



SISTEMA NACIONAL DE NOTIFICACIÓN Y GESTIÓN DE REACCIONES Y EVENTOS ADVERSOS EN DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS (BIOVIGILANCIA DE ÓRGANOS)

Fecha de publicación: 5 de octubre de 2016

GRUPO DE TRABAJO

Por parte de la Red de Coordinación de Trasplantes

Manuel Aparicio Madre, Coordinación Autonómica de Trasplantes de Madrid
Vicente Arráez Jarque, Hospital General Universitario de Elche, Elche
Manuel José Burgos Fuentes, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada
Alicia Cabrejas Ayuso, Hospital Universitario de Bellvitge, Barcelona
Pablo Castro de la Nuez, Coordinación Autonómica de Trasplantes de Andalucía
Purificación Cerro Lòpez, Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria, Tenerife
María Davalillo López Maestu, Coordinadora Territorial de Tejidos de Álava
Jose Luis García López, Hospital Infanta Cristina, Badajoz
David Paredes Zapata, Hospital Clinic, Barcelona
Teresa Pont Castellana, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona
Jacinto Sánchez Ibáñez, Coordinación Autonómica de Trasplantes de Galicia
M^a Mar Sánchez Soria, Coordinación Autonómica de Trasplantes de Castilla la Mancha
Raquel Vidal Briones, Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid

Por parte de la Organización Nacional de Trasplantes

Beatriz Domínguez-Gil González
Rosario Marazuela Bermejo
Silvia Martín Jiménez
Esteban Molano Álvarez
Marina Álvarez Miranda
Gregorio Garrido Cantarero



Tabla de contenidos

1.	NOMBRE DEL PROCESO.....	4
2.	DESCRIPCIÓN.....	4
3.	MISIÓN/OBJETIVO.....	4
4.	RESPONSABLES.....	4
5.	DESTINATARIO.....	7
6.	INICIO/FIN	7
7.	ENTRADA/SALIDA	7
8.	REGISTROS.....	7
9.	PROCEDIMIENTOS ASOCIADOS	8
9.1.	Detección.....	8
9.2.	Notificación	9
9.2.1.	Qué notificar.....	9
9.2.2.	Quién notifica	12
9.2.3.	A quién notifica	12
9.2.4.	Cómo y cuándo se notifica	12
9.3.	Alerta a implicados.....	14
9.4.	Investigación y evaluación	15
9.5.	Gestión	16
9.6.	Cierre del caso.....	17
9.7.	Actividades transversales.....	18
9.7.1.	Comunicaciones a la Red Nacional de Donación y Trasplante y a otros organismos.....	18
9.7.2.	Intercambio de información entre los agentes implicados.....	19
9.7.3.	Registro de casos y archivo de documentación	19
9.7.4.	Educación y formación	19
9.7.5.	Evaluación del Sistema.....	19
10.	REPRESENTACIÓN GRÁFICA	20
11.	APLICACIÓN INFORMÁTICA.....	21
12.	INDICADORES	21
12.1.	Indicadores de estructura	21
12.2.	Indicadores de proceso	22



13.	PRINCIPIOS RECTORES DEL SISTEMA NACIONAL DE BIOVIGILANCIA DE ÓRGANOS.....	24
14.	DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA	24
	ANEXO 1: FICHA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTO ADVERSO.....	26
	ANEXO 2: FICHA DE NOTIFICACIÓN DE REACCIÓN ADVERSA	30
	ANEXO 3: INFORME DE CASO DE BIOVIGILANCIA.....	34
	ANEXO 4: FICHA DE SEGUIMIENTO DE RECEPTORES EN RIESGO – CASO DE BIOVIGILANCIA	35
	ANEXO 5: HERRAMIENTAS DEL PROYECTO EUSTITE ADAPTADAS AL SISTEMA NACIONAL DE BIOVIGILANCIA DE ÓRGANOS PARA LA EVALUACIÓN Y GESTIÓN DE EVENTOS Y REACCIONES ADVERSAS.....	37
	ANEXO 6: EVALUACIÓN DE LA IMPUTABILIDAD PARA REACCIONES ADVERSAS CONSISTENTES EN ENFERMEDADES TRANSMISIBLES, DERIVADA DEL SISTEMA CREADO POR EL ‘DISEASE TRANSMISSION DVISORY COMMITTEE –DTAC’	42

1. NOMBRE DEL PROCESO

Sistema Nacional de Notificación y Gestión de Reacciones y Eventos Adversos en Donación y Trasplante de Órganos (Biovigilancia de Órganos).

2. DESCRIPCIÓN

El Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos es un sistema concebido para, **de manera sistemática y homogénea en todo el Estado**, notificar y recoger información sobre riesgos identificados durante el proceso de donación y trasplante de órganos y sobre problemas de salud, tanto en receptores de órganos como en donantes vivos, que están (o pueden estar) vinculados a dicho proceso o al órgano trasplantado, así como para su evaluación y gestión.

3. MISIÓN/OBJETIVO

El objetivo último del Sistema es el de **prevenir problemas de salud en los receptores de órganos y en los donantes vivos**, asociados al proceso de donación-trasplante o al órgano trasplantado, por medio de la identificación, cuantificación y minimización de riesgos. Esta acción preventiva puede ser directa, sobre los receptores o donantes vivos expuestos a un riesgo, pero también se extiende a la prevención futura de riesgos a través de la generación de recomendaciones orientadas a mejorar la seguridad del proceso de donación- trasplante y que derivan del análisis de los casos notificados al Sistema.

El Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos no está diseñado para la prevención de problemas de salud en pacientes trasplantados o donantes vivos vinculados a la utilización concomitante de sangre, productos hemoderivados, células o tejidos, el uso de fármacos inmunosupresores u otros medicamentos y productos sanitarios. Tampoco está diseñado para la prevención de problemas de salud laboral en los profesionales que participan en el proceso. La transferencia de sustancias de origen humano distintas de los órganos, el uso de medicamentos y productos sanitarios y los problemas de salud laboral tienen sus propios sistemas de vigilancia, si bien ha de garantizarse la vinculación con estos sistemas cuando fuera de aplicación. Por este motivo, el Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos prevé mecanismos para garantizar la comunicación entre este sistema y el resto de sistemas de vigilancia antes mencionados.

4. RESPONSABLES

La Red Nacional del Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos está constituida por la propia Red Nacional de Donación y Trasplante de órganos humanos en España:

- **Centro de obtención de órganos**
- **Centro de trasplante de órganos**
- **Coordinación Autonómica de Trasplantes (CAT)**



▪ Organización Nacional de Trasplantes (ONT)

Todos los profesionales de la Red son responsables de la detección y notificación de casos al Sistema, así como de participar en las actividades de evaluación y gestión que les corresponda. Con independencia de lo anterior, cada nivel de la Red Nacional de Biovigilancia ha de contar con personal cualificado o con la competencia y formación necesarias para las actividades de biovigilancia.

Las funciones del Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos se distribuyen en dos niveles, el **nivel de centro** (constituido por los centros de obtención y los centros de trasplante de órganos) y el **nivel de coordinación de biovigilancia**, siendo esta función de coordinación compartida entre las CATs y la ONT.

- A nivel de centro, las actividades de biovigilancia de órganos corresponden a la **Unidad de Coordinación de Trasplantes**, en la que se designará a un profesional responsable, que ha de estar familiarizado con los protocolos y coordinar las funciones de biovigilancia propias del centro, incluyendo las de educación y formación de los profesionales que participan en el proceso de donación-trasplante. Este responsable será designado como **Responsable de Biovigilancia de centro**.
- A nivel de las CATs y de la ONT, se designará personal específicamente dedicado a las labores de coordinación de biovigilancia de órganos.

Se establecerá un **Comité Nacional de Biovigilancia de Órganos** coordinado por la ONT y compuesto por representantes de las CATs y los centros de obtención y de trasplante, así como por profesionales designados de áreas de interés para el Sistema (ej. enfermedades infecciosas u oncología).

Para casos de biovigilancia de dimensión supranacional, existen responsabilidades compartidas con los sistemas de biovigilancia de órganos de otros países y, por tanto, con sus correspondientes **Autoridades Competentes** (AC) u organismos delegados.

La **tabla 1** resume las funciones de cada uno de los niveles de la Red del Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos.



Tabla 1: Lista no exhaustiva de funciones de la Red del Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos

NIVEL DE CENTRO-Funciones de los Centros de Obtención y de Trasplante en biovigilancia de órganos

- Notificación sistemática de casos detectados al nivel de coordinación de biovigilancia, incluyendo información sobre su evaluación y las medidas de gestión adoptadas a nivel local.
- Evaluación y gestión de los casos localmente, en estrecha cooperación con el nivel de coordinación de biovigilancia.
- Registro y archivo de la información relativa a los casos notificados (mínimo 30 años).
- Desarrollo y actualización de protocolos de centro para la notificación, evaluación y gestión de casos de biovigilancia. Dichos protocolos han de estar alineados con los protocolos nacionales y autonómicos, cuando fuera de aplicación.
- Educación y formación de los profesionales que participan del proceso de donación-trasplante en las funciones de biovigilancia propias del centro.
- Vinculación con el sistema de biovigilancia de tejidos y células.

NIVEL DE COORDINACIÓN DE BIOVIGILANCIA- Funciones de las Coordinaciones Autonómicas de Trasplantes en biovigilancia de órganos

- Recepción de los casos de biovigilancia notificados dentro de la CA.
- Asesoramiento sobre los casos que han de ser notificados al Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos.
- Coordinación de la evaluación y gestión de los casos notificados en estrecha cooperación con los centros implicados, cuando el caso se circunscriba a la CCAA correspondiente.
- Colaboración en la evaluación y gestión de los casos notificados en estrecha cooperación con los centros implicados y con la ONT, cuando el caso afecte a más de una CA.
- Recogida sistemática de la información relativa a los casos notificados dentro de la CA, incluyendo la correspondiente a su evaluación y a las medidas de gestión adoptadas. Registro y archivo de documentación (mínimo 30 años).
- En cooperación con los centros implicados, elaboración del informe final de los casos notificados al Sistema, cuando el caso se circunscriba a la CA correspondiente.
- Educación y formación de los profesionales que participan en el proceso de donación y trasplante en las funciones de biovigilancia.

NIVEL DE COORDINACIÓN DE BIOVIGILANCIA- Funciones de la ONT

- Recepción de los casos notificados.
- Asesoramiento sobre los casos que han de ser notificados al Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos.
- Coordinación de la evaluación y gestión de los casos notificados en estrecha cooperación con los centros y las CATs implicadas, así como con otras AC de otros países europeos, cuando el caso implique a más de una CA o a otro país europeo.
- Alerta a todos los centros de obtención y trasplante, CATs y AC de otros países europeos implicados en un determinado caso.
- Registro sistemático de la información relativa a los casos notificados al sistema, incluyendo la correspondiente a su evaluación y a las medidas de gestión adoptadas. Archivo de documentación (mínimo 30 años).
- En cooperación con los centros implicados, elaboración del informe final de los casos notificados al Sistema, cuando el caso afecte a más de una CA.
- Desarrollo de una memoria anual sobre la actividad nacional de biovigilancia de órganos que quedará disponible a todas las CATs, centros de obtención y de trasplante.
- Otras actividades de comunicación con la Red y con otros organismos en materia de biovigilancia, incluyendo la generación de recomendaciones para la mejora de la seguridad.
- Desarrollo y actualización periódica del Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos.
- Educación y formación de los profesionales que participan en el proceso de donación-trasplante en las funciones de biovigilancia.
- Coordinación del Comité Nacional de Biovigilancia de órganos.

CAT: Coordinación Autónoma de Trasplantes; CA: Comunidad Autónoma; ONT: Organización Nacional de Trasplantes.



Tabla 1 (continuación): Lista no exhaustiva de funciones de la Red del Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos

COMITÉ NACIONAL DE BIOVIGILANCIA DE ÓRGANOS

- Revisión de los casos notificados al Sistema Nacional de Biovigilancia, así como de las medidas de gestión adoptadas.
- Asesoría para la evaluación y la gestión de casos de biovigilancia particulares, con recomendaciones (no vinculantes) que serán proporcionadas por la ONT a los centros y a las CATs implicadas en el caso.
- Elaboración periódica de recomendaciones para la mejora de la seguridad, derivadas del análisis previo y del conocimiento generado en el área.
- Revisión periódica del Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos y realización de las modificaciones oportunas al mismo, previa aprobación por la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial de Salud.

CAT: Coordinación Autonómica de Trasplantes.

5. DESTINATARIO

La población objeto de protección en el Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos está constituida por aquellos **pacientes receptores de órganos trasplantados** y aquellas personas **que donan un órgano en vida** y que pueden presentar un problema de salud vinculado al proceso de donación-trasplante o al órgano trasplantado.

6. INICIO/FIN

Inicio: Detección de Caso de Biovigilancia.

Fin: Cierre de Caso de Biovigilancia.

7. ENTRADA/SALIDA

Entrada: Ficha de Notificación de Caso de Biovigilancia.

Salida: Informe Final de Caso de Biovigilancia.

8. REGISTROS

- **Ficha de Notificación de Evento Adverso (Anexo 1)**
- **Ficha de Notificación de Reacción Adversa (Anexo 2)**
- **Informe de Biovigilancia (Anexo 3)**
- **Ficha de Seguimiento de Receptores en Riesgo (Anexo 4)**

9. PROCEDIMIENTOS ASOCIADOS

La **figura 1** resume los procedimientos asociados del Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos, que se describen en detalle en las siguientes secciones. Se proporciona información sobre el responsable(s) del procedimiento, la manera y el momento de ejecución de cada actividad.



Figura 1: Representación gráfica de los procedimientos asociados al Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos

9.1. Detección

La detección consiste en la identificación de riesgos durante todo el proceso de donación-trasplante y de problemas de salud en receptores de órganos y donantes vivos que pueden estar vinculados a dicho proceso (casos de biovigilancia).

Los responsables de dicha detección son todos los profesionales de la Red Nacional de Donación y Trasplante de órganos, pero también los profesionales que desarrollan su actividad en los Establecimientos de Tejidos, por cuanto los donantes de órganos lo son con mucha frecuencia también de tejidos. Todos estos profesionales han de mantener una actitud proactiva en la identificación de situaciones que han de ser objeto de notificación.

La detección de casos deriva, entre otros, de la observación, el análisis de datos clínicos/microbiológicos/radiológicos/anatomo-patológicos (incluyendo los resultados de autopsias clínicas y judiciales) y de otro tipo, el registro y la revisión de documentación durante el proceso de donación y trasplante, y el seguimiento de pacientes trasplantados de órganos y donantes vivos.



9.2. Notificación

9.2.1. Qué notificar

Los casos de biovigilancia se clasifican en Eventos Adversos (EA) y Reacciones Adversas (RA).

9.2.1.1. Eventos Adversos

Un EA es una incidencia no deseada o imprevista vinculada a cualquier etapa del proceso que se extiende desde la donación hasta el trasplante, que podría potencialmente derivar en un daño en el receptor de un órgano o en un donante vivo. Un EA implica que se ha producido la exposición a un riesgo, sin que tal exposición haya derivado todavía en un daño.

Si un EA puede potencialmente derivar en la transmisión o la prolongación de una enfermedad, la hospitalización o su prolongación, la discapacidad, la invalidez, o la muerte, entonces dicho EA tiene carácter de gravedad y la notificación al Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos es obligatoria.

La siguiente es una lista no exhaustiva de situaciones que han de notificarse al Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos como EA por su gravedad:

- a) **Cualquier incidencia no deseada o imprevista durante el proceso de donación y trasplante que podría potencialmente derivar en una RA grave, cuando se identifica en un estadio avanzado del proceso, en particular, cuando más de uno de los nodos de la red (centro de obtención, centro de trasplante, oficina de distribución- ONT/CAT) están implicados, incluso si ningún órgano se ha trasplantado y ningún paciente se ha sometido a riesgo directo alguno.**

Ejemplos:

- **Evaluación:** No realización de una prueba diagnóstica necesaria para la correcta evaluación de un donante (ej. serología HTLV para donantes residentes en zonas de riesgo).
- **Caracterización:** Transmisión inapropiada de información relativa al grupo sanguíneo ABO o al estatus serológico para VHB, VHC o VIH de un donante desde el centro de obtención a la oficina de distribución o desde esta última al centro de trasplante.
- **Preservación:** Preservación a temperatura inadecuada, con afectación de la calidad del órgano a trasplantar.

- b) **Proceso infeccioso o estatus serológico positivo diagnosticado en un donante (fallecido o vivo) cuando al menos un órgano se ha trasplantado. La notificación se limitará a aquellas condiciones que habrían contraindicado la donación y el trasplante de órganos**



o modificado la asignación de los mismos de haberse conocido esta condición antes de proceder con el trasplante.

No es infrecuente que se obtengan resultados de serologías o cultivos de los donantes o de los líquidos de preservación después del trasplante. Estos resultados siempre han de comunicarse al centro de trasplante de manera inmediata, práctica fundamental para la seguridad de los receptores, ya que puede derivar en el desarrollo de medidas preventivas una vez se conoce la información. Sin embargo, no todos estos hallazgos son motivo de notificación al Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos (ej. serología positiva para CMV ó VEB), pues se produciría una sobrecarga evidente del sistema.

Ejemplo: PCR positiva para VIH en un donante con anticuerpos anti-VIH negativos, que se identifica cuando al menos un órgano se ha trasplantado.

c) Tumor maligno diagnosticado en un donante (fallecido o vivo) cuando al menos un órgano se ha trasplantado.

Ejemplo: Glioblastoma multiforme identificado en autopsia efectuada en un donante cuya causa de fallecimiento fue una hemorragia intracraneal, cuando al menos un órgano se ha trasplantado.

d) Cualquier otra condición o enfermedad potencialmente transmisible diagnosticada en un donante (fallecido o vivo) cuando al menos un órgano se ha trasplantado.

Ejemplo: Metabolopatía diagnosticada en el donante cuando al menos un órgano se ha trasplantado.

9.2.1.2. Reacciones adversas en Receptores de órganos

Una RA en un receptor implica que se ha producido un daño que puede derivar del proceso de donación o del órgano trasplantado.

Si el daño consiste en la generación o la prolongación de una enfermedad o una hospitalización, una discapacidad o invalidez o es potencialmente mortal o produce la muerte, la RA es grave y ha de ser obligatoriamente notificada al Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos.

Es importante destacar que ha de notificarse cualquier daño en el momento que existe la sospecha, por mínima que sea, de que tal daño puede derivar del proceso o del órgano.

La siguiente es una lista no exhaustiva de situaciones que han de ser notificadas como RA en el receptor por su gravedad:

a) Abandono de un procedimiento de trasplante como consecuencia de una incidencia en el proceso de donación, con exposición del receptor a un riesgo innecesario.



Ejemplo: Desestimación de un órgano para trasplante como consecuencia de una preservación inadecuada cuando el receptor potencial ya ha sido sometido a anestesia.

b) Reacción inmunológica no esperada y grave fuera del riesgo inmunológico inherente al procedimiento de trasplante.

Ejemplo: Rechazo hiperagudo de un injerto secundario a un trasplante ABO incompatible sin conocimiento previo de tal incompatibilidad (ej. por transmisión inadecuada de la información relativa al grupo sanguíneo del donante).

c) Infección o seroconversión en el receptor de un órgano que se sospecha puede constituir una enfermedad transmitida a partir del donante, el órgano trasplantado o el líquido de preservación.

Ejemplo: Seroconversión para VHC no esperada e identificada en los primeros meses postrasplante.

d) Enfermedad tumoral maligna en el receptor de un órgano que se sospecha puede constituir una enfermedad transmitida a partir del donante.

Ejemplo: Proceso tumoral con infiltración del órgano trasplantado con o sin enfermedad metastásica a distancia que aparece en los primeros años después del trasplante.

e) Otra condición o enfermedad diagnosticada en el receptor de un órgano que se sospecha puede constituir una enfermedad transmitida a partir del donante o el órgano trasplantado.

f) Pérdida de un injerto trasplantado cuya causa se sospecha relacionada con el donante o con el proceso de donación.

Ejemplo: Trombosis vascular del injerto en el post-trasplante inmediato que se sospecha relacionado con un accidente quirúrgico durante la extracción del órgano.

g) Fallecimiento de un receptor cuya causa se sospecha relacionada con el donante o con el proceso de donación.

9.2.1.3. Reacciones adversas en donantes vivos

Una RA en un donante vivo se refiere a un daño sufrido por este último que puede derivar del proceso de donación. Si el daño consiste en la generación o la prolongación de una enfermedad o una hospitalización, una discapacidad o invalidez o es potencialmente mortal o produce la muerte, la RA es grave y ha de ser obligatoriamente notificada al Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos.

Tal notificación ha de llevarse a cabo con independencia de que estas complicaciones también se comuniquen al Registro Nacional de Donante Vivo.

La siguiente es una lista no exhaustiva de situaciones que han de ser notificadas al Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos como RA en el donante vivo por su gravedad:



- a) Fallecimiento de un donante vivo que se sospecha relacionada con el proceso de donación.
- b) Complicación en un donante vivo de carácter grave, quirúrgica o no quirúrgica, que se sospecha relacionada con el proceso de donación.
- c) Pérdida del injerto de un donante vivo una vez extraído y antes de ser trasplantado en el receptor al que iba destinado el órgano.

9.2.2. Quién notifica

La responsabilidad de notificar casos al Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos recae en **todos los profesionales de la Red de donación y trasplante que detecten cualquier EA o RA**, habitualmente pero no de manera exclusiva, en profesionales que desarrollan su actividad en los centros de obtención y en los centros de trasplante, así como en establecimientos de tejidos (en relación a donantes de órganos, que también lo son de tejidos).

No obstante lo anterior y a efectos de conseguir la sistematización deseada, **la notificación ha de realizarse a través del Responsable de Biovigilancia de centro o persona en quien este delegue. La ausencia del Responsable de Biovigilancia en un determinado momento no exime al centro de la responsabilidad de notificación.**

9.2.3. A quién notifica

La notificación de un caso al Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos se realizará de manera simultánea a la CAT de la Comunidad Autónoma (CA) del centro que notifica y a la ONT, con independencia de que el caso esté circunscrito a una o más CCAA. A esta norma general se podrá establecer la excepción de que la notificación a la ONT se realice a través de la CAT, si así se acuerda con una determinada CA.

9.2.4. Cómo y cuándo se notifica

9.2.4.1. Transmisión de información

La notificación de casos al Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos se realizará siempre por escrito, a través de la Ficha de Notificación de Caso de Biovigilancia disponible en los **Anexos 1 (Evento Adverso) y 2 (Reacción Adversa)**. No obstante lo anterior y en cuanto se completa la ficha, la notificación **se realizará también por vía telefónica si existieran pacientes en situación de riesgo a nivel de otros centros**, de manera que se facilite la alerta inmediata a dichos centros y equipos a cargo del paciente.

La notificación de casos a la ONT se realizará por **vía electrónica a través del Sistema de Información al que hace referencia la sección 11 de este documento**. Este sistema permitirá la notificación de casos simultáneamente a la ONT y a la CAT correspondiente.

Hasta disponer de este sistema, y como alternativa al mismo, se podrá notificar el caso a la ONT vía:

- Fax: + 34 902 300 226 (ONT)
- Electrónica: A través de la *Intranet Red de Donación y Trasplantes* de la ONT, donde se creará una carpeta de biovigilancia para cada centro de obtención y centro de trasplante y para cada CAT.

En cualquier caso, la persona que notifica **habrá de verificar telefónicamente** que la ficha de notificación ha sido recibida por la ONT (+ 34 902 300 224) y por la CAT que corresponda.

9.2.4.2. Información a notificar

Para la notificación de EA y RA se utilizará la **Ficha de Notificación de Caso de Biovigilancia disponible en los Anexos 1 y 2 a este documento, donde se especifica la información que ha de proporcionarse.**

Con posterioridad a la notificación a través de la Ficha inicial, se podrán enviar fichas de notificación intermedias cuando se incorpore información relevante durante la investigación y gestión de cada caso particular. A estos efectos, la Ficha de Notificación contará con numeraciones sucesivas (**Anexos 1 y 2**).

Además de la Ficha de Notificación de Caso de Biovigilancia, se adjuntarán en la notificación los informes clínicos o de resultados de pruebas diagnósticas (ej. serología, radiología, anatomía patológica), que fueran de relevancia para la evaluación y gestión ulterior del caso.

9.2.4.3. Momento de notificación

La notificación de un EA o una RA a la ONT y a la CAT que corresponda **habrá de realizarse inmediatamente después de su detección, cuando existan otros pacientes en riesgo.**

En caso de que no existan otros pacientes en riesgo, la notificación podrá retrasarse un tiempo máximo de 48 horas desde la detección.

9.2.4.4. Acuse de recibo

La ONT emitirá **ACUSE DE RECIBO** de la notificación de caso, donde se proporcionará información sobre el CÓDIGO DE CASO DE BIOVIGILANCIA ONT y los PROFESIONALES DE LA ONT RESPONSABLES DE DICHO CASO. El código de caso de biovigilancia ONT habrá de ser utilizado siempre en los intercambios futuros de información relativos al caso con dicha organización.



9.3. Alerta a implicados

Cuando un caso se notifica al nivel de coordinación de biovigilancia e inmediatamente después de su primera evaluación, se debe proceder a **ALERTAR A OTROS CENTROS DE OBTENCIÓN Y/O TRASPLANTE IMPLICADOS EN EL CASO, CON EL OBJETIVO DE FACILITAR EL DESARROLLO DE MEDIDAS DE PREVENCIÓN O TERAPÉUTICAS EN OTROS PACIENTES EXPUESTOS A RIESGO O AFECTADOS Y DE ACTIVAR UNA INVESTIGACIÓN COORDINADA**. Si el caso implica a más de un Estado Miembro de la UE o a un Tercer País, la alerta ha de extenderse a la AC correspondiente. **La alerta ha de seguir lo especificado en el Sistema Nacional de Biovigilancia de Tejidos y Células si se hubieran extraído, distribuido y/o implantado tejidos o células del donante implicado en un determinado caso.**

LA ALERTA A OTROS CENTROS IMPLICADOS EN UN CASO PARTICULAR SERÁ REALIZADA POR LA ONT, CON INDEPENDENCIA DE SI EL CASO SE CIRCUNSCRIBE A UNA Ó MÁS CCAA. A esta norma general podrán existir excepciones si así se acuerda con determinadas CCAA. LA ALERTA POR PARTE DE LA ONT SE EXTENDERÁ TAMBIÉN A LAS CATs IMPLICADAS EN EL CASO.

La alerta a los centros irá dirigida a las Unidades de Coordinación de Trasplantes, quienes se encargarán de informar sobre el caso a los equipos de trasplante implicados a nivel de su centro y de notificarles que se va a proceder a compartir la información clínica que sea pertinente con el nivel de coordinación de biovigilancia y con el resto de centros implicados. En la medida de lo posible, será el Responsable de Biovigilancia de centro dentro de la Unidad de Coordinación de Trasplantes, el encargado de transmitir esta información.

En el caso de que haya más de un país implicado, la ONT alertará a los centros de otros países a través de la AC que corresponda, quien por su parte se encargará de transmitir la alerta e información a sus centros.

La alerta desde la ONT a otros centros se realizará siempre por vía telefónica y a través del Sistema de Información al que hace referencia la sección 11 de este documento. Hasta disponer de este sistema, y como alternativa al mismo, se podrá alertar a otros centros desde la ONT vía:

- Fax
- Electrónica: A través de la *Intranet Red de Donación y Trasplantes de la ONT*, donde se creará una carpeta de biovigilancia para cada centro de obtención y centro de trasplante y cada CAT.

Para la alerta a otros centros se utilizará la **Ficha de Notificación de Caso de Biovigilancia (Anexos 1 y 2)** o un **Informe Inicial de Biovigilancia (Anexo 3)** completados por la ONT, e incluyendo el **CÓDIGO DE CASO DE BIOVIGILANCIA ONT** y el **NOMBRE DE LOS PROFESIONALES DE LA ONT RESPONSABLES DE DICHO CASO**. Cuando sea de aplicación, la alerta a otros países se realizará a través del Informe Inicial de Biovigilancia en su versión traducida al inglés.

La alerta desde la ONT se realizará inmediatamente después de la notificación (y verificación) del caso.

9.4. Investigación y evaluación

La primera evaluación ha de tener lugar al nivel del centro que identifica un EA o una RA, previa a la notificación del caso a nivel de coordinación de biovigilancia. Esta evaluación ha de resultar de la interacción entre el profesional que identifica el caso y el Responsable de Biovigilancia de centro.

Cuando se recibe la notificación de un caso, el nivel de coordinación de biovigilancia ha de desarrollar las siguientes actuaciones encaminadas a su evaluación:

- **Verificar y chequear la calidad de la notificación.**
- **Completar la información necesaria con el centro que notifica (a través del Responsable de Biovigilancia de centro o de la persona que notifica, si no coincide):** Para una adecuada interpretación del caso, se debe recopilar información adicional sobre e.j. datos clínicos y/o resultados de pruebas diagnósticas realizadas.
- **Recopilar de todos los centros implicados la información relevante para la adecuada evaluación del caso (a través del Responsable de Biovigilancia de centro):** En este sentido, todos los centros implicados en un caso han de proporcionar la información que fuera necesaria para su correcta evaluación (situación clínica de receptores, resultados de pruebas diagnósticas efectuadas) al nivel de coordinación de biovigilancia.
- **Completar la información necesaria con otras fuentes:** Para la evaluación del caso, puede identificarse información relevante en el propio Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos (casos similares previamente notificados y evaluados), información publicada, incluyendo la relativa a casos de EA o RA similares (a estos efectos, se llama la atención sobre la recopilación realizada en el seno del proyecto NOTIFY, promovido por la Organización Mundial de la Salud, con una base de datos disponible para consultas: <http://www.notifylibrary.org>), registros de seguimiento de pacientes trasplantados y de donantes vivos así como registros específicos, tales como el registro nacional de Donante de Riesgo No Estándar.

Como resultado de lo anterior, cada caso será evaluado con respecto a:

- **EVENTO ADVERSO:**
 - **TIPO:** de acuerdo a la clasificación proporcionada en la sección 9.2.1.1.
 - **CAUSA:** déficit de documentación, déficit de identificación, fallo de equipamiento, fallo de material, error humano u otras causas.
 - **FASE DEL PROCESO DE DONACIÓN CON LA QUE SE RELACIONA,** si fuera de aplicación.



- **GRAVEDAD (POTENCIAL):** evaluada con las herramientas proporcionadas en el proyecto EUSTITE adaptadas (**Anexo 5**).
- **IMPACTO:** evaluado con las herramientas elaboradas en el proyecto EUSTITE adaptadas (**Anexo 5**).
- **REACCIÓN ADVERSA:**
 - **TIPO:** de acuerdo a la clasificación proporcionada en las secciones 9.2.1.2 y 9.2.1.3.
 - **IMPUTABILIDAD AL PROCESO DE DONACIÓN O AL ÓRGANO TRASPLANTADO:** Evaluada con las herramientas proporcionadas en el proyecto EUSTITE adaptadas (**Anexo 4**). En el caso de enfermedades transmisibles, se utilizará el sistema de evaluación de imputabilidad especificado en el **Anexo 5**, derivado del correspondiente sistema desarrollado por el *Disease Transmission Advisory Committee* de la UNOS.
 - **GRAVEDAD:** evaluada con las herramientas proporcionadas en el proyecto EUSTITE adaptadas (**Anexo 5**).
 - **IMPACTO:** evaluado con las herramientas elaboradas en el proyecto EUSTITE adaptadas (**Anexo 5**).

La coordinación de la investigación y la evaluación de cada caso notificado al Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos y por ende la recopilación de información directamente desde los centros implicados es responsabilidad de:

- la CAT, cuando el caso se circunscriba a una única CA;
- la ONT, cuando el caso afecte a más de una CA y/o a otro país de la UE o Tercer País. En este caso, en el intercambio de información con los centros se hará partícipe a las CATs implicadas en el caso. Una CAT podrá coordinar la investigación y evaluación en el ámbito de su CA, si así se acuerda con una determinada CA.

Para la investigación y evaluación de cada caso notificado al Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos podrá contarse con la asesoría del Comité Nacional de Biovigilancia por intermediación de la ONT.

9.5. Gestión

Mientras se está efectuando la evaluación del caso, se desarrollarán las **medidas de prevención e intervenciones terapéuticas** que se consideren pertinentes sobre los pacientes en riesgo o ya afectados por parte de los centros. A su vez, y cuando sea de aplicación, se llevarán a cabo las **acciones de corrección** que fueran pertinentes en los protocolos de actuación para el desarrollo del proceso de donación y trasplante.

Todas estas medidas, junto con **la evolución de cada caso particular**, habrán de ser convenientemente notificadas por los centros de obtención y de trasplante, a través de sus Unidades de Coordinación de Trasplantes (e idealmente del Responsable de Biovigilancia de centro) al nivel de coordinación de biovigilancia, la CAT cuando el caso se circunscriba a una CA o la ONT en el resto de situaciones. La comunicación de esta información a la ONT se podrá realizar a través de la CAT si así se acuerda con una determinada CA.

Con respecto a la evolución de los pacientes implicados en un caso, con independencia de que el informe final para cada uno se elabore a los 3 meses de su notificación, se seguirá proporcionando por parte de los centros información al sistema de coordinación de biovigilancia hasta los 24 meses después del trasplante en casos particulares, como es el caso de un EA o una RA relacionada con un proceso neoplásico o con infecciones con un largo período de latencia. Se habilitará un mecanismo en el Sistema de Información de Biovigilancia de la ONT para facilitar el intercambio de información en este sentido.

Las acciones preventivas y terapéuticas y las medidas correctoras aplicadas a cada caso particular pueden ser orientadas por el nivel de Coordinación de Biovigilancia e incluso por el Comité Nacional de Biovigilancia de Órganos por intermediación de la ONT, teniendo en cuenta la investigación efectuada y la evaluación del caso, así como el análisis de casos similares comunicados al Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos y otras fuentes de información.

La coordinación de la gestión de cada caso notificado al Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos y la recopilación de información sobre las medidas de gestión corresponde a:

- la CAT, cuando el caso se circunscriba a una única CA;
- la ONT, cuando el caso afecte a más de una CA y/o a otro país de la UE o Tercer País. En este caso, en el intercambio de información con los centros se hará partícipe a las CATs implicadas en el caso. Una CAT podrá coordinar la gestión en el ámbito de su CA, si así se acuerda con una determinada CCAA.

9.6. Cierre del caso

Para cada caso notificado al Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos se emitirá un Informe Final de Biovigilancia a los 3 meses de la notificación. El informe contendrá la información especificada en el modelo de Informe de Caso de Biovigilancia del **Anexo 3**, incluyendo aquella relativa a:

- la descripción del caso;
- la investigación realizada;
- las pruebas diagnósticas efectuadas y sus resultados;
- la evaluación del caso;
- las medidas de prevención, de tratamiento y de corrección adoptadas;

- la evolución del caso y de los pacientes implicados;
- unas conclusiones finales.

La elaboración del Informe Final de Biovigilancia es responsabilidad de:

- la CAT, cuando el caso se circunscriba a una única CA;
- la ONT, cuando el caso afecte a más de una CA y/o a otro país de la UE o Tercer País.

El Informe Final se enviará a todos los centros de obtención y trasplante y a las CATs implicadas en el caso por medio de los mismos mecanismos de notificación especificados en la sección correspondiente de este documento. Si la coordinación de biovigilancia ha recaído en una CAT, el informe final de biovigilancia será remitido por esta también a la ONT.

9.7. Actividades transversales

9.7.1. Comunicaciones a la Red Nacional de Donación y Trasplante y a otros organismos

- **Memoria Anual del Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos:** La ONT elaborará una memoria anual sobre el Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos, los casos notificados al sistema y los resultados de su evaluación y gestión. La memoria quedará disponible para toda la Red Nacional de Donación y Trasplante.
- **Recomendaciones o regulaciones:** El nivel de coordinación de biovigilancia, con la asesoría del Comité Nacional de Biovigilancia, podrá generar recomendaciones para la mejora de la seguridad, basada en el aprendizaje derivado de los casos notificados al Sistema. Estas recomendaciones podrán generar cambios en los protocolos nacionales del Programa Marco de Calidad y Seguridad, si así se decidiera por parte de las Autoridades Competentes.
- **Alertas derivadas de otros sistemas de biovigilancia:** El nivel de coordinación de biovigilancia transmitirá información sobre nuevas situaciones que puedan potencialmente derivar en EA o RA, generada a partir de otros sistemas de biovigilancia (ej. brote de infección por el Virus del Nilo Occidental, Virus Zika). Aunque no es esperable que este tipo de notificaciones se transmita a la red de biovigilancia de órganos si dependen de otros sistemas de biovigilancia (ej. salud pública), es relevante transmitir estas alertas a los centros por razones prácticas, si pueden tener un impacto en la calidad y la seguridad de los órganos.
- **Comunicación con otros organismos:** En algunas circunstancias, el sistema de biovigilancia detectará situaciones que requieren de una interacción entre la AC y otros organismos (ej. medios de comunicación u otras autoridades sanitarias). El nivel



de coordinación de biovigilancia ha de compartir información inmediata sobre estos casos particulares con la AC que aplique en cada caso.

9.7.2. Intercambio de información entre los agentes implicados

El Sistema Nacional de Biovigilancia debe facilitar un flujo constante de información entre todos los agentes implicados. Esta información puede llegar al Sistema desde cualquiera de los participantes en el proceso y en cualquier momento del mismo:

- Pruebas diagnósticas realizadas-resultados
- Medidas de prevención y terapéuticas
- Situación clínica de receptores

Para facilitar la transmisión de estos contenidos, la ONT desarrollará un Sistema de Información propio. Hasta disponer de éste, y como alternativa al mismo, se podrá enviar documentación relativa al caso vía fax o vía electrónica a través de la *Intranet Red de Donación y Trasplante* de la ONT.

9.7.3. Registro de casos y archivo de documentación

La información relativa a cada caso notificado y la derivada de su investigación, evaluación y gestión será convenientemente registrada y archivada durante un mínimo de 30 años, pudiéndose realizar tal archivo en formato electrónico. El registro y archivo de información será responsabilidad de los centros, las CAT y la ONT, cada una en el ámbito de sus competencias.

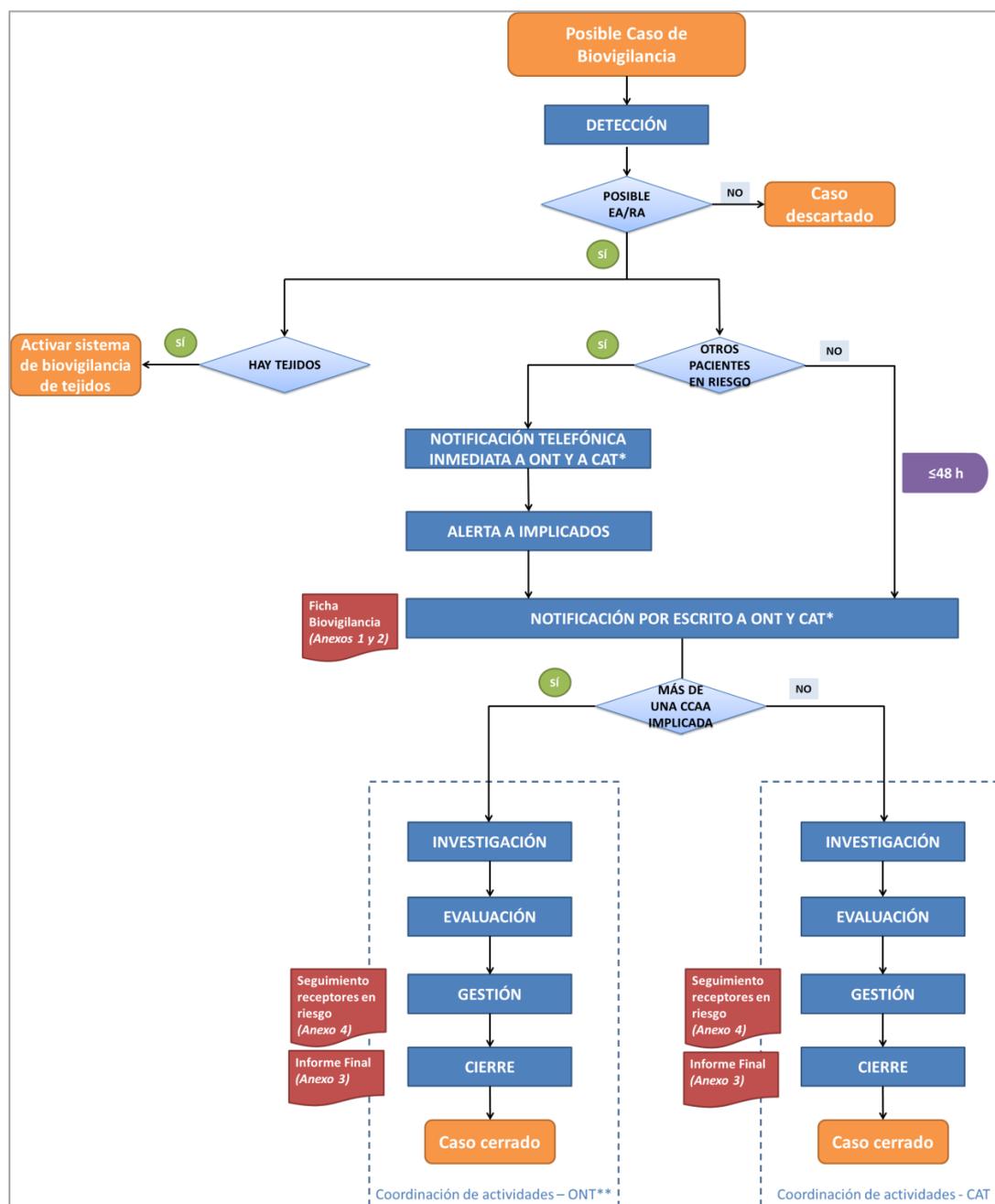
9.7.4. Educación y formación

Los profesionales de cada uno de los nodos de la Red Nacional de Biovigilancia deben estar adecuadamente formados en las labores de biovigilancia. Por su parte, cada uno de estos nodos debe desarrollar actividades de educación y formación en las que se fomente la cultura de: i) la mejora continua de la calidad y la seguridad en el proceso de donación y trasplante; ii) la notificación sistemática de casos al Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos; iii) la no punibilidad del Sistema.

9.7.5. Evaluación del Sistema

El Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos ha de ser evaluado periódicamente con respecto a su funcionamiento y efectividad, realizándose las modificaciones que fueran oportunas en su estructura o sus procedimientos, previa aprobación por parte de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. La labor de evaluación continua del Sistema será responsabilidad del Comité Nacional de Biovigilancia.

10. REPRESENTACIÓN GRÁFICA



*La notificación a la ONT se podrá realizar a través de la CAT, si así se acuerda con una determinada CA.

**La coordinación de la investigación, evaluación y gestión de los casos en el ámbito de una CA será realizada por la CAT, si así se acuerda con una determinada CA.

CAT: Coordinación Autónoma de Trasplantes; CA: Comunidad Autónoma; EA: Evento Adverso; ONT: Organización Nacional de Trasplantes; RA: Reacción Adversa.

11. APLICACIÓN INFORMÁTICA

La ONT desarrollará un **Sistema de Información específico** para:

- la notificación de casos;
- la alerta a centros y CATs implicadas;
- el intercambio y la recogida de información necesaria para la evaluación y la gestión de los casos notificados;
- la exportación de la información registrada para su procesamiento y análisis.

El sistema de información descrito permitirá recoger, tratar y custodiar los datos de donantes y receptores implicados en un caso de biovigilancia conforme a lo dispuesto en *la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal*.

En cuanto que el sistema de información descrito no esté desarrollado y como alternativa al mismo, se utilizarán las herramientas existentes (teléfono, fax y la *Intranet Red de Donación y Trasplante* de la ONT) para la notificación y el intercambio de información sobre los casos notificados al Sistema.

12. INDICADORES

12.1. Indicadores de estructura

Nombre del indicador	Responsable de Biovigilancia de órganos de centro
Justificación	No notificar eventos y reacciones adversas y no transmitir información sobre la investigación y gestión de eventos y reacciones adversas puede derivar en riesgos para los donantes y los receptores de órganos. La investigación y gestión de casos exige la participación de un número variable de profesionales que han de coordinar sus actuaciones.
Dimensión	Seguridad.
Fórmula	$\frac{\text{Número de Centros con Responsable de Biovigilancia designado} \times 100}{\text{Número de Centros autorizados para la obtención de órganos}}$
Explicación de términos	Centro autorizado: Centro que dispone de la autorización expresa para la obtención de órganos por parte de la autoridad sanitaria competente. Responsable de Biovigilancia designado: Profesional identificado por la Unidad de Coordinación hospitalaria de trasplantes y comunicado a la CAT y a la ONT como responsable de biovigilancia de órganos en el centro.
Población	Todos los centros autorizados para la obtención de órganos.
Tipo	Estructura.
Fuente de datos	Directorio CAT/ONT.
Periodicidad	Anual.
Estándar	100%
Comentario	.



Nombre del indicador	Responsable de Biovigilancia de la Coordinación Autonómica de Trasplantes
Justificación	No notificar eventos y reacciones adversas y no transmitir información sobre la investigación y gestión de eventos y reacciones adversas puede derivar en riesgos para los donantes y los receptores de órganos. La investigación y gestión de casos exige la participación de un número variable de profesionales de diferentes centros que han de coordinar sus actuaciones.
Dimensión	Seguridad.
Fórmula	$\frac{\text{Número de CAT con Responsable de Biovigilancia designado} \times 100}{\text{Número de CATs}}$
Explicación de términos	Responsable de Biovigilancia designado: Profesional Identificado por la CAT y comunicado a la ONT como responsable de biovigilancia en la correspondiente CA.
Población	Todas las CCAA.
Tipo	Estructura.
Fuente de datos	Directorio CAT/ONT.
Periodicidad	Anual.
Estándar	100%
Comentario	

12.2. Indicadores de proceso

Nombre del indicador	Notificación en tiempo de casos de Biovigilancia de Órganos
Justificación	No comunicar eventos y reacciones adversas en tiempo puede retrasar el inicio de medidas preventivas y terapéuticas en pacientes en riesgo y demorar la adopción de medidas de corrección.
Dimensión	Seguridad.
Fórmula	$\frac{\text{Número de casos notificados en tiempo} \leq 48 \text{ h desde la detección} \times 100}{\text{Número de casos notificados}}$
Explicación de términos	Tiempo desde la detección hasta la notificación: Tiempo desde la detección del caso por parte del que notifica hasta su comunicación al nivel de coordinación de vigilancia.
Población	Todos los casos notificados al Sistema Nacional de Biovigilancia.
Tipo	Proceso.
Fuente de datos	Sistema de Información de Biovigilancia de Órganos.
Periodicidad	Anual.
Estándar	90%
Comentario	La notificación del caso ha podido realizarse por vía telefónica o por escrito.



Nombre del indicador	Cierre de casos de Biovigilancia de Órganos
Justificación	El compartir la información que deriva de la investigación y la gestión de cada evento y reacción adversa es fundamental para el aprendizaje de la red y para la adopción de medidas para la mejora de la seguridad en el proceso de donación y trasplante de órganos.
Dimensión	Seguridad
Fórmula	$\frac{\text{Número de casos de Biovigilancia con informe final} \times 100}{\text{Número de casos de Biovigilancia}}$
Explicación de términos	Caso de biovigilancia: Caso notificado que, tras su evaluación por el nivel de coordinación de biovigilancia, cumple criterios de evento o reacción adversa grave. Informe final: Informe que contiene información relativa a la descripción del caso, el resultado de la investigación y las medidas de gestión adoptadas.
Población	Todos los casos notificados.
Tipo	Proceso.
Fuente de datos	Sistema de Información de Biovigilancia de Órganos.
Periodicidad	Anual.
Estándar	100%
Comentario	El informe final de los casos de biovigilancia ha de elaborarse durante los tres meses que siguen a su notificación.

Nombre del indicador	Pacientes en riesgo con información de seguimiento
Justificación	El compartir la información que deriva de la investigación y la gestión de cada evento y reacción adversa es fundamental para el aprendizaje de la red y para la adopción de medidas para la mejora de la seguridad en el proceso de donación y trasplante de órganos.
Dimensión	Seguridad.
Fórmula	$\frac{\text{Número de pacientes en riesgo con información de seguimiento} \times 100}{\text{Número de pacientes en riesgo}}$
Explicación de términos	Pacientes en riesgo: Pacientes que han sufrido una ocurrencia no deseada o en riesgo de sufrirla en relación a un evento o reacción adversa grave. Información de seguimiento: Información requerida por el sistema sobre la evolución del paciente.
Población	Todos los casos notificados.
Tipo	Proceso.
Fuente de datos	Sistema de Información de Biovigilancia de Órganos.
Periodicidad	Anual.
Estándar	90%
Comentario	La información se requiere en varios momentos de seguimiento del paciente (Anexo 4). Como mínimo, la información ha de proporcionarse a los 3 meses desde la notificación o a los 24 meses después del trasplante en casos relacionados con procesos neoplásicos o infecciones con un largo período de latencia.

13. PRINCIPIOS RECTORES DEL SISTEMA NACIONAL DE BIOVIGILANCIA DE ÓRGANOS

Los **principios rectores** fundamentales del Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos son los siguientes:

- **Confidencialidad:** Los datos de carácter personal utilizados en el Sistema serán tratados de acuerdo con los principios de confidencialidad y de seguridad aplicables, según lo establecido en la *Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de datos de carácter personal*.
- **Compromiso:** El correcto funcionamiento del Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos depende en gran medida de la colaboración de todos y cada uno de los profesionales de la Red de Donación y Trasplante. Este compromiso puede lograrse a través de actividades periódicas de educación y formación, pero también a través de la generación de confianza en el Sistema, tanto en su funcionamiento como en su utilidad. Por ello, es importante que el Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos sea riguroso en la aplicación de los procedimientos, y proporcione un *feed-back* continuo a la red a través de informes periódicos y por medio del soporte para la gestión de casos particulares y el desarrollo de recomendaciones para la mejora continua de la seguridad.
- **No punibilidad:** El Sistema no está concebido como un sistema punitivo. Un carácter punitivo sólo puede redundar en la falta de confianza, la infra-notificación de casos detectados y la utilización innecesaria de recursos.
- **Balance adecuado entre las necesidades y la factibilidad:** La investigación epidemiológica requiere un balance continuado y cuidadoso entre las necesidades informativas para el adecuado desarrollo de la actividad desde el punto de vista de la seguridad y la factibilidad de las tareas a desarrollar. En el área de la donación y trasplante de órganos, en la que la actividad está condicionada por la urgencia y la constante asunción de riesgos, la falta de este adecuado balance puede llevar inevitablemente a que el sistema carezca de utilidad.

14. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

- RD 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2012/12/29/pdfs/BOE-A-2012-15715.pdf> Último acceso: Octubre 2016.
- Orden SSI/2396/2014, de 17 de diciembre, por la que se establecen las bases del Programa marco de calidad y seguridad para la obtención y trasplante de órganos humanos y se



establecen los procedimientos de información para su intercambio con otros países. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2014-13304. Último acceso: Octubre 2016.

- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/1999/12/14/pdfs/A43088-43099.pdf>. Último acceso: Octubre 2016.
- Vigilance and Surveillance of Substances of Human Origin (SOHOV&S). Disponible en: <http://ec.europa.eu/chafea/projects/database.html?prjno=20091110>. Último acceso: Octubre 2016.
- European Framework for Evaluation of Organ Transplants (EFRETOS). Disponible en: <http://ec.europa.eu/chafea/projects/database.html?prjno=20081101>. Último acceso: Octubre 2016.
- Proyecto NOTIFY. Disponible en: <http://www.notifylibrary.org/> Último acceso: Octubre 2016.
- Guide to the Quality and Safety of Organs for Transplantation. 6th Edition. Council of Europe. EDQM. Disponible en: <https://www.edqm.eu/freepub/> Último acceso: Octubre 2016.
- Guide to the Quality and Safety of Tissues and Cells for Human Application. 2nd Edition. Council of Europe. EDQM. Disponible en: <http://tots.edqm.eu/entry.htm> Último acceso: Octubre 2016.



ANEXO 1: FICHA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTO ADVERSO

<p><i>A rellenar por ONT</i></p> <p><i>Código de Biovigilancia:</i></p> <p><i>Profesional responsable ONT:</i></p>
--

CENTRO QUE DECLARA:	
COMUNIDAD AUTÓNOMA:	
FECHA DE NOTIFICACIÓN (dd/mm/aaaa):	

1. Persona que notifica y Responsable de Biovigilancia de centro	
A rellenar por la persona que notifica	A rellenar por el Responsable de Biovigilancia de centro (RBC)
Identidad de la persona que notifica	Identidad de la RBC
Apellido:	Apellido:
Nombre:	Nombre:
Cargo:	Cargo:
Datos de contacto	Datos de contacto
Teléfono:	Teléfono:
Fax :	Fax :
E-mail :	E-mail :
Dirección postal:	Dirección postal:
	Nº interno de referencia:
	<input type="checkbox"/> notificación inicial
	<input type="checkbox"/> notificación de seguimiento (especificar número)



2. Donante y receptor (es) implicados. Otras sustancias de origen humano					
2.1 DONANTE					
Tipo : <input type="checkbox"/> Vivo <input type="checkbox"/> Muerte encefálica <input type="checkbox"/> Asistolia					
Nº Identificación CAT (si aplica):		NIF:		CIP:	
Nº Identificación CORE:		Sexo: <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> M		Fecha de nacimiento:	
Fecha de extracción (dd/mm/aa):		Centro de obtención:			
RECEPTORES Y SUSTANCIAS DE ORIGEN HUMANO IMPLICADOS					
2.2 Hay receptores de órganos implicados: <input type="checkbox"/> Sí (especificar en la tabla) <input type="checkbox"/> No					
Nº Identificación CORE					
Nº Identificación CAT (si aplica):					
NIF:					
CIP:					
Órgano trasplantado*					
Fecha de Trasplante (dd/mm)aa)					
Centro de trasplante (hospital y ciudad)					
2.3 Se han desestimado órganos del donante tras la extracción: <input type="checkbox"/> Sí (especificar en la tabla) <input type="checkbox"/> No					
Órgano desestimado*					
Causa de desestimación					
2.4 Se han extraído/distribuido tejidos – células del donante: <input type="checkbox"/> Sí (especificar en la tabla) <input type="checkbox"/> No EN CASO AFIRMATIVO, NOTIFICAR AL SISTEMA DE BIOVIGILANCIA DE TEJIDOS Y CÉLULAS					
Tejido extraído/distribuido					
Establecimiento de tejidos					

*Riñón derecho, riñón izquierdo, hígado, corazón, pulmón derecho, pulmón izquierdo, páncreas, intestino.



3. Descripción, investigación y evaluación del evento adverso

3.1. Fecha de ocurrencia (dd/mm/aa)

3.2 Fecha de detección (dd / mm/ aa)

3.3 Tipo de evento adverso. Clasificación:

- Incidente sin exposición directa a riesgo Incidente con exposición directa a riesgo
- Infección/serología positiva Tumor maligno Otra enfermedad transmisible Otro

3.4 Descripción del evento adverso y consecuencias potenciales:

3.5 Resultados de la investigación y pruebas diagnósticas realizadas:

3.6 Evaluación del evento adverso. Fase y causa:

FASE EN LA QUE OCURRE EL EVENTO ADVERSO	CAUSA DEL EVENTO ADVERSO					
	Déficit de documentación	Déficit de identificación	Fallo de equipamiento	Fallo de material	Error humano	Otros (especificar)
Identificación del donante						
Evaluación del donante						
Pruebas diagnósticas						
Caracterización (incluye transmisión información)						
Extracción (incluye preservación <i>in situ</i>)						
Preservación						
Empaquetado						



Transporte						
Otros (especificar):						
3.7 Evaluación del evento adverso. Gravedad Potencial: <input type="checkbox"/> 1 (No serio) <input type="checkbox"/> 2 (Serio) <input type="checkbox"/> 3 (Potencialmente mortal) <input type="checkbox"/> 4 (Mortal)						
3.8 Evaluación del evento adverso. Impacto: Probabilidad de recurrencia: <input type="checkbox"/> 1 (Raro) <input type="checkbox"/> 2 (Improbable) <input type="checkbox"/> 3 (Posible) <input type="checkbox"/> 4 (Probable) <input type="checkbox"/> 5 (Casi cierto) Consecuencias: <input type="checkbox"/> 1 (Menor) <input type="checkbox"/> 2 (Significante) <input type="checkbox"/> 3 (Mayor) <input type="checkbox"/> 4 (Grave)						

4. Gestión. Acciones preventivas y correctoras	
4.1 Otros coordinadores/equipos/responsables informados <input type="checkbox"/> Sí (Precisar) <input type="checkbox"/> No	
4.2 Descripción de las medidas puestas en marcha (preventivas y correctoras):	
4.3 Evolución del caso:	
4.4 Conclusiones:	

Fecha (dd/mm/aa) y firma de la persona que cumplimenta esta ficha -- / -- / ----
--



ANEXO 2: FICHA DE NOTIFICACIÓN DE REACCIÓN ADVERSA

<i>A rellenar por ONT</i> <i>Código de biovigilancia:</i> <i>Profesional responsable ONT:</i>

CENTRO QUE DECLARA:	
COMUNIDAD AUTÓNOMA:	
FECHA (dd / mm / aaaa):	

1. Persona que notifica y Responsable de Biovigilancia de centro	
<i>A rellenar por la persona que notifica</i>	<i>A rellenar por el Responsable de Biovigilancia de centro (RBC)</i>
Identidad de la persona que notifica	Identidad de la RBC
Apellido: Nombre:	Apellido: Nombre:
Cargo:	Cargo:
Datos de contacto	Datos de contacto
Teléfono:	Teléfono:
Fax :	Fax :
E-mail:	E-mail :
Dirección postal:	Dirección postal:
	Nº interno de referencia:
	<input type="checkbox"/> notificación inicial
	<input type="checkbox"/> notificación de seguimiento (especificar número)



2. Donante y receptor(es) implicados. Otras sustancias de origen humano

2.1. DONANTE					
Tipo : <input type="checkbox"/> Vivo <input type="checkbox"/> Muerte encefálica <input type="checkbox"/> Asistolia					
Nº Identificación CAT (si aplica):		NIF:		CIP:	
Nº Identificación CORE:		Sexo: <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> M		Fecha de nacimiento:	
Fecha de extracción (dd/mm/aa):		Centro de obtención:			
2.2. RECEPTOR					
Nº Identificación CAT (si aplica):		NIF:		CIP:	
Nº Identificación CORE:		Sexo: <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> M		Fecha de nacimiento:	
Fecha de trasplante:		Centro de Trasplante:			
Órgano trasplantado*:					
2.3. Hay otros receptores de órganos del mismo donante?: <input type="checkbox"/> Sí (especificar en la tabla) <input type="checkbox"/> No					
N Identificación CORE°					
Nº Identificación CAT (si aplica):					
NIF:					
CIP:					
Fecha de Trasplante (dd/mm)aa)					
Centro de trasplante (hospital y ciudad)					
2.4 Se han desestimado órganos del donante tras la extracción: <input type="checkbox"/> Sí (especificar en la tabla) <input type="checkbox"/> No					
Órgano desestimado*					
Causa de desestimación					
2.5 Se han extraído/distribuido tejidos – células del donante: <input type="checkbox"/> Sí (especificar en la tabla) <input type="checkbox"/> No					
NOTIFICAR AL SISTEMA DE BIOVIGILANCIA DE TEJIDOS Y CÉLULAS EN CASO AFIRMATIVO					
Tejido					



extraído/distribuido					
Establecimiento de tejidos					

**Riñón derecho, riñón izquierdo, hígado, corazón, pulmón derecho, pulmón izquierdo, páncreas, intestino.*

3. Descripción, investigación y evaluación de la Reacción Adversa
3.1. Fecha de inicio (dd/mm/aa)
3.2. Fecha de detección (dd/mm/aaaa)
3.3 Tipo de reacción adversa. Clasificación: <input type="checkbox"/> Abandono procedimiento de trasplante por un evento adverso con exposición innecesaria a riesgo <input type="checkbox"/> Reacción inmunológica <input type="checkbox"/> Infección/seroconversión <input type="checkbox"/> Tumor maligno <input type="checkbox"/> Otra enfermedad transmisible <input type="checkbox"/> Pérdida injerto <input type="checkbox"/> Fallecimiento receptor <input type="checkbox"/> Fallecimiento donante vivo <input type="checkbox"/> Complicación grave donante vivo <input type="checkbox"/> Pérdida injerto donante vivo tras extracción <input type="checkbox"/> Otra
3.4 Descripción de la reacción adversa:
3.5 Resultados de la investigación y pruebas diagnósticas realizadas:
3.6 Evaluación de la Reacción Adversa. Gravedad: <input type="checkbox"/> 1 (No seria) <input type="checkbox"/> 2 (Seria) <input type="checkbox"/> 3 (Potencialmente mortal) <input type="checkbox"/> 4 (Mortal)
3.7 Evaluación de la Reacción Adversa. Imputabilidad: <input type="checkbox"/> NE (No evaluable) <input type="checkbox"/> 0 (Excluida; improbable) <input type="checkbox"/> 1 (Posible) <input type="checkbox"/> 2 (Probable) <input type="checkbox"/> 3 (Definitiva; Cierta)
3.8 Evaluación de la Reacción Adversa. Impacto:



Probabilidad recurrencia: 1 (Raro) 2 (Improbable) 3 (Posible) 4 (Probable) 5 (Casi cierto)

Consecuencias: 1 (Menor) 2 (Significante) 3 (Mayor) 4 (Grave)

4. Gestión. Acciones preventivas, terapéuticas y correctoras

4.1 Otros coordinadores/equipos/responsables informados Sí No (Precisar)

4.2 Descripción de las medidas puestas en marcha:

4.3 Evolución del caso:

4.4 Conclusiones:

Fecha y firma de la persona que cumplimenta esta ficha

-- / -- / ----



ANEXO 3: INFORME DE CASO DE BIOVIGILANCIA

REFERENCIA: CÓDIGO DE BIOVIGILANCIA – CÓDIGO DOCUMENTO	
FECHA DE EMISIÓN DE INFORME	
DESTINATARIOS DEL INFORME <ul style="list-style-type: none">▪ Centro de obtención de órganos:▪ Centros de trasplante de órganos:▪ Coordinación Autonómica de Trasplantes▪ Autoridades Competentes de otros Estados Miembros de la UE y de Terceros Países.	
INFORMACIÓN SOBRE EL CENTRO QUE NOTIFICA	
DONANTE, RECEPTORES IMPLICADOS Y ORGANOS/TEJIDOS TRASPLANTADOS (código CORE/CAT)	
DESCRIPCIÓN DEL CASO	
RESULTADO DE LA INVESTIGACIÓN	
MEDIDAS PREVENTIVAS, TERAPÉUTICAS Y CORRECTORAS ADOPTADAS	
CONCLUSIÓN DEL CASO O SEGUIMIENTO, EN CASO NECESARIO	
FIRMA DE RESPONSABLE/RESPONSABLES DEL INFORME	
<p><i>Contiene datos personales. Proteger contra la divulgación o el acceso no autorizados.</i></p> <p><i>Es responsabilidad de la persona que recibe este informe transmitir el mismo y su documentación adjunta a los equipos de trasplante relacionados con el caso motivo de la alarma de biovigilancia. Así mismo, deberá garantizar la recepción de dicha información por parte de los responsables médicos de cada uno de los pacientes implicados.</i></p> <p><i>La Organización Nacional de Trasplantes contactará con las coordinaciones de trasplantes de los hospitales implicados en caso de recibir información relevante y para recabar la información necesaria para completar el estudio y la evaluación del caso.</i></p>	



ANEXO 4: FICHA DE SEGUIMIENTO DE RECEPTORES EN RIESGO – CASO DE BIOVIGILANCIA

CODIGO DE BIOVIGILANCIA		
INCIDENTE		
DONANTE		
TIPO: <input type="checkbox"/> Vivo <input type="checkbox"/> Muerte encefálica <input type="checkbox"/> Asistolia		
Nº IDENTIFICACIÓN CAT (si aplica):	NIF:	CIP:
Nº IDENTIFICACIÓN CORE:	SEXO: <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> M	FECHA DE NACIMIENTO (dd/mm/aa)::
FECHA DE EXTRACCIÓN (dd/mm/aa):	CENTRO DE OBTENCIÓN:	

1. Incidente

1.1 Fecha de detección (dd/mm/aa)::

1.2 Descripción caso:

2. Receptor implicado

2.1 N Identificación CORE

2.2 N Identificación CAT (si aplica):

2.3 NIF:

2.4 CIP:

2.5. Órgano trasplantado:

2.6 Fecha de Trasplante (dd/mm/aa):

2.7 Centro de trasplante (hospital y ciudad)

3. Última revisión/Seguimiento

3.1 Fecha de última revisión (dd/mm/aa):

3.2 RECEPTOR



3.2.1 ¿Existe sospecha clínica de transmisión?

- Sí *
- No
- Desconocido

3.2.2 Estado receptor:

- Vivo
- Fallecido -Fecha fallecimiento (dd/mm/aa)::
-Causa fallecimiento:
-Relación con incidente Sí *
 - No
 - Desconocido

*Especificar

3.3 INJERTO

3.3.1 Supervivencia:

- Funcionante
- No funcionante -Fecha fallo (dd/mm/aa)::
-Causa fallo:
-Relación con incidente Sí *
 - No
 - Desconocido
- Desconocido

*Especificar

4. Medidas adoptadas: preventivas/terapéuticas

ANEXO 5: HERRAMIENTAS DEL PROYECTO EUSTITE ADAPTADAS AL SISTEMA NACIONAL DE BIOVIGILANCIA DE ÓRGANOS PARA LA EVALUACIÓN Y GESTIÓN DE EVENTOS Y REACCIONES ADVERSAS.

CLASIFICACIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS EN FUNCIÓN DE SU GRAVEDAD

1	No seria	Leves consecuencias clínicas/psicológicas, sin necesidad de hospitalización, ni anticipación de consecuencias o discapacidad a largo plazo.
2	Seria*	<ul style="list-style-type: none"> - Hospitalización o prolongación de hospitalización y/o - Discapacidad permanente o significativa o invalidez, o - Intervención médica o quirúrgica para impedir un daño permanente, o - Transmisión de una enfermedad grave, o - Prolongación de una enfermedad.
3	Potencialmente mortal*	<ul style="list-style-type: none"> - El donante vivo o el receptor requieren una intervención mayor tras la extracción del órgano o el trasplante (drogas vasoactivas, intubación/ventilación mecánica, ingreso en unidad de cuidados intensivos) para prevenir la muerte, o - Transmisión de una enfermedad potencialmente mortal.
4	Mortal*	Muerte.

**Notificación obligatoria al Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos.*



EVALUACIÓN DE LA IMPUTABILIDAD DE UNA REACCIÓN ADVERSA AL PROCESO DE DONACIÓN O AL ÓRGANO TRASPLANTADO

No evaluable	Los datos son insuficientes para evaluar la imputabilidad.
0 Excluída; Improbable	La evidencia es <u>concluyente</u> , más allá de la duda razonable, para atribuir la reacción adversa a <u>causas alternativas</u> . Hay evidencia <u>claramente a favor</u> para atribuir la reacción adversa a <u>causas diferentes</u> del proceso /órgano trasplantado.
1 Posible	La evidencia <u>no es clara</u> para atribuir la reacción adversa al proceso/ órgano trasplantado o a causas alternativas.
2 Probable	La evidencia está <u>claramente a favor</u> para atribuir la reacción adversa al <u>proceso / órgano trasplantado</u> .
3 Definitiva; Cierta	La evidencia es <u>concluyente</u> , más allá de la duda razonable, para atribuir la reacción adversa al <u>proceso / órgano trasplantado</u> .



EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LOS EVENTOS Y LAS REACCIONES ADVERSAS

Paso 1 - PROBABILIDAD DE RECURRENCIA

1	Raro	Difícil de creer que pueda volver a ocurrir otra vez.
2	Improbable	No es esperable que ocurra, pero es posible.
3	Posible	Puede ocurrir ocasionalmente.
4	Probable	Probable pero no persistente.
5	Casi cierto	Probable que ocurra en muchas ocasiones.



Paso 2 - VALORACIÓN DE LAS CONSECUENCIAS

Nivel	Descripción del impacto	Impacto en personas - Real (Reacción Adversa) Potencial (Evento Adverso)	Impacto en el sistema de trasplantes	Impacto en la distribución de órganos
0	Insignificante	Insignificante	No afecta	Impacto insignificante
1	Menor	No-serio	Pequeño daño al sistema	Algunas intervenciones se posponen
2	Significativo	Serio	Daño al sistema - los servicios se afectarán por un corto espacio de tiempo	Muchas intervenciones se cancelan o posponen
3	Mayor	Potencialmente mortal	Gran daño al sistema – se necesitará tiempo para repararlo	Se cancela un número importante de procedimientos
4	Grave	Mortal	Sistema destruido - necesita rehacerse	Se cancelan todos los procedimientos de trasplante



Paso 3- EVALUACIÓN DEL IMPACTO (MATRIZ)

Probabilidad de recurrencia	Casi cierto	Probable	Posible	Improbable	Raro
Consecuencias	5	4	3	2	1
Grave 4	20	16	12	8	4
Mayor 3	15	12	9	6	3
Significante 2	10	8	6	4	2
Menor 1	5	4	3	2	1
Insignificante 0	0	0	0	0	0

En la valoración de consecuencias, se incluye el nivel mayor alcanzado en las diferentes categorías



ANEXO 6: EVALUACIÓN DE LA IMPUTABILIDAD PARA REACCIONES ADVERSAS CONSISTENTES EN ENFERMEDADES TRANSMISIBLES, DERIVADA DEL SISTEMA CREADO POR EL 'DISEASE TRANSMISSION ADVISORY COMMITTEE –DTAC'¹

No evaluable	Los datos son insuficientes para evaluar la imputabilidad
0 Excluida; Improbable	Sospecha de transmisión <u>Y</u> cumplimiento de <u>al menos una</u> de las siguientes condiciones: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Evidencia clara de una causa alternativa; ▪ No infección por el mismo organismo en ningún otro receptor trasplantado del mismo donante, siempre que se hayan efectuado las pruebas diagnósticas adecuadas; ▪ Evidencia de laboratorio de que el receptor tenía una infección por el mismo organismo o la enfermedad tumoral antes del trasplante.
1 Posible	Sospecha de transmisión <u>Y</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Evidencia de laboratorio de la presencia del organismo o la enfermedad tumoral en un solo receptor <u>O</u> ▪ Datos que sugieren, pero no demuestran transmisión.
2 Probable	Se cumplen <u>las siguientes dos condiciones</u> : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sospecha de transmisión <u>Y</u> ▪ Evidencia de laboratorio de la presencia del organismo o el tumor en un receptor <u>Y se cumple al menos una</u> de las siguientes condiciones: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Evidencia de laboratorio de la presencia del mismo organismo o tumor en otros receptores; ▪ Evidencia de laboratorio de la presencia del mismo organismo o tumor en el donante; Si hay evidencia de laboratorio previa al trasplante, dicha evidencia debe indicar que el mismo receptor era negativo para el organismo implicado antes del trasplante.
3 Definitiva; Cierta	Se cumplen <u>todas las condiciones siguientes</u> : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sospecha de transmisión; ▪ Evidencia de laboratorio de la presencia del organismo o el tumor en un receptor; ▪ Evidencia de laboratorio de la presencia del mismo organismo o tumor en otros receptores (si hay receptores múltiples)*; ▪ Evidencia de laboratorio de la presencia del mismo organismo o tumor en el donante; ▪ Si hay evidencia de laboratorio previa al trasplante, ésta debe indicar que el mismo receptor era negativo para el organismo antes del trasplante.

**Si solo hubo un receptor de órganos del donante, tendrían que existir datos claros relacionando el organismo o el tumor en el donante y el receptor para clasificar la reacción adversa como imputable de manera cierta/definitiva al donante (e.g. tipado genético de bacterias o microbacterias). Si esto no fuera posible, el grado de imputabilidad se clasificará como menor.*

¹ Ison MG, Hager J, Blumberg E, Burdick J, Carney K, Cutler J, et al. Donor-Derived Disease Transmission Events in the United States: Data Reviewed by the OPTN/UNOS Disease Transmission Advisory Committee. Am J Transplant 2009; 9: 1929-1935.