

# HEMOVIGILANCIA



**Dra. Ana Luisa D'Artote Glez.**  
**MB BCSCMNSXXI**

**Definiciones de hemovigilancia y objetivos.**

**Antecedentes de la hemovigilancia en el mundo y América Latina.**

**Normatividad.**

**Frecuencia.**

**Clasificación.**

**Ventajas.**

**Limitantes en nuestro país y América Latina**

**Conclusiones.**



# HEMOVIGILANCIA

Procedimientos que permiten la detección, registro y análisis de la información relativa a los efectos adversos e inesperados de la donación y transfusión sanguínea para prevenir su ocurrencia/recurrencia y mejorar los procesos de la cadena transfusional.

- **OBJETIVOS de la HEMOVIGILANCIA**

1. Conocer reacciones y errores Prevalencia y causa

- 

2. Conocer, vulnerabilidad de la Cadena transfusional

- 

- 3 Introdurcir acciones Correctivas y Preventivas

- 

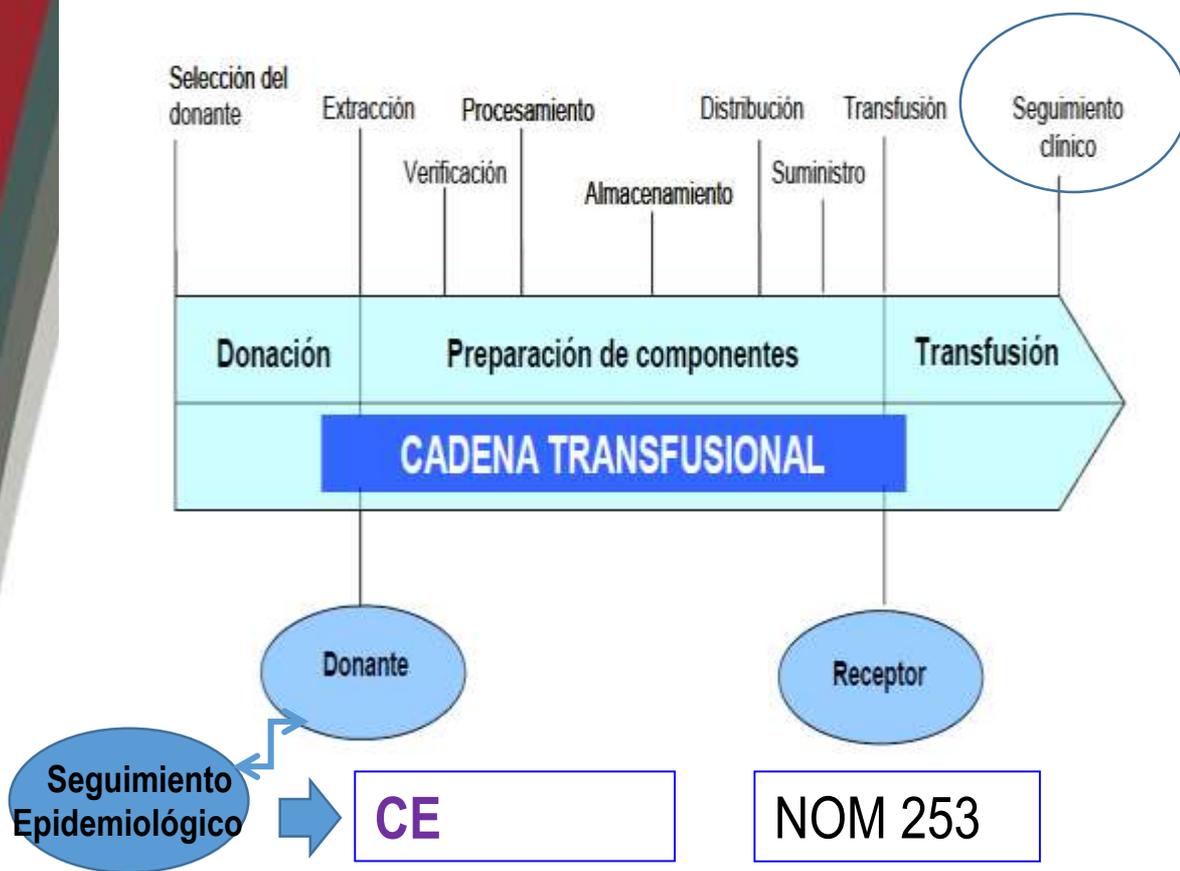
- 4 Priorizar Asignación de recursos

- 



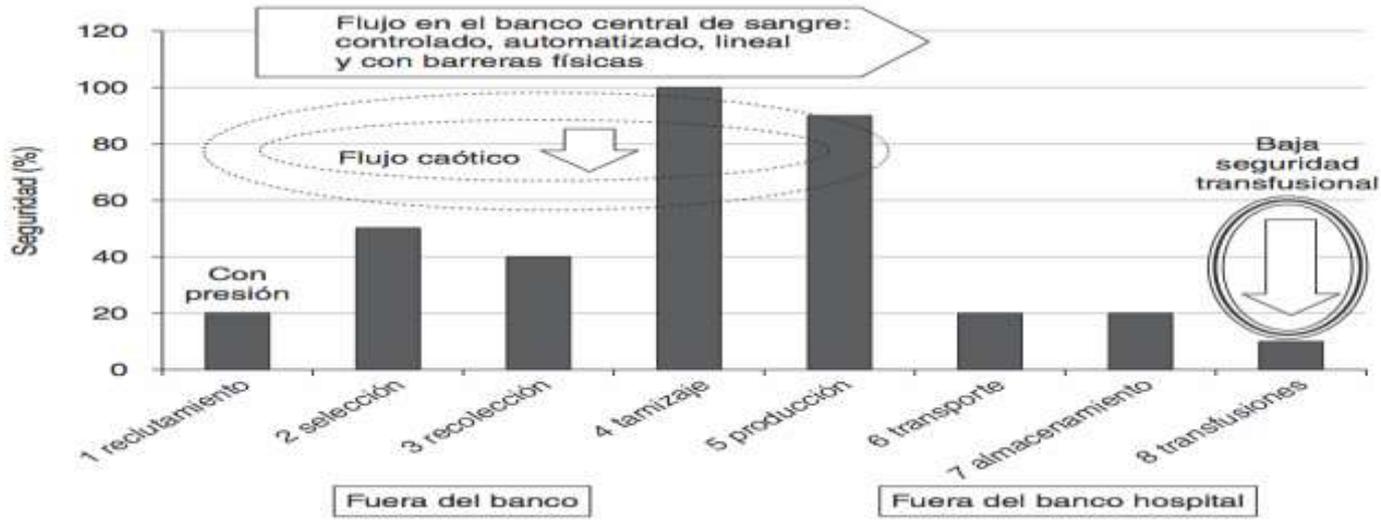
# Vigilancia” sistemática organizada de los efectos **o reacciones adversas o inesperadas** relacionadas a:

- 1.-Donación
- 2.-Transfusión
- 3.-Preparación de componentes (calidad y seguridad de los componentes)
- 4.-Seguimiento epidemiológico del donador



# Hemovigilancia

**Evento adverso: Fenómeno o acción inesperada asociada con la colección, estudio, procesamiento, almacenamiento y distribución de sangre o sus fracciones que pueda provocar alguna reacción adversa o los donadores o receptores de sangre.**



# DEFINICIONES

## Incidente

Accidente o error que puede ocasionar un resultado adverso, que puede afectar

- a) la seguridad, eficacia o calidad de la sangre del componente sanguíneo o hemoderivado
- b) seguridad del receptor

**Accidente** un evento inesperado o no planeado no atribuible al desvío de los POE.

**Error** un desvío inesperado, o no planeado del POE que es atribuible a un problema humano o del sistema

**Near miss casi falla** un incidente que se descubre antes del inicio de la transfusión y que puede ocasionar una transfusión equivocada o una reacción en el receptor.



# Reacción adversa grave

Respuesta nociva e inesperada en el donante o en el paciente, en relación con la extracción o la transfusión de sangre o de sus componentes y que resulte mortal, potencialmente mortal, que produzca invalidez o incapacidad o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o en su caso, las prolongue.



## 1994 Sistema Francés de Hemovigilancia:

Gubernamental

Estructura compleja

Notificación de TODOS los efectos adversos

Notificación Obligatoria

## 1996- Notificación Obligatoria Sistema Inglés de Hemovigilancia

**(SHOT):**

Financiado por sociedades científicas y colegios profesionales

Estructura más simple –



	Red cells	Platelets	FFP	SD-FFP	MB-FFP	Cryo	Totals
NHS Blood & Transplant	1,727,452	268,630	228,826	68,924	11,672	38,894	2,344,398
Northern Ireland Blood Transfusion Service	52,133	8,449	5,212	1,600	414	1,082	68,890
Scottish National Blood Transfusion Service	184,300	25,448	21,458	4,520	1461	3,697	240,884
Welsh Blood Service	79,161	9,613	10,836	4,429	0	284	104,323
<b>Totals</b>	<b>2,043,046</b>	<b>312,140</b>	<b>266,332</b>	<b>79,473</b>	<b>13,547</b>	<b>43,957</b>	<b>2,758,495</b>

FFP=fresh frozen plasma; SD=solvent-detergent sterilised; MB=methylene blue-treated; Cryo=cryoprecipitate

Figures contain some transfers between Blood Services, which may lead to inaccuracies in small numbers, such as MB-FFP

# **ANTECEDENTES en donadores**

**O Japón**

**O 90s Francia**

**O 1995 Dinamarca implementa registro de RADS**

**O 2004 Red Europea de Hemovigilancia**

**O Biovigilancia**

**O Farmacovigilancia**

**O Reactivovigilancia**



**ISBT 2004  
2008  
2014**

**Se crea el Grupo  
de trabajo  
común DOCO**

**Definiciones de  
aplicación  
internacional**

**Cruz Roja  
Americana en sus  
36 Centros  
Regionales**

**2005  
incluyen RAD  
por citrato**

**Actualizaron el  
Sistema de  
reporte**

Eder A, Dy B. The American Red Cross donor vigilance program complications of blood donation reported in 2006. *Transfusion* 2008;48:1809-1819.

# Hemovigilancia en el mundo



# Normatividad

WHO Introducción se debe contar con sistemas de hemovigilancia como parte de los sistemas de calidad.

Consejo de Europa European Blood Directive  
2002/98/EC

Información, **Compensación** tratamiento, documentación, prevención,

En México la Secretaría de Salud por medio de la COFEPRIS Y CNTS son

los responsables ante la OMS y OPS de dirigir la seguridad sanguínea.



## **Eje estratégico 4: Vigilancia sanitaria, hemovigilancia, gestión del riesgo, monitoreo y evaluación:**

- Objetivo 1. Fortalecer el sistema nacional de sangre para que incluya la vigilancia sanitaria en los servicios de sangre
- Objetivo 2. Fortalecer el sistema nacional de sangre que permita la implementación de la **hemovigilancia** en los servicios de sangre
- Objetivo 3. Desarrollar un mecanismo que permita a los países hacer el seguimiento de la implementación de su plan nacional
- Objetivo 4. Desarrollar planes de **gestión del riesgo** con base en la información generada por el sistema de **hemovigilancia**

# OMS Organización y Gestión

- Existe dentro del Ministerio de Salud una entidad responsable de gobernar las actividades relacionadas con la proveeduría y transfusión
- Existe una Política Nacional de Sangre.
- Existe un plan nacional estratégico para la seguridad de la sangre.
- Existe legislación en la materia.
- Existe un Comité Nacional para asistir al Ministro de Salud para elaborar la política planes y estándares.
- Existe un programa de evaluación externa de la calidad
- **Existe un sistema nacional de Hemovigilancia**
- **EL CNTS está acreditado. Cuantos establecimientos están acreditados.**

• **VIGILANCIA, ACREDITACIÓN**

**AUDITORIAS, HEMOVIGILANCIA**



# INDICADORES OMS Y OPS REPORTA CNTS



"la Salud es como el beisbÓL se trata de números"

Dr. Jesús Kumate Rodríguez

1 Número de Establecimientos Sanguíneos  
2 % Se informa

B 3 Número de donadores ST y aféresis

4 Tipo de donadores

5 Número de diferimientos % y causas

6 Tasa por 1000 habitantes donador y 7 donadores regulares

C Marcadores infecciosos  
8 establecimientos  
9 %  
10 con SGC y C Ext Calidad  
11 ACREDITACION  
12 % Confirmatorias

D 13 Número de ES fraccionan  
14 fracciones pediátricas  
15 % de fraccionamiento  
16 número de fracciones CE. Plt crios  
17 aféresis  
18 deshecho  
19 Almacenamiento con temperatura controlada  
20 transporte TC

E 21 número hospitales que transfunden  
22 Comité de MT Auditorías clínicas  
Mecanismo de reporte de Re IAT

23 Número de unidades transfundidas o surtidas  
24 Número de pacientes transfundidos

25 Número de reacciones e incidentes graves

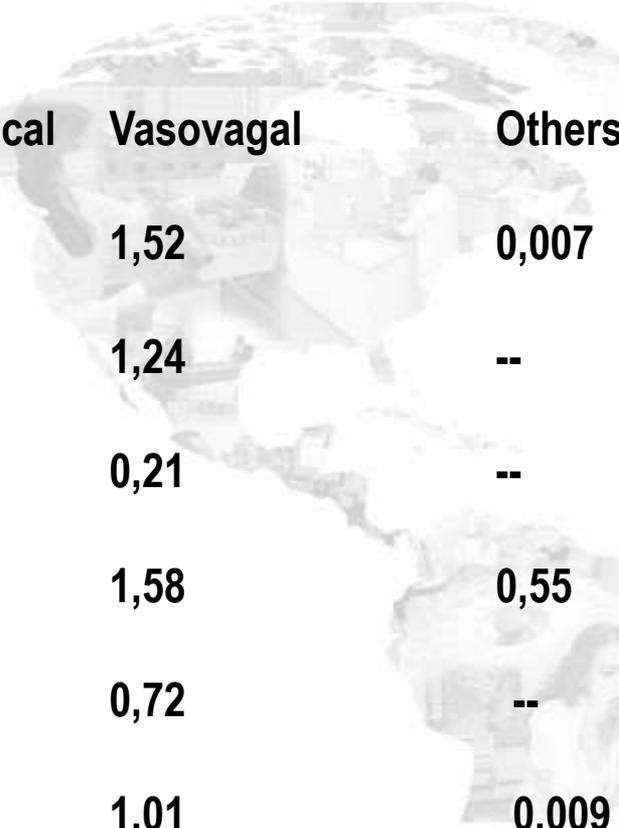
## HEMOVIGILANCIA EN PAÍSES DE AMÉRICA LATINA REACCIONES TRANSFUSIONALES



País	Aguda	Tardía	Infecciosa
Argentina (N:45.097)	1167 (2,58%)	----	1 (0,002%)
Brazil (N:3.567.720)	5279 (0,14%)	53 (0,001%)	12(0,0003%)
Colombia (N:900.640)	1168 (0,12%)	13 ( 0,001%)	17(0,001%)
Costa Rica (N:1930)	19 (0,98%)	1 (0,05%)	1 (0,05%)
Cuba (N:176.269)	781 (0,44%)	7 (0,003%)	14(0,007%)
Chile(N:380.870)	1020 ( 0,26%)	107 (0,02%)	---
Guatemala (N: 171.244)	48 (0,02%) ---	---	
Peru (N:210.000)	38 (0,001%)	---	1 (0,0004%)
Venezuela (N:484.449)	449 (0,09%)	3 (0,0006%)	9 (0,001%)

Dr. Oscar Walter Torres . An overview about HV in Latin American Countries. Seminario de Hemovigilancia. Barcelona marzo 2014.

## HEMOVIGILANCIA PAÍSES DE AMÉRICA LATINA “ % REACCIONES A DONADORES DE SANGRE”

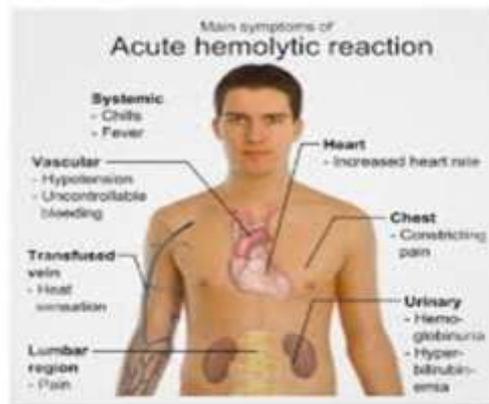


País	Aguda	Retardada	R.Local	Vasovagal	Others
Argentina N:26.805	1,66	0,16	0,63	1,52	0,007
Costa Rica N:2890	0,65	0,28	0,10	1,24	--
Cuba N:272.379	0,25	--	0,04	0,21	--
Chile N:279.107	--	--	--	1,58	0,55
Perú N:100.000	0,62	--	0,46	0,72	--
Venezuela N:43.993	0,38	0,06	0,81	1,01	0,009

Dr. Oscar Walter Torres . An overview about HV in Latin American Countries. Seminario de Hemovigilancia. Barcelona marzo 2014.

# Clasificación por gravedad e imputabilidad

- **Grave** y no Grave
- 0 no signos o síntomas
- 1 signos inmediatos sin riesgo de perder la vida y completa resolución.
- 2 Signos inmediatos con riesgo de perder la vida.
- 3 Morbilidad a largo plazo.
- 4 Mu



# Grado de imputabilidad

**3 Definitivo : Cuando existe evidencia concluyente .**

**2 MUY PROBABLE**

- **1 Probable: Cuando la evidencia establece relación a favor.**

- **NO VALORABLE**

- **0 Improbable: Cuando la evidencia se adjudica claramente a otras causas.**

- **0 Excluyente: Cuando existe evidencia concluyente de que la complicación es atribuible a otras causas.**



# Hemovigilancia Ventajas

## VENTAJAS:

Conocer que daños, lesiones y complicaciones a largo plazo pueden suceder

## MEJORAR

La práctica transfusional  
Guías nacionales y protocolos  
Políticas de seguridad sanguínea  
Educación a clínicos y pacientes.  
Priorizar la asignación de recursos.

## DISMINUIR

Mortalidad y Morbilidad Mala imagen: demandas



# Riesgo de morbilidad y mortalidad por 1,000,000 de componentes producidos en 2013 reporte julio 2014

**Morbilidad 51.8**  
**Mortalidad 8.0**



	Mortality	Major morbidity	Total cases
All errors	2.2	5.1	346.2
Acute transfusion reactions	0.0	27.6	116.0
Haemolytic transfusion reactions	0.4	2.9	17.8
Transfusion-related acute lung injury	0.4	3.3	3.6
Transfusion-associated circulatory overload	4.4	12.3	34.8
Transfusion-associated dyspnoea	0.0	0.4	2.2
Transfusion-associated graft versus host disease	0.0	0.0	0.0
Post-transfusion purpura	0.4	0.0	1.1
Cell salvage	0.0	0.0	4.4
Transfusion-transmitted infection	0.0	0.0	0.0
Unclassifiable complications of transfusion	0.4	0.4	2.2
Paediatric cases	0.7	1.5	37.0

# Muerte asociada a donación

- **Reporte a la FDA**

- **2012**

- **14 Reportes**

- **11 muertes**

- **9 pl 2 st  
por**

- **2013**

- **7 Reportes**

- **5 No se descartó la muerte  
donación**

- **2 No se relacionó**

- **los médicos no pudieron descartarlo pero tampoco pudieron adjudicar las muertes a la donación**

- **U.S Food and Drug Administration Sept 013**

# Auditorías

- **17.6.2 Auditar periódicamente que las indicaciones, procedimientos transfusionales y manejo de reacciones adversas sean adecuadas y en su caso identificar las causas de las desviaciones, implementar acciones correctivas y preventivas y vigilar el cumplimiento y eficacia de las mismas.**



¿ AUDITORÍA ? ¿ CÓMO ?

Entradas a revisión por la dirección **Hemovigilancia**,  
indicadores,

Hallazgos auditorías, de comité de medicina transfusional,

¿Existe el comité, hacen auditorías?,

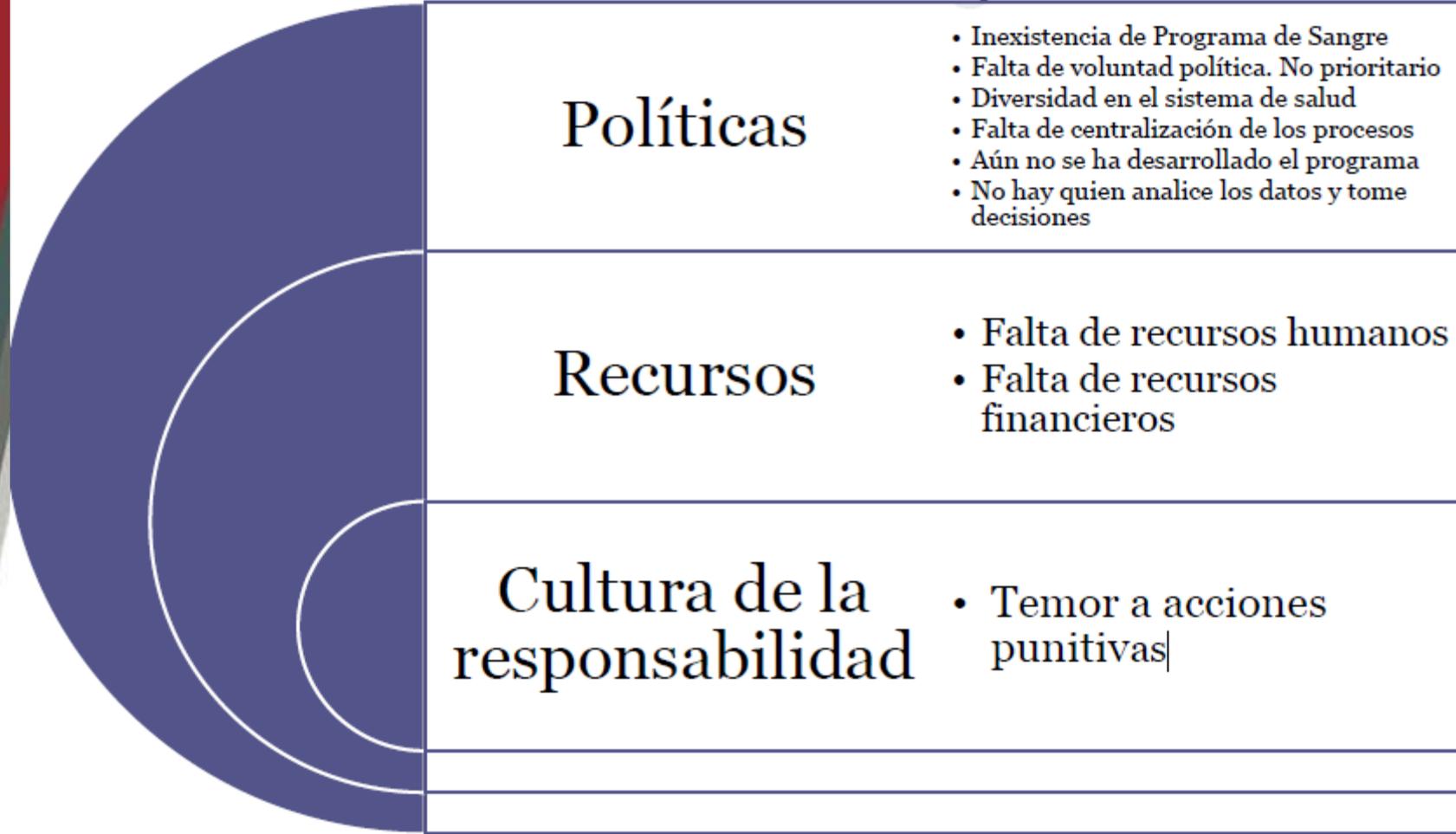
**¿tienen oficial de hemovigilancia? ¿dedica 12 hrs. a la semana?**

¿Tienen sistema de computo y radiofrecuencia para realizar las trasfusiones?



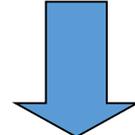
**“La experiencia es simplemente el nombre que damos a nuestros errores” Oscar Wilde**

# Causas de la falta de implementación de un Sistema de Hemovigilancia



Graciela León and Oscar Walter Torres . An overview about HV in Latin American Countries. Seminario de Hemovigilancia. Barcelona marzo 2014.

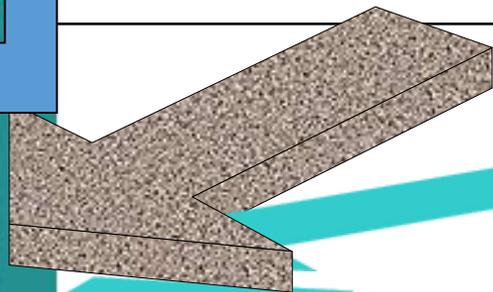
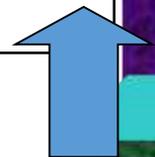
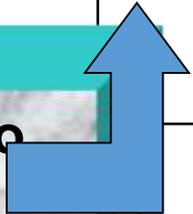
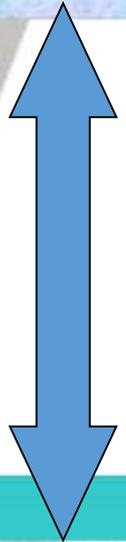
**SISTEMA NACIONAL DE SALUD**



**HEMOVIGILANCIA  
SEGURIDAD EN TODA  
LA CADENA  
TRANSFUSIONAL**

**PROGRAMA  
PLAN NACIONAL  
POLITICA  
INFRAESTRUCTURA  
ESTRUCTURA**

**RENDICIÓN DE CUENTAS  
MEJORA**



**Programa prioritario Auditoría**



INDICADORES DE CALIDAD

INDICADORES

"Go to highest standard"

**FOMENTAR LA ACREDITACIÓN DE LOS BANCOS DE SANGRE**

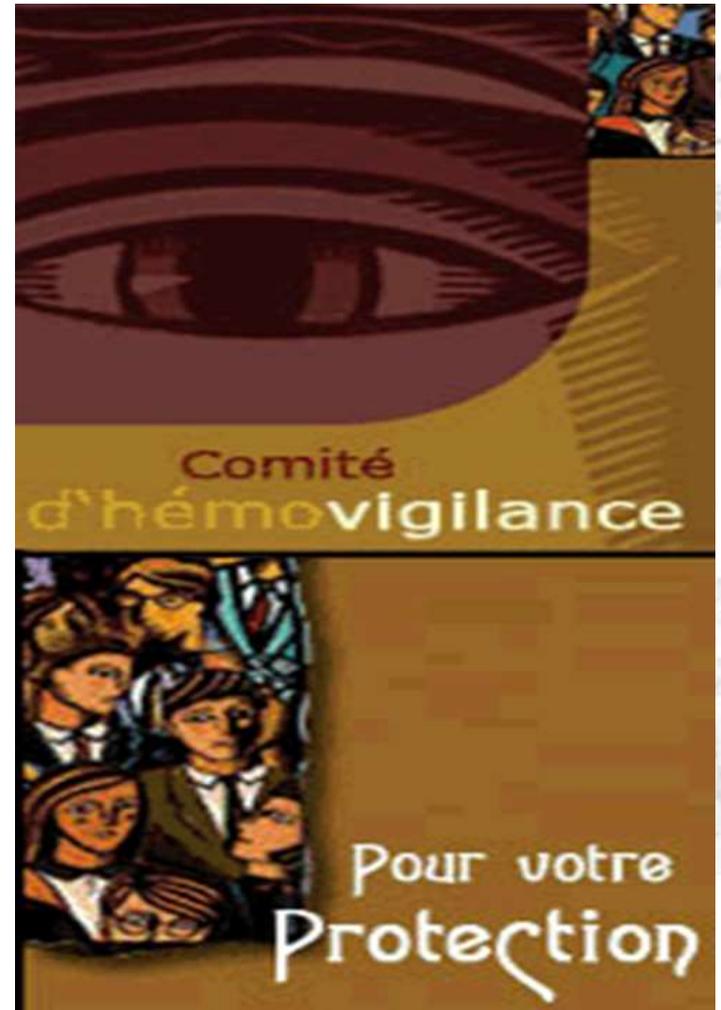
# Conclusiones

Debemos implementar un Sistema de hemovigilancia.

Unificar criterios, REGISTRAR  
ACTUAR EN CONSECUENCIA

Capacitar al personal.

- COMITÉS ESTABLECIMIENTOS  
FEDERAL  
ESTATAL



**GRACIAS**  
**dartote.analuisa@gmail.com**

