

Programa de Acción
Transfusión Sanguínea



Programa de Acción: **Transfusión Sanguínea**

Primera Edición, 2002

D.R. © Secretaría de Salud
Lieja 7, Col. Juárez
06696 México, D.F.

Impreso y hecho en México
Printed and made in Mexico

ISBN



Secretaría de Salud

Dr. Julio Frenk Mora

Secretario de Salud

Dr. Enrique Ruelas Barajas

Subsecretario de Innovación y Calidad

Dr. Roberto Tapia Conyer

Subsecretario de Prevención y Protección de la Salud

Dr. Roberto Castañón Romo

Subsecretario de Relaciones Institucionales

Lic. María Eugenia de León-May

Subsecretaria de Administración y Finanzas

Dr. Guido Belsasso

Comisionado del Consejo Nacional contra las Adicciones

Dr. Misael Uribe Esquivel

Coordinador General de los Institutos Nacionales de Salud

Dr. Eduardo González Pier

Coordinador General de Planeación Estratégica

Mtro. Gonzalo Moctezuma Barragán

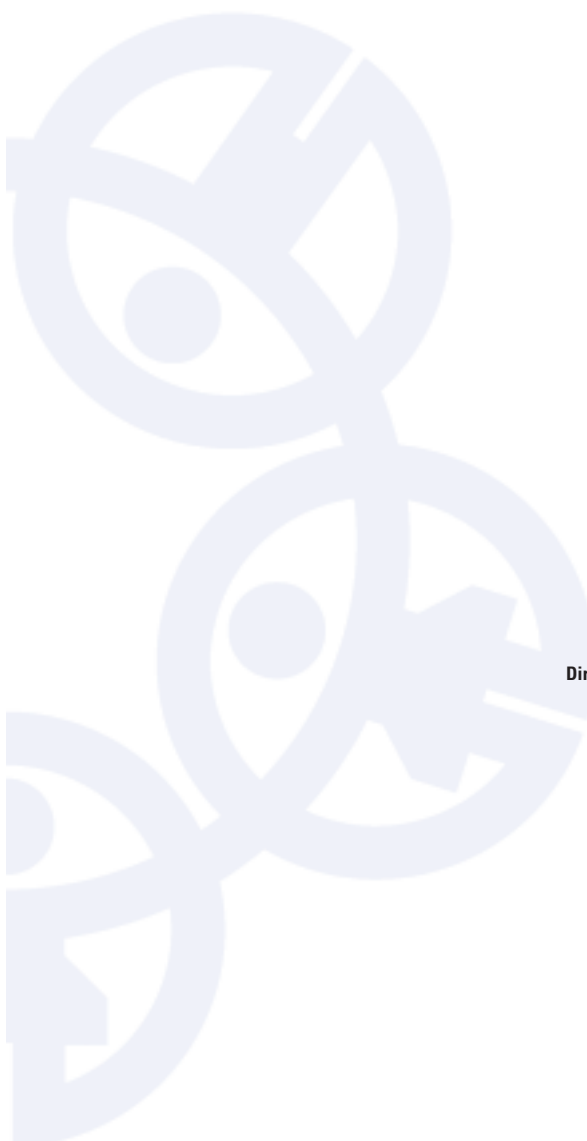
Director General de Asuntos Jurídicos

Lic. Gustavo Lomelín Cornejo

Director General de Comunicación Social

Dr. Antonio Marín López

Director General del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea



Índice

Introducción	7
I. En dónde estamos	11
Entorno internacional	13
Entorno nacional	13
Transmisión por la vía sanguínea del VIH/Sida: Un problema de Salud Pública	
Estrategias para mejorar la práctica transfusional	14
II. A dónde queremos llegar	21
Autosuficiencia de productos sanguíneos y donación altruista	23
Normatividad	24
Programa de criopreservación celular	24
Planes de contingencias	25
Descentralización y regionalización	25
Programas de calidad total y mejoramiento continuo	26
Proyecto para la producción de hemoderivados	26
Programa de irradiación de componentes sanguíneos	27
III. Qué camino vamos a seguir	29
Evaluación y seguimiento	31
Autosuficiencia de productos sanguíneos y programas de donación altruista	31
Programas educativos	32
Normatividad actualizada	33
Programa de criopreservación celular	33
Planes de contingencias	34
Descentralización y regionalización	34
Programas de calidad en el servicio	34
Proyecto para la producción de hemoderivados	35
Programas de irradiación de componentes sanguíneos	35
IV. Cómo medimos los avances	37
V. Apéndice	41
Referencias	43
Abreviaturas y acrónimos	43

Introducción



Introducción

El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS) tiene como misión garantizar un abasto suficiente y seguro de sangre y sus componentes conforme a lo establecido en la legislación sanitaria, es un organismo desconcentrado por función, dependiente y con funciones establecidas en el Reglamento Interior de la SSA (artículo 42). De acuerdo a lo anterior, nuestra misión es contribuir a proteger la salud de la población, garantizando que la disposición de sangre humana, sus componentes y células progenitoras hematopoyéticas con fines terapéuticos, se lleve a cabo con la máxima seguridad, inocuidad, disponibilidad y racionalidad, conforme a lo establecido por la legislación sanitaria.

El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea tiene como misión garantizar un abasto suficiente y seguro de sangre y sus componentes.

Las principales actividades que llevará a cabo el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea durante el período 2001-2006, son las siguientes:

- Estudio y análisis del 100 por ciento de las unidades de sangre captadas.
- Prevención de las posibles complicaciones debidas a la transfusión de sangre.
- Creación de una base de datos fidedigna y permanente actualizada que incluya a los donadores de fenotipo poco común.
- Validación de 180 000 plasmas anualmente y su envío a la industria procesadora de hemoderivados.
- Actualización de la legislación, normatividad y su reglamentación respectiva.
- Fortalecimiento de la capacitación en el ámbito de la medicina transfusional en todo el país.
- Organización de campañas de donación altruista de sangre en todo el país.

I. En dónde estamos



I. En dónde estamos

Entorno internacional

El desarrollo de la medicina transfusional en el mundo ha ido a la par de los servicios a la comunidad que se dedican a estas acciones, han compaginado tecnología muy o moderadamente avanzada con procesos educativos a la población y a los servidores de salud, lo que ha condicionado avances importantes en relación a cubrir necesidades, donación altruista, desarrollo de la medicina transfusional y educación a la población.

La estructura de estos centros, puede tener las siguientes alternativas: 100% a cargo de servicios de salud no oficiales; los que podemos considerar de tecnología avanzada, como Australia, Bélgica, Canadá, Japón y otros (aproximadamente 20 países); los de tecnología modesta como Hong Kong, Indonesia y Corea; en otros casos encontramos países a cargo de las autoridades sanitarias en un 100% como Francia, Hungría, Irlanda, N. Zelanda, Reino Unido y otros, y aquellos dónde encontramos una responsabilidad compartida entre las autoridades sanitarias y las no oficiales, esto es una responsabilidad mixta, que cuentan con una normatividad precisa: en Servicios de Salud oficiales, Servicios de Salud no oficiales y otras organizaciones. Existen algunos lugares del mundo, donde las acciones no están claras, y queda a criterio de cada establecimiento de salud, con o sin Programa Nacional de Sangre.

Internacionalmente, los servicios a la comunidad que se dedican a estas acciones han compaginado tecnología muy o moderadamente avanzada con procesos educativos a la población y a los servidores de salud.

Entorno nacional

La disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas en México, está a cargo de servicios de salud públicos y privados vigilando su cumplimiento el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea y los Gobiernos de las Entidades Federativas en base a los acuerdos de coordinación.

Durante la década de los ochenta (mayo de 1986), se estableció la obligatoriedad de las pruebas serológicas para detectar la infección por VIH-1 en donadores, en conjunto con Epidemiología, la infección por VIH y el SIDA se sometieron a vigilancia epidemiológica.

Desde 1987, se prohíbe la comercialización de la sangre y se inicia con la promoción de la donación altruista, además se inicia la red nacional de laboratorios de detección, coordinados por la Dirección General de Epidemiología; específicamente relacionado se crea la red nacional de laboratorios en bancos de sangre, coordinados por el CNTS.

Un logro importante fue en 1988, cuando se inició la instalación de los CETS para replicar a nivel local las actividades del CNTS, para 1989 se desarrolló un Programa Nacional de Control de Calidad del Manejo

Durante la década de los ochentas se estableció la obligatoriedad de las pruebas serológicas para detectar la infección por VIH-1 en donadores y en 1987 se prohíbe la comercialización de sangre.

de la Sangre y Hemoderivados y en 1993, se crea la Norma Oficial Mexicana para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

Se estimula la generación de profesionales dedicados a la medicina transfusional mediante la creación del curso de posgrado.

Se inicia con capacitación en el ámbito de la medicina transfusional, mediante el advenimiento del Programa de Educación a Distancia, "Sangre y Componentes Seguros" en colaboración con la OMS/OPS, así como la creación del cursos de posgrado, para médicos especialistas en medicina transfusional y los adiestramientos en servicio, para el personal que labora en este ámbito.

Emulando lo que se lleva a cabo a nivel internacional, se promueve de manera constante, la donación altruista de sangre para sustituir a la donación por reposición.

El CNTS es el órgano que certifica de idoneidad a los médicos que pretenden ser responsables de bancos de sangre. Históricamente se ha demostrado que estas acciones condicionarán: cambios en la proporción de donación altruista contra la de reposición, optimización del uso de sangre y componentes sanguíneos, conducta dirigida a la calidad en los establecimientos que trabajan en estas acciones.

Transmisión por la vía sanguínea del VIH/SIDA:

Un problema de Salud Pública Estrategias para mejorar la práctica transfusional

Antecedentes

En 1993 se publicó la NOM-003 para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

La primera transfusión en nuestro país se realizó en 1925, en el Hospital General de México, por el Dr. Abraham Ayala González. Hacia 1930 aparecieron los primeros bancos de sangre y, en 1956, se introdujo el empleo de las bolsas de plástico. El CNTS se creó en 1982 con el fin de vigilar, desde el punto de vista sanitario y técnico, a todos los bancos de sangre y servicios de transfusión del país. Con la aparición del SIDA, la donación remunerada se prohibió. Finalmente, en 1993, el Comité interinstitucional de medicina transfusional (integrado por representantes de las instituciones oficiales de salud, la iniciativa privada y la Cruz Roja Mexicana), creó la NOM-003 para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

La transfusión de la sangre y sus componentes es la forma más eficiente de transmisión del VIH y la más susceptible de prevenirse en forma eficaz.

El proporcionar sangre, componentes sanguíneos y Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) seguras y eficientes es un objetivo prioritario de la OMS y la OPS por lo que dedicaron el Día Mundial de la Salud del año 2000 a la seguridad de la sangre. Habrá quienes pregunten: ¿por qué debe seguirse considerando un tema prioritario el de la seguridad de la sangre en la agenda del estudio del VIH/SIDA cuando hace más de 15 años que contamos con las herramientas tecnológicas para el escrutinio de los donantes de sangre?, primero: porque la transfusión de la sangre y sus componentes es la forma más eficiente de transmisión del VIH; segundo, porque es la forma de transmisión más susceptible de prevenirse en

forma eficaz, siempre y cuando se cuente con la infraestructura de laboratorio, personal capacitado, presupuesto y voluntad política para dar cabal cumplimiento al programa de Sangre Segura; tercero: porque hoy día la OMS estima que entre el 5 y el 10% de las infecciones por el VIH son transmitidas por la transfusión sanguínea. Mientras que el riesgo es mínimo para los países desarrollados, que cuentan desde hace décadas con leyes, programas y presupuesto para proveer de sangre segura a sus enfermos; para algunos en vías de desarrollo como México, Brasil, Tailandia o Uganda, esta es una acción hasta cierto punto nueva. Lo contrario ocurre en muchos otros países donde este riesgo es inaceptablemente alto, ya que el porcentaje de productos sanguíneos transfundidos sin tamizaje para agentes infecciosos susceptibles de ser transmitidos por esta vía, es alto. Sólo 9 de los 19 países de América Latina estudian el 100% de la sangre transfundida para la detección del VIH y los virus de hepatitis B y C. La OMS/OPS señalan cuatro puntos fundamentales para abastecer de sangre segura a la población, los cuales están en función de proporcionar una atención con calidad y fomento al trabajo en equipo, por lo tanto es importante establecer un servicio coordinado de transfusión sanguínea en el país, así como racionalizar el uso de la sangre, sus componentes y los hemoderivados. Es vital recolectar la sangre de donadores voluntarios no remunerados con una selección estricta de los mismos, y tamizar toda la sangre para VIH, hepatitis B y C, sífilis y otros agentes infecciosos.

Sólo 9 de los 19 países de América Latina estudian el 100% de la sangre transfundida contra el VIH y las hepatitis B y C.

La OMS/OPS, señala, como un factor de gran relevancia, el aprender de las experiencias y emular los logros de otros países. Desde este punto de vista, la experiencia de México y el esfuerzo tanto político como económico y sanitario que ha realizado nuestro gobierno para establecer el programa de Sangre Segura, deberían ser reconocidos y emulados por todos los países en los que aún presentan una prevalencia inaceptablemente alta de agentes infecciosos transmitidos por la vía transfusional.

En México, el comercio de la sangre jugó un papel fundamental en el crecimiento explosivo de la epidemia del VIH a mediados de la década de los ochenta y, a su vez, la legislación que prohibió el comercio de la sangre tuvo un papel medular en la lucha contra esta epidemia. La dinámica de la epidemia del VIH/SIDA en México, se modificó a mediados de los ochenta, cuando se inició el tamizaje obligatorio de toda la sangre transfundida en el país. En mayo de 1986, la seroprevalencia en donadores pagados (personas que vivían de vender su sangre y plasma) era del 7%; esto es, casi 100 veces mayor que en donadores familiares.

La legislación que prohibió el comercio de la sangre tuvo un papel medular en la lucha contra la epidemia del SIDA.

En ese entonces, el comercio de la sangre era una práctica común en México a tal grado que la tercera parte de la sangre transfundida provenía de donadores remunerados y que acudían a los centros de plasmaféresis comercial. Esta categoría de riesgo para la infección por el VIH (donación pagada de sangre y plasma) fue reconocida por CONASIDA y, para finales del 1997 se habían informado 366 casos de SIDA en este grupo de riesgo.

El impacto de la prohibición del comercio de la sangre/plasma en la dinámica de la epidemia en México, fue muy importante en la prevención del SIDA en México; por encima del tamizaje obligatorio de la sangre para el VIH, ya que la mayor parte de la epidemia en donadores remunerados y en receptores de transfusiones tuvo lugar cuando la serología para el VIH era ya obligatoria.

En la década de los 70, el plasma se obtenía a través de la plasmaféresis manual y era una práctica común el reutilizar el material desechable no estéril, así como el compartir entre varios donadores las soluciones utilizadas para mantener la vena permeable e inclusive, estimular con sangre humana a los donantes para la producción de antisueros para la determinación de los diferentes grupos sanguíneos y el anti-D. El plasma que obtenían estos centros de plasmaféresis en México y que ahora lo obtienen en otros países, se utiliza por las compañías farmacéuticas fraccionadoras de plasma que producen y comercializan al menos 20 productos derivados del plasma humano. Al plasma obtenido mediante este procedimiento se le denomina pasta, millones de litros de ésta son comercializados en todo el mundo, provienen de los países en vías de desarrollo y terminan en la industria del plasma de los países desarrollados. En el caso de México, la mayor parte del plasma se exportaba a Estados Unidos y Europa, mientras que la sangre que vendían estos donadores se consumía en México. Las razones por las que la industria farmacéutica utiliza el plasma de países subdesarrollados son dos principalmente: una es el costo, pues la remuneración puede llegar a ser de 10 a 20 veces menor comparada con lo que se le paga a un donador de un país desarrollado; y segundo, por las características inmunológicas de los donantes, pues si se desea fabricar un suero hiperinmune al citomegalovirus (CMV), a la hepatitis B (VHB) o a la rubéola (por poner algunos ejemplos), se requiere que la prevalencia de estas infecciones en la población de donantes sea elevada, lo cual no sucede en los donantes en países desarrollados.

La industria del Plasma produce anualmente más de cuatro millones de dólares en ventas y el 60% lo constituyen compañías americanas.

La industria del Plasma produce anualmente más de 4 000 millones de dólares en ventas y el 60% lo constituyen compañías norteamericanas. Se estima que, en 1990, la industria del plasma consumió 12 millones de litros de plasma. Existe un tráfico internacional de plasma a través de intermediarios que buscan países adecuados (baja prevalencia de infección por VIH, pobreza y desempleo) para establecer sus centros de plasmaféresis comercial donde obtener plasma barato para la industria. En ocasiones el plasma de países en vías de desarrollo es llevado a países desarrollados, reetiquetado y exportado a la industria fraccionadora del plasma como originado en estos países intermediarios.

Resulta difícil entender la falta de regulación y supervisión de los gobiernos de países desarrollados sobre su propia industria fraccionadora.

Resulta difícil de entender la falta de regulación y supervisión de los gobiernos de países desarrollados sobre su propia industria fraccionadora. Esto se lee en el informe publicado por la Comisión para el estudio de la transmisión del VIH a través de la sangre y productos derivados de los Estados Unidos de América, publicado en 1995: "los datos en relación a la industria fraccionadora del plasma son propiedad de ésta y por ello no están disponibles. La FDA no recoge de manera rutinaria información sobre los donantes del plasma, ni la cantidad de plasma que cada organización colecta, ni el número de productos derivados que produce". Algo similar sucede en la Comunidad Económica Europea donde el origen del plasma que se importa "es confidencial". Recientemente, la prensa reveló un escándalo de plasma contaminado por VIH, VHC y sífilis exportado y re-etiquetado ilegalmente por Sudáfrica a países Europeos.

Existen algunos informes de brotes epidémicos de infección por VIH en donadores de plasma en centros de plasmaféresis comercial de otros países como India y China; éste último país recientemente prohibió el comercio de la sangre y plasma, medida tomada en situación de emergencia pero un poco tarde ya que en la ciudad de Donghu se estima que el 80% de los adultos son portadores del VIH y que, aproximadamente, el 17% de los casos de transmisión del VIH en China fueron el resultado de la transfusión de productos sanguíneos contaminados.

El comercio de la sangre y en particular de la plasmaféresis, representan una grave amenaza para la salud pública de las naciones en vías de desarrollo. Los gobernantes de estos países deben entender que el riesgo para su población excede, en mucho, al posible beneficio por la entrada de divisas con la exportación del plasma. El esfuerzo político y económico que hagan estos gobiernos para establecer el Programa de Sangre Segura en sus respectivos países, aboliendo el comercio de la sangre y estableciendo un registro nacional de donadores altruistas para cambiar la donación remunerada y de reposición por la donación voluntaria, tendrá un impacto importante en la prevención del VIH/SIDA, de la hepatitis C y de cualquier posible agente infeccioso emergente que pueda contaminar el aprovisionamiento de la sangre.

El comercio de la sangre y en particular de la plasmaféresis representan una grave amenaza para la salud pública de las naciones en vías de desarrollo.

El advenimiento de la medicina transfusional se inicia con la primera transfusión sanguínea, ésta se realizó por vez primera entre seres humanos en 1818, por el Dr. James Blundell y en uno de los hechos más relevantes, el descubrimiento de los grupos sanguíneos ABO, por Karl Landsteiner que dio origen a la inmunohematología. Importante también, es mencionar la creación del primer banco de sangre en 1937, por el Dr. Fantus. Durante la Primera y Segunda Guerra Mundial se dio un avance en materia transfusional con la aparición de mejores anticoagulantes, la transición de los frascos a las bolsas contenedoras y los orígenes de la criopreservación celular.

La pandemia del SIDA y, sobretodo, el conocimiento que su agente etiológico podía transmitirse por la transfusión sanguínea nos ha permitido reconocer los vicios y errores ancestrales en materia transfusional y cambiar nuestra actitud a fin de corregirlos. En nuestro país, la epidemia del SIDA se reconoció en 1983 y, en pocos años, se identificó a la transfusión de componentes sanguíneos como la segunda causa de infección. Simultáneamente se descubrieron anomalías importantes en el funcionamiento de algunos bancos de sangre y se detectó la aparición de un nuevo grupo de riesgo: el donador remunerado. En 1985, el germen del actual CONASIDA delineó estrategias funcionales y organizacionales para contender con la epidemia. Con estas acciones se calculó haber prevenido la aparición de 2 750 casos de SIDA post-transfusional, hasta el primer semestre de 1994 y, desde 1999, no se ha presentado ningún caso de transmisión del VIH a través de la transfusión de sangre o sus componentes en el territorio nacional.

Desde 1999 no se ha presentado ningún caso de transmisión del SIDA a través de la transfusión o sus componentes en el territorio nacional.

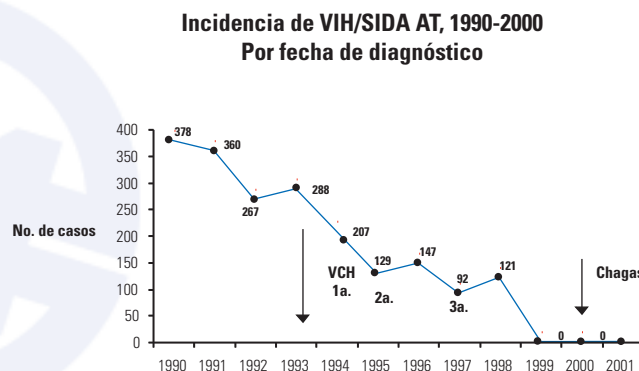


Figura 1

El avance tecnológico nos alerta sobre nuevos agentes potencialmente infecciosos y que pueden transmitirse por transfusión.

Sin embargo, el descubrimiento de nuevos agentes potencialmente infecciosos y que pueden transmitirse por la transfusión de componentes sanguíneos, tales como el virus de la hepatitis G, TT, los priones u otros que pudieran surgir, obligan a adoptar mayores medidas a fin de disminuir aún más el riesgo de infección post-transfusional. Por otro lado, cabe destacar que los excesos en materia transfusional persisten. Es innegable la existencia de iatrogenia secundaria a la sobretransfusión, la cual sólo podrá controlarse con la educación del personal médico, en materia transfusional. Para lograr esto, se requiere que el personal médico del banco de sangre esté mejor capacitado y se incorpore a una actividad específica: la práctica de la medicina transfusional.

Ya desde 1966, el Dr. Richard E. Rosenfield mencionaba que algunas de las instituciones médicas más importantes eran incapaces de contar con jefes de bancos de sangre lo suficientemente competentes y que, en consecuencia, la preparación de nuevos jefes de bancos de sangre y de servicios de transfusión era un importante problema educativo. Continuaba diciendo que, por varios años, los programas de educación continua conducidos por la AABB y la Sociedad Americana de Patólogos Clínicos habían intentado mejorar el nivel del personal existente, sin embargo, la competencia de un director de los servicios de transfusión no podía ser creada por cursos cortos, seminarios, conferencias ni demostraciones comerciales. Un servicio de transfusión debía tener por director a una persona con conocimientos suficientes y específicos.

Es necesario un entrenamiento adicional en Medicina Transfusional a nivel posgrado y residencia médica.

La Medicina Transfusional nace en 1987, cincuenta años después de la creación del primer banco de sangre, esta nueva disciplina no transformará a los bancos de sangre en centros de Medicina Transfusional de la noche a la mañana, ni los jefes de los bancos de sangre se convertirán en especialistas de Medicina Transfusional inmediatamente, pues debe haber un entrenamiento adicional en esta disciplina desde el nivel de pregrado y residencia, a fin de capacitarse y poder salir del laboratorio para pasar visita hospitalaria, interrogar y examinar pacientes, revisar expedientes, escribir notas de interconsulta y dialogar con el clínico cara a cara, actualmente, el cuerpo médico de un Servicio de Medicina Transfusional se involucra directamente con la recolección, almacenamiento y crío preservación tanto de células hematopoyéticas obtenidas de sangre periférica, como de cordón umbilical. El futuro orienta también a la utilización de estas células como sustrato para la terapia génica.

Para cubrir las necesidades de Salud de la Población se requiere una práctica transfusional de mejor calidad y optimización de la infraestructura, materia que se viene desarrollando en el país.

Está claro que tenemos que afrontar el presente siglo con una práctica transfusional de mejor calidad y optimizar la infraestructura que en esta materia se viene desarrollando en nuestro país durante la últimas 2 décadas mediante la creación de programas de estudio en medicina transfusional actualizados y adecuados en centros de excelencia en la enseñanza de la medicina. Es por tal razón, que se recomienda la instalación y el seguimiento de una coordinación nacional, con apoyo legislativo coherente y congruente con el momento, planeación de las actividades en función de metas reales y la continua y constante formación de profesionales eficaces, la implementación y el seguimiento de programas de garantía de calidad. La evaluación costo beneficio, con la subsiguiente recuperación de los costos, comunicación directa y constante con las unidades clínicas y sobretodo vinculación internacional.

Podemos concluir que para conseguir un servicio de Medicina Transfusional seguro y eficaz a disposición de todos los Mexicanos que lo requieran; las personas que nos dedicamos a esta área del conocimiento, debemos recordar el camino recorrido, saber cuál es la situación actual y estar conscientes de lo que se nos exigirá en el futuro.

Esto es la base fundamental que nos permite visualizar la planeación estratégica de las actividades de nuestro CNTS. Hoy en día, los logros en materia transfusional que se han obtenido en nuestro país incluyen: el control de la transmisión del VIH por la transfusión sanguínea como ya fue mencionado con anterioridad; una mejor utilización del plasma fresco congelado con fines transfusionales que genera un excedente del mismo y que hace posible su industrialización para la obtención de hemoderivados; una mejor capacitación de los recursos humanos en el ámbito de la medicina transfusional, a través de los programas de post-grado para médicos especialistas en medicina transfusional y el diplomado a distancia en medicina transfusional; una mejor localización de los CETES, los diversos bancos de sangre y de los productos sanguíneos, a través de las redes telsangre y de la guía roja.

Centros estatales

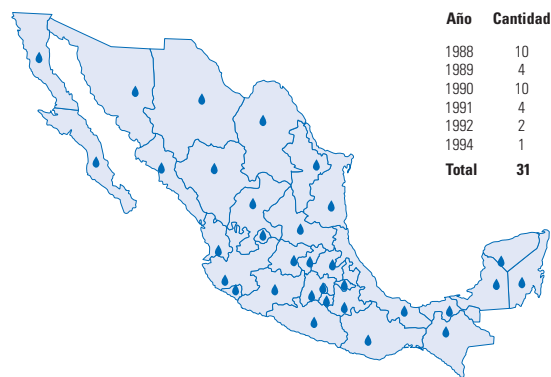


Figura 2

Educación a distancia



Figura 3

Cuadro 1

- NOM-003-SSA2-1993 Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
Publicada en el D.O.F., 18 de julio de 1994.
Actualización-Entrega. Abril 2000, 85% avance.
- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.
Publicado en el D.O.F. 20 de febrero de 1985.

Cuadro 2 Programa Educación a Distancia. Resultados. Apoyo OMS/OPS*

Año	Médicos	Enfermeras	Químicos	Trabajadores Sociales	T.L.	Administrativo	Total
1998							168
1999	323	23	282	272	67	0	967
2000	585	151	586	478	135	0	1 935
2001	451	127	432	111	434	29	1 584
2002*	1		5		16		22
Total	1 360	301	1 305	861	642	29	4 676

*Información hasta el 15 de enero 2002.

II. A dónde queremos llegar



II. A dónde queremos llegar

Hoy en día, podemos decir que el CNTS tiene como misión garantizar un abasto suficiente y seguro de la sangre y sus componentes conforme a lo establecido en la legislación sanitaria. Con el fin de poder cumplir con sus propósitos, el CNTS llevará a cabo las siguientes actividades en el período 2001-2006:

- Planeación estratégica.
- Organización que trabaje por objetivos.
- Prospectiva 6-12-18-24 años, acorde con el PNS.
- Programas de calidad total KAIZEN.

Con el fin de poder cumplir con sus propósitos, se llevarán a cabo las siguientes actividades en el período 2001-2006:

- Estudio y análisis del 100% de las unidades de sangre captada.
- Prevención de las posibles reacciones adversas secundarias a transfusión sanguínea.
- Creación de un registro nacional, fidedigno y permanentemente actualizado, que incluya a donadores con fenotipo poco común, con acceso internacional.
- Validación de 180 000 plasmas anuales y su envío a la industria procesadora de hemoderivados.
- Actualización de la legislación sanitaria en materia de disposición de sangre, sus componentes y células progenitoras hematopoyéticas.
- Organización y fortalecimiento de campañas promoviendo la captación de donadores altruistas, en todo el país.
- Implementación, fortalecimiento o en su caso optimización de la capacitación en el ámbito de la medicina transfusional en todo el país.

Autosuficiencia de productos sanguíneos y donación altruista

Para lograr la autosuficiencia en la reserva de componentes sanguíneos, se tomarán en cuenta indicadores internacionales que le refieren al total de la población o a camas censadas.

Metas

- Autosuficiencia de nuestras reservas sanguíneas.
- Suplantar la donación familiar de reposición por la donación altruista.
- Adaptarnos a los cambios demográficos que el país tendrá dentro de 25 años.

Para cumplir con estas metas se propone:

- Mantener las reservas sanguíneas necesarias con metodología de vanguardia y tecnología de punta.
- Orientar y sensibilizar a la población a la donación altruista, a través de una educación constante.
- Realizar campañas de donación altruista de sangre en población sana, para disminuir la posibilidad de encontrar marcadores serológicos positivos a las diversas Enfermedades Transmisibles por Transfusión Sanguínea (ETTS).
- Capacidad de adaptación a los cambios demográficos que se presenten en el país y a las necesidades que esto conlleva.
- Mantener la vanguardia, con lineamientos normados que permitan tener una mejora continua.
- Establecer mecanismos de sanción a las desviaciones a las disposiciones en la Norma Oficial Mexicana para la disposición de sangre y componentes sanguíneos.

Normatividad

La creación y actualización de la Norma Oficial Mexicana en la materia es responsabilidad del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

Las acciones relacionadas con la disposición de la sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas para fines terapéuticos, se encuentran contempladas en la Ley General de Salud, en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos y en la Norma Oficial Mexicana para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos NOM 003-SSA2-1993.

Las actividades de regulación sanitaria son responsabilidad del CNTS, organismo creado por Decreto Presidencial y desde los inicios de la década de los ochenta ha llevado a cabo las funciones de órgano rector en estas acciones.

La creación de la NOM en la materia y su actualización es responsabilidad del CNTS quien tiene como asesores a los representantes de las instituciones públicas, privadas y sociales relacionadas con el manejo de la sangre, constituidos en el Comité Interinstitucional de Medicina Transfusional.

Programa de criopreservación celular

Las necesidades actuales y futuras de nuestra población son tales, que obligan a la puesta en marcha de programas coordinados y confiables de criopreservación celular que incluyan: células hematopoyéticas (obtenidas de la médula ósea, la sangre periférica y del cordón umbilical) con fines de trasplante o terapia génica; eritrocitos (rejuvenecidos o no) de fenotipo poco común para uso transfusional en los pacientes que así lo requieran; además de los programas de expansión celular u otros que, por el avance de las ciencias médicas y transfusionales, vayan surgiendo y que demuestren científicamente su utilidad para el bienestar de nuestra sociedad.

Planes de contingencias

Es insoslayable implantar una serie de planes de contingencia para hacer frente a los rápidos cambios demográficos, políticos y económicos del mundo actual que inciden en nuestro país y sus habitantes, aunados a los factores ambientales previsible e imprevisibles. Esto lo lograremos con el invaluable factor humano de nuestro equipo de trabajo bien capacitado que se apoye en la tecnología de manera organizada. Esto obedece a que la sangre es un líquido vital que, en la gran mayoría de los desastres, es requerida con urgencia y en cantidades considerables.

La sangre es un líquido vital y en los desastres es requerida con urgencia y en grandes cantidades.

Descentralización y regionalización

En vista del alto costo operativo que implica un banco de sangre que satisfaga las necesidades de todos nuestros usuarios, así como la innegable crisis económica mundial que estamos padeciendo y que desconocemos cuánto tiempo pueda durar, así como la posibilidad que en el futuro mediano vuelvan a resurgir, se antoja muy conveniente desarrollar bancos regionales descentralizados que permitan tener una cobertura nacional adecuada respecto al abasto y la seguridad de los componentes sanguíneos que requiera nuestra población que, al mismo tiempo lleguen en el momento oportuno para ser transfundidos, tomando en cuenta que, hacia el año 2025, esperamos contar con una población de 125 millones de habitantes.

Regionalización de los Centros Estatales de Transfusión Sanguínea

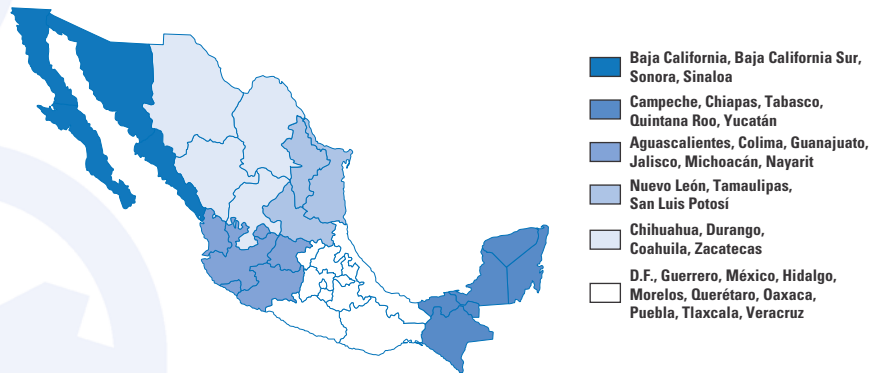


Figura 4

Figura 5



Programas de calidad total y mejoramiento continuo

Con miras a cumplir nuestra misión, visión, objetivos y metas, sin hacer a un lado las amenazas y oportunidades actuales y futuras, debemos seguir la recomendación de “hacer más con menos”. Para lograrlo, debemos invertir recursos, tiempo y esfuerzo en los programas de calidad total y mejoramiento continuo que nos permitan mejorar la productividad, nuestro ambiente laboral, cultura organizacional y calidad de vida de los que trabajamos en la Medicina Transfusional, de los pacientes que atendemos directa e indirectamente, de sus familiares y de nuestra sociedad. Esto también nos permitirá hacer frente a la alta competitividad que exige el mundo actual como resultado de una globalización que no tiene marcha atrás.

Proyecto para la producción de hemoderivados

Basados en el beneficio obtenido con la racionalización en el uso terapéutico del plasma fresco congelado y el excedente de este hemocomponente que resulta, se continuará con el proyecto de elaboración de hemoderivados con el apoyo de la industria farmacéutica.

Programa de irradiación de componentes sanguíneos

Dado el avance que a nivel nacional ha tenido el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas en sus diferentes modalidades, se hace necesario que este CNTS cuente con un irradiador de componentes sanguíneos para apoyar a los pacientes que se someten a este tipo de procedimientos los cuales, necesariamente, requieren del apoyo transfusional durante el período de aplasia medular.

Objetivos

- Mantener bajo control las diversas ETTS, aplicando el Programa de Sangre Segura de la OMS, a través de la regulación, la vigilancia sanitaria y la educación, la normatividad y la hemovigilancia.
- Lograr la autosuficiencia en las reservas de sangre, según los criterios internacionales, en los próximos 10 años.
- Revertir la proporción que en la actualidad existe respecto al índice donación familiar de reposición: donación altruista en los siguientes 10 años.
- Reducir la sobretransfusión que existe actualmente, un 50% en los siguientes 5 años.
- Lograr la certificación ISO 9000-2000.
- Competir por el Premio Nacional de la Calidad en los siguientes 3 años.

III. Qué camino vamos a seguir



III. Qué camino vamos a seguir

Evaluación y seguimiento

A fin de lograr los objetivos antes mencionados y cumplir con nuestra misión, tendremos que aprovechar la coyuntura que ha implicado el cambio físico de nuestras instalaciones para llevar a cabo una reestructuración del mismo (reingeniería de procesos), convirtiéndolo en una organización orientada a los resultados, con una nueva cultura laboral. Para obtenerlo, queremos apoyarnos en los siguientes elementos:

- Un liderazgo situacional.
- Un diagnóstico situacional.
- Una planeación estratégica.
- El ciclo de la calidad de Shewart-Deming.
- Control estadístico de los procesos.
- Diagramas de Pareto.
- Gráficas de Ishikawa.

Aprovecharemos el cambio de nuestras instalaciones para realizar una reingeniería de procesos y convertir al Centro Nacional del a Transfusión Sanguínea en una organización orientada a los resultados.

Autosuficiencia de productos sanguíneos y programas de donación altruista

Es necesario establecer programas bien planeados de donación altruista a corto, mediano y largo plazo, basados en un programa educativo permanente y con el fin de alcanzar 3 objetivos: el primero será la autosuficiencia de nuestras reservas sanguíneas y, el segundo, suplantar la donación familiar de reposición por la donación altruista que permitirá obtener sangre aún más segura pues, en estudios publicados, la posibilidad de encontrar marcadores serológicos positivos a las diversas ETTS en estos últimos, es de sólo la mitad cuando se compara con la prevalencia de los marcadores en donadores de primera y única vez (como es el caso de los donadores familiares de reposición). El tercer objetivo es el de adaptarnos a los cambios demográficos que el país tendrá dentro de 25 años, ya que en ese tiempo, la población senil (mayor de 65 años) representará un 10% de la nacional, esto es, alrededor de 12.5 millones de personas. A fin de lograrlos, se pondrán en marcha una serie de programas educativos que se mencionarán en el siguiente apartado, así como una serie de campañas de donación altruista bien planeadas y coordinadas desde este CNTS y que sean de aplicación a nivel nacional.

Es necesario establecer programas de donación altruista a corto, mediano y largo plazo bien planeados.

Programas educativos

A fin de conseguir los objetivos anteriormente mencionados será menester aplicar y reforzar los programas educativos con diversos enfoques: al público en general, para fomentar la cultura de la donación altruista y vencer la resistencia a donar que el miedo y el desconocimiento provocan; al médico en formación y al médico egresado, a fin de mejorar la práctica transfusional que evite la sobrettransfusión y la subtransfusión de los productos sanguíneos que ocasiona iatrogenia e incremento en los costos directos e indirectos de la atención médica; al personal de laboratorio, trabajo social y administrativo que participa en los diferentes servicios de medicina transfusional y bancos de sangre, a fin de que se desempeñen mejor en sus áreas de trabajo; finalmente, al personal de enfermería (en formación y ya egresado), a fin de que manejen de manera correcta los productos sanguíneos y, así, reducir la posibilidad de ocasionar reacciones transfusionales que pongan en peligro la vida de nuestros pacientes.

En la actualidad los planes de estudio de la mayoría de las escuelas de Medicina no contemplan a la medicina transfusional.

Lo anterior se justifica ya que, en la actualidad, los planes de estudio de la mayoría de las facultades y escuelas de medicina, no contemplan la materia de hematología y, menos aún, de la medicina transfusional. Esta falta de uniformidad en los criterios clínicos y de enseñanza de pregrado (y postgrado), son una de las variables más importantes que impiden llevar a cabo una buena práctica de la medicina transfusional en México.

Nos apoyaremos en los programas de educación continua, el programa de postgrado para médicos especialistas en medicina transfusional, en la publicación de las guías para una práctica transfusional adecuada. Asimismo, consideramos necesario apoyarnos con la Secretaría de Educación Pública para que se siga incluyendo en los libros de texto de primaria y secundaria, así como en los programas educativos de los niveles básico, medio y medio superior, temas sobre la donación altruista de órganos y tejidos a fin de que, cuando nuestros niños y jóvenes alcancen la mayoría de edad, accedan más fácilmente a la donación.

Estableceremos vínculos académicos y de investigación con instituciones reconocidas nacional e internacionalmente.

De igual manera, estableceremos vínculos académicos y de investigación con instituciones reconocidas por mantenerse a la vanguardia nacional e internacionalmente como: la UNAM, el IPN, los Institutos Nacionales de Salud y cualesquiera que deseen colaborar con el CNTS en la investigación básica y clínica en materia transfusional y apegándose siempre a los más estrictos estándares éticos y científicos. Asimismo, se promoverá en los sectores público y privado la realización de proyectos de investigación básica y clínica en términos relacionados con las actividades propias de los bancos de sangre.

Metas

Mantener y fomentar programas educativos que abarquen a la población en general, como al personal que practica la medicina transfusional, desde la donación de sangre hasta la aplicación de los productos sanguíneos.

Para cumplir con estas metas se propone:

- Aplicar y reforzar los programas educativos para el público en general.
- Fomentar la cultura de la donación altruista, venciendo la resistencia a la donación.
- Capacitar al médico en formación y al médico egresado, sobre la mejora continua de la práctica transfusional.
- Mejorar la práctica transfusional con disminución de la sobretransfusión y la subtransfusión de los productos sanguíneos.
- Disminuir los costos directos e indirectos de la atención médica.
- Capacitación al personal de laboratorio, trabajo social y administrativo con formación en la medicina transfusional.
- Capacitación para el personal de enfermería para conocer la manera correcta de manejar los productos sanguíneos.
- Disminuir la posibilidad de ocasionar reacciones transfusionales que pongan en peligro la vida de los receptores.

Normatividad actualizada

A fin de continuar con la misión de velar por la seguridad de la sangre y sus componentes que sean transfundidos en nuestro país, este CNTS continuará actualizando la normatividad en la materia, con la intención de mantenerla vigente y acorde con las necesidades nacionales e internacionales de abasto y seguridad de los productos sanguíneos. Asimismo, junto con el Centro Nacional de Trasplantes, mantendrá actualizado el Reglamento de la Ley General de Salud.

Este Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea continuará actualizando la normatividad en la materia.

Programas de criopreservación celular

Para cumplir con este programa, en el CNTS se está instalando un bioarchivo de células progenitoras hematopoyéticas que se obtendrán del cordón umbilical de donadoras voluntarias. Una vez instalado se iniciará con la capacitación de todo el personal involucrado en este programa. En el primer semestre el año 2002, se estandarizará la técnica correspondiente y, a partir del segundo semestre se invitará a las diversas instituciones de salud que cuenten con un comité de trasplantes a establecer los convenios correspondientes con este CNTS para favorecer a la población de pacientes que requieran este tipo de trasplantes.

Respecto al programa de cosecha y criopreservación de las células hematopoyéticas de sangre periférica, el CNTS ya cuenta con separadores celulares y personal capacitado en la materia. Una vez que se haya instalado el bioarchivo, también podrá activarse este programa de una manera similar al de las células de cordón umbilical.

Finalmente, se aprovechará la base de datos de aquellos donadores con fenotipo eritrocitario poco común para que, en el curso de los próximos 6 años, se implante el programa de criopreservación de eritrocitos.

Planes de contingencias

Se diseñará un Programa Nacional de Aprovechamiento de Sangre en Casos de Desastres y Situaciones Especiales que involucre a este CNTS, los CETSS y al comité interinstitucional de bancos de sangre.

Descentralización y regionalización

Es necesario que existan bancos de sangre que proporcionen productos sanguíneos seguros, más que aumentar la cantidad de establecimientos.

Se regulará el establecimiento de los nuevos Bancos de Sangre, tanto en el sector público como en el privado, que apenas cumplen las exigencias mínimas y que no proporcionan avance alguno en términos de seguridad y aprovisionamiento de sangre. Sin embargo, sí generan cargas presupuestales adicionales a los gobiernos federal y estatal, por tal motivo, es urgente que el sector público defina sus necesidades y prioridades. Asimismo, es necesario que existan bancos de sangre que proporcionen productos sanguíneos seguros, más que aumentar la cantidad de establecimientos. Consecuentemente, se deben exigir normas máximas en los criterios de operación de los bancos de sangre, centralizando sus operaciones, tal y como se llevan a cabo las prácticas internacionales.

Es prioritario re-evaluar la asignación de recursos presupuestales para los bancos de sangre del sector público, con especial énfasis en el capítulo de equipamiento a fin de optimizar la red fría ya existente. Finalmente se debe considerar la creación del Centro de la Transfusión Sanguínea del Distrito Federal como parte de la descentralización de los servicios de salud.

Programas de calidad en el servicio

Para cumplir lo anterior, debemos seguir el camino de las certificaciones nacionales e internacionales de la calidad e implantar el modelo del Premio Nacional de la Calidad y culturas como el Kaizen en todo el personal que colabora en este CNTS, desde los niveles directivos hasta los operativos. Requerimos también la cooperación de nuestros usuarios internos y externos (pacientes, familiares, sociedad, proveedores, colaboradores y sindicato) a fin de establecer un diagnóstico situacional inicial y que permita llevar a cabo las evaluaciones considerando:

- Satisfacción de los usuarios, mediante las quejas y sugerencias.
- Tiempos de espera.

- Control estadístico de los procesos, promedio con desviaciones estándar, diagramas de Pareto, gráficas de Ishikawa, medición del desperdicio y la productividad.
- Asimismo, será necesario implantar el ciclo Shewart-Deming de la calidad que implica: planear, hacer, verificar y corregir.

Proyecto para la producción de hemoderivados

Se seguirán los lineamientos de la SECODAM para el establecimiento del o de los convenios correspondientes con las diversas compañías farmacéuticas a fin de continuar procesando industrialmente nuestro excedente nacional de plasma fresco congelado. Para lograrlo, se levantará un censo nacional para conocer la población de hemofílicos y de pacientes con otro tipo de coagulopatías hereditarias que nos permita conocer las necesidades de los diversos componentes sanguíneos, junto con la red fría instalada en el país a fin de diversificar la obtención de los hemoderivados, ya que en este momento sólo se obtienen la albúmina y la inmunoglobulina para uso intramuscular; se planea en un futuro próximo la obtención de inmunoglobulina intravenosa y factores de la coagulación VIII y IX. Asimismo, se hará un análisis costo-beneficio con el fin de evaluar la conveniencia de que este CNTS cuente con una planta de producción de hemoderivados en el largo plazo.

Programa de irradiación de componentes sanguíneos

Próximamente se instalará un irradiador para componentes sanguíneos que se pondrá a disposición de los diversos hospitales que lleven a cabo procedimientos de trasplante de células hematopoyéticas, a través de sus respectivos convenios. Este programa implicará la obtención de los permisos correspondientes ante las autoridades competentes y la capacitación del personal involucrado.

IV. Cómo medimos los avances



IV. Cómo medimos los avances

Partiendo del diagnóstico situacional que permite conocer las necesidades que en materia transfusional tiene nuestro país, se llevará a cabo la evaluación de los diferentes programas mencionados con anterioridad, en base a los siguientes parámetros:

- Relevancia de los proyectos: es decir, el grado de pertinencia de los proyectos frente a la meta, los asuntos prioritarios y las políticas nacionales.
- Efectividad (grado de logro de los objetivos): que es el índice para medir si el proyecto logró sus objetivos.
- Eficiencia: que es el índice que señala si el proyecto ha logrado los resultados esperados (la meta), con el mínimo de inversión (insumos). Es decir, lograr el mejor resultado posible frente a la menor inversión posible.
- Impacto: que es el índice que señala el cambio producido por la ejecución del (de los) proyecto (s) en sus entornos: técnico, económico, institucional, social, cultural y ambiental. Deberán incluirse efectos directos e indirectos.
- Sustentabilidad: que es la posibilidad de que la meta del proyecto se mantenga por sí misma, una vez finalizado el plazo planeado para su evaluación inicial.
- Índice de satisfacción de los usuarios.

Si bien los puntos anteriores nos permitirán evaluar la eficiencia y eficacia de nuestros programas a mediano y largo plazos, durante su instalación nos apoyaremos en las siguientes herramientas que nos serán de utilidad durante toda la aplicación de nuestro plan de acción:

- Evaluación de los Indicadores de Gestión.
- Satisfacción de los usuarios, mediante encuestas de salida y buzón de sugerencias.
- Control estadístico de los procesos, promedio con desviaciones estándar, diagramas de Pareto, gráficas de Ishikawa, medición del desperdicio y la productividad.

V. Apéndice



V. Apéndice

Referencias

1. Programa Nacional de Salud 2001-2006. Secretaría de Salud.
2. Ley General de Salud.
3. Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.
4. Programa de Educación a Distancia "Sangre y componentes seguros OMS/OPS".
5. Norma Oficial Mexicana 003-SSA2-1993. Para la disposición de sangre y componentes con fines transfusionales.
6. Medicina Transfusional. Alfredo Radillo. Ed. Prado. 1999. 1ª. Edición. México.
7. Update in Transfusion Medicine. Harvard Medical School. 1997.
8. The role of commercial plasmapheresis banks on the AIDS epidemic in Mexico. Patricia Volkow. Rev Invest Clin 1998; 50:221-6.
9. Prospectiva de la ULSA al año 2020. Lucio Tazzer. 1992.
10. Primer Informe de Gobierno. Septiembre, 2001.
11. Reflexiones acerca de la salud en México. Misael Uribe Esquivel. Primera Edición. Editorial Panamericana. México, D. F.

Abreviaturas y acrónimos

- CNTS.** Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.
- CMV.** Citomegalovirus.
- VIH.** Virus de la Inmunodeficiencia Humana.
- FDA.** Food and Drug Administration.
- CONASIDA.** Consejo Nacional para la Prevención y Control del VIH/SIDA.
- SIDA.** Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida.
- OMS.** Organización Mundial de la Salud.
- OPS.** Organización Panamericana de la Salud.
- VHC.** Virus de la Hepatitis C.
- PED.** Programa de Educación a Distancia.
- CETS.** Centros Estatales de la Transfusión Sanguínea.
- AABB.** Asociación Americana de Bancos de Sangre.

NOM. Norma Oficial Mexicana.

ETTS. Enfermedades Transmisibles por Transfusión Sanguínea.

UNAM. Universidad Nacional Autónoma de México.

IPN. Instituto Politécnico Nacional.

SECODAM. Secretaría de la Contraloría y Desarrollo Administrativo.

DOF. Diario Oficial de la Federación.

BS. Banco de Sangre.

BCPH. Banco de Células Progenitoras Hematopoyéticas.

CS. Componentes Sanguíneos.

VHB. Virus de la Hepatitis B.

SSA. Secretaría de Salud.

PNS. Plan Nacional de Salud.

Programa de Acción: **Transfusión Sanguínea**

Primera edición: 1000 ejemplares

Se terminó de imprimir en abril de 2002