

Anexo técnico N°3
Circular N° 0082 de 2011

Actualización al Anexo técnico No 2: desarrollado por el INS – Coordinación Red Nacional Bancos de Sangre

(Mayo 3 de 2017)

Respecto a la confirmación, asesoría, canalización a los servicios de salud y reporte al sistema de vigilancia epidemiológica, de donantes de sangre con pruebas tamiz doblemente reactivas para marcadores infecciosos en bancos de sangre de Colombia

Acorde con lo establecido en la circular No. 0082 de 2011, respecto a la obligación de los bancos de sangre de realizar a sus donantes las pruebas confirmatorias o complementarias para los marcadores serológicos de enfermedades infecciosas con resultados de pruebas de tamización doblemente reactivas, hacer entrega del resultado a través de asesoría y remitirlo a su respectivo servicio de salud, se da a conocer la actualización de algunos aspectos de este proceso, acorde con la reciente disponibilidad del Sistema de Información de la Red de Bancos de Sangre para Hemovigilancia **SIHEVI-INS**, y algunos ajustes técnicos que se espera impacten positivamente en el proceso que se viene realizando.

En el siguiente documento se describen los aspectos ajustados con respecto al Anexo Técnico N° 2. Es de aclarar que los ítems no contemplados en este documento, se mantienen como están previstos en el anexo 2 original.

1. Algoritmo para muestras de donantes reactivos para *Trypanosoma cruzi*:

Se ajusta el algoritmo para *Trypanosoma cruzi*, teniendo como base la validación diagnóstica y los ajustes presentados por el Laboratorio de Referencia de Parasitología del INS respecto al algoritmo para confirmación serológica de anti - *T. cruzi*, en el que se establecen dos pruebas complementarias que permitan al final contar con al menos dos resultados concordantes entre sí (incluyendo el resultado de la prueba tamiz). Por lo anterior se requiere implementar la realización de un algoritmo con las siguientes alternativas:

- Primera prueba (prueba tamiz): ELISA o Quimioluminiscencia.
- Segunda prueba: ELISA o Quimioluminiscencia de diferente configuración a la utilizada para el tamiz. Si la prueba inicial de tamizaje utilizada por el banco de sangre emplea antígenos recombinantes o sintéticos, la segunda prueba, para el proceso complementario o confirmatorio debe utilizar antígeno purificado o lisado y viceversa.

Si en esta segunda prueba de tamizaje se obtiene resultado no reactivo, se debe realizar una tercera prueba seleccionando alguna de las pruebas que se relacionan a continuación:

- Tercera prueba, IFI o Inmunoblot: si en alguna de estas pruebas se obtiene resultado negativo se puede considerar un resultado falso reactivo y es responsabilidad del banco de sangre evaluar la posibilidad de reintegro del donante, la cual debe estar asociada a criterios médicos establecidos documentados con anticipación y cumpliendo los criterios de aceptación de donantes. Es importante tener en cuenta que para el caso de la prueba IFI, esta debe estar caracterizada con cepas colombianas (Flujograma N°1).

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

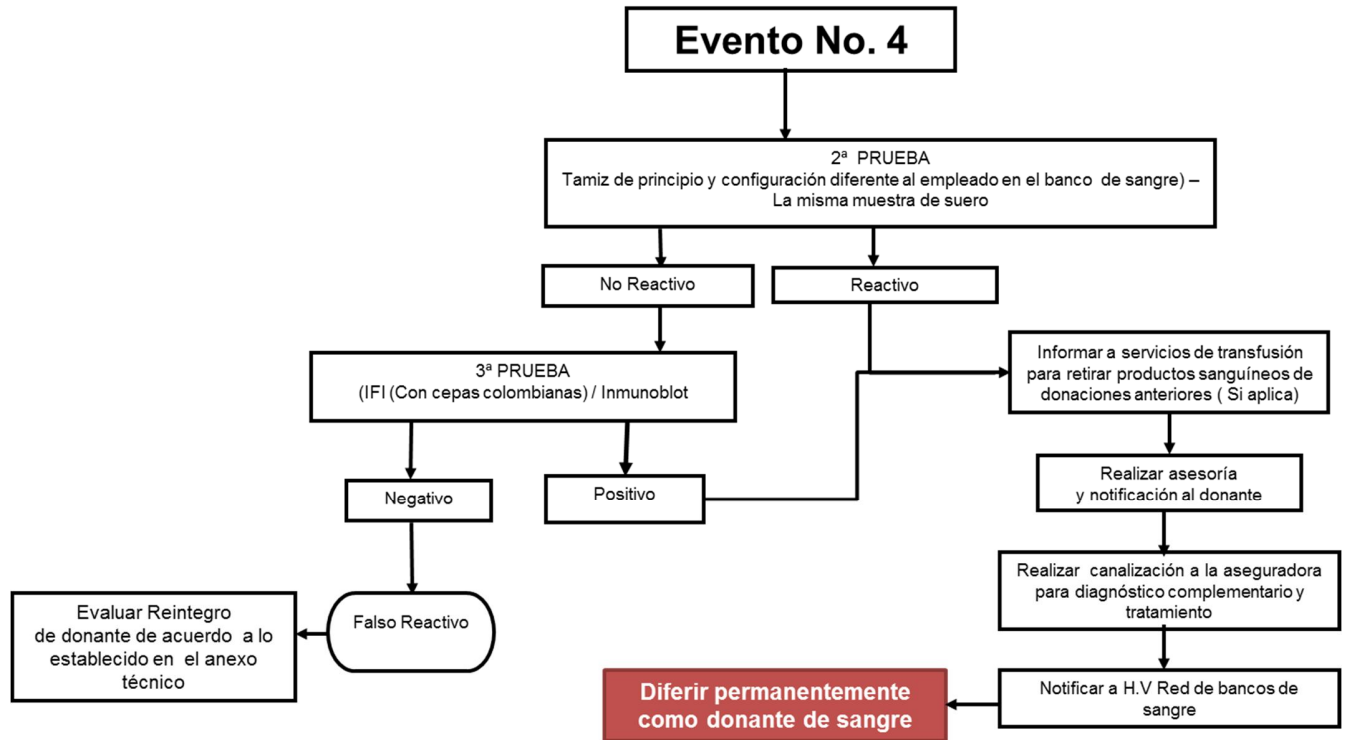
Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext.1283 – 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400

Flujograma N° 1.
Algoritmo para muestras de donantes reactivos para Anti- *T. cruzi*



1. Ubicación, asesoría y canalización del donante:

El proceso de ubicación, asesoría y canalización de los donantes con pruebas confirmatorias o complementarias para los marcadores serológicos de enfermedades infecciosas con resultados de pruebas de tamización doblemente reactivas, es responsabilidad del banco de sangre que realizó la selección y aceptación del donante.

Teniendo en cuenta la responsabilidad de las EPS respecto al manejo y atención de los casos de donantes con pruebas confirmatorias o complementarias positivas, es importante para ellas tener información oportuna que permita la rápida inclusión de un usuario en sus programas de diagnóstico o atención temprana, considerando los resultados de las pruebas confirmatorias o complementarias de los marcadores tamizados por los Bancos de Sangre. Por lo anterior, una vez el banco de sangre cuente con los resultados de las pruebas confirmatorias o complementarias debe notificar dichos resultados a la EPS, como parte de la actividad de canalización a la aseguradora, y acorde con lo establecido por el algoritmo de cada evento, con el fin de mejorar este proceso y procurar impactar en la reducción en la transmisión de estos eventos infecciosos. Teniendo en cuenta que el Banco de Sangre es responsable de solicitar la información al donante de sangre, durante el proceso de selección, del nombre de la EPS a la cual se encuentra afiliado, se comunicará con esta, y en caso de no contar con esta información

podrá hacer la búsqueda de la EPS a través de la consulta en las bases oficiales disponibles (p.ejm: SISPRO, RUAFA, FOSYGA) (Figura 1).

Los casos de ubicación no efectiva deben ser remitidos a las Coordinaciones Departamentales o Distrital, anexando copia de los resultados obtenidos, con los datos de identificación y ubicación del donante, para que el proceso pueda ser realizado por parte de vigilancia del departamento. Adicionalmente se debe anexar un resumen de la gestión realizada por el banco de sangre para declarar la ubicación no efectiva; sin embargo, es responsabilidad del banco conservar estas y demás evidencias relacionadas. Así mismo, los bancos de sangre deben enviar esta información a la EPS de cada uno de los donantes (Flujograma N°2)

Flujograma N°2: Proceso general de ubicación, notificación, asesoría y canalización de donantes confirmados

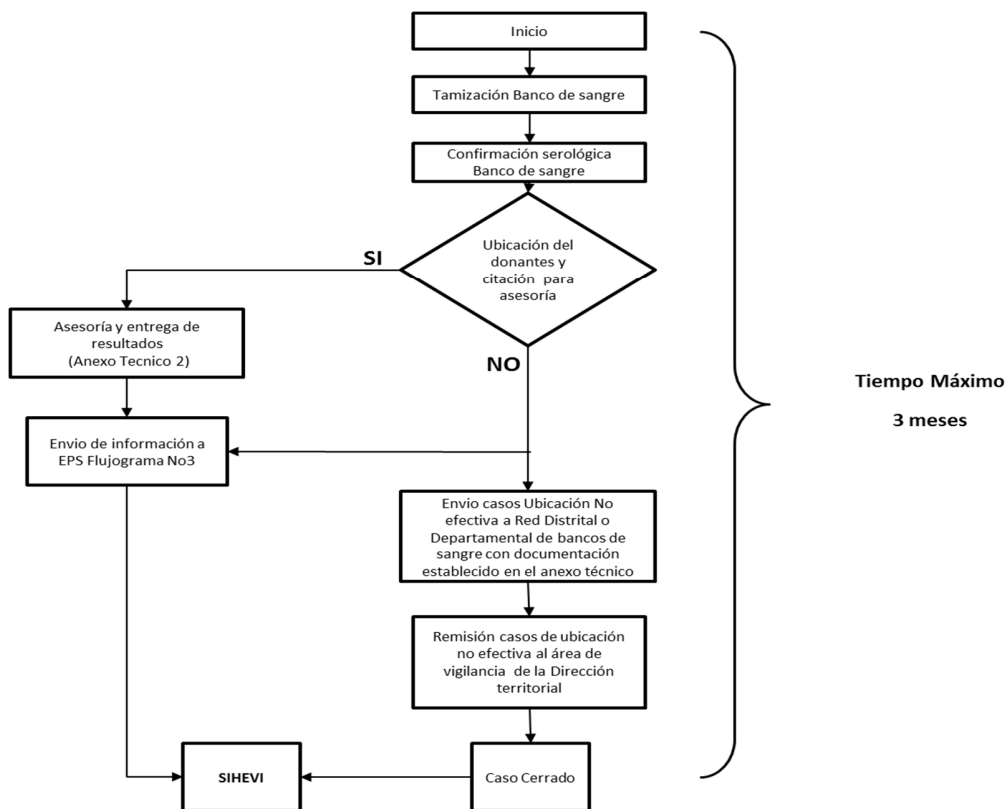
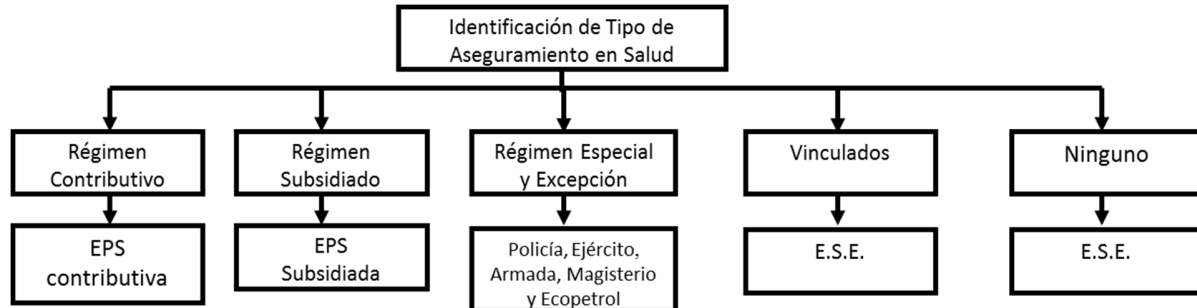


Figura 1. Canalización de acuerdo a tipo de afiliación



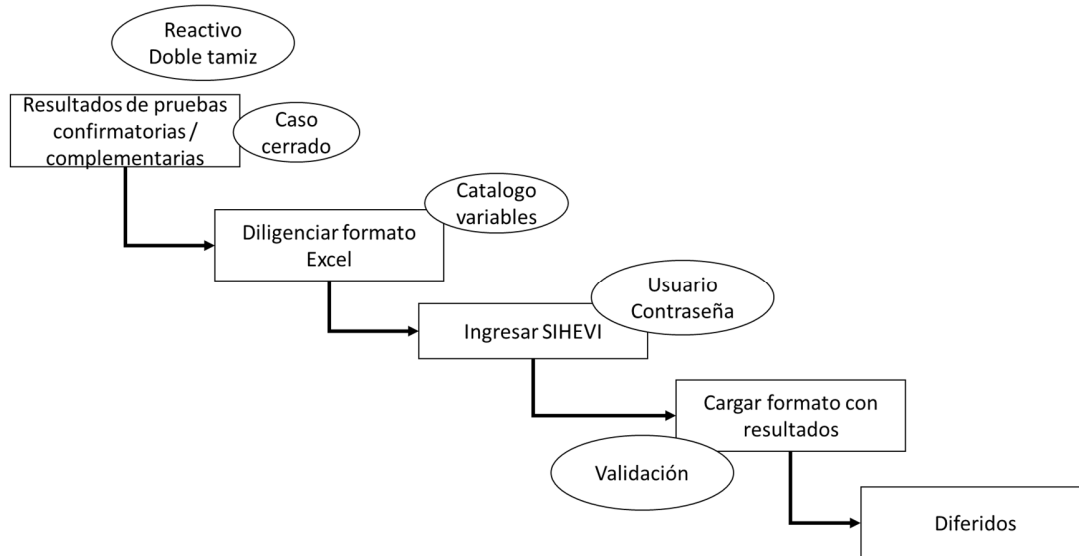
2. Notificación y Flujo de Información:

El tiempo establecido para que el banco de sangre realice el proceso completo es máximo tres meses, una vez se cierre el caso, deberá notificarse de forma obligatoria los diez primeros días del mes siguiente en el aplicativo **SIHEVI-INS** (Sistema de Hemovigilancia del INS) y deberá hacer verificación aleatoria respecto a los donantes que quedarán reportados, teniendo en cuenta que el aplicativo toma automáticamente, de la totalidad de registros, aquellos que resultan positivos para los diferentes eventos y es con ellos con los que construye el Listado Nacional de Donantes Diferidos, por ello en dicho listado no se reflejarán los donantes con resultados negativos o indeterminados. Posterior a la revisión de información cargada mensualmente en el aplicativo SIHEVI, desde el INS se generará retroalimentación a las Direcciones territoriales respecto a la información registrada en el Sistema Nacional.

Las Direcciones territoriales son responsables de realizar seguimiento a los indicadores de los bancos de sangre relacionados con este proceso, entre estos, porcentaje de cumplimiento de la confirmación, asesoría y canalización de donantes, tasa de positividad por marcadores infecciosos en 100.000 donaciones, porcentaje de donantes habituales y de primera vez. Cumplimiento de los algoritmos establecidos en los anexos técnicos de la Circular 082 de 2011. Así mismo deberá hacer seguimiento a la efectividad del manejo y atención de los casos con pruebas confirmatorias o complementarias, por parte de las EPS. Coordinaciones Departamentales y Distrital para que puedan hacer seguimiento de los principales indicadores relacionados con sus áreas de jurisdicción.

Si llegará a necesitarse realizar algún ajuste en el registro de los resultados de un donante reportado, debe generarse una comunicación oficial emitida por el director del Banco de Sangre con visto bueno del Director de la Institución, a la Coordinación de la Red Nacional de Bancos de Sangre del INS, en la que se explique con claridad el motivo de la corrección, y la identificación completa del donante relacionado (Flujograma N°3).

**Flujograma N° 3.
Flujo de información**



3. Consideraciones generales

La implementación de los aspectos contemplados en este documento puede ser realizada por los bancos de sangre a partir de la publicación en página web del mismo, e implementada en su totalidad como máximo plazo en julio de 2017.

El aplicativo SIHEVI es un desarrollo del Instituto Nacional de Salud (INS) que tiene como objetivo fortalecer el Sistema de Información de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión. Por ello, podrá ser usado por los bancos de sangre existentes en el país (con Código Nacional otorgado por el INS y en funcionamiento de acuerdo a concepto de “Cumple” emitido por el INVIMA), servicios de transfusión registrados en la base de habilitación del Ministerio de Salud, así como las autoridades del orden departamental, distrito capital y nacional.

La información que se encuentra publicada contiene datos sensibles, por lo que debe ser manejada adecuadamente garantizando la máxima confidencialidad entre los actores que conforman la Red de Sangre como integrantes del Sistema de Vigilancia en Salud Pública. Por lo anterior, son responsables del uso adecuado de la información allí existente, los representantes legales de cada institución (Ley 1266 de 2008, Ley 1581 de 2012, Decreto 3518 de 2006). La calidad de los datos ingresados depende de la depuración previa realizada por el banco de sangre que notificó y quedará bajo su responsabilidad.