programas de Biovigilancia. Tal es el caso proyectos exitosos como el Proyecto EUSTITE, el Proyecto SOHO S&V (Vigilance and Surveillance of Substances of Human Origin), el Proyecto Notify Library, entre otros.

El modelo de trabajo colaborativo en Biovigilancia de Tejidos (Task Force) en el país se ha explorado desde el año 2010 con el “Manual de Biovigilancia para Tejido Corneal”, realizado por el INS y el INVIMA por medio de un convenio interadministrativo. Sin embargo en los años 2011 y 2012 el INVIMA junto a la Universidad Nacional de Colombia, evidenciaron la necesidad de conformar un grupo de trabajo técnico que estableciera los elementos operativos del sistema de Biovigilancia desde la realidad en el país con respecto a la obtención, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución de los tejidos, así como también desde la experiencia y las herramientas en el tema consideradas a nivel internacional.

El trabajo realizado por la Universidad Nacional incluyó la revisión sobre la pertinencia de la implementación de los Task Force en Biovigilancia de tejidos así como también se consideraron los elementos para su desarrollo; los atributos del trabajo de fuerza conjunta (Task Force) como instancia de asesoramiento que se tuvieron en cuenta para el trabajo desarrollado a continuación y que se presenta en la metodología del mismo.

El resultado de las reuniones se documentará a través de una propuesta para la implementación de un modelo de Biovigilancia de Tejidos al Ministerio de Salud y Protección Social, de forma que sirva como base para establecer el marco reglamentario necesario en el país.

4.1 OBJETIVO TASK FORCE

Establecer los elementos técnicos para el modelo del Sistema/Programa de Biovigilancia de Tejidos humanos a partir de la realización de consensos con expertos del país a través de la estrategia del trabajo de fuerza conjunta (Task Force) como instancia de asesoramiento en la materia.

4.2. ALCANCE TASK FORCE

Los Task Force como metodología para el asesoramiento para la establecer los conceptos del Sistema/Programa de Biovigilancia en el país aplica para los representantes de los Bancos de Tejido que cuenten con certificado de Buenas Prácticas, Asociaciones ó Sociedades científicas de acuerdo con el uso de los tejidos, Secretarías de Salud en donde se ubican las seis Coordinaciones Regionales¹⁰ de la Red de Donación y Trasplantes, el Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, INVIMA e INS.

4.3. METODOLOGÍA TASK FORCE

La metodología Task Force tiene como objetivo desarrollar, implementar y estructurar las actividades de biovigilancia y, en el largo plazo, impulsar la adopción generalizada de la misma en el país. Su función dentro de esta visión es proponer y adoptar una estrategia de consenso que involucre a todos los actores.

Con la creación de la Task Force se espera definir prioridades, concentrar energías y recursos, fortalecer las operaciones, asegurar que las partes interesadas trabajen orientadas a objetivos comunes y estableciendo acuerdos en torno a resultados buscados

El marco metodológico será la gestión adaptativa, la cual ofrece un abordaje dinámico para adaptar de mejor manera uno de los modelos más elaborados a los diferentes escenarios que pueden aparecer en Colombia. La gestión adaptativa está basada en los principios siguientes: los objetivos deben ser definidos claramente; los resultados deben ser medidos respecto de los objetivos; los objetivos y resultados de la gestión serán ajustados periódicamente para incorporar evaluaciones y Feedback; y aprendizaje.

Para el desarrollo de las reuniones tipo “Task Force” ó Fuerza de Tarea Conjunta para la concertación del Sistema/Programa de Biovigilancia en Colombia, se considerarán los atributos del Task Force como instancia de asesoramiento y se presenta de la siguiente manera en el documento:

(...) El grupo de trabajo colaborativo (“task force”) como una instancia de asesoramiento es una práctica común de las entidades gubernamentales y de los parlamentos, el buscar asesoramiento en el ámbito técnico-científico cuando se trata de desarrollar un marco legislativo que toque estas áreas.

¹⁰ La conformación de la Red de Donación y Trasplantes se realizó por medio del Decreto 2493 de 2014 y las Coordinaciones Regionales de la Red por medio de la Resolución 2640 de 2005 y la Resolución 3272 de 2011.

La selección de los expertos para los órganos formales tiende a ser responsabilidad de los Ministerios o de los diferentes partidos políticos. La transparencia del proceso de selección es variable. En la selección de los expertos generalmente se trata de obtener la experiencia necesaria para responder a las preguntas planteadas.

(...) es una práctica común de las entidades gubernamentales y de los parlamentos el buscar asesoramiento en el ámbito técnico-científico cuando se trata de desarrollar un marco legislativo que toque estas áreas (...).

(...) Las estructuras de asesoramiento que se han utilizado para informar a los tomadores de decisiones por ejemplo sobre la cuestión de la investigación con células madre han variado tanto dentro como entre los países, variando entre estructuras permanentes y otras más ad-hoc (...).

(...) En la selección de los expertos generalmente se trata de obtener la experiencia necesaria para responder a las preguntas planteadas. Sin embargo, en algunos casos la selección es informal (...).

(...) El nivel de interacción entre las diferentes estructuras de asesoramiento y los tomadores de decisiones varía (...).

Es a los responsables de las políticas a quienes compete interpretar y actuar en consecuencia, o si pueden dar una buena razón, no actuar en consonancia con el asesoramiento que han recibido. Sin embargo, los responsables políticos pueden no entender claramente las implicaciones de los consejos, o pueden interpretarlos de una manera diferente a la prevista. Algunos de estos problemas pueden ser superados si los responsables políticos participan en más de un diálogo con los asesores científicos. (34)

4.3.1. Participación

En la selección de los expertos de cada grupo se invitaron a los Directores médicos, Directores Científicos, Directores Ejecutivos o Representantes Legales de los Bancos de Tejidos con certificado de Buenas Prácticas, Asociaciones científicas que tuvieran experiencia con el uso de los tejidos; entidades gubernamentales que ejercieran funciones de vigilancia y control de los establecimientos involucrados con alguno de los procesos de la donación – trasplante de los tejidos como el Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA, el INS, las Secretarías de Salud en donde se ubican las seis sedes de las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Trasplantes. Adicionalmente se

invitó al Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses dada su participación en la obtención de tejidos de donantes en parada cardiaca.

Adicionalmente se recomendó a cada entidad que los expertos asistentes a las sesiones tuvieran un extenso conocimiento en el funcionamiento operativo durante la obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución de los tejidos así como también que contaran con poder decisorio acerca de su papel dentro de un programa de Biovigilancia de Tejidos. Durante el desarrollo de las reuniones las consideraciones y opiniones de todos los actores participantes tuvieron el mismo valor.

4.3.2. Funciones miembros Task Force:

1. Revisar los documentos de trabajo para cada una de las sesiones entregados previamente por el equipo de trabajo.
2. Asistir de forma presencial o virtual en cada una de las reuniones programadas.
3. Participar activamente en la construcción de los elementos técnicos en Biovigilancia de Tejidos.
4. Firmar las listas de asistencia de las reuniones presenciales.
5. Participar en la elección de las IPS para realizar la prueba piloto.
6. Hacer revisión de las actas de las reuniones en las que ha participado.
7. Dar a conocer las conclusiones de las sesiones a la entidad a la que representó en las sesiones del Task Force.

4.3.3. Ejecución

El tiempo establecido para el desarrollo de las reuniones tipo Task Force fue de un mes de duración en el periodo comprendido entre el 30 de julio al 26 de agosto de 2014, con una reunión de cierre el día 20 de noviembre de 2014. A partir de los resultados obtenidos, se realizó un desafío de las herramientas en campo con el objetivo de revisar el instrumento de notificación.

En el Anexo No. 3, disponible en medio digital (Cd Entregable) se relacionan los Task Force programados por tipo de tejido, modalidad, ciudad y fecha.

4.4. SESIONES TASK FORCE

Dada la variabilidad de cada tejido con respecto a su estructura, técnica de obtención, procesamiento, almacenamiento, suministro y uso, el equipo técnico de trabajo (INS – INVIMA) consideró pertinente realizar las reuniones tipo Task Force por tipo de tejido (osteo-muscular, cardiovascular, ocular y membranas fetales y piel) de forma presencial o virtual de acuerdo con el cronograma del convenio interadministrativo entre las dos entidades, sin embargo dado que este es un programa integral para la vigilancia de tejidos humanos provenientes de Bancos de Tejidos en Colombia se integraron los elementos técnicos del Sistema/Programa de Biovigilancia para todos los tejidos.

Las reuniones presenciales se realizaron en las ciudades de Bogotá, Medellín y Cali teniendo en cuenta la presencia de los Bancos por tipo de tejido y el suministro de los mismos hacia las IPS con servicio de trasplante.

Para el desarrollo de las sesiones virtuales el INS gestionó la plataforma virtual Go To Meeting teniendo en cuenta las opciones de conexión entre múltiples usuarios con audio y video, posibilidad de compartir documentos en tiempo real durante la sesión y grabación de audio de las mismas.

Durante la reunión de apertura y de forma previa al desarrollo las sesiones del Task Force se entregaron a cada asistente los documentos de trabajo de la sesión No. 1 y No. 2 con las definiciones de caso y los listados de los posibles casos en Biovigilancia de Tejidos.

Se llevaron a cabo tres sesiones para los Task Force que se desarrollaron a partir de preguntas de discusión previamente planteadas y con base en los documentos técnicos de referencia.

El listado de posibles casos en Biovigilancia así como las herramientas de análisis de los Proyectos Eustite y SOHO fueron traducidos por el INS, adaptados y presentado como documento base a los asistentes para el desarrollo de los Task Force.

4.4.1. Primera sesión

Tema: Definición y tipos de casos (listado de eventos y reacciones adversas) a reportar.

Preguntas de discusión:

1. Qué aspectos debemos considerar para definir e identificar un caso en Biovigilancia de Tejidos?
2. Que casos se deberían reportar en Biovigilancia de Tejidos?

Documentos de referencia:

- Política Nacional de Seguridad al paciente.
- Commission Directive 2004/23/CE, European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells, artículo 3.
- Clasificación de evento adverso y reacción adversa del Proyecto SOHO V&S (Vigilance and Surveillance of Substances of Human Origin) (24).

4.4.2. Segunda sesión

Tema: Caracterización del riesgo – herramientas de análisis.

Preguntas de discusión:

1. ¿Cómo podríamos caracterizar el riesgo o el daño generado en un donante o paciente?
2. ¿A partir de la caracterización es posible considerar los criterios para su reporte en tiempo?

Documentos de referencia:

- EUSTITE V&S Tools V. 2. (23)

La propuesta del equipo técnico de trabajo INS e INVIMA, consideró adoptar las herramientas de análisis de caso establecidas en el Proyecto Eustite de la Comunidad Europea llevado a cabo entre los años 2006-2009, teniendo en cuenta que generó lineamientos para la información y gestión de la vigilancia y adicionalmente contó con una prueba piloto en el año 2008 que duró un año, con la cual se validaron los instrumentos para la vigilancia activa de tejidos y células con la participación de 20 estados miembro, durante la prueba piloto se reportaron un gran número de reacciones y efectos adversos utilizando los instrumentos; adicionalmente estos instrumentos fueron modificados en razón a las observaciones realizadas durante la prueba piloto.

4.4.3. Tercera sesión

Tema: Ficha de notificación para el reporte del caso.

Preguntas de discusión:

1. Tiene observaciones con respecto a la ficha de notificación de Incidentes y Eventos Adversos

Documentos de referencia:

- Propuesta Ficha de reporte de Incidentes y Eventos Adversos. Convenio 223 de 2014 INS – INVIMA.

En el Anexo No. 4, disponible en medio digital (Cd Entregable) se relacionan los Task Force realizados por tipo de tejido, modalidad, ciudad, fecha, número de asistentes y porcentaje de asistencia de las entidades.

Durante las sesiones de tejido ocular y membranas fetales se contó con la mayor participación, sin embargo fueron los Task Force de Piel en donde únicamente hubo participación constante de sociedades ó asociaciones científicas.

De cada sesión de trabajo se levantaron actas de reunión y se tomaron listados de asistencia de las personas que asistieron de forma presencial a las sesiones:

- Actas y listados de asistencia Task Force Tejido Osteo-muscular, los cuales se encuentran en medio digital (Cd Entregable) en el Anexo No. 5.
- Actas y listados de asistencia Task Force Tejido Ocular, los cuales se encuentran en medio digital (Cd Entregable) en el Anexo No. 6
- Actas y listados de asistencia Task Force Tejido Cardiovascular, los cuales se encuentran en medio digital (Cd Entregable) en el Anexo No. 7
- Actas y listados de asistencia Task Force Piel, los cuales se encuentran en medio digital (Cd Entregable) en el Anexo No. 8

Para la reunión de apertura del Task Force se gestionó la presencia de un experto internacional, la **Dra. Beatriz Mahillo** de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) de España, con su participación en la reunión de apertura del Task Force se presentaron y abordaron los siguientes temas, relacionados con la experiencia que España ha desarrollado a través de la ONT para la vigilancia de tejidos en su país, el cual es un Estado Miembro de la Comunidad Europea que acogió a los lineamientos en materia de Biovigilancia:

1. “Iniciativas en Biovigilancia a nivel Internacional”; en la cual se presentaron cifras relacionadas con la actividad de trasplante de tejidos en la Unión Europea; casos documentados de enfermedades transmitidas por el trasplante de un tejido; la legislación que ha establecido la Unión Europea al respecto de las normas de calidad, seguridad y vigilancia en relación con la sangre, los órganos, los tejidos y

las células; lineamientos y principios rectores de la OMS con respecto a la vigilancia y registro de eventos y reacciones adversas; recomendaciones de la Red Consejo Iberoamericano en Donación y Trasplantes al respecto; Algunos de los proyectos realizados en el mundo desde el 2003 hasta el 2013 con relación a vigilancia, en los que se destacan: a). Estados Unidos (OPTN/UNOS DTAC), b). Europa (EFRETOS – órganos, EUSTITE – Tejidos, SOHO V&S – Sustancias de origen humano, EURO CET – Registro Europeo para órganos, tejidos y células, NOTIFY Library, RATC – Sistema de Alertas Rápidas para tejidos y células).

2. Situación actual del Sistema de Biovigilancia de órganos en la Unión Europea y España; se incluye la normatividad al respecto, los documentos de consenso, las herramientas informáticas y el Proyecto DRNE (Donante con criterio de Riesgo No Estándar).
3. Situación actual del Sistema de Biovigilancia de Tejidos y Células en España; menciona los decretos generados en España con respecto a Biovigilancia de Tejidos y Células, el proyecto que tiene la ONT para establecer un sistema de codificación único nacional de diligenciamiento obligatorio para identificar de forma única e inequívoca los tejidos y células obtenidos, procesados y distribuidos para su aplicación en humanos. Así mismo se presentan los elementos del sistema de Biovigilancia (Protocolo de actuación, hojas de declaración y el sistema de transmisión electrónica).

Al finalizar la sesión se hizo énfasis en que el Sistema/Programa de Biovigilancia debe ser no punitivo, no es recomendable que del Sistema/Programa se generen sanciones o medidas sanitarias en contra de los establecimientos que reportan, sin embargo, dadas las consecuencias y la severidad, se evaluará el tema y se reportará a la autoridad competente, la cual determinará si aplica o no medidas, más no es una acción derivada del Sistema/Programa como tal.

Con respecto al procedimiento para el ingreso de tejidos al país, se mencionó que en España todos los tejidos, células y órganos son considerados componentes anatómicos, en caso que ingrese de otro país categorizado algún tejido, por ejemplo matriz ósea desmineralizada, como dispositivo médico dadas las normativas del país al ingreso son tejidos, independiente de su denominación en el país de origen, y por tanto le aplican las leyes relacionadas con el tipo de componente.

En relación al sistema informático para los casos de Biovigilancia se menciona que al inicio de la implementación del Sistema de Biovigilancia en España no existía el sistema de transmisión electrónica, la recolección de datos se tomaba en hojas blancas a mano; por tanto se recomienda dar inicio a la implementación en el país aun cuando no se haya consolidado el sistema informático.

Adicionalmente con la presencia de la Dra. Beatriz Mahillo se realizó una reunión sectorial con la participación de las entidades gubernamentales que en el país ejercen funciones de vigilancia al relacionadas con los tejidos como la Coordinación Nacional de Trasplantes a cargo del INS, el INVIMA, el INMLC y el Ministerio de Salud y Protección Social; en esta reunión se resaltan los siguientes temas:

- El rescate de tejidos o incluso de órganos de un donante por muerte violenta:

En Colombia se requiere necropsia médico-legal en el marco de la investigación criminal, dado que la extracción de órganos y tejidos podría intervenir en las evidencias que se pueden obtener del cuerpo, así mismo se evidencian dificultades con el proceso de aplicación de presunción legal.

En España la situación es diferente dado que el modelo organizativo de coordinación operativa intra-hospitalaria, en los casos judiciales nunca se procede a la extracción sin tener autorización médico legal; en caso que el juez asesorado por el forense considere que la extracción con fines de trasplante influye en la necropsia médico legal se da la negativa. El papel del Coordinador Operativo de Trasplante es fundamental en la articulación del proceso de todas las entidades. Aproximadamente 410 personas conforman los 185 equipos de coordinación de trasplantes.

Sin embargo aun cuando se evidencien dificultades con las tasas de donación, se recomienda considerar el uso del donante vivo cuando las posibilidades de obtención de donante cadavérico se hayan agotado y estos no cubran las necesidades de trasplante de la población.

- Sobre la regulación de la Biovigilancia de órganos.
- Control de calidad del donante:

En el proceso logístico de la donación se han implementado estrategias en países de la Comunidad Europea de acuerdo a su experiencia, por ejemplo en Italia se remite el reporte de infecciosas original sin hacer transcripciones en otros formatos o registros; en la Comunidad Europea para el caso del donante vivo se realiza una prueba inicial y una prueba secundaria con NAT; en España se cambió el screening para HTLV I y II por caso de transmisión y se creó un algoritmo para reducir su incidencia; se estableció que información mínima se debe remitir en el intercambio de órganos entre un país y otro; el ingreso de la información del donante se realiza desde la ONT.

- Codificación de la información de cada donante:

En España se encuentra en un sistema informático, en el caso de una reacción adversa relacionada con un órgano proveniente de otro país en el plazo de 24 horas hay que notificarlo a la Comunidad Europea y reportar el seguimiento hasta por tres meses.

- Sistema de Biovigilancia:

El sistema de Biovigilancia contempla la creación de un **código de informe por cada caso** reportado al sistema lo cual facilita la trazabilidad de los casos y seguimiento de los mismos en el sistema.

El seguimiento enfermedades raras y tumores se realiza hasta por dos años, sin embargo infecciones e intoxicaciones por 3 meses.

El Comité de Biovigilancia de Tejidos y Células en España está conformado por un miembro de la ONT, un miembro de cada comunidad autónoma y por el Banco de Tejidos.

El análisis de los casos se realiza por la autoridad autonómica cuando los tejidos han sido distribuidos solo a ese nivel, cuando se realiza a más comunidades autonómicas se transmite a la ONT, no hace parte del sistema el hecho punitivo y castigable, sin embargo cuando se evidencie que el caso ha sido producto de negligencia humana o por error en un procedimiento se comunicará como insumo para las autoridades competentes más no es el fin de la Biovigilancia.

El Sistema de Biovigilancia de Tejidos en España va de la mano con la vigilancia de células progenitoras hematopoyéticas.

Los componentes anatómicos: **la Vigilancia de tejidos incluye la matriz ósea desmineralizada.**

- Proyecto seguimiento donante criterio no estándar (DRNE):

Donantes relacionados con un riesgo de enfermedad donante – receptor pero que se asume antes de proceder a la extracción y al trasplante de los órganos, su objetivo es determinar la frecuencia de estos casos y los resultados cuando se realizan.

- Uso de componentes anatómicos con fines de investigación:

A nivel experimental o de investigación los proyectos pasan por la ONT antes de que se aprueben y posteriormente se remiten para revisión los protocolos a tres expertos.

En el consentimiento familiar se incluye la autorización del uso de los órganos descartados con fines de investigación.

Las presentaciones realizadas por la Dra. Beatriz Mahillo, los documentos técnicos entregados por esta referente técnica, así como las preguntas que fueron contestadas por correo electrónico posterior a la realización de las reuniones, se encuentran disponibles en **medio digital (Cd Entregable) en el Anexo No. 9.**

De igual forma en la tercera sesión de Task Force de tejido Ocular se realizó videoconferencia con un referente de la FDA para revisar la aplicación de algunos elementos en Biovigilancia de Tejidos como la definición de caso (producto adverso), el tratamiento de la desviación de los procedimientos de los Bancos de Tejidos, no punibilidad en el Sistema/Programa de Biovigilancia, tiempo de reporte, entidad que reporta, ficha electrónica de notificación y gestión de caso en Biovigilancia.

4.5 CONCLUSIONES TASK FORCE

A continuación se presentan por bloques temáticos las conclusiones de las sesiones que aplican para todos los tejidos y no de forma individual, dado que el Sistema/Programa de Biovigilancia de Tejidos es transversal para los mismos:

4.5.1. Definición e identificación de caso

- No se adoptaron las definiciones de Reacción Adversa y Evento Adverso de la Comunidad Europea por considerarse no pertinentes dado que no se alinean con las definiciones nacionales de la Política de Seguridad del Paciente del año 2008, que han sido acogidas por los actores que conformarían el Sistema/Programa como por ejemplo los prestadores de servicios de salud.
- Se adaptaron las definiciones de Incidente y **Evento Adverso prevenible y no prevenible** de la Política de Seguridad al Paciente para el Sistema/Programa de Biovigilancia en Colombia.
- En la definición de Evento Adverso prevenible se consideraron las actividades de los Bancos de Tejidos teniendo en cuenta la relación del caso con la desviación de los procedimientos establecidos dentro del sistema de gestión de calidad de estos establecimientos.

- En varios modelos de Biovigilancia a nivel mundial los Incidentes relacionados con tejidos se detectan en cualquier parte del proceso desde la donación hasta el trasplante, lo anterior a partir de criterios de reporte previamente establecidos.
- En la Comunidad Europea los Incidentes se reportan con base en el riesgo de generar una reacción adversa, la probabilidad de ocurrencia y recurrencia y la evaluación de sus consecuencias.
- En la CE se excluyen los casos sin evidente daño potencial e impacto insignificante en el receptor, los cuales no se reportan a las autoridades competentes y cuya gestión es realizada por el Banco de tejidos.
- Dadas las consideraciones de la Resolución 5108 de 2005 con respecto al Sistema de Gestión de Calidad de los Bancos de Tejidos, se debe considerar la identificación de los puntos de control a lo largo del ciclo de vida del tejido.
- Internamente cada Banco de Tejidos deberá gestionar sus procesos utilizando estrategias como la auditoría interna, en donde los hallazgos identificados deben gestionarse antes de la salida de los tejidos del Banco.
- Los Incidentes reportados al Sistema/Programa de Biovigilancia serán aquellos generados posterior a la salida de los tejidos del Banco, así como los casos que se hayan generado antes que los tejidos salieran del Banco y puedan constituirse como un riesgo potencial en otros Bancos de Tejidos o receptores.
- Los tejidos descartados por el Banco en razón a las pruebas de calidad debe ser gestionado pero no es objeto de notificación en el Sistema/Programa de Biovigilancia.
- Es necesario mejorar la gestión de los hallazgos identificados a través del esquema de quejas, reclamos e incidentes adversos y en el marco de la auditoría de calidad realizada al interior de los Bancos de Tejidos, dado que aunque se contempla su gestión en la Resolución 5108 de 2005, las recomendaciones de los organismos internacionales y la Resolución 1229 de 2013 con respecto al modelo de inspección, vigilancia y control sanitario, el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) organismo de vigilancia y control de estos establecimientos, evidencia deficiencias en la documentación dentro de los sistemas de gestión de calidad.

- Aunque no se acogieron las definiciones de la Comunidad Europea con respecto a Incidente, la propuesta conserva la concepción del reporte de aquellos casos que puedan constituirse como un riesgo potencial aun cuando el tejido no hubiese salido del Banco.
- Teniendo en cuenta que en el país actualmente se están procesando tejidos óseos provenientes de donantes vivos, se determinó la pertinencia de incluir las consideraciones para el reporte de Incidentes y Eventos Adversos relacionados con este tipo de donantes.
- Se requerirá homologar términos y/o definiciones cuando se requiera el reporte de datos a una base de datos internacional o se quiera comparar los datos con otros modelos a nivel mundial, por ejemplo en la Comunidad Europea el término Evento Adverso se equipara con Incidente y la Reacción Adversa con Evento Adverso.
- Teniendo en cuenta que en la definición de reacción adversa, Evento Adverso en el contexto nacional, la Comunidad Europea considera el aspecto inesperado del caso y dado que esto no se tomó en la definición nacional, se podrían encontrar dificultades al momento de interpretar o aplicar otros aspectos técnicos como por ejemplo el listado de casos.
- Teniendo en cuenta la propuesta del Sistema/Programa de Biovigilancia para tejidos en el país realizada en el marco del Convenio Interadministrativo 223 de 2014, se considera pertinente la revisión y actualización, según se considere, los elementos del mismo (definiciones, clasificación, herramientas, etc.) a medida que se realice su aplicación; así como la evaluación de la validez, confiabilidad y utilidad de la ficha de notificación de caso, incluyendo las herramientas de análisis del mismo.
- Para la notificación de un caso en Biovigilancia de tejidos se incluyen los trasplantes autólogos siempre y cuando el tejido haya pasado por algún proceso en un Banco de Tejido, por ejemplo en el caso de los queratinocitos.
- En el alcance del Sistema/Programa de Biovigilancia de Tejidos en Colombia propuesto para el año 2014 no se incluyeron los eventos adversos en gametos; a partir de las necesidades identificadas en el año 2014 en las mesas de trabajo con los expertos en la materia, se considera tener claros los aspectos normativos y de funcionamiento al respecto de este tipo de terapias para que se pueda establecer su esquema de vigilancia.

4.5.2. Listado de casos para el reporte en el Sistema/Programa de Biovigilancia:

- Se consideró la clasificación de Evento Adverso y reacción adversa del Proyecto SOHO V&S (Vigilance and Surveillance of Substances of Human Origin), modelo que generó la caracterización de las reacciones y eventos que deben reportarse en la Comunidad Europea y actualmente se aplican en varios países miembro.
- Se adoptaron las consideraciones de la clasificación de Evento Adverso y Reacción Adversa del Proyecto SOHO V&S (Vigilance and Surveillance of Substances of Human Origin) y se adaptaron al contexto nacional de Evento Adverso e Incidente.
- En el caso de eventos adversos se incluyó la categoría rechazo del trasplante.
- En el listado de los Incidentes se incluyó la categoría: cualquier caso que se hubiera generado antes que los tejidos salieran del Banco y pudiera constituirse como un riesgo potencial en otros Bancos de Tejidos, donantes o receptores.
- Se discutió la pertinencia de modificar la clasificación de enfermedad maligna por **neoplasias** de forma que se incluyeran tanto las malignas como las benignas, sin embargo luego de realizar consulta con un referente de la ONT de España se concluyó únicamente hacer la modificación de la palabra enfermedad por neoplasias, teniendo en cuenta que la aparición de una neoplasia benigna no estaría relacionada con los procedimientos de trasplante ni con el tejido como tal.
- Se discutió unificar la clasificación de **infección primaria transmitida desde el donante al receptor y la infección por contaminación**, teniendo en cuenta que en el momento de identificar y reportar el caso el profesional clínico no podría determinar específicamente a cuál de las dos sería aplicable el caso, sin embargo se concluyó contemplar las dos clasificaciones de forma independiente dado que abarcan causas distintas para que se genere el evento y adicionalmente esto permitiría generar informes más específicos.
- La exposición innecesaria a un riesgo en un paciente anestesiado por un procedimiento cancelado se cataloga como un Evento Adverso, dado que la condición de exposición a un riesgo podría conducir a un daño en el paciente.
- Se consideró pertinente no incluir ejemplos en los listados de casos porque se podría prestar para confusiones, dado que las consideraciones de los mismos son

transversales para todos los tejidos y un ejemplo que aplique para tejido ocular podría no aplicar para piel, por ejemplo. En la medida en que se implemente el Sistema/Programa de Biovigilancia se actualizará el listado según necesidad.

- En el listado de clasificación de eventos adversos, se evidenciaron criterios para terapias de reproducción asistida como por ejemplo la sospecha de una enfermedad genética; clasificación que se tuvo en cuenta en las sesiones de los Task Force, sin embargo no se incluirá en la propuesta realizada para el año 2014 de los listados de casos para Biovigilancia de tejidos; se podrá en cuanto se integren las terapias de reproducción asistida al Sistema/Programa.

4.5.3. Caracterización del riesgo

- Se consideró que el término imputabilidad en el contexto colombiano genera una responsabilidad legal, es decir se atribuiría la culpa de la generación del evento adverso a la entidad que reportara el caso, por tanto se concluyó cambiar el término **imputabilidad por nexos causales** del “Evento adverso”.
- Se adaptaron las herramientas para establecer el grado de severidad del Evento Adverso desde los criterios de no serio hasta mortal; el grado del nexo causal del Evento Adverso desde el criterio no evaluable al concluyente, la evaluación de la probabilidad de ocurrencia o recurrencia del Evento Adverso y del Incidente desde el criterio raro hasta el casi seguro y la evaluación de las consecuencias del Evento Adverso o Incidente desde el criterio insignificante hasta el criterio extremo.
- Las adaptaciones de las herramientas realizadas durante los Task Force se basaron en acoplar los términos de las escalas o rangos con base en la traducción más adecuada con respecto a sus consideraciones técnicas, sin embargo éstas últimas se acogieron y se adoptaron en su totalidad.
- Independiente que el caso se considere severo o no, se recomienda que a **todos se les realice análisis** y se reporten de acuerdo al flujo de información en la ficha de reporte establecida.
- Se adoptó la matriz de riesgo establecida en el Proyecto Eustite de la Comunidad Europea para la aplicación durante el análisis de los casos en el Sistema/Programa de Biovigilancia de Tejidos en el país, la cual se encuentra como anexo en la Ficha de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos.
- Se discutió en la revisión de la matriz de riesgo el resultado cero (0), porque se podría considerar que no habría necesidad de realizar alguna acción al respecto, sin embargo en la interpretación de la matriz se consideró que **así el resultado sea cero hay que hacer una acción bien sea preventiva o correctiva**. Por ejemplo en

caso que las consecuencias fueran insignificantes con respecto al individuo o al sistema de trasplantes pero por otra parte fuera casi seguro que se volviera a presentar el caso, habría que establecer un plan de acción y ejecutar medidas.

- En la aplicación de las herramientas, en el grado de severidad de un Evento Adverso no serio se discutieron los criterios de las consecuencias clínicas o psicológicas leves; se concluyó que en estos casos se debe tener en cuenta la afectación psicológica o clínica que presenta el paciente debido a la patología primaria posterior al trasplante.
- En la Comunidad Europea las consideraciones técnicas y normativas incluyen células y tejidos, por tanto se encuentran en las herramientas de análisis y en los listados de clasificación de los proyectos SOHO y Eustite para tejidos, consideraciones que son específicas para terapias avanzadas; sin embargo, el proyecto SOHO documentó las herramientas específicas para lo referente a gametos y embriones.

4.5.4. Notificación

- De acuerdo con la clasificación del caso en la caracterización del riesgo, los Eventos severos, potencialmente mortales y mortales, así como los Incidentes con probabilidad de ocurrencia o recurrencia en los rangos de posible, probable y casi seguro, deberán reportarse durante las **72 horas inmediatamente siguientes** a su identificación; los que no se consideren en esta clasificación se reportarán mensualmente, tal como se realiza con la información que se remite a la Red de Donación y Trasplantes.
- Se requiere dar inicio al reporte de información de forma que se genere el hábito, principalmente en los prestadores de servicios de salud dado que los Bancos de Tejidos actualmente realizan reporte de información a la Red de acuerdo a sus funciones establecidas en la normatividad vigente con respecto a donación y trasplante de tejidos.
- Se generó una ficha de notificación para Eventos Adversos e Incidentes en Biovigilancia de Tejidos; cuenta con un instructivo de diligenciamiento y en sus anexos las definiciones de caso, el listado de Eventos Adversos e Incidentes y las herramientas de análisis. La ficha se sometió a discusión en la tercera sesión de los Task Force, su versión final se encuentra disponible en medio digital (Cd Entregable) en el Anexo No. 10 de este documento.
- Se considera pertinente dar inicio a la recopilación y consolidación de la información con elementos básicos como la ficha de notificación de Eventos Adversos e Incidentes propuesta; sin embargo, es necesario que en un futuro se

Cree un sistema informático, de forma que la sistematización de los datos permita contar con información en línea, indicadores en tiempo real, generar alertas rápidas, entre otros.

A partir de la revisión técnica, de las discusiones y conclusiones de los Task Force se determinaron las siguientes definiciones de caso, listados de posibles casos, herramientas de análisis, las cuales hicieron parte del desafío en campo (prueba piloto) y hacen parte del instructivo de diligenciamiento como anexo. Lo anterior se encuentra disponible en medio digital (Cd entregable) en el Anexo No. 11 de este documento.

5. PRUEBA PILOTO

En Colombia el desarrollo del “Manual de Biovigilancia para Tejido Corneal”, realizado por el INS y el INVIMA en el año 2010 contó con una prueba piloto de dos meses de duración que tenía como objetivo la aplicación de la herramienta de reporte y la recolección de casos en Biovigilancia; sin embargo, no hubo reporte de ningún Incidente o Evento Adverso para tejido corneal en el periodo, así como tampoco observaciones de los actores a los cuales fue entregada y remitida la herramienta de reporte (Bancos de Tejido Corneal e IPS a las cuales se les distribuyó tejido por estos Bancos).

En el desarrollo del Convenio Interadministrativo 223 entre el INVIMA y el INS se formuló el desarrollo de una prueba piloto para la validación de instrumento en mínimo dos IPS trasplantadoras, sin embargo se realizó una prueba piloto de dos meses de duración con la participación de 16 IPS con servicio de trasplante de tejidos y 15 Bancos de Tejido con certificado de Buenas Prácticas. A continuación se describe su desarrollo y resultados.

5.1. METODOLOGÍA DE LA PRUEBA PILOTO

De acuerdo con la referencia del libro Epidemiología Clínica: Investigación Clínica aplicada la calidad de todo instrumento de medición se evalúa a partir de las siguientes características; a). Validez: es decir que el instrumento mida lo que tiene que medir; dentro de los tipos de validez se encuentra la validez de apariencia, contenido, criterio y constructo. b). Confiabilidad: capacidad del instrumento para generar los mismos resultados en mediciones sucesivas con las mismas características; c). Amplitud del rango: capacidad del instrumento para medir todas las características relacionadas con el fenómeno estudiado; d) Sensibilidad al cambio: Propiedad del instrumento para detectar variaciones o cambios que se presentan en el fenómeno medido y e). Utilidad y práctica: El instrumento se puede utilizar y aplicar fácilmente en la vida real.

Antes de realizar la evaluación se recomienda realizar una prueba piloto para probar la utilidad del instrumento, depurar los aspectos técnicos (legibilidad, portabilidad, tamaños de espacios), mejorar y corregir todas las deficiencias que puedan encontrarse; para la prueba piloto se recomienda aplicar el instrumento de 20 a 30 individuos en lo posible con las mismas características e incluir una escala para evaluar la dificultad de cada pregunta. Adicionalmente se deben tener en cuenta factores como el tiempo de aplicación del instrumento, el entrenamiento a los encuestadores, se recomienda que estén capacitados homogéneamente de forma que se asegure que durante la aplicación del instrumento todos los encuestados entiendan el contenido de la misma forma. (35).

El tiempo previsto para la validación del instrumento de reporte como parte del desarrollo de una propuesta de Biovigilancia de tejidos en el país no permitió cumplir las fases requeridas para la evaluación clínica de un instrumento de medición; adicionalmente no se contaban con indicadores de incidencia y prevalencia de casos que asegurarán la generación de casos suficientes para cumplir cada una de las etapas en un tiempo de dos meses y el tiempo de desarrollo no permitía capacitar todas las personas que diligenciarían el instrumento dado que los datos no los recopilaría un solo “encuestador”.

Dado que no se lograba validar el instrumento, las actividades se basaron en realizar el desafío del instrumento (ficha de notificación de Incidentes y Eventos Adversos) en campo (IPS con servicio de trasplante de tejidos y Bancos de Tejidos con certificado de Buenas Prácticas) con el objetivo de determinar la claridad, congruencia y contenido de la ficha de notificación así como de la definición y clasificación de caso.

Durante el desarrollo hubo dos personas a cargo de entregar el instrumento por medio de reuniones presenciales en 16 IPS con servicio de trasplante, por tanto “el encuestador”, es decir la persona que diligenciaba los datos en la ficha, era una persona distinta en cada IPS.

Posterior a la selección de las entidades el INS remitió un oficio notificando la reunión presencial para la puesta en marcha de la prueba piloto y se entabló conversación telefónica directa con cada IPS para organizar la logística de la reunión.

Durante la reunión con cada IPS se entregó la ficha de notificación de Incidentes y Eventos Adversos, oficio con las características del desarrollo de la prueba piloto y se diligenció listado de asistencia.

5.2. OBJETIVO DE LA PRUEBA PILOTO

Determinar la claridad, congruencia y contenido de la ficha de notificación de Incidentes y Eventos Adversos, así como de la definición, clasificación y aplicación de la herramienta para el análisis de los casos en Biovigilancia de Tejidos.

5.3. ALCANCE DE LA PRUEBA PILOTO

El alcance del desafío del instrumento en campo aplica para 16 IPS con servicio de trasplante de tejidos y 15 Bancos de Tejidos con Buenas Prácticas que en un tiempo de dos meses remitan Incidentes o Eventos Adversos relacionados con el trasplante de tejidos u observaciones o comentarios al respecto de la Ficha de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos.

No incluye dar continuidad al análisis del caso, ni establecer el cierre del mismo y/o emitir conceptos técnicos al respecto.

Documento de Referencia: La ficha de notificación aplicada durante el desafío de las herramientas en campo se construyó durante las sesiones de Task Force y con base en los elementos técnicos internacionales revisados al respecto.

Criterios de inclusión:

Los criterios para la selección de las IPS que se tuvieron en cuenta fueron:

- IPS habilitadas con servicio de trasplante.
- IPS inscritas ante la RNDT.
- IPS con mayor número de trasplante de tejidos, según datos entregados a la RNDT y verificación con los Bancos de Tejidos en los Task force.
- Consenso con los Bancos de Tejidos sobre las IPS participantes durante la tercera sesión de trabajo de los Task force.
- Criterios establecidos en el Convenio 223 de 2014 (mínimo dos IPS trasplantadoras).
- Revisión por parte del equipo técnico de trabajo del INS y del INVIMA.

En el Anexo No. 12, disponible en medio digital (Cd Entregable) se relacionan las IPS que participaron en el desafío de las herramientas en campo por nombre, fecha de reunión, que hace referencia a la ficha de inicio de la actividad en cada IPS, programa de trasplante que tiene habilitado cada una, ciudad de ubicación y finalmente se menciona si la respuesta fue efectiva o no durante la prueba piloto por parte de la IPS.

De igual forma en este anexo se relaciona el listado de los Bancos de Tejidos participantes en la Prueba piloto y de las sociedades y asociaciones que se vincularon a la prueba piloto solicitando que remitieran sus observaciones respecto a la ficha de notificación de Incidentes y Eventos Adversos.

Adicionalmente se remitió la ficha de notificación para remisión de observaciones con respecto al contenido de la ficha de notificación y/o el reporte de Incidentes y Eventos Adversos a las seis Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Trasplantes, INMLF y Ministerio de Salud y Protección Social, entidades que participaron en las sesiones de Task Force.

5.4. DURACIÓN DE LA PRUEBA PILOTO

El tiempo establecido por cronograma para el desarrollo de la prueba piloto fue del 1 de septiembre al 1 de noviembre de 2014, sin embargo por organización logística con las IPS

la primera reunión se llevó a cabo el 3 de septiembre. El 29 de octubre se recibió el último correo electrónico con información referente a la ficha de notificación de Incidentes y Eventos Adversos.

5.5. RESULTADOS DE LA PRUEBA PILOTO

- Ocho IPS (50%) con servicio de trasplante remitieron observaciones a través de correo electrónico con respecto al desafío de la Ficha de notificación (Fundación Oftalmológica Nacional, Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt, San Vicente Fundación, Clínica Nuestra Señora de los Remedios, Hospital Universitario del Valle, Fundación Cardiovascular de Colombia, Clínica Cardiovid, Centro Oftalmológico Carriazo). El centro Oftalmológico Carriazo, San Vicente Fundación y Clínica Cardiovid realizaron el reporte en conjunto con Bancosta, Banco de Tejidos de San Vicente Fundación y Banco de Válvulas Cardiacas de la Clínica Cardiovid, respectivamente.
- Seis Bancos de Tejidos (40%) respondieron a través de correo electrónico con respecto a la Prueba Piloto (Bancornea, Foscal, Banco de Ojos del Occidente Colombiano, Fundonemos, Bancosta y Banco de Tejidos de San Vicente Fundación).

5.5.1. Incidentes

Gráfico No. 2 Número de Incidentes reportados por entidad

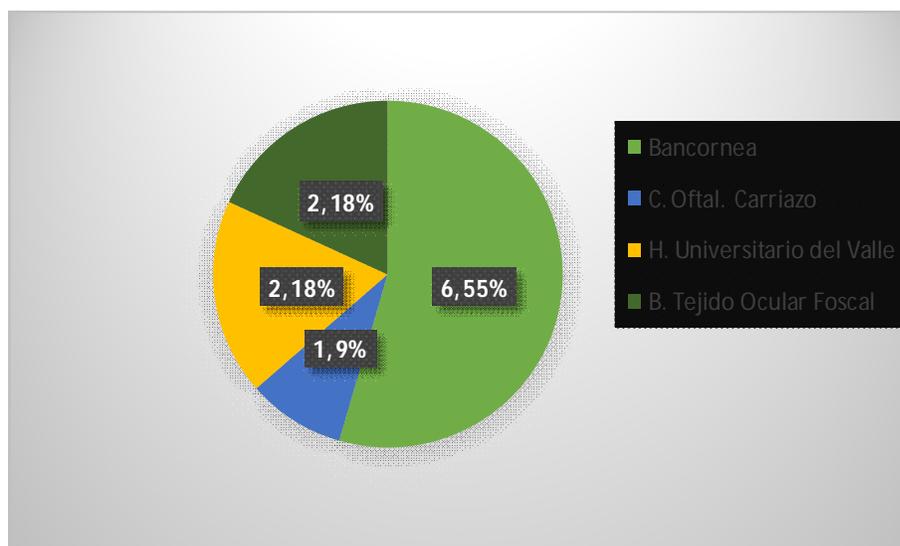
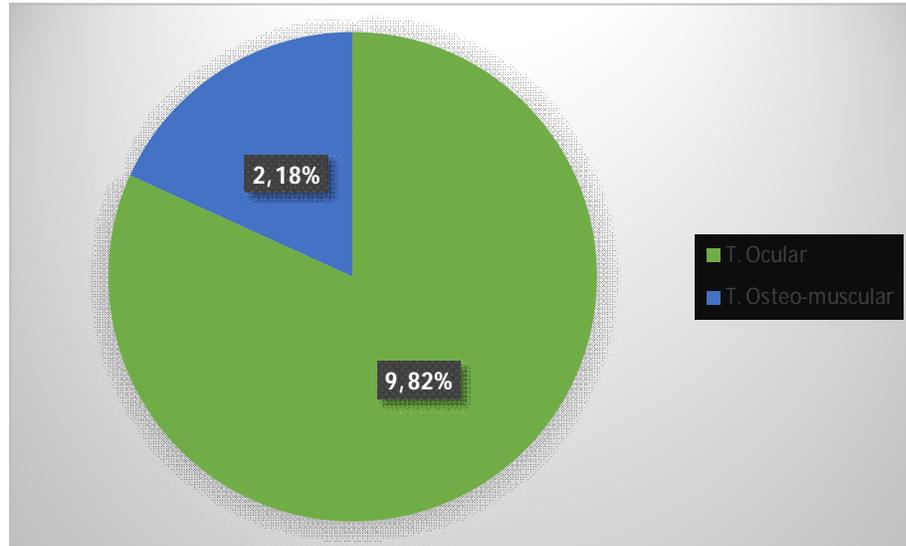


Gráfico No. 3 Número de Incidentes reportados por tipo de tejido



- De los 11 Incidentes reportados, 4 se presentaron durante el periodo de la prueba piloto y los 7 restantes en periodos anteriores.
- De la información reportada con relación a los once Incidentes se puede concluir que:
 1. Cuatro casos de acuerdo a la información con base en la definición de caso se pueden clasificar como incidentes.
 2. Cinco Incidentes podrían reclasificarse como Eventos Adversos según información adicional, teniendo en cuenta si el procedimiento se canceló estando el paciente anestesiado.
 3. Uno requeriría información adicional para determinar si se re-clasifica como Evento Adverso, dados los daños ocasionados en el paciente o se excluye porque su resultado antes del procedimiento era esperado.
 4. Uno no aplicable al Sistema/Programa Biovigilancia por presentarse por el trasplante de un tejido autólogo. Excluido
 5. No se diligenciaron todos los campos a la ficha de notificación de los once casos reportados.
 6. No se realizó la aplicación de las herramientas a todos los casos; a 5 casos no se le aplicaron las herramientas correctas para el análisis de Incidente.

7. Se evidenció letra poco legible en la ficha de notificación de los casos.

5.5.2. Eventos Adversos

Gráfico No. 4 Número de Eventos Adversos reportados por entidad

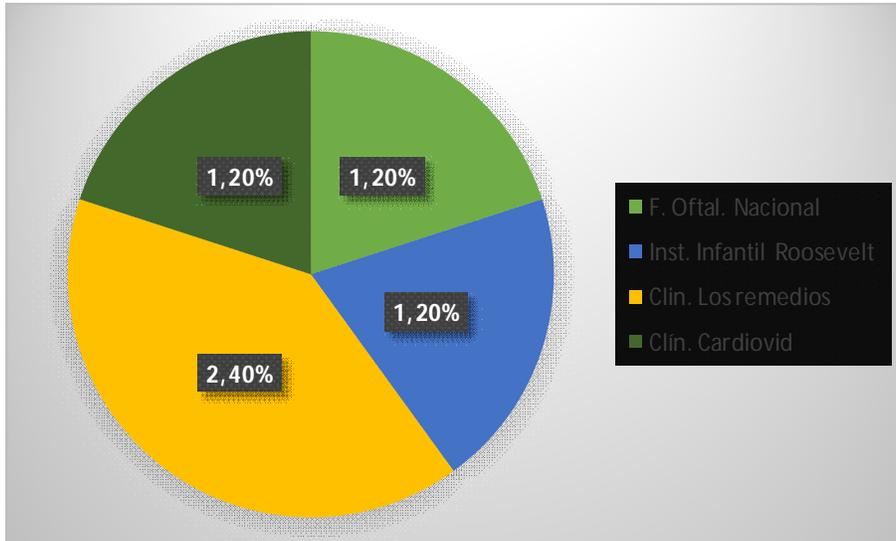
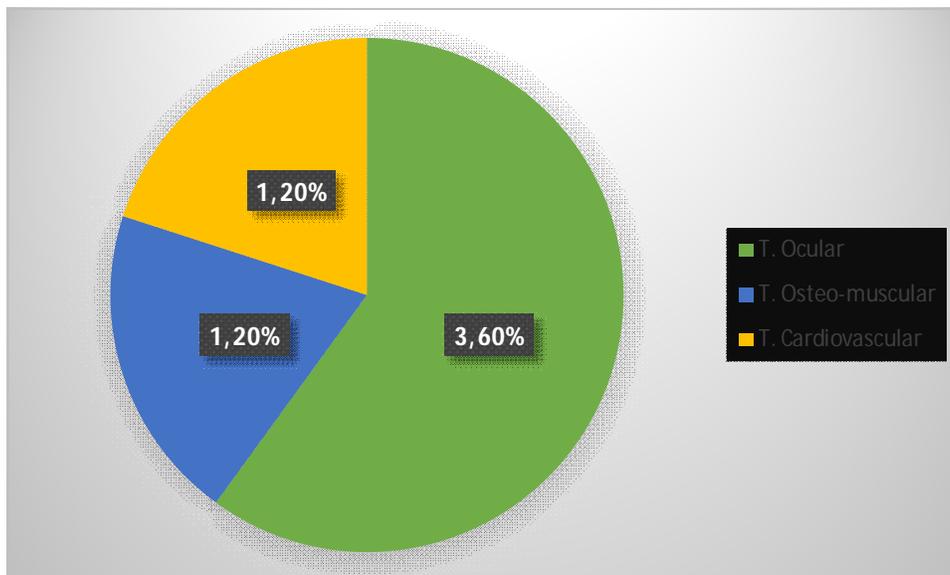


Gráfico No. 5 Número de Eventos Adversos reportados por tipo de tejido



- 5 Eventos Adversos de los cuales 1 se presentó durante el periodo de la prueba piloto y los 3 restantes en periodos anteriores.
- De la información reportada con relación a los cinco Eventos Adversos se encontró:
 1. Un caso de acuerdo a la información enviada se puede clasificar como Evento Adverso con base en la definición de caso.
 2. **Un caso en la evaluación del nexo causal se encuentra evidencia concluyente más allá de toda duda razonable para la atribución a otras causas, por tanto no aplica como Evento Adverso.** 
 3. Un caso se tendría que solicitar información adicional para determinar si los signos encontrados en el paciente se asocian o no con el trasplante del tejido.
 4. Un Evento Adverso no es aplicable al programa Biovigilancia, el caso se relaciona con dispositivos médicos, su reporte se debe realizar al programa de Tecnología. Excluido 
 5. En un caso no se encuentran datos de signos clínicos de daño en el paciente secundario al trasplante, se consideraría como incidente.
 6. No se diligenciaron todos los campos a la ficha de notificación de los cinco casos reportados.
 7. Se realizó la aplicación de las herramientas de análisis a 2 de los 5 casos reportados.
 8. Se evidenció letra poco legible en la ficha de notificación de los casos.
- No hubo reportes de Incidentes y Eventos Adversos relacionados con piel.
- **No hubo observaciones con respecto al contenido de la ficha de notificación** durante la prueba piloto de las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Trasplantes, las sociedades y asociaciones científicas, el INMLF ni el Ministerio de Salud y Protección Social.
- Tres entidades remitieron observaciones respecto del formato: numeración del instructivo, definición de siglas, revisión de datos específicos para los Bancos de Tejidos y corrección de los rangos de la herramienta de nexo causal.
- Cabe mencionar que no se realizó retroalimentación a las entidades con respecto a los casos reportados dado que, como se mencionó en el alcance, este ejercicio no incluía dar continuidad al análisis del caso, ni establecer el cierre del mismo y/o emitir conceptos técnicos al respecto.

5.6. CONCLUSIONES PRUEBA PILOTO

- Con base en la notificación de los 16 casos por parte de las IPS y Bancos de Tejidos se logró evaluar la claridad, congruencia y contenido de la ficha de notificación.
- Se evidencian dificultades en la comprensión de la definición de Incidente y Evento Adverso teniendo en cuenta que para el caso de Incidentes solamente 4 de los 11 reportados se considerarían como tal y para el caso de Eventos Adversos uno de los cinco reportados cabrían en esta definición. Para evaluar a profundidad la claridad y congruencia se tendrían que analizar más casos de los reportados
- Teniendo en cuenta que todos los casos no fueron reportados de acuerdo con la propuesta de clasificación de Incidentes y Eventos Adversos, no es posible determinar si son claros sus contenidos.
- En el Convenio Interadministrativo 223 entre el INVIMA y el INS se consideró el desarrollo la prueba piloto para la validación de instrumento en mínimo dos IPS trasplantadoras sin embargo se realizó teniendo en cuenta que la prueba piloto se aplicó en 14 IPS más de las establecidas en las obligaciones de cumplimiento del INS, el cumplimiento de esta actividad fue del 800%.
- Se requiere que en una fase posterior se realice la evaluación clínica del instrumento de reporte como parte del desarrollo de la propuesta de Biovigilancia de tejidos en el país, de forma que se evalúe la validez, la confiabilidad, la amplitud del rango, la sensibilidad al cambio y la utilidad y práctica al mismo.

En los documentos soportes adicionales de la prueba piloto se entregan los siguientes anexos:

Anexo No. 13 Fichas de notificaciones recibidas durante el ejercicio con once Incidentes, disponible en medio digital (Cd Entregable).

Anexo No. 14 Fichas de notificaciones recibidas durante el ejercicio con cinco Eventos Adversos, disponible en medio digital (Cd Entregable).

6. PROPUESTA SISTEMA/PROGRAMA DE BIOVIGILANCIA DE TEJIDOS EN COLOMBIA

La información descrita en la siguiente propuesta surgió de la revisión de modelos internacionales de vigilancia para tejidos, específicamente del Proyecto EUSTITE, que incluyó una prueba piloto de un año de duración con la participación de 20 estados miembros y que como resultado reportó 71 Reacciones adversas severas y 150 eventos adversos graves y el Proyecto SOHO S&V (Vigilance and Surveillance of Substances of Human Origin), que generó el modelo de gestión de reacciones y eventos adversos, las herramientas para su identificación, notificación, análisis y evaluación.

Esta propuesta se plantea en el marco del Convenio 223 de 2014 entre el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y el Instituto Nacional de Salud INS para la implementación del Sistema/Programa de Biovigilancia de Tejidos en Colombia.

6.1. ALCANCE DEL SISTEMA/PROGRAMA

El Sistema/Programa de Biovigilancia de Tejidos aplica para el reporte de Incidentes y Eventos Adversos identificados por alguno de los actores del Sistema/Programa de Biovigilancia de Tejidos; en cualquiera de los siguientes casos:

- Aplica al trasplante alogénico de todos los tejidos oculares, osteo-musculares, piel y cardiovasculares, provenientes de Bancos de Tejidos.
- Aplica para los trasplantes autólogos de tejidos que han sido sometidos a procesos de Bancos de Tejidos, así como para los donantes vivos de los mismos.
- Aplica a los Incidentes que se presenten en los tejidos a partir de su distribución por parte de los Bancos de Tejido hasta antes de su trasplante.

El Sistema/Programa de Biovigilancia no aplica para:

- Órganos y Células (Su inclusión de revisará para una fase posterior).

6.2. OBJETIVOS DEL SISTEMA/PROGRAMA DE BIOVIGILANCIA

6.2.1. Objetivo general:

Identificar y gestionar los Incidentes y Eventos Adversos derivados de los procedimientos relacionados con el tejido que puedan afectar o afecten al donante vivo o al receptor con el fin de mejorar la calidad de los mismos y prevenir el deterioro de la salud de la población.



6.2.2. Objetivos específicos:

- Determinar la gestión de los riesgos relacionados con los tejidos para el Sistema/Programa de Biovigilancia.
- Establecer protocolos para el reporte de Eventos Adversos e Incidentes.
- Establecer el flujo de información que permita detectar rápidamente los Eventos Adversos e Incidentes y actuar, según cada caso, con la mayor celeridad y eficacia.
- Promover la creación de medidas correctivas y preventivas para evitar la recurrencia de Incidentes o Eventos Adversos en la cadena donación - trasplantes.
- Determinar y clasificar la frecuencia de aparición y determinantes epidemiológicos de Incidentes y Eventos Adversos.
- Asegurar la trazabilidad en toda la cadena de trasplantes de tejidos, entendiendo como tal la capacidad de identificar al receptor de cada tejido, al tejido y al donante.



6.3. METAS DEL SISTEMA/PROGRAMA DE BIOVIGILANCIA



- Gestionar la documentación de la puesta en marcha del Sistema/Programa de Biovigilancia de Tejidos.
- Implementar el Sistema/Programa en las entidades del país que apliquen según el alcance descrito anteriormente.
- Incorporar un esquema preventivo de Incidentes y Eventos Adversos de tejidos a la gestión del riesgo antes de su materialización.
- Alimentar los sistemas de información y vigilancia epidemiológica definidos para el Sistema/Programa de Biovigilancia.
- Contar con información veraz, oportuna y confidencial.
- Recopilar la información relacionada con la ocurrencia de Eventos Adversos e Incidentes a partir de las fichas diseñadas y socializadas para tal fin.

- Gestión y estudio de la información generada, elaboración de informes estadísticos y epidemiológicos y difusión de los mismos a la comunidad científica colombiana.
- Articulación entre los actores del Sistema/programa de Biovigilancia.
- Mejoramiento en la calidad en los procesos involucrados durante todo el ciclo de vida de los tejidos en pro de la seguridad del paciente.

6.4. ACTORES DEL SISTEMA/PROGRAMA

- Ministerio de Salud y Protección Social.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).
- Instituto Nacional de Salud (INS) como Coordinador Nacional de la Red de Donación y Trasplantes.
- Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses.
- Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Trasplantes a cargo de las Secretarías Distritales y/o Departamentales de Salud.
- Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) habilitadas con servicio de trasplante de tejidos e IPS que realicen seguimiento post trasplante a receptores de tejidos, cuentan con el servicio de la especialidad del tejido trasplantado.
- Bancos de Tejidos certificados con Manual de Buenas Prácticas expedido por el INVIMA.

6.5. ELEMENTOS DEL SISTEMA/PROGRAMA DE BIOVIGILANCIA

- Estructura del Sistema/Programa: Se considera evaluar la posibilidad que se establezca en tres niveles (local, regional y nacional) a partir de las funciones y responsabilidades normativas de los actores en materia de vigilancia epidemiológica y sanitaria.
- Esquema de Gestión del Caso en el Sistema/Programa de Biovigilancia: A través del cual se establecen las pautas de actuación cuando se genere un Incidente o Evento Adverso relacionado con el trasplante de un tejido o la donación en el caso de donantes vivos.
- Ficha de notificación de Incidentes y Eventos Adversos: Contiene un instructivo de diligenciamiento y como anexo las definiciones de caso, el listado de posibles

Incidentes y Eventos Adversos y las herramientas de análisis, anexos que surgen como resultado de los Task Force.

- Sistema de consolidación de información que integre todos los actores del Sistema/Programa de Biovigilancia: Se considera de gran importancia para la consolidación, análisis y gestión de los datos, debe incluir una ficha electrónica de notificación y seguimiento que incluya el análisis del caso, la toma de medidas y la comunicación del riesgo.

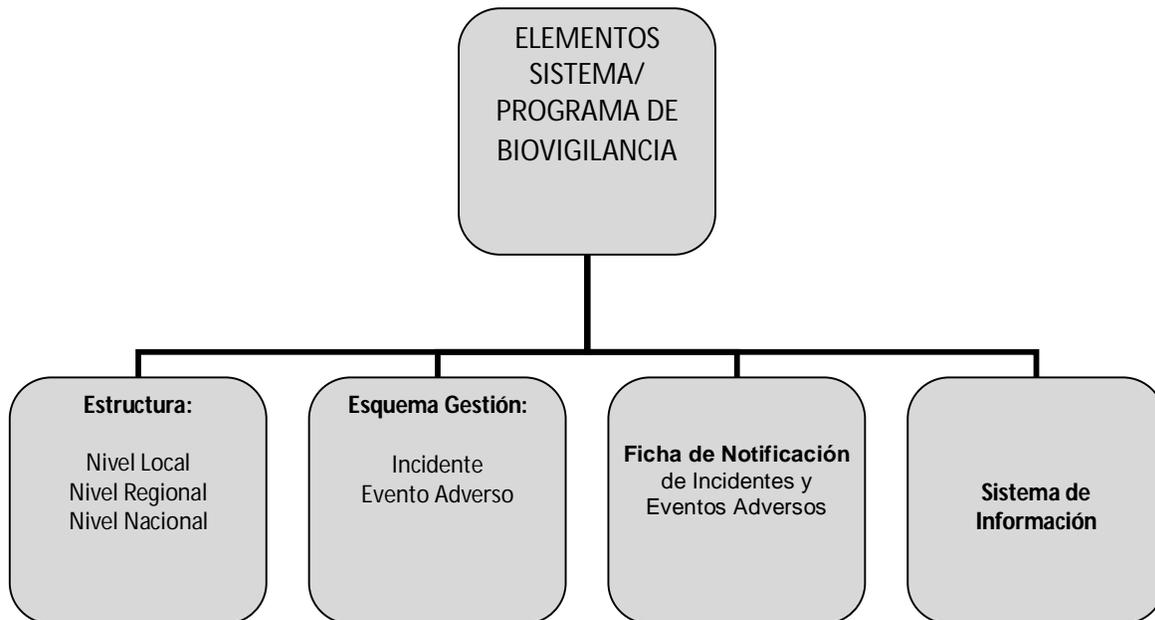
Para iniciar la implementación del reporte y consolidación de datos en un sistema informático podría considerarse el uso del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública SIVIGILA, un formulario en línea a de la Web o incluir el reporte de Incidentes y Eventos Adversos en el flujo de información mensual a través de las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Trasplantes. Lo anterior teniendo en cuenta la necesidad de iniciar rápidamente la implementación del Sistema/Programa de Biovigilancia



Por otra parte el planteamiento de un Sistema de Gestión de Señales se consideró a partir del desarrollo del Convenio 223 de 2014, sin embargo previamente se mencionó que para el Sistema/Programa de Biovigilancia de tejidos en Colombia actualmente esta estrategia no es aplicable, dado que no se cuenta con la información requerida para su desarrollo, como por ejemplo el reporte de incidentes o eventos en un número considerable; sin embargo se podría evaluar su aplicabilidad en tanto se cuenten con resultados sobre el modelo en el país.



En este mismo sentido se planteó tomar como referencia el procedimiento de notificación de alertas de acción rápida para el Sistema/Programa de Biovigilancia de Tejidos, dado que permite la implementación de acciones inmediatas necesarias para disminuir o mitigar la severidad o el impacto de un Incidente o Evento Adverso relacionado con el trasplante de un tejido.



6.6. ESTRUCTURA DEL SISTEMA/PROGRAMA

La estructura del Sistema/Programa de Biovigilancia de Tejidos en el país se plantea en tres niveles a partir de las funciones y responsabilidades normativas de los actores en materia de vigilancia epidemiológica y sanitaria consideradas en la normatividad sanitaria vigente a la fecha. Dadas las competencias técnicas de las entidades al respecto, se considera pertinente generar espacios de discusión entre los entes gubernamentales interesados en el tema de forma que se analicen y se definan los niveles y sus responsabilidades en el Sistema/Programa de Biovigilancia de Tejidos.

El documento propone los siguientes niveles del Sistema / Programa considerando las competencias y responsabilidades actualmente previstas en la normativa para cada actor, reiterando que las competencias ya establecidas dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud no son del alcance de este documento, sino que a partir de ellas se esboza una propuesta para lograr la interacción de los actores exclusivamente en cuanto a la vigilancia del uso de tejidos (biovigilancia), así:

Primer nivel (Local): Lo conforman las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPSs) habilitadas con servicio de trasplante, IPSs que realicen seguimiento post trasplante a receptores de tejidos que cuenten con el servicio de la especialidad del tejido

trasplantado y los Bancos de Tejidos con Certificado de Buenas Prácticas, quienes tienen las siguientes obligaciones frente al sistema, las cuales se describen a continuación:

a. Específicamente para todos los actores de este nivel el **Decreto 3518 de 2006**, **determina en el artículo 13** que son *“Funciones de las unidades primarias generadoras de datos. Los prestadores de servicios de salud, IPS, los laboratorios clínicos y de citohistopatología, los bancos de sangre, los bancos de órganos y componentes anatómicos, las unidades de biomedicina reproductiva y demás entidades del sector, así como entidades de otros sectores, que cumplan con los requisitos establecidos para las Unidades Primarias Generadoras de Datos, tendrán las siguientes obligaciones en relación con el Sistema de Vigilancia en Salud Pública:*

a) Implementar las directrices y procedimientos determinados por el Ministerio de la Protección Social en relación con los procesos básicos de la vigilancia en salud pública en sus procesos de atención;

b) Realizar las acciones tendientes a detectar y confirmar los eventos sujetos a vigilancia, incluyendo la realización de exámenes de laboratorio y demás procedimientos diagnósticos, y asegurar las intervenciones individuales y familiares del caso, que sean de su competencia;

c) Estructurar y mantener actualizadas las bases de datos sobre los eventos en salud sujetos a vigilancia de acuerdo con los estándares de información establecidos por el Ministerio de la Protección Social;

d) Analizar y utilizar la información de vigilancia para la toma de decisiones que afecten o puedan afectar la salud individual o colectiva de su población atendida;

e) Notificar la ocurrencia de eventos sujetos a vigilancia, dentro de los términos establecidos, y suministrar la información complementaria que sea requerida por la autoridad sanitaria, para los fines propios del Sistema de Vigilancia en Salud Pública;

f) Participar en las estrategias de vigilancia especiales planteadas por la autoridad sanitaria territorial de acuerdo con las prioridades en salud pública;

g) Cumplir con las normas técnicas para la vigilancia de los eventos de interés en salud pública que sean expedidas por la autoridad sanitaria. (Negrilla fuera del texto original).

b. Específicamente para los bancos de tejidos, la Resolución 5108 de 2005, en el capítulo V se refiere expresamente a las Buenas Prácticas de Bancos de Tejidos, el capítulo IX se refiere a la notificación y registro de quejas, reclamos e incidentes adversos en los Bancos de Tejidos, el capítulo XI a las Auditorias de Calidad, el capítulo XVII a la

Documentación, en lo correspondiente a Procesos Operativos Estándar (POE) y el Capítulo XXX Trazabilidad.

c. Específicamente para los Prestadores de Servicios de Salud, la Resolución 2003 de 2014, en el estándar de procesos prioritarios para las IPS con servicio trasplante de tejidos determina que son responsables de reportar los incidentes o eventos adversos o problemas de calidad de tejidos, así como la información e indicadores de conformidad con las normas que regulan la materia la adicionen, modifiquen o sustituyan; finalmente deberá mantener los registros del receptor para su trazabilidad después del trasplante.

De igual forma el párrafo 2 del artículo 18 **de la Resolución 2640 de 2005** en las obligaciones que deben cumplir las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas para realizar trasplantes de córnea, hueso, de piel, entre otros, establece que éstas deberán informar a los Bancos de Tejidos y a las Coordinaciones Regionales los efectos adversos y seguimiento, cuando sea del caso.

Con base en lo anterior las funciones de Biovigilancia que se proponen para este nivel serían:

- Identificación, notificación, análisis inicial y reporte al nivel regional y nacional de los casos.
- Diligenciamiento de la ficha de notificación.
- Aplicación de acciones preventivas y correctivas, según se requiera para cada caso presentado.
- Comunicación interna en la institución o en los niveles siguientes, según se determine.
- Suministrar la información necesaria en caso que el nivel nacional así lo considerará para el análisis y cierre del caso.
- Los Bancos de Tejidos deberán disponer de un procedimiento preciso y verificable que garantice el retiro rápido de los tejidos cuando sea necesario.
- Remisión de la información de cada caso de forma inmediata o mensual (según el tipo de Incidente o Evento Adverso) a los siguientes niveles según sea el caso.
- Informar a la autoridad sanitaria la identificación de situaciones relacionadas con fallas en la calidad de tejidos que puedan ocasionar la emisión de una alerta local.

El caso podrá ser identificado y notificado directamente al nivel nacional del Sistema de Biovigilancia por parte de entes territoriales, la Coordinación Nacional o Regionales de la

Red de Donación y Trasplantes, el INVIMA o el INMLCF como resultado de sus funciones, en las cuales realicen identificación de algún caso.

Segundo nivel (Regional): Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y trasplantes a cargo de las Secretarías de Salud y las demás Secretarías Departamentales o Distritales del país.

A continuación se mencionan las competencias y obligaciones normativas que en materia de vigilancia en salud pública tienen las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y trasplantes a cargo de las Secretarías de Salud y las demás Secretarías Departamentales o Distritales del país, que sustentan su vinculación, responsabilidad y participación en el Sistema/Programa de Biovigilancia:

a. En cuanto a vigilancia epidemiológica de los trasplantes la Resolución 2640 de 2005 considera en su artículo 28 que: “Las Direcciones Territoriales o Distritales de Salud donde se encuentran las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Trasplantes, deberán **realizar análisis estadísticos y de vigilancia epidemiológica** a los trasplantes realizados en el área de influencia de la Coordinación que tiene a cargo, teniendo en cuenta los reportes hechos por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud en cuanto a reacciones adversas, complicaciones, rechazos y sobrevida de los trasplantes o implantes, conforme a lo establecido por el Ministerio de la Protección Social”.

b. En cuanto a la vigilancia sanitaria de los prestadores de servicios de salud, debe considerarse las competencias establecidas en el artículo 50 del Decreto 1011 de 2006 y el artículo 48 del Decreto 2493 de 2004 que ejercen las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud sobre la prestación de servicios de salud, lo que les permitiría adelantar investigación sobre las variables relacionadas con la responsabilidad del prestador en el uso de tejidos, una vez recibido un reporte o una denuncia.

Con base en lo anterior las funciones de Biovigilancia que se proponen para este nivel son:

- Consolidar los casos reportados de Incidentes y Eventos Adversos recibidos por el primer nivel (local) y remitirlos al nivel nacional.
- Realizar análisis estadísticos referentes a la vigilancia epidemiológica.
- Comunicación con los actores de su área de influencia y en el nivel nacional para la gestión de los riesgos y la aplicación de las acciones a que haya lugar.
- Apoyar la ejecución de las medidas que sean necesarias según el análisis del caso.

- Solicitar apoyo a la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes y/o al INVIMA en caso que se requiera.
- Retroalimentación de las medidas tomadas al nivel nacional.
- Promover la participación de cada actor de su área de influencia en el Sistema/Programa de Biovigilancia.
- Solicitar apoyo a las áreas de IVC de las Secretarías de Salud correspondientes, en caso que se requiera para adelantar las acciones de análisis de casos en los prestadores de servicios de salud.

Tercer nivel (Nacional): Corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA y al Instituto Nacional de Salud (INS) como Coordinador Nacional de la Red de Donación y Trasplantes. En este nivel deben considerarse las competencias y obligaciones que en vigilancia epidemiológica realiza el INS y las competencias que en vigilancia sanitaria realiza el INVIMA, así como las competencias reglamentarias en cabeza del MSPS.

a. En cuanto a la reglamentación en salud a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social, el artículo 2 del Decreto 4107 de 2011, por el cual “*Se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social*”, establece entre otras, las siguientes funciones:

- Formular la política, dirigir, orientar, adoptar y evaluar los planes, programas y proyectos del Sector Administrativo de Salud y Protección Social.*
 - Formular la política, dirigir, orientar, adoptar y evaluar los planes, programas y proyectos en materia de Salud y Protección Social.*
 - Formular la política, dirigir, orientar, adoptar y evaluar la ejecución, planes, programas y proyectos del Gobierno Nacional en materia de salud, salud pública, riesgos profesionales, y de control de los riesgos provenientes de enfermedades comunes, ambientales, sanitarias y psicosociales, que afecten a las personas, grupos, familias o comunidades*
 - Formular, adoptar, coordinar la ejecución y evaluar estrategias de promoción de la salud y la calidad de vida, y de prevención y control de enfermedades transmisibles y de las enfermedades crónicas no transmisibles.*
- e) Dirigir y orientar el sistema de vigilancia en salud pública.**

b. Con respecto a la vigilancia en salud pública, el Decreto 3518 de 2006, en su artículo 8, establece con respecto a las funciones de los Institutos Nacionales de Salud, INS y de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, que deben:

- a) *Desarrollar las acciones que garanticen la operación del Sistema de Vigilancia en Salud Pública en las áreas de su competencia;*
- d) *Apoyar a los departamentos y distritos en la gestión del Sistema de Vigilancia en Salud Pública y en el desarrollo de acciones de vigilancia y control epidemiológico en las áreas de su competencia, cuando así se requiera;*
- e) *Analizar y divulgar periódicamente la información generada por la vigilancia en salud pública en las áreas de su competencia;*
- h) *Supervisar y evaluar las acciones de vigilancia en salud pública realizadas por las entidades territoriales, en las áreas de su competencia.*

c. Específicamente con respecto a **vigilancia epidemiológica**, el **Artículo 2 del Decreto 2774 de 2012**, en las funciones del Instituto Nacional de Salud establece que:

“Diseñar e implementar, en lo de su competencia, el modelo operativo del Sistema de Vigilancia y Seguridad Sanitaria en el Marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud”.

Por su parte el **Artículo 19** en las Funciones de la Subdirección de la Red Nacional de Trasplantes y Bancos de Sangre establece:

“Elaborar y coordinar los planes, programas y proyectos sobre donación y trasplantes de órganos y tejidos, bancos de sangre y servicios de transfusión, incluyendo la hemovigilancia y biovigilancia de acuerdo a los lineamientos de la política nacional”;

“Consolidar, analizar y generar información de la Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión y Red Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos”;

“Elaborar e implementar los planes y programas de asesoría, asistencia técnica, mejoramiento y seguimiento en las Redes de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión y Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos, para el cumplimiento de los estándares de calidad”.

d. Específicamente sobre **vigilancia sanitaria**, el **Artículo 4 del Decreto 2078 de 2012** en las funciones del INVIMA establece, que debe:

“Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo”;

“Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979 y demás normas reglamentarias”;

“Proponer y colaborar con las entidades competentes, en la investigación básica e investigación aplicada y epidemiológica de las áreas de su competencia”.

Con respecto a la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías establece las siguientes funciones:

“Analizar y proponer a la Dirección General la definición de estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas y para la aplicación de las disposiciones legales vigentes en materia de vigilancia y control de los dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza”.

“Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo y coordinar y responder por su implementación técnica, en lo de competencia de la dependencia”.

“Proponer a la Dirección General las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario, en materia de su competencia”.

“Coordinar el diseño y desarrollo de planes, programas y proyectos de control de calidad de los productos competencia de la dirección, acorde con la normatividad vigente”.

La **Resolución 2012033945 de 2012** establece las funciones del Grupo de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección de Dispositivos médicos y Otras Tecnologías:

- a) *“Proponer conceptos Técnicos para la generación de unificación de conceptos técnicos”.*
- b) *“Formular proyectos en el Marco de los diferentes programas desarrollados por la Dirección”.*

- c) “Proponer los procedimientos instituciones, directivas estratégicas y otros documentos de base para el desarrollo de las actividades operativas a nivel nacional”.
- d) “Presentar informes de actividades y resultados de gestión de acuerdo con los lineamientos institucionales.
- e) “Adelantar las visitas a los Bancos de tejidos y otros bancos de componentes anatómicos”.
- f) “Adelantar los convenios que se requieran para el desarrollo de los planes establecidos en el plan estratégico vigente”.

Con base en lo anterior, las funciones de Biovigilancia que se proponen para este nivel serían:



- Recepción de los casos de incidentes y eventos adversos remitidos por el segundo nivel.
- Gestionar y mantener el sistema de información nacional en Biovigilancia de tejidos.
- Generar y analizar información estadística nacional del programa/sistema para la vigilancia epidemiológica de Tejidos, por parte del INS.
- Realizar coordinada e integralmente las acciones que sean necesarias de acuerdo con el análisis del caso, según sus competencias.
- Remitir a otras entidades del sector los casos que requieran análisis, investigación o acciones, según aplique; como ejemplo en caso de identificarse una situación que implique riesgo de transmisión de alguna enfermedad infecto-contagiosa.
- Emitir alertas nacionales e internacionales cuando se requiera, para disminuir o eliminar el impacto de un incidente o evento adverso, por parte del INVIMA.
- Mantener la custodia y confidencialidad de la información que le sea remitida por el primer y segundo nivel.
- Retroalimentación al nivel local y regional y cierre del caso.
- Reglamentar lo pertinente para la implementación de un sistema/programa de Biovigilancia en el país, por parte del ente reglamentario.

Por otra parte, los modelos a nivel internacional como el Proyecto SOHO, recomiendan la creación de comités de expertos o referentes técnicos para el análisis de casos, de lo cual han hecho eco algunos países del primer mundo como Italia y Canadá. Estos comités se constituyen en una **instancia exclusivamente de asesoramiento.**

Para el Sistema/Programa de Biovigilancia se propone conformar un **Comité de Biovigilancia**, el cual no tendría facultades decisorias, sus miembros conceptuarían y recomendarían técnicamente sobre los casos en materia de Biovigilancia de Tejidos y por tanto no reemplazaría las funciones ni las competencias que cada actor tiene establecidas en materia de vigilancia en salud pública.

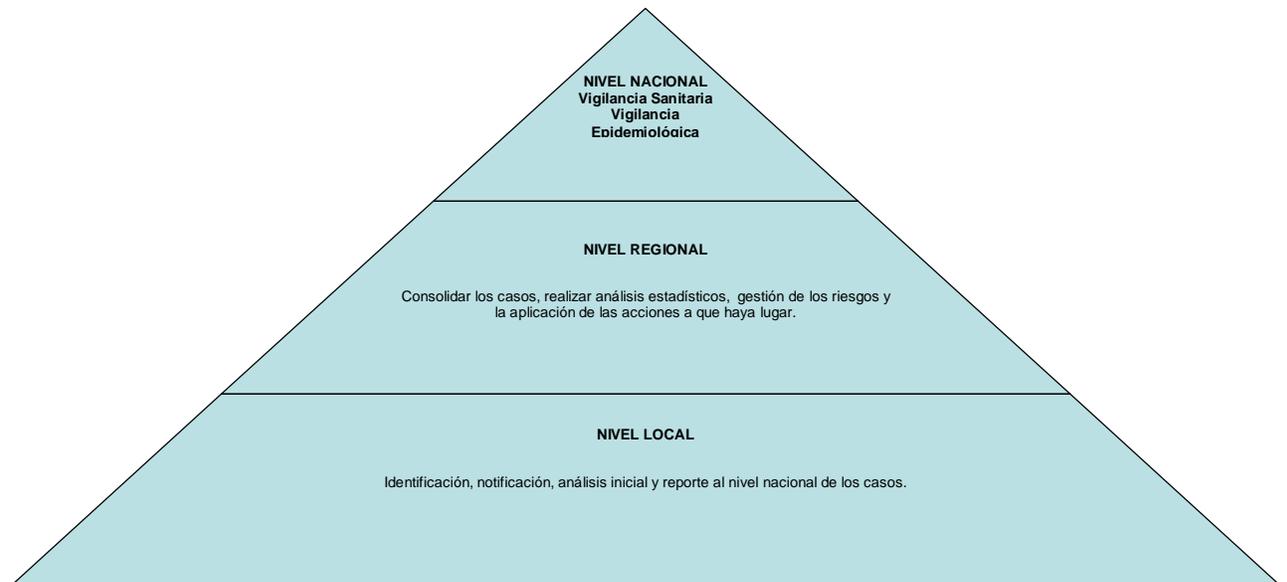


El Comité podría estar conformado por:

- Un representante del Ministerio de Salud y Protección Social
- Un representante del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.
- Un representante de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes a cargo del Instituto Nacional de Salud.
- Un representante del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses INMLCF.
- Un experto por cada tipo de tejido para el análisis de los casos.

Se considera pertinente reglamentar el funcionamiento del citado comité, en una fase posterior del Sistema/Programa de Biovigilancia.

PIRAMIDE ESTRUCTURA SISTEMA/PROGRAMA BIOVIGILANCIA DE TEJIDOS



6.7. DEFINICION DE CASO PARA EL SISTEMA/PROGRAMA BIOVIGILANCIA

De acuerdo a los Task Force, el desarrollo de la prueba piloto y la reunión de cierre entre el equipo técnico del INVIMA e INS, en el Sistema/Programa de Biovigilancia deben notificarse los dos tipos diferentes de caso (Incidente o Evento Adverso) según la fase en que se detecten; su identificación podría realizarse por cualquiera de los actores del primer nivel:

6.7.1 Incidente

Cualquier situación o hecho producido por la desviación de un procedimiento relacionado con el tejido que podría afectar la seguridad del donante vivo o del receptor, la eficacia o calidad del trasplante. Para el Sistema/Programa de Biovigilancia se reportaran aquellos Incidentes que se generen a partir de la salida del tejido del Banco, excepto aquellos que se hayan generado antes que los tejidos salieran del Banco y puedan constituirse como un riesgo potencial en otros Bancos de Tejidos, donantes o receptores y en el caso de un donante vivo a partir de la obtención del tejido.

6.7.2 Evento adverso

Es el resultado de una atención en salud de un donante vivo o de un receptor de un tejido, que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles:

Prevenible: Su ocurrencia se habría podido evitar mediante el cumplimiento de los estándares del Banco de Tejido y/o del cuidado asistencial.

No prevenible: Su ocurrencia se presentó a pesar del cumplimiento de los estándares del Banco de Tejido y/o del cuidado asistencial.

6.8. POSIBLES INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS

Los eventos o reacciones adversas que deben notificarse al Sistema/Programa de Biovigilancia se adoptaron del Proyecto SOHO y se adaptaron durante las reuniones del Task Force en el año 2014. Los listados no son excluyentes de uno no incluido.

6.8.1. Listado de Incidentes

- El Incidente podría tener implicaciones para otros pacientes o donantes debido a procedimientos, servicios, suministros o donantes relacionados.
- El Incidente dio lugar a una confusión de los tejidos.
- El Incidente dio como resultado la pérdida de los tejidos autólogos irremplazables (es decir, receptores específicos) o tejidos alogénicos altamente coincidentes.
- El Incidente resultó en la pérdida de una cantidad significativa¹¹ de tejidos alogénicos inigualables.
- Cualquier Incidente que se haya generado antes que los tejidos salieran del Banco y pueda constituirse como un riesgo potencial en otros Bancos de Tejidos, donantes o receptores.

6.8.2. Listado de Eventos Adversos

- Infección primaria transferida posiblemente del donante al receptor (por ejemplo, virus, bacterias, parásitos, hongos, priones).
- Infección transmitida (virus, bacterias, parásitos, hongos, priones) posiblemente debido a la contaminación por un agente infeccioso en los tejidos o materiales relacionados desde la obtención hasta la aplicación clínica.
- Las reacciones de hipersensibilidad, incluyendo alergias, reacciones anafilácticas (Hipersensibilidad).
- Neoplasia maligna, posiblemente transferida o generada por los tejidos de un donante (malignidad).
- Efectos tóxicos de los tejidos (toxicidad).
- Procedimiento cancelado que generó la exposición innecesaria a un riesgo en un paciente anestesiado; por tejido no conforme para el trasplante y/o por una manipulación inadecuada del tejido en el marco de la prestación del servicio que impide su trasplante, entre otros.
- Falla inesperada o pérdida del injerto (incluyendo falla estructural y utilización inadecuada del tejido).
- Rechazo del trasplante.

¹¹ Una cantidad significativa debe considerarse con respecto al impacto en el tratamiento del paciente, será menor el impacto cuando pueda suministrarse nuevamente el tejido en menor tiempo.

- Reacciones inmunológicas inesperadas debido a la falta de coincidencia de los tejidos donante – receptor.
- Sospecha de transmisión de otra patología (Excluyendo las contempladas en el listado anterior).

Con respecto a la falla inesperada o pérdida del injerto y a las reacciones inmunológicas inesperadas, el Proyecto SOHO recomienda tenerlas en cuenta solamente en caso de que éstas no se hubiesen previsto como una complicación o riesgo y que no se hubieran comentado al paciente antes de realizar el procedimiento; así como realizar un análisis para establecer las posibles causas incluyendo la secuencia del proceso donación – trasplante, prestando especial atención a cualquier incumplimiento de los procedimientos operativos estándar.

6.9. GESTIÓN DE CASO DEL SISTEMA/PROGRAMA

Se basa en el modelo de gestión del riesgo a través de sus tres componentes (evaluación, gestión y comunicación del riesgo) de forma que permita evaluar los riesgos durante los procesos de obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y trasplante de tejidos para la toma de medidas y/o la retroalimentación o comunicación de los resultados a las entidades involucradas en el mismo. Este enfoque de gestión del riesgo se encuentra descrito en el Modelo de inspección, vigilancia y control sanitario de la Resolución 1229 de 2013.

6.9.1. Notificación

Se deberán notificar todos los casos de Incidente y Evento Adverso que se detecten a nivel local según la definición de caso descrita en el numeral 6.7.

La notificación se realizará diligenciado los datos del caso en la ficha de reporte de Incidentes y Eventos adversos del Sistema/Programa de Biovigilancia y remitiéndola por correo electrónico a la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes. La ficha de notificación estará disponible en la página Web del INS www.ins.gov.co; así se facilitará la rapidez y la disponibilidad de la información para el inicio de la gestión de los casos.

Se buscará que posteriormente la notificación de los casos se realice a través de un sistema informático electrónico que cuente con un componente de alerta para los actores de tal forma que permita que la notificación y el análisis de la información se realicen de manera rápida y efectiva para la toma de medidas de prevención cuando sea necesario.

Cuando a nivel Regional se reciba la notificación de un Incidente o Evento Adverso, debe haber una persona designada para coordinar las funciones en relación con el Sistema/Programa de Biovigilancia de Tejidos.

6.9.2. Esquema de Gestión de Caso

6.9.2.1. Incidente

Cuando se detecte un Incidente que cumpla los criterios del mismo se debe:

1. Identificación del caso por la entidad reportante.
2. Preguntar si el tejido ha sido distribuido a una Institución Prestadora de Servicios de Salud con servicio de trasplante u otro Banco de Tejidos
 - a. En caso afirmativo, continuar con el punto 3.
 - b. En caso negativo, gestionar el caso de acuerdo al sistema de gestión de calidad del Banco de Tejidos; o como un Incidente cuando este pueda constituirse como un riesgo potencial en otros Bancos de tejidos, donantes o receptores, este último si aplica para ser notificado en el Sistema/Programa de Biovigilancia.
3. Dar inicio al análisis del caso en la entidad reportante, con las herramientas de evaluación de probabilidad de ocurrencia o recurrencia y consecuencias del caso.

Si la probabilidad de ocurrencia o recurrencia se encuentran en el rango de tres a cinco:

- a. En caso afirmativo reporte el caso de forma inmediata (durante las 72 horas siguientes a su identificación) a las coordinaciones del nivel regional y nacional.
 - b. En caso negativo reporte el caso de forma mensual a las coordinaciones del nivel regional, con la descripción completa de cada Incidente de acuerdo a la ficha de notificación de Incidentes y eventos adversos del Sistema/Programa de Biovigilancia.
4. Dar inicio a las medidas correctivas del caso o preventivas para evitar que llegue a generarse un Evento Adverso; para lo cual aplique la matriz de impacto de forma que le permita planificar la respuesta ante un caso.
 5. Preguntarse si hay algún receptor trasplantado:

- a. En caso negativo, valorar si deben desecharse o retirarse los tejidos y establecer las medidas correctoras necesarias.
- b. En caso afirmativo o desconocido, continuar con el esquema de Evento Adverso.

Nota: En caso que el Incidente se haya identificado por una IPS habilitada con servicio de trasplante de tejidos, deberá reportarse de forma inmediata (durante las 72 horas siguientes a su identificación) al Banco de Tejidos que le suministró el tejido y al nivel regional.

6.9.2.2. Evento Adverso

Cuando se detecte un Evento Adverso que cumpla los criterios del mismo se debe:

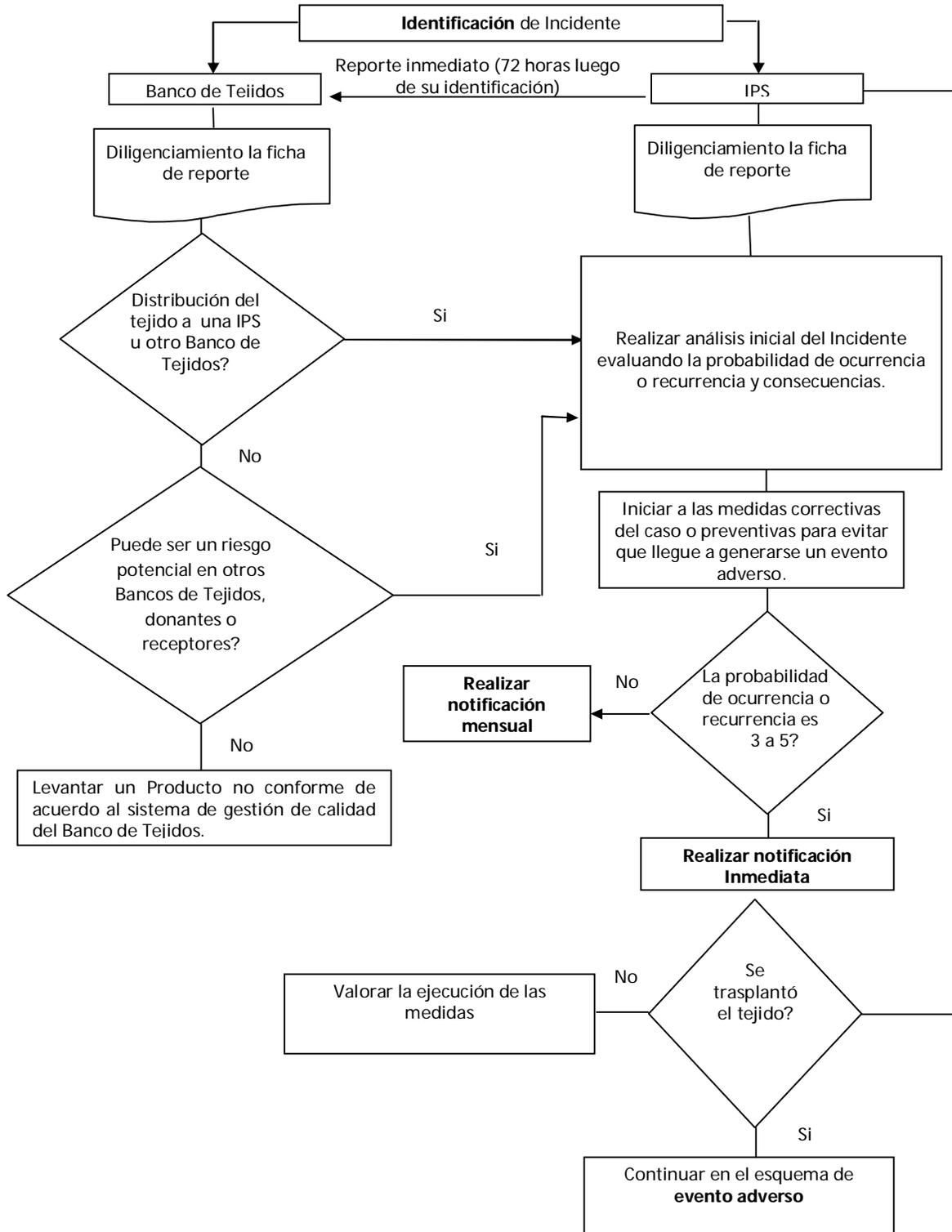
1. Identificar el caso con la herramienta de grado del nexo causal.
2. Dar inicio al análisis del grado de severidad del Evento Adverso. Si la escala dio como resultado Evento Adverso severo, potencialmente mortal y/o mortal:
 - a. En caso afirmativo reporte el caso de forma inmediata (durante las 72 horas siguientes a su identificación).
 - b. En caso negativo reporte el caso de forma mensual con la descripción completa de cada Evento Adverso de acuerdo a la ficha de notificación de Incidentes y eventos adversos del Sistema/Programa de Biovigilancia.
3. Dar inicio a las medidas correctivas del caso o preventivas para que no se vuelva a presentar; para lo cual aplique la matriz de impacto de forma que le permita planificar la respuesta ante un caso.

Entre las medidas a realizar la IPS habilitada deberá reportar de forma inmediata (durante las 72 horas siguientes a su identificación) al Banco de Tejidos que le suministró el tejido.

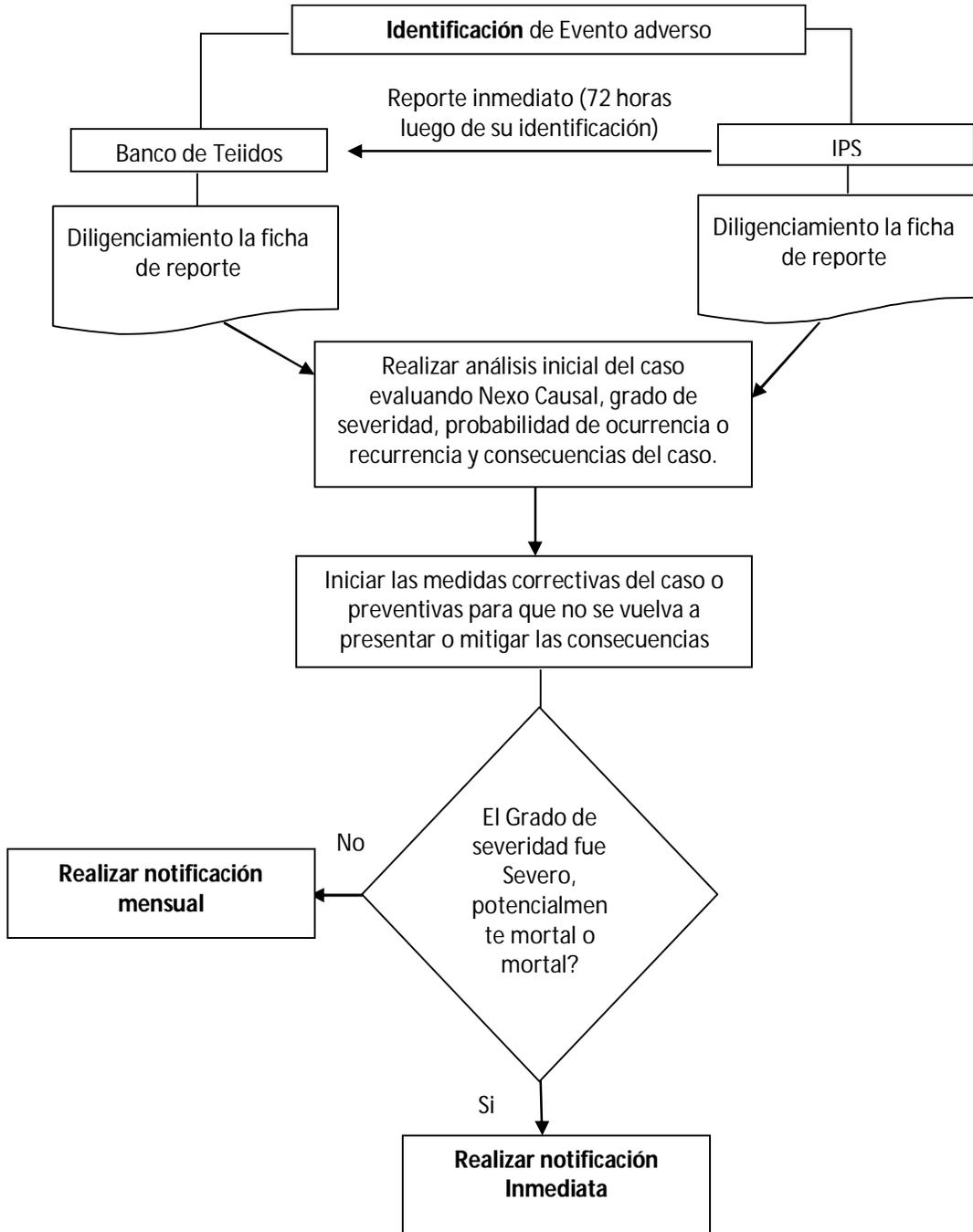
4. En caso de que las acciones correctivas o preventivas hayan sido tomadas por un Evento Adverso clasificado como severo, potencialmente mortal o mortal deberán reportarse al nivel regional y nacional de forma simultánea con su ejecución.

A continuación se presenta el flujo de información para la gestión de los casos, el cual estará sujeto a ajustes en fases posteriores de desarrollo del Sistema/Programa de Biovigilancia:

ESQUEMA PARA LA GESTION DE INCIDENTE



ESQUEMA PARA LA GESTION DE EVENTO ADVERSO



6.9.3. Análisis de caso

El análisis de cada caso deberá iniciarse en la entidad que identificó el Incidente o el Evento Adverso. La metodología se basa en analizar la causa raíz utilizando un método estructurado, lógico y organizado de modo que permita analizar el caso en todos los escenarios posibles que den lugar a la generación de cualquier hecho desfavorable durante la obtención, el procesamiento, el almacenamiento, la distribución y/o el trasplante de un tejido que ponga en riesgo o afecte la calidad de vida o la vida de un paciente. Los Bancos de Tejidos o las IPSs serán autónomos para utilizar alguno de los métodos para el análisis de los casos, se recomienda la aplicación del Método de causa-efecto (Ishikawa), el Modelo de Londres o el Modelo AMFE; de forma que se asegure:

- La recolección de datos.
- El diagrama de la información o situaciones presentadas en líneas de tiempo.
- La identificación del problema(s) que ha desencadenado la aparición del evento.
- El análisis de los factores para establecer el orden de las prioridades.
- El acuerdo sobre las causas principales.
- El informe sobre el análisis.

6.9.3.1. Análisis Incidente

El objetivo es determinar las posibles desviaciones que darían paso a las situaciones presentadas, para que a partir de ellas se determinen acciones preventivas o correctivas que impidan que el Incidente se repita. El análisis inicial deberá incluir la evaluación de la probabilidad de ocurrencia o recurrencia y la evaluación de las consecuencias en caso que se repita.

6.9.3.2. Análisis Evento Adverso

El objetivo es determinar si el caso tiene una relación directa con el trasplante del tejido, es decir se busca establecer el grado de nexo causal, el grado de severidad, la probabilidad de ocurrencia o recurrencia y la evaluación de las consecuencias en caso de que se repita, el resultado puede variar desde el inicio del análisis en la entidad que reportó el Evento Adverso al cierre del caso en el nivel nacional.

El área a cargo del análisis de los eventos adversos será definida por la IPS, en todo caso requerirá la participación de la Dirección Médica, el Comité de Trasplantes y el personal que tenga contacto directo con el tejido durante su aplicación clínica (cirujanos, jefes de enfermería, anesthesiólogos, etc.); en el caso de los Bancos de Tejidos, dicho análisis estará a cargo de la Dirección Técnico – Científica y del responsable del Sistema de Gestión de Calidad.

6.9.3.3. Herramientas de análisis: Clasificación del Caso

Las herramientas de análisis de Incidente y Evento Adverso son resultado de los Task Force y se encuentran disponibles en medio digital (Cd entregable) en el Anexo No. 11 de este documento.

6.10. COMUNICACIÓN DEL RIESGO EN EL SISTEMA/PROGRAMA

- El nivel nacional realizará retroalimentación del análisis, las conclusiones y el cierre del caso al nivel local vía correo electrónico o certificado según estime pertinentes.
- Luego del análisis de un caso, el nivel nacional determinará la emisión de alertas nacionales que ameriten medidas para controlar el riesgo, por parte del INVIMA.
- Luego del análisis de un caso, que involucre tejidos enviados o recibidos desde y hacia el territorio nacional, se determinará la emisión de alertas internacionales, por parte del INVIMA.

6.11. ANÁLISIS ESTADÍSTICOS Y PRESENTACIÓN DE DATOS

Los análisis estadísticos, presentación de datos y evaluación de los mismos, emergen del componente de vigilancia epidemiológica, el cual debe considerarse como una herramienta básica del Sistema/Programa de Biovigilancia para contar con información oportuna, actualizada, real y confiable que permita la toma de decisiones con respecto a los Incidentes y Eventos Adversos relacionados con el trasplante de un tejido o con la donación en el caso de los donantes vivos. De igual forma como resultado se lograrían establecer acciones para la prevención y control de los casos presentados.

A partir de lo anterior se considera que necesario:

- Análisis descriptivos utilizando técnicas estadísticas estándar.

- Se presentarán:
 - Medidas de frecuencia de los casos reportados y la información reseñada en las fichas de notificación.
 - Indicadores de actuación o prevención sobre los individuos.
 - Indicadores de los tiempos de respuesta.
- Los datos se presentarán para todo el país y por Regional.
- Las medidas de frecuencia de aparición de los eventos se presentarán anualmente.

6.12. GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN ESTADÍSTICA

- La Coordinación Nacional de trasplantes se encargará de elaborar un informe anual donde figure la información relativa al Sistema/Programa de Biovigilancia de Tejidos; este informe, que no contendrá datos personales, será accesible al público y se remitirá a todos los actores del mismo, con base en la información remitida por las Coordinaciones Regionales de la Red, las cuales de acuerdo al artículo 28 de la Resolución 2640 de 2005 deben realizar análisis estadísticos y de vigilancia epidemiológica a los trasplantes realizados en el área de influencia de la Coordinación que tiene a cargo.

6.13. EVALUACIÓN DEL SISTEMA/PROGRAMA

Los sistemas de vigilancia deben evaluarse periódicamente con el objeto de mejorar su funcionamiento y el servicio que prestan a la población; para la evaluación se deben analizar una serie de atributos como los objetivos y metas del Sistema/Programa y los métodos utilizados para la aplicación de los elementos del mismo.

Una vez que el Sistema/Programa lleve instaurado el tiempo que se considere necesario, los actores de los diferentes niveles deberán evaluar el funcionamiento del Sistema, lo que requerirá la elaboración de un protocolo de evaluación.

Entre los atributos que deben considerarse en la evaluación cabe citar el nivel de utilidad (contribución a la prevención y control de los casos), la sencillez o simplicidad de manejo y operatividad, la flexibilidad y sensibilidad del Sistema/Programa a cambios y necesidades, la calidad de los datos, la aceptabilidad o voluntad de participar, la representatividad de los casos encontrados, la velocidad de respuesta, la estabilidad en cuanto a la fiabilidad de la gestión de los datos y la disponibilidad del dato cuando sea necesario y el mantenimiento de la confidencialidad.

Así mismo en una fase posterior de la documentación del Sistema/Programa de Biovigilancia deberían considerar una estrategia o mecanismo de verificación del cumplimiento e implementación del mismo por parte de sus actores.

7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- La estrategia que se siguió para la construcción técnica de las definiciones de caso, el listado de los posibles Incidentes y Eventos Adversos y la Ficha de Notificación, como parte de la propuesta del Sistema/Programa de Biovigilancia fue la metodología Task Force establecida en el Convenio 223 de 2014.
- La notificación de los Incidentes y/o eventos adversos se realizaría en el marco de la vigilancia pasiva en razón a su componente voluntario y periódico en el tiempo, con formatos o fichas de notificación, flujo de información y herramientas para análisis y reporte.
- En la Unión Europea y en otros modelos de Biovigilancia se establece el reporte obligatorio de las reacciones y eventos adversos por parte de los Bancos de Tejidos, las instituciones trasplantadoras y toda entidad que hayan tenido relación con el tejido durante su proceso de obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución; sin embargo, se considera que para iniciar el reporte de los Incidentes y eventos adversos relacionados con tejidos, el reporte se realice de forma voluntaria y de carácter no punitivo, de modo tal que se genere una cultura de reporte de información para análisis netamente epidemiológico.
- Teniendo en cuenta la revisión del Proyecto SOHO V&S (Vigilance and Surveillance of Substances of Human Origin) y de EURO CET, se recomienda que para el desarrollo del sistema informático de Biovigilancia en Colombia se tenga en cuenta la estrategia de reporte de alertas rápidas.
- Se requiere una actualización normativa con respecto a la categorización de productos provenientes de otros países, porque al ingresar son considerados dispositivos médicos, su vigilancia está bajo las condiciones de la Tecnovigilancia; sin embargo, cuando se procesan los mismos “productos” por un Banco de Tejidos nacional son considerados tejidos y por tanto cualquier Incidente o Evento Adverso relacionado con estos estaría bajo el alcance del Sistema/Programa de Biovigilancia. Es decir se trataría el mismo tejido o dispositivo médico bajo dos sistemas de vigilancia distintos.
- Fortalecer y asegurar la participación de las IPSs sobre las cuales está el mayor peso de reporte de eventos adversos relacionados con el trasplante de tejidos; en razón a su escasa participación en los Task Force a pesar de que se buscó su vinculación a través de asociaciones y sociedades científicas.

- Dar continuidad al Sistema/Programa de Biovigilancia en el tiempo e incluir otros componentes anatómicos sujetos de vigilancia como las células progenitoras hematopoyéticas y los gametos.
- Se considera pertinente en próximas reuniones no repetir la misma sesión con una entidad, situación presentada en aquellos Bancos de Tejidos que procesan más de un tejido, por tanto la organización de los Task Force debe responder no solo al tipo de tejido sino a los tipos de actores que participan en cada sesión.
- Ampliar el tiempo de ejecución de la prueba piloto a mínimo un año, de modo que permita establecer la validez, confiabilidad, amplitud del rango, sensibilidad al cambio, utilidad y práctica de la ficha de notificación; así como determinar los ajustes, cambios y necesidades del sistema.
- Promover la motivación y participación de las IPSs con servicio de trasplante y Bancos de Tejidos para el éxito de la prueba piloto llegando personalmente a cada entidad.
- Determinar el futuro del Sistema/Programa para su implementación a corto plazo, a través de estrategias existentes como el SIVIGILA, reporte de información a través de las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Trasplantes o a través de la creación de un formulario en la web.
- Realizar asistencias técnicas a las IPSs con servicio de trasplante, Bancos de Tejidos, entre otras entidades con respecto a la implementación y elementos técnicos del Sistema/Programa de Biovigilancia de Tejidos.
- Explorar la posibilidad de crear un sistema único nacional para la codificación de componentes anatómicos rescatados con fines de trasplante que permita la señalización o trazabilidad de los tejidos.
- Generar una propuesta para la estandarización de la gestión del riesgo al interior de los Bancos de Tejidos que sea congruente y tenga aplicabilidad el Sistema/Programa de Biovigilancia.
- En el análisis de los casos en Biovigilancia se recomienda tener en cuenta la situación del seguimiento post trasplante en el país, dado que el manejo de los pacientes está sujeto a la administración de los servicios de salud por parte de las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios EAPB, en los cuales se ha evidenciado poco o inadecuado manejo a los pacientes trasplantados.
- Definir la documentación del proceso de Biovigilancia en el país como un Sistema o como un programa, en razón, entre otras, a las consideraciones mencionadas

por el Ministerio de Salud y Protección Social en la reunión de cierre del Task Force. *Se considera programa al conjunto de proyectos para el cumplimiento de un objetivo, no necesariamente implica interacción entre componentes y tiene un marco temporal limitado; sistema al Conjunto de actores y sus interacciones para el cumplimiento de un objetivo, las interconexiones entre componentes operan a través del flujo de información y no tiene un marco temporal definido¹².*

¹² Biovigilancia un Reto Regulatorio. Presentación en: Cierre reunión Task Force Ministerio de Salud y Protección Social. Colombia, 2014.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Newsletter. Volumen II. No. 1 octubre 2008. Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante.
2. Ley 9 de 1979. Ministerio de Salud. Diario Oficial No. 35308, (24 – 01 – 1979).
3. Ley 919 de 2004. Ministerio de la Protección Social. Diario Oficial 45771. (22-12-2004)
4. Decreto 2493 de 2004. Ministerio de la Protección Social. Diario Oficial, No.45631, (04-08-2004).
5. Resolución 2640 de 2005. Ministerio de la Protección Social. Diario Oficial No. 46007, (21-08-2005).
6. Resolución 5108 de 2005. Ministerio de la Protección Social. Diario Oficial No. 46.154, (17-01-2006).
7. Decreto 1011 de 2006. Ministerio de Salud y Protección Social. Diario Oficial No. 46.230, (03-04-2006).
8. Decreto 3518 de 2006. Ministerio de la Protección Social. Diario Oficial No. 46.154, (17-01-2006).
9. Lineamientos para la Implementación de la Política de Seguridad del Paciente en La República de Colombia. Bogotá, 11 de junio de 2008.
10. Decreto 2978 de 2012. Ministerio de Salud y Protección Social. Diario Oficial No. 48.577 de 8 de octubre de 2012.
11. Decreto 2774 de 2012. Ministerio de Salud y Protección Social. Diario Oficial No. 48.658 de 29 de diciembre de 2012.
12. Resolución 1841 de 2013. Ministerio de Salud y Protección Social. Diario Oficial No. 48.811, (04-06-2013).
13. Resolución 1229 de 2013. Ministerio de Salud y Protección Social. Diario Oficial No. 48.771, (24-04-2013).
14. Resolución 2003 de 2014. Ministerio de Salud y Protección Social. Diario Oficial No. 46.417, (10-10-2006).

15. Universidad Nacional de Colombia – INVIMA. Lineamientos del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control – IVC. Convenio 014, 2007.
16. COLIMON. Kahl-Martín. Fundamentos de Epidemiología. Ediciones Díaz de Santos. S.A. 1990. 2a. Edición Medellín.
17. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Módulos de principios de epidemiología para el control de enfermedades. segunda edición. Washington D.C.
18. BLANCO, Jorge H, MAYA, José M. Fundamentos de Salud Pública. Primera edición, Tomos I y II, Fondo Editorial CIB, Medellín, Colombia, 2006.
19. Resolución 2013038979 de 2013. Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Diario Oficial No. 49.048 de 29 de enero de 2014.
20. Valbuena Jiménez Zulma Yamile. Documento Interno Dirección de Dispositivos Médicos. INVIMA 2013.
21. Manual de Hemovigilancia. Coordinación Nacional Red Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales. Subdirección Red Nacional de Laboratorios, Instituto Nacional de Salud. Bogotá 2010.
22. *COMMISSION DIRECTIVE 2006/86/EC of 24 October 2006. Implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells*
23. Standards and Training for the Inspection of Tissue Establishments. Vigilance and Surveillance of Tissues and Cells in the European Union Final Recommendations. Deliverable 11. *The Eustite project was co-funded by the european commission June 7th 2010. Disponible en: www.sohovs.org*
24. *Communication and Investigation of Serious Adverse Events and Reactions associated with Human Tissues and Cells, Deliverable 8. EU Public Health Programme. Vigilance and Surveillance of Substances of Human Origin (SOHO V&S) January 2013. Project Number: 20091110. Disponible en: www.sohovs.org*
25. *A training model for competent authorities In the investigation and management of Vigilance and surveillance Of Human tissues and cells, Deliverable 9. Vigilance and Surveillance of Substances of Human Origin (SOHO V&S) January 2013 Disponible en: www.sohovs.org*

26. *Guidelines for healthcare professionals on vigilance and surveillance of human tissues and cells. Deliverable 10 Part 1 – Tissues. Vigilance and Surveillance of Substances of Human Origin (SOHO V&S) January 2013 Disponible en: www.sohovs.org*
27. *Second Global Consultative Meeting for the BIG V&S Project (Bologna Initiative for Global Vigilance and Surveillance). Final Draft Report. Rome. World Health Organization – Centro Nazionale Trapianti. 14-16 November 2012. Disponible en: www.notifylibrary.org*
28. *NOTIFY – Exploring Vigilance Notification For Organs, Tissues and Cells. A Global consultation organized by CNT with the co-sponsorship of WHO and the participation of the EU-funded SOHO V&S Project. February 7 – 9, 2011.*
29. *Desarrollo de una Red centinela de transmisión de trasplante para mejorar la seguridad y la trazabilidad de los órganos y tejidos. Cell Tissue Bank. 2010 Nov;11(4):335-43. doi: 10.1007/s10561-010-9198-0. Epub 2010 Jul 21. Strong DM¹, Seem D, Taylor G, Parker J, Stewart D, Kuehnert MJ.*
30. *Coding and traceability for cells, tissues and organs for transplantation. Cell Tissue Bank. 2010 Nov; 11(4):305-23. doi: 10.1007/s10561-010-9179-3. Epub 2010 May 13.*
31. *CMAJ 2010 DOI: 10.1503/cmaj.109-3196) Cambio global hacia una mayor Biovigilancia*
32. *(Canadian Medical Association Journal 2010 06 de abril, 182 (6): E259-60. doi: 10.1503/cmaj.109-3195. Epub 2010 08 de marzo. Proyectos piloto sentar bases para la vigilancia nacional de tejidos y sistema de trazabilidad. Moulton D , W Kondro).*
33. *Mejora de Bancos de Tejidos en Canadá, Fase II: Vigilancia y Trazabilidad en Trasplante de Tejido (http://dsp-psd.pwgsc.gc.ca/collection_2008/hc-sc/H14-13-2-2007E.pdf).*
34. *Proceso de Modelo de Biovigilancia (Papel de una Fuerza Conjunta de Trabajo – Task Force) Universidad Nacional de Colombia – INVIMA. Contrato Interadministrativo No. 1192 de 2012. Diciembre 2012.*
35. *Ruiz Alvaro, Morillo Luis E. Epidemiología Clínica: Investigación Clínica aplicada. 2004. Editorial Médica Panamericana. Pág. 171 – 179*

LISTADO DE ANEXOS

(Entrega en medio magnético. CD)

Número	Documento	Tipo
1	Eustite V&S Tools V2.	Digital
2	Tabla por tipo de casos a reportar. Proyecto SOHO V&S	Digital
3	Task Force Programados	Digital
4	Task Force Realizados	Digital
5	Actas y listados de asistencia Task Force Tejido Osteo-muscular.	Digital
6	Actas y listados de asistencia Task Force Tejido Ocular.	Digital
7	Actas y listados de asistencia Task Force Tejido Cardiovascular.	Digital
8	Actas y listados de asistencia Task Force Piel.	Digital
9	Presentaciones y Documentos Dra. Beatriz Mahillo.	Digital
10	Ficha de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos.	
11	Definición de caso, Listado de posibles Casos y Herramientas de Análisis Programa Biovigilancia	Digital
12	Listados IPS, Bancos de Tejidos y Asociaciones o Sociedades Científicas participantes en la Prueba Piloto.	Digital
13	Fichas de notificación de Incidentes Prueba Piloto.	Digital
14	Fichas de notificación de Eventos Adversos Prueba Piloto.	Digital