

HEMOVIGILANCIA

Roberto J. Roig, MD; PhD.
Director

roig_rob@gva.es

Antecedentes

- ❑ VIH,
- ❑ VHC,
- ❑ Enf. de Creutzfeldt-Jakob,
- ❑ Legislación de productos farmacéuticos (Directiva 2001/83/CE), y
- ❑ Legislación de productos lábiles.

Hemovigilancia

Definición, ...

- ✓ “La hemovigilancia consiste en ...
 - la detección,
 - recogida,
 - análisis de información relativa a los efectos:
 - Adversos,
 - imprevistos de la Tx.

(*) “**Guía para la preparación, uso y control de calidad de los componentes sanguíneos**” Consejo de Europa, Estrasburgo año 2000”.

Legislación Europea

- ❑ Recomendación del CE de junio/1995.
- ❑ Comisión Europea de diciembre/1995.
- ❑ Publicación el Febrero/2003 de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establecen:
 - ✓ normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes”
 - ✓ En su capítulo V se hace mención a la HV en dos artículos
 - Artículo 14 “Trazabilidad”
 - Artículo 15 “Notificación de los efectos y reacciones adversos graves”

European Haemovigilance Network (EHN)

□ Creación en 1998:

- ✓ Bélgica,
- ✓ Francia,
- ✓ Luxemburgo,
- ✓ Portugal,
- ✓ Holanda,
- ✓ Dinamarca, y
- ✓ Suiza

European Haemovigilance Network (EHN)

□ Finalidad:

- ✓ Consolidar programas propios de HV,
- ✓ Promover la creación de programas,
- ✓ Intercambiar experiencias e información. Especialmente en situaciones de comunicación rápida.

European Haemovigilance Network (EHN)

- Creación del sistema de alerta rápida (RAS/ Rapid Alert System) → canal de comunicación rápido para la difusión rápida y precoz de problemas:
 - ✓ Donantes.
 - ✓ Receptores.
 - ✓ Reactivos.
 - ✓ Equipos.

European Haemovigilance Network (EHN)

- ❑ Creación de grupo de trabajo para definir todos los efectos de la transfusión.

- ❑ Ayudar a la homogeinización de, ...
 - ✓ Conceptos,
 - ✓ Criterios, y
 - ✓ Formularios.

- ❑ Sistema Europeo de Hemovigilancia.

European Haemovigilance Network (EHN)

- ❑ España (Febrero 2004).
- ❑ Presentación de primeros datos.
- ❑ Creación por parte del MSyC del Sistema de coordinación de alertas y emergencias.

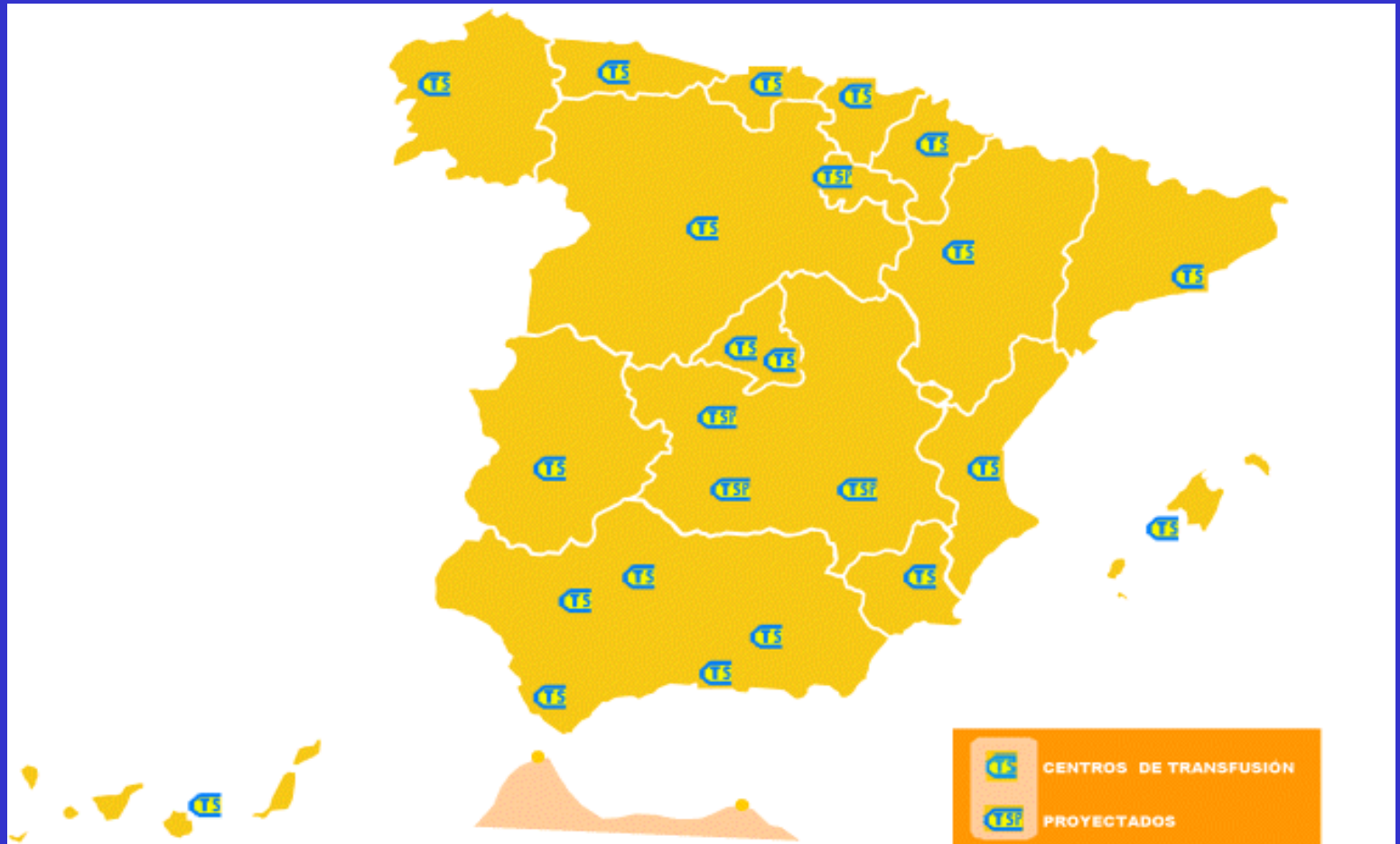
Situación en la Unión Europea

País	Organización Transfusión	Legislación	Hemovigilancia
Alemania	Mixta	Si	Si
Austria	Regional	Si	Si
Bélgica	Regional	Si	No
Dinamarca	Hospitalaria	No¿?	No
España	Mixta/Regional	Si	No
Finlandia	Central	Si	No
Francia	Central	Si	Si
Grecia	Hospitalaria	Si	Si
Holanda	Regional	Si	Si
Irlanda	Regional	No¿?	Si
Italia	Hospitalaria	Si	No
Luxemburgo	Central	Si	Si
Portugal	Mixta	Si	No
Reino Unido	Regional	No¿?	Si
Suecia	Hospitalaria	Si	Si

Instauración del Sistema de Hemovigilancia (SHV) en España

Paso a paso ...

Omnis Hispania est divisa in septemdecim partes, quarum Castellani incolunt ...("Guerra de las Galias" , Julio César)



Instauración del Sistema de Hemovigilancia (SHV) en España - 1

- ❑ Dificultad, ...
 - ✓ Peculiar distribución administrativa y política: 17 CCAA con competencias sanitarias.
- ❑ Cada CCAA debe definir, ...
 - ✓ La organización,
 - ✓ El desarrollo, y
 - ✓ La normativa necesaria.
- ❑ La administración central tiene que, ...
 - ✓ Dictar la legislación básica,
 - ✓ Coordinar y vigilar el funcionamiento de los diferentes programas, y
 - ✓ Comunicar con las redes europeas o mundiales.

Instauración del Sistema de Hemovigilancia (SHV) en España - 2

- ❑ Recomendación a los países miembros de la UE en 1996 de la creación de sistemas de HV.
- ❑ Inicio en España → se transmitió desde el MSyC a las CCAA a través del CISNS.

Instauración del Sistema de Hemovigilancia (SHV) en España - 3

- ❑ 6/1997. Comisión Nacional de Hemoterapia aprueba nuevo Plan Nacional de Hemoterapia elaborado por el MSyC en el que se contempla el proyecto de HV estatal como una de las líneas a desarrollar.
- ❑ 7/1997 CISNS da el visto bueno.
- ❑ 9/1997 Grupo de Trabajo en UE con 2 representantes españoles para el desarrollo futuro de la HV en Europa.

Instauración del Sistema de Hemovigilancia (SHV) en España - 4

- ❑ 1998 la SETS realiza un proyecto nacional de HV que se presentó a la Comisión Nacional de Hemoterapia.

- ❑ 12/1998. Creación de Grupo de Trabajo de HV a instancias del MSy C con el objetivo de:
 - ✓ Diseñar un programa nacional de HV adaptado a las peculiaridades administrativas.

Instauración del Sistema de Hemovigilancia (SHV) en España - 5

- Se examinaron los programas internacionales existentes y se optó por el SHOT...
 - ✓ Ventajas, ...
 - Carácter voluntario.
 - Estructura más sencilla.

Instauración del Sistema de Hemovigilancia (SHV) en España - 6

- Se elaboraron los documentos para la notificación de efectos adversos e incidentes:
 - ✓ Reacción transfusional.
 - ✓ Incidente relacionado con la transfusión.
 - ✓ Incidente relacionado con la preparación de componentes sanguíneos.
 - ✓ 9 cuestionarios para cada tipo de los principales efectos adversos de la transfusión (púrpura, EAP...).

Instauración del Sistema de Hemovigilancia (SHV) en España - 7

- ❑ 12/2000 Aprobación de los documentos por la CNH.
- ❑ Se remitieron a las CCAA.
- ❑ 9/2003. Se revisaron, modificaron y añadieron ...
 - ✓ Errores en la administración de CS.
 - ✓ Incidentes sin efecto / Casi incidentes.

Instauración del Sistema de Hemovigilancia (SHV) en España - 8

- Cuestionarios actualmente vigentes:
 - ✓ Reacciones hemolíticas agudas y retardadas.
 - ✓ Reacción febril y/o hipotensiva.
 - ✓ Reacción alérgica/anafiláctica.
 - ✓ Edema pulmonar: cardiogénico y no cardiogénico.
 - ✓ Púrpura transfusional.
 - ✓ EICH asociada a transfusión.
 - ✓ Contaminación bacteriana.
 - ✓ Infección postransfusional vírica.
 - ✓ Hemosiderosis transfusional.
 - ✓ Errores en la administración de componentes sanguíneos.
 - ✓ Incidentes sin efecto/Casi incidentes.

Instauración del Sistema de Hemovigilancia (SHV) en España - 9

- ❑ 2/2002. Jornadas de HV del MSyC.
 - ✓ Acuerdo SETS/AEHH-MSyC para la creación y desarrollo de HV.

- ❑ 01/2003. Publicación de la Directiva Europea de transfusión 2002/98/CE. Convierte a la HV en un sistema de obligado cumplimiento en los países de la UE.

- ❑ 7/2003. CNH aprueba el proyecto estatal de HV.

Objetivos básicos de un SHV.

1. Declaración de los incidentes debidos o susceptibles de ser relacionados con la administración de sangre y derivados.
2. Recogida, conservación y fácil acceso a todas las informaciones concernientes a la donación, preparación y utilización de los productos sanguíneos y hemoderivados, así como los posibles incidentes derivados de su utilización
3. Prevención de los efectos indeseables secundarios a la administración de sangre y hemoderivados, mediante el estudio y análisis de los mencionados efectos.

Decreto 147/2002, de 10 de septiembre, del
Gobierno Valenciano, por el que se aprueba la
creación del Sistema de Hemovigilancia de la
Comunidad Valenciana

Funciones - 1

1. Dinamizar el desarrollo del SHV en la CV.
2. Servir como interlocutor entre los diferentes bancos de sangre hospitalarios y las autoridades sanitarias.
3. Elaborar y ejecutar las conclusiones de la Comisión Técnica de HV.
4. Transmitir la información a las autoridades sanitarias autonómicas y al MSyC.

Funciones - 2.

5. Establecer los sistemas de comunicación necesarios con el Sistema de Alerta Rápido Europeo, aplicando los mecanismos correctores en caso de ser necesarios.
6. Supervisión general del SHV de la CV.

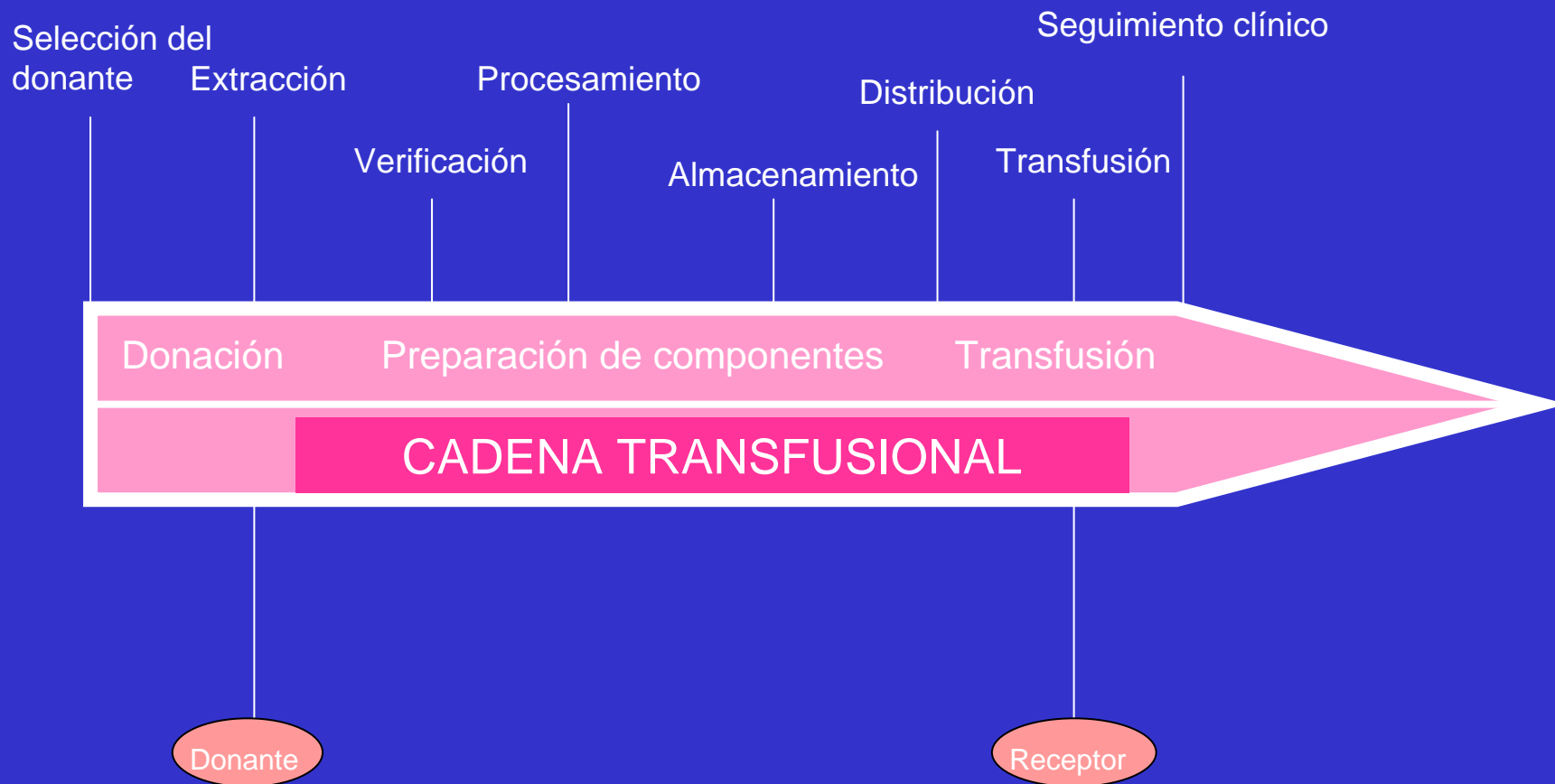
Articulado - 1

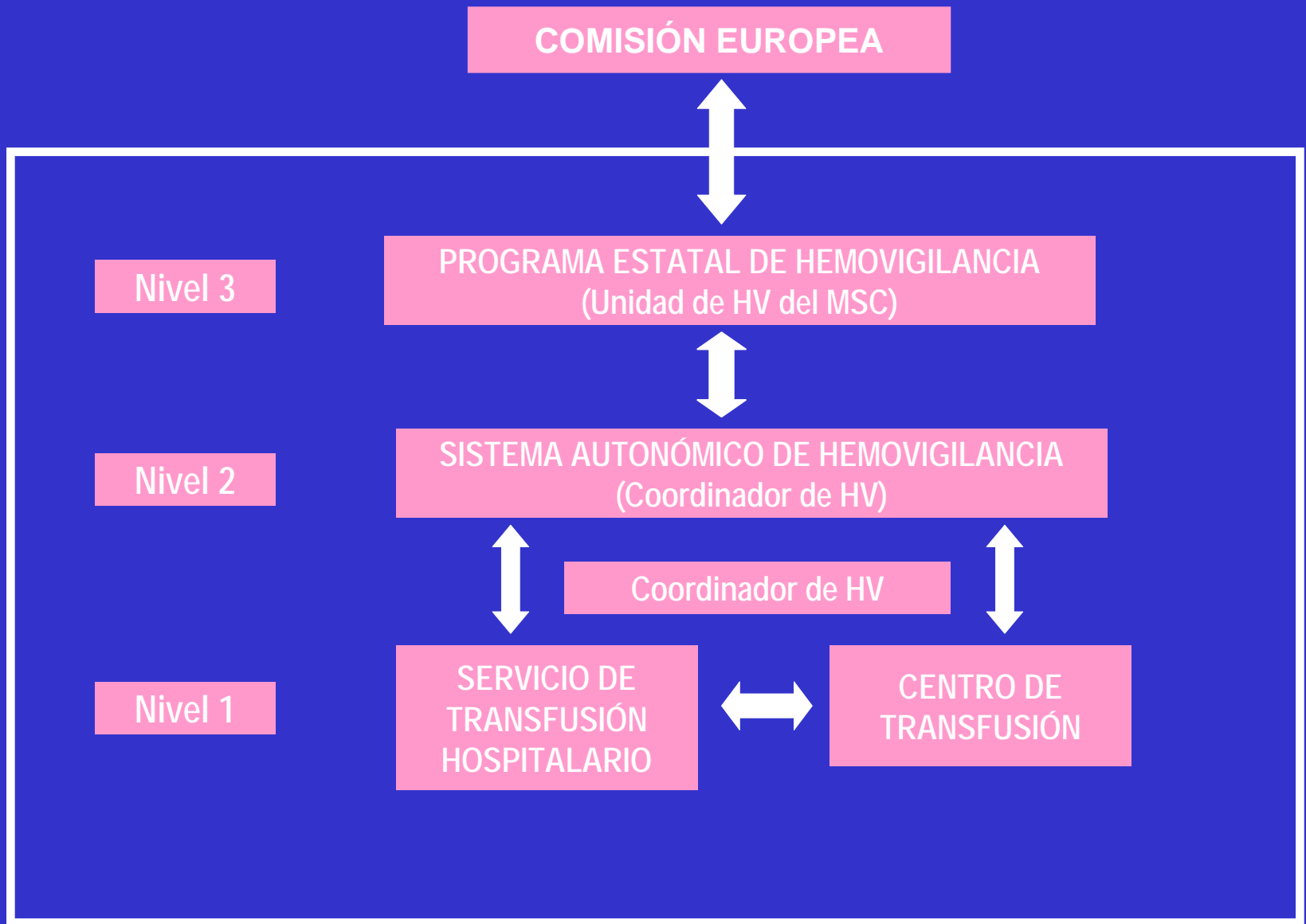
- ❑ Artículo 2. Se consideran de declaración obligatoria todas las reacciones adversas imputables a todo proceso de la Tx que, a corto o largo plazo, puedan tener un riesgo vital para los pacientes
▶ Reacciones Graves.
- ❑ Artículo 3. Crea la Comisión técnica de HV compuesta por 6 especialistas en HH con experiencia contrastada en el campo de la TX.
- ❑ Artículo 4. Designa un coordinador autonómico del SHV de la CV.
- ❑ Artículo 5. Todos los hospitales de la CV deben disponer de un responsable de HV.

Articulado - 2

- ❑ Artículo 6. Se elabora en la web del CT los documentos electrónicos necesarios para agilizar la transmisión de los datos.
- ❑ Artículo 7. Como complementario al SHV de la CV, todos los hospitales de la red (Pública y privada) deberán tener un Comité Hospitalario de Tx.
- ❑ Artículo 8. Seroteca en el CTCV para un periodo, mínimo, de 10 años.
- ❑ Artículo 9. Toda la información que genere el SHV de la CV es de carácter confidencial y por tanto sometida a la Ley de Protección de Datos de Carácter personal.

Funcionamiento de la Hemovigilancia en España





Los Sistemas de Hemovigilancia en Europa

Introducción.1

- ❑ Papel fundamental en el concepto de seguridad.
- ❑ La Directiva Europea 2002/98/EC ya le dedica un capítulo completo, en concreto:
 - ✓ Trazabilidad (Artículo 14). Donante-Receptor y viceversa y conservar los datos durante 30 años.
 - ✓ Notificación de efectos y reacciones adversas (Artículo 15).

Red Europea de Hemovigilancia (EHN)

- ❑ En 1998, 5 países toman la iniciativa de trabajar juntos en HV: Bélgica, Francia, Luxemburgo, Países Bajos y Portugal.
- ❑ Más tarde se unen al grupo: Dinamarca, Finlandia, Grecia, Irlanda y Reino Unido.
- ❑ Canadá, Croacia, Noruega y Suiza son miembros asociados.
- ❑ Línea de acción del grupo: “desarrollar y mantener una estructura común en Europa para la seguridad de la sangre y sus componentes y la hemovigilancia en la Tx y en la Medicina Transfusional”.

Red Europea de Hemovigilancia (EHN).

Objetivos - 1

- Favorecer el intercambio de información válida.
- Incrementar / Mejorar el sistema de alerta rápida (RAS).
- Favorecer las actividades conjuntas.
- Poner en marcha actividades educacionales relacionadas con la HV.

Red Europea de Hemovigilancia (EHN).

Objetivos - 2

- Para alcanzar estos la EHN tiene que ...
 1. Desarrollar y mantener una página web - www.ehn-org.net Tratar, en profundidad, todas las definiciones relevantes en HV.
 2. Iniciar la estandarización de los procesos y formularios (desarrollar una “matriz madre” común).
 3. Iniciar la compilación y análisis de los datos europeos.
 4. Organizar, de forma anual, Seminarios Europeos en HV donde se discutan todos estos temas.

Sistema de Alerta Rápida (RAS):

- Significa ... transmisión rápida, segura, precisa, y correcta a la persona (oficial) competente en el sistema; decidir sobre una posible acción para mantener o aumentar la seguridad (acciones correctivas o preventivas) en el caso de un problema o defecto, problema potencial o riesgo, incluso ante la duda justificada. En los últimos 5 años se ha utilizado en:
 1. Aparición de grupos de signos clínicos tras la Tx de CS.
 2. Defectos aparentes del material fungible utilizado en los procesos de Tx (fugas, defectos en el material de aféresis, agujeros en bolsas, ...).
 3. Problemas con el equipamiento.
 4. Deficiencias con los tests reactivos.

Intercambio de Información:

- Otro de los objetivos de la EHN es el intercambio de datos entre los países miembros en lo concerniente a:
 1. Organización del sistema de Tx con énfasis en la HV;
 2. Recolección, preparación y uso de los CS;
 3. Epidemiología de donantes y receptores; y
 4. Incidentes en el contexto de la Tx.

Seminarios Europeos de Hemovigilancia:

❑ Burdeos, 1997.

❑ Zürich, 2004.

❑ Lyon, 1998.

❑ Londres, 2005

❑ Montpellier, 2000.

❑ Oporto, 2006.

❑ Atenas, 2001.

❑ Dublin, 2007.

❑ Amsterdam, 2003.

❑ Francfort AM, 2008.

Preparando el futuro:

- En la práctica, los pasos serían ...
 1. Reconocimiento / Valoración de un suceso (desviado de lo “normal”);
 2. Comunicación de acuerdo con los criterios propuestos y utilizando una forma standard de comunicación;
 3. Recogida de datos (seguida de las instrucciones escritas);
 4. Recopilación, utilizando una matriz predefinida;
 5. Evaluación con arreglo a la tecnología acordada;
 6. Conclusiones, y
 7. Acciones (correctivas y/o preventivas) y seguimiento.

Conclusiones.1 :

□ Actualmente, la HV ...

1. Tiene un alta prioridad en la mayoría de estados miembros de la UE.
2. Está en marcha / funcionamiento en gran parte de los países de la UE y en desarrollo en el resto.
3. Muestra diferencias conceptuales entre los distintos países.

Conclusiones.2 :

4. Tiene el potencial de ser un instrumento poderoso para incrementar la seguridad y calidad en la Tx (si se utiliza en el camino adecuado).
5. Requiere acciones correctivas / preventivas como parte integrante del procedimiento.
6. Necesita estandarización y mayor desarrollo.

Conclusiones.3 :

- En el futuro, la HV ... deberá ...
 1. Ser una parte integral del concepto seguridad en Tx.
 2. Cubrir la cadena completa de la Tx (receptores, donantes, procesos, CS y servicios relacionados).
 3. Ser vista como un concepto de desarrollo desde corrección a prevención.
 4. Reconocida como generadora de resultados interesantes en los diferentes sistemas europeos.

Conclusiones.4 :

5. Organizada en sistemas nacionales eficientes que formen la base para una red comunitaria más amplia.
6. Ser vista como un proceso de calidad.
7. Aplicada a todos los niveles y en los diferentes segmentos de la cadena transfusional.
8. Desarrollarse en un instrumento eficiente para la mejora continua de la calidad y seguridad en la Tx.

¿Qué aspectos debe contemplar un sistema de HV para que sea eficaz?

1. Incorporar un mecanismo de alerta que permita la comunicación rápida de aquellos efectos indeseados que puedan afectar a más de un donante o receptor, para actuar, en cada caso, con la máxima rapidez y eficacia.
2. Asegurar, además, la trazabilidad de los componentes sanguíneos.
3. Que la notificación de incidentes, independientemente de que sea voluntaria u obligatoria, incluya, necesariamente, las consideraciones más graves en cada uno de los momentos de la cadena transfusional.

4. Tiene que adaptarse a las características sanitarias, organizativas, geográficas e institucionales de cada país.
5. Debe facilitar la cooperación entre las distintas partes participantes: CdTx, servicios de Tx hospitalarios y usuarios de la Tx.
6. Homogeneidad en la obtención de datos.
7. El análisis de la información ha de garantizar la confidencialidad y el anonimato de los datos y de los centros remitentes.
8. Que toda la información generada se plasme, una vez analizada, en informes periódicos que deben tener la máxima difusión posible.

Proyectos en el futuro inmediato ... los próximos 5 años

1. Globalización de los SHV.
2. La inversión en sistemas informáticos (IT) minimizará los errores, fundamentalmente administrativos, en el seno de la cadena transfusional.
3. Uso óptimo de la sangre y de los componentes sanguíneos.
4. La experiencia adquirida en HV deberá utilizarse en otros productos de origen humano, primero en células y tejidos y más tarde en órganos para transplante ► “BIOVIGILANCIA”.

Algunas consideraciones sobre Hemovigilancia en Latinoamérica

1. Elección del modelo.
2. Debe generar confianza en el profesional. Nunca sentimiento de culpa, de sanción ni de persecución.
3. Buena retroalimentación.
4. Inspección: unificación de criterios.
5. La HV y las Sociedades Científicas.
6. Debe contar con el apoyo de las Autoridades Sanitarias y regularse mediante la norma jurídica adecuada (Ley, Decreto-Ley, Decreto, etc).



MUCHAS GRACIAS,

roig_rob@gva.es