

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

ATENCIÓN: Si lo que reporta es un evento y hay más de una persona afectada, debe llenar un formato por cada paciente o tejido involucrado

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

I. Información del reportante

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

II. Datos del componente anatómico CA, Tejido o célula

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

14. Tipo de componente anatómico implicado en el evento o incidente	a. <input type="checkbox"/> Tejido. ¿Cuál?	b. <input type="checkbox"/> Célula. ¿Cuál?	c. <input type="checkbox"/> Producto que contiene o se origina en un CA (e.g. productos derivados de células cultivadas, transformadas genéticamente, productos de ingeniería de tejidos etc.). ¿Cuál?	d. <input type="checkbox"/> Otro. ¿Cuál?
15. Número de identificación del componente anatómico dado por el banco	16. Nombre del banco o institución encargada del procesamiento/distribución del componente anatómico			
17. Fecha del procedimiento de obtención del CA	18. Fecha de vencimiento (si aplica):	19. Fecha de salida del CA del banco o institución encargada del procesamiento		
20. Número CRT de identificación del donante	21. Nombre de la institución en la que se obtuvo la donación del CA			
22. Estatus del donante (marque solo un recuadro)	a. <input type="checkbox"/> Donante Vivo	b. <input type="checkbox"/> Donante en parada cardíaca	c. <input type="checkbox"/> Donante en muerte cerebral	
23. Sexo del donante	<input type="checkbox"/> Hombre	<input type="checkbox"/> Mujer	<input type="checkbox"/> otro	24. Tipo de ID del donante
25. Número de ID del donante	26. Causa de muerte del donante	27. CIE 10/11		

III. Datos del Evento Adverso/Incidente Grave

28. Nombres del receptor	29. Apellidos	30. Tipo de ID del receptor		
31. Número de ID del receptor	32. Fecha de nacimiento del receptor	33. Sexo del receptor <input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/> Otro		
34. Fecha del trasplante	35. Hora	36. Nombre del médico que realizó el trasplante		
37. Diagnóstico que llevo al paciente al trasplante		38. CIE 10/11		
39. IPS en la que se realizó el trasplante			40. Ciudad	
41. ¿En qué momento del uso del CA ocurrió el evento? (marque solo una respuesta)				
a. <input type="checkbox"/> Donación b. <input type="checkbox"/> Trasplante c. <input type="checkbox"/> Post-trasplante inmediato (Hasta 15 días después del trasplante) d. <input type="checkbox"/> Post-trasplante tardío (Después de 15 días del trasplante)				
42. Fecha de inicio de los síntomas del evento o de ocurrencia del incidente		43. Fecha de identificación/detección del evento adverso / incidente por el servicio de salud o por el banco		44. Hora de inicio de los síntomas del evento o de ocurrencia del incidente

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

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

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

- a. Infección primaria posiblemente transferida desde el donante al receptor (incluye virus, bacterias, hongos, priones)
- b. Infección transmitida posiblemente por contaminación del componente anatómico o materiales relacionados con su procesamiento o uso, en cualquier punto desde la obtención hasta la aplicación clínica
- c. Reacciones de hipersensibilidad incluyendo alergias, reacciones anafilactoides o anafilaxis
- d. Enfermedad neoplásica posiblemente transferida por el componente anatómico o asociada al procesamiento.
- e. Falla inesperada, no adaptación o pérdida del injerto (incluyendo falla estructural y utilización inadecuada del tejido)¹
- f. Efectos tóxicos de los materiales o sustancias involucradas en el procesamiento del tejido/células
- g. Reacciones inmunológicas inesperadas debido a incompatibilidad del componente anatómico
- h. Cancelación del procedimiento generando exposición innecesaria a un riesgo en los casos en que el procedimiento quirúrgico ya ha iniciado.
- i. Sospecha de transmisión de enfermedad genética²
- j. Sospecha de transmisión de otra enfermedad no infecciosa
- k. Enfermedad o daño neurológico relacionado con el trasplante del CA (no derivado de infección)
- l. Cualquier reacción originada en un donante por causa de cualquier intervención relacionada con el proceso de donación de un componente anatómico
- m. Otra. ¿Cuál?:

1. La definición de falla del injerto dependerá del tejido en cuestión y del procedimiento específico. Siempre se debe reportar la sospecha de falla aún cuando la evidencia clínica no sea conclusiva

2. Reportes de transmisión por enfermedad genética se han encontrado en recién nacidos en procedimientos de reproducción asistida y en receptores de trasplantes de médula ósea en el caso de progenitores hematopoyéticos y algunos casos en receptores de hígado.

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

- a. Se distribuyó el componente anatómico equivocado para uso clínico, aún si no ha sido usado.
- b. Caracterización inapropiada del riesgo de un donante.
- c. Desviaciones en la cadena de frío y transporte del componente anatómico.
- d. Desviaciones durante el procesamiento del tejido
- e. Desviaciones durante la conservación/almacenamiento
- f. Desviaciones de la trazabilidad. Por ejemplo: pérdida del rastreo de un tejido o célula que lleva a la mezcla tejidos o a confusión del tejido o producto celular
- g. Expiración. Por ejemplo: distribución de tejido o producto celular expirado)
- h. Transmisión inapropiada de la información relacionada con el tamizaje del donante para Hepatitis C, Hepatitis B, VIH o grupo ABO.
- i. El incidente resultó en una mezcla de componentes anatómicos.
- j. Infección o prueba positiva para enfermedad transmisible identificada en un donante cuando al menos un componente anatómico ha sido trasplantado.
- k. Identificación de cualquier condición transmisible en el donante cuando al menos un componente anatómico ha sido trasplantado.
- l. El incidente resultó en una pérdida de componentes anatómicos autólogos irremplazables o altamente compatibles.
- m. El incidente resultó en una pérdida de una cantidad significativa de un componente anatómico alogénico no emparentado. (Si hay duda sobre este evento, debe consultarse a la coordinación regional de la red de su jurisdicción).
- n. El incidente resultó en una pérdida de un componente anatómico alogénico emparentado.
- o. Otro: ¿Cuál?

49. Diagnóstico del Evento Adverso

50. Código CIE 10/11

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

52. Resultados de laboratorios clínicos e imágenes diagnósticas relevantes

53. Otros datos clínicos relevantes

54. Clasificación de severidad del evento adverso

a. No Grave

b. Grave

c. Potencialmente Mortal

d. Muerte

55. Clasificación del impacto del evento

a. Zona Verde

b. Zona Amarilla

c. Zona Roja

56. Asociación causal

a. Existe una asociación causal del evento adverso consistente con el trasplante del CA

b. Asociación causal indeterminada

c. Asociación causal inconsistente con el trasplante del CA

d. Asociación causal con condiciones inherentes del receptor

e. No clasificable

57. Resumen de resultados de la investigación, análisis del caso y medidas tomadas