

REGISTRO ESTATAL DE HEMOVIGILANCIA.

FUNCIONES DE LA RED AUTONÓMICA Y ESTATAL DE HEMOVIGILANCIA

Las funciones del programa de hemovigilancia son:

1. **La recepción de datos y elaboración del registro nacional** que se efectuará a partir de los formularios elaborados por el Grupo de Hemovigilancia y aprobado por la Comisión de Hemoterapia.
2. **La evaluación y análisis de datos** con criterios unificados con el fin de poder homogeneizar toda la información.
3. **La difusión del programa a toda la red asistencial del Estado.**
4. **La gestión y estudio de la información generada**, elaboración de informes y difusión a los miembros de la comunidad científica.

PRINCIPIOS CON LOS QUE SE ESTABLECE EL PROGRAMA DE HEMOVIGILANCIA

Todos los Servicios y Centros de Transfusión, pertenecientes a las 17 comunidades autónomas están obligados a participar. Uno de los objetivos del proyecto es que la participación sea vista progresivamente como parte de la responsabilidad profesional.

PRINCIPIO DE CONFIDENCIALIDAD

Se garantiza la confidencialidad total de la información y de las personas emisoras de la misma. El PEHV se compromete a vigilar la seguridad de los datos recogidos garantizando su integridad y confidencialidad durante todo el proceso de transferencia. La Unidad de Hemovigilancia no facilitará a ninguna persona ni organización detalles de casos individuales ni resumen de los mismos.



PRINCIPIO DE NO PUNIBILIDAD

El PEHV se establece con el objetivo de obtener información global sobre los incidentes relacionados con la transfusión y donación sanguínea. Ello nos permitirá conocer los puntos débiles a nivel general, de la cadena transfusional y actuar en consecuencia. En ningún caso se podrá actuar desde el PEHV a nivel particular, ya que no llegará al PEHV información alguna sobre la persona o Centro que envió la notificación del incidente. Sin embargo una ventaja importante de la implantación de un Programa de Hemovigilancia, es que el conocimiento que tiene individualmente cada Centro sobre los incidentes acaecidos en su medio, se incrementa, lo que permite actuaciones locales por parte de los propios responsables, cuando lo estimen oportuno.

ORGANIZACIÓN DEL PROGRAMA ESTATAL DE HEMOVIGILANCIA

El PEHV se encuentra ubicado en el Ministerio de Sanidad, bajo el control de un especialista en Hematología y Hemoterapia, responsable de la recepción y gestión de los datos.

De forma paralela el Grupo de trabajo de Hemovigilancia del Ministerio de Sanidad continúa su trabajo en consonancia con las directrices que sobre hemovigilancia establece la Unión Europea. El coordinador del grupo es a su vez el representante español en la Red Europea de Hemovigilancia (Network).

PERSONAL INVOLUCRADO EN EL CIRCUITO DE NOTIFICACIÓN ¿QUIÉN NOTIFICA?

En cada fase del circuito, los responsables de la notificación serán:

- El médico solicitante y responsable de la transfusión.
- El hematólogo responsable de la Hemovigilancia en el Servicio de transfusión hospitalario.
- El hematólogo responsable de la Hemovigilancia en el Centro de transfusión.
- El médico hematólogo responsable del Registro Autonómico de Hemovigilancia.
- El hematólogo responsable del PEHV.

COMPONENTES SANGUÍNEOS OBJETO DE NOTIFICACIÓN

Los componentes sanguíneos objeto de notificación serán:

- Hematíes
- Plaquetas
- Plasma
- Gammaglobulina anti-D

FICHAS O DOCUMENTOS DE NOTIFICACIÓN

Los documentos que se cumplimentarán en cada caso serán:

- Formulario 1. Notificación inicial de reacción transfusional.
- Formulario 2. Notificación inicial de un incidente relacionado con la transfusión.
- Formulario 3. Notificación de un incidente relacionado con la donación.
- Formulario 4. Notificación de un incidente relacionado con la preparación de componentes sanguíneos.
- Formulario 5. Error en la administración de componentes.
- Formulario 6. Reacciones hemolíticas agudas y retardadas.
- Formulario 7. Reacción alérgica / anafiláctica.
- Formulario 8. Contaminación bacteriana.
- Formulario 9. Edema pulmonar: cardiogénico y no cardiogénico.
- Formulario 10. Púrpura postransfusional.
- Formulario 11. Enfermedad del injerto contra el huésped.
- Formulario 12. Infección postransfusional vírica.
- Formulario 13. Reacción febril y/o hipotensiva.
- Formulario 14. Hemosiderosis transfusional.
- Formulario 15. Incidentes sin efecto /Casi incidentes.
- Formulario 16. Seroconversión en donantes.

PLAZOS DE NOTIFICACIÓN

En general se registrarán y notificarán todas las reacciones o efectos adversos relacionados con transfusión o donación así como preparación de componentes, en el registro autonómico.

Se notificarán en 72 horas aquellos incidentes que superen una gravedad de 2 (a excepción de los envíos de los casos que puedan requerir más tiempo para confirmación del diagnóstico).



Sin embargo los incidentes relacionados, o sospechosamente lo estén, con la **transmisión de enfermedades infecciosas**, la calidad y seguridad de los componentes, o aquellos que pudieran implicar a más receptores deberían notificarse, tan pronto como sea posible.

En caso de **contaminación bacteriana** o **infección viral** se notificará urgentemente al Centro de Transfusión que proveyó el componente sanguíneo.

Desde el registro autonómico, se comunicarán al registro estatal, el resumen estadístico mensual o anual del programa de HV, así como cualquier incidente que por su gravedad superior a 2, precise de urgencia en su trámite.

CIRCUITO DE NOTIFICACIÓN ¿CÓMO SE NOTIFICA?

EFFECTO ADVERSO RELACIONADO CON LA DONACIÓN O PREPARACIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS.

Cuando se produzca un incidente relacionado con la donación o preparación de componentes sanguíneos, el Centro de transfusión cumplimentará los Formularios 3, 4 ó 16 del ANEXO y los enviará al Registro Autónomo de Hemovigilancia.

Asimismo, si se trata de un incidente sin efecto o “casi incidente” se cumplimentará el Formulario 15 del ANEXO y se enviará al Registro Autonómico de Hemovigilancia.

EFFECTO ADVERSO RELACIONADO CON LA TRANSFUSIÓN

NOTIFICACIÓN INICIAL DEL EFFECTO ADVERSO: RESPONSABLE DE LA TRANSFUSIÓN.

El profesional sanitario responsable de la transfusión (Ej. Anestésista, hematólogo, internista, médico de guardia etc...), al advertir una posible reacción transfusional, comunicará al Servicio de Transfusión la sospecha observada cumplimentando el Formulario 1 del ANEXO. El Formulario 1 es el cuestionario inicial que formará parte de la documentación de la historia clínica del paciente y no será enviado a ningún registro.

ESTUDIO DEL EFECTO ADVERSO: SERVICIO DE TRANSFUSIÓN

Al recibir la notificación inicial de sospecha de incidente o efecto adverso, el Servicio de Transfusión iniciará el estudio del caso. Una vez se complete el estudio y se confirme el diagnóstico, el Servicio de Transfusión cumplimentará los Formularios que correspondan en cada caso (Formularios 5 al 14) y los enviará al Registro Autonómico de Hemovigilancia.

En el caso de que se tratara de gravedad superior a “2”, al mismo tiempo cumplimentará el Formulario 2 . Este Formulario es un resumen inicial de la sospecha que será enviado al Registro Autonómico de Hemovigilancia, preferiblemente en las 72 horas siguientes al efecto adverso, con el objeto de que el responsable del mismo tenga información inicial sobre el efecto adverso acaecido y pueda establecerse la colaboración necesaria en cada caso. Los incidentes relacionados, o sospechosamente relacionados, con la transmisión de enfermedades infecciosas, con la calidad y seguridad de los componentes, o aquellos que pudieran implicar a más receptores deberían notificarse, tan pronto como sea posible.

Si se trata de un incidente sin efecto se cumplimentará el Formulario 15 del ANEXO y se enviará al Registro Autonómico de Hemovigilancia.

CIRCUITO DE NOTIFICACIÓN: CENTRO AUTONÓMICO DE HEMOVIGILANCIA

En el Centro Autonómico de Hemovigilancia (CAH) estarán registradas todos los incidentes y sospechas de reacciones adversas que le sean notificadas, tanto en transfusión como en donación y preparación de componentes sanguíneos.

El Centro Autonómico determinará:

- a) Su propio procedimiento operativo.
- b) El circuito de notificación en la autonomía.
- c) El modo de garantizar la seguridad y confidencialidad de los datos recogidos durante todo el proceso de transferencia de los mismos.
- d) La codificación de los cuestionarios recibidos.
- e) El momento en que se considera que el estudio está completo, se remitirán los datos.
- f) El informe final estadístico con la periodicidad predeterminada.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE LA RED DE HEMOVIGILANCIA AUTONÓMICA

Para que este sistema resulte eficaz es necesario que cumpla una serie de condiciones:

Una estrecha colaboración entre todos los organismos implicados en la cadena transfusional.

Homogeneizar el método de comunicación de incidentes.

Habilitar una trazabilidad, que permita identificar, en cualquier momento, qué producto sanguíneo recibe un paciente, de quién proviene, etc.

Tener un mecanismo de alerta rápida, para evitar que los efectos indeseables detectados puedan afectar a otros pacientes.

Las tecnologías de la información (TI) pueden colaborar decisivamente en la consecución de un Sistema de Hemovigilancia eficaz.

Con esa idea, la Unidad de Coordinación de Mantenimiento de Sistemas del SESPA (UCMS), comenzó a analizar, desde los primeros meses de 2005 la situación de la Red de Hemovigilancia, llegando en el momento actual, año 2007, a la consolidación de una red informatizada para toda la autonomía asturiana.