OCATT
Organització Catalana de Trasplantaments

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

BIOVIGILANCIA Y TRAZABILIDAD EN TPH

Vigo, 11 de noviembre de 2016

¿CUÁL ES EL ORIGEN?

DIRECTIVA 2004/23/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 31 de marzo de 2004

relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos

Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

OCATT Organització Catalana de Trasplantaments

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

BIOVIGILANCIA

¿Qué es la Biovigilancia?

Es el sistema que permite notificar, registrar y transmitir información sobre los efectos y reacciones adversas graves que pueden haber influido o pudieran influir en la calidad y seguridad de las células y tejidos.

¿En qué fases se pueden producir?

- Obtención.
- Evaluación.
- Procesamiento.
- Almacenamiento.
- Distribución.
- Aplicación clínica.

… de las células y/o tejidos, y que pudiera estar relacionada con su calidad y seguridad.

¿QUÉ DECLARAR?

EFECTO ADVERSO GRAVE O INCIDENTE

Efecto adverso grave

Cualquier hecho desfavorable vinculado a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos que pueda conducir a :

- La transmisión de una enfermedad.
- La muerte del paciente.
- Estados que hagan peligrar su vida.
- Minusvalías.
- Incapacidades que puedan dar lugar a hospitalización o enfermedad o la pueda prolongar.

Efecto adverso grave

Condiciones para la declaración:

- Riesgo de gravedad para un paciente o para el sistema.
- Paso del tejido al siguiente nivel de seguridad.

Efecto adverso grave

Incidentes que puedan aparecer en cualquier fase de la secuencia temporal:

- Etiquetado incorrecto, ausente (por pérdida o por cualquier otro motivo) o incompleto.
- Discrepancia entre etiquetado y muestra.

Efecto adverso grave

Incidentes relacionados con el procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución:

- Injerto o tejido suministrado no válido, alterado, dañado o inservible por cualquier motivo o con alteraciones anatómicas o de otro tipo que invaliden o dificulten el implante del injerto.
- Receptor no identificado correctamente.
- Injerto subministrado con fecha de caducidad desconocida o superada.

Efecto adverso grave

- Resultado de cultivo positivo del tejido después de implantar el producto.
- Resultado de anatomía-patológica del tejido después de implantar el producto.

REACCIÓN ADVERSA GRAVE

Reacción adversa grave

Respuesta inesperada en el donante o del receptor, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o aplicación en el ser humano de tejidos y células.

- Resulte mortal.
- Potencialmente mortal.
- Discapacitante.
- Que produzca invalidez o incapacidad.
- Que dé lugar a hospitalización o enfermedad o que las prolongue.

Reacción adversa grave

Reacciones adversas comunes a cualquier tipo de tejido:

- Infecciones (aquellas infecciones imputables al injerto y/o asociadas al procedimiento del implante):
  - Infección bacteriana, por hongos u otros agentes en la zona del implante.
  - Cuadro séptico.
  - Infección vírica (VHC, VHB, VIH, HTLV…).

Reacción adversa grave

Reacciones adversas comunes a cualquier tipo de tejido:

- Otras:
  - Neoplasia maligna de cualquier ubicación no esperable por las características del receptor.
  - Trastornos autoinmunes.
  - Reacción anafiláctica.

Reacción adversa grave

Progenitores hematopoyéticos:

- Fallo del injerto por insuficiente número de células.
- Reacción anafiláctica relacionada con la infusión.
- Infusión de PH incorrecta o no adecuada.

Reacción adversa grave

Reacciones adversas en el donante vivo de células y tejidos:

- Cualquier riesgo potencial que pudiera aparecer durante la preparación o la anestesia del donante, ha de ser notificado, incluso, si se ha resuelto. Por ejemplo: bradicardia profunda durante la anestesia, laringoespasmo durante la anestesia, reacción adversa grave a las drogas o fluidos intravenosos.
- Complicaciones cardíacas graves: durante o justo antes de la donación.

Reacción adversa grave

Reacciones adversas en el donante vivo de células y tejidos:

- Infecciones graves, infecciones menores localizadas en el lugar de extracción u otras infecciones como sepsis…
- Cualquier lesión mecánica durante la obtención del tejido o célula.
- Procesos que se manifiestan después de la donación, como por ejemplo: neoplasias, procesos degenerativos o procesos infecciosos que se detectan durante los primeros 6 meses tras la obtención.

¿CÓMO FUNCIONA LA BIOVIGILANCIA?

SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA DEL TRASPLANTE DE CÉLULAS Y TEJIDOS

PROTOCOLO DE ACTUACIÓN

Grupo de trabajo de Biovigilancia

Organización Nacional de Trasplantes

2008

RED DE BIOVIGILANCIA

ONT
ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRANSPLANTES

HERRAMIENTAS DE NOTIFICACIÓN

ANEXO VIII

Sistema de biovigilancia

FICHA DE BIOVIGILANCIA:
INCIDENTES

CENTRO QUE DECLARA: **Fecha:** ____ / ____ / __
COMUNIDAD AUTÓNOMA:

1. Persona que notifica	
1.1 Identidad Nombre…… Apellidos…… Cargo…… Servicio……	1.2 Datos de contacto Teléfono……Fax…… E-mail…… Dirección……

2. Tejido, células, órgano u otro producto relacionado implicado
2.1 Naturaleza del injerto o del producto puesto en contacto con el injerto Órgano……Tejido…… Célula…… Producto relacionado……
2.3 N° identificación (referencia o n° de lote)

FICHA DE BIOVIGILANCIA:
REACCIONES ADVERSAS

Definición de reacción adversa: Una respuesta inesperada del donante o receptor de órganos tejidos, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o trasplante de células tejidos u órganos, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalide o incapacidad o que de lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue.

CENTRO QUE DECLARA: **Fecha de la declaración**

COMUNIDAD AUTÓNOMA: _____ / _____ / _____

1. Persona que notifica	
1.3 Identidad del Coordinador de trasplantes Nombre…… Apellidos……	1.4 Datos del Coordinador de trasplantes Teléfono…… Fax…… E-mail …… Dirección……

2. Tejido, células, órgano u otro producto relacionado implicado
2.1 Naturaleza del injerto o del producto puesto en contacto con el injerto Órgano…… Tejido…… Célula…… Producto relacionado……
2.3 N° identificación (referencia o n° de lote)

CIRCUITO DE NOTIFICACIÓN

PLAZO DE NOTIFICACIÓN

Efecto adverso grave → ¿Se ha implantado el tejido?

- NO → 72 horas
- SI/ NS → 24 horas

PLAZO DE NOTIFICACIÓN

Reacción adversa grave

¿Hay riesgo de muerte?
¿Tratamiento urgente?
¿Otros individuos afectados?

SI → 24 horas

NO → 72 horas

¿Y UNA VEZ SE HA NOTIFICADO?

Pasos a seguir

- Identificación y análisis del riesgo.
- Evaluación del riesgo.
- Gestión del riesgo.
- Evaluación del sistema.
- Medidas correctoras.

MEMORIA DE BIOVIGILANCIA

Memoria de Biovigilancia 2014

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
SAE	57	66	50	33	29	63	90
SAR	5	3	7	11	12	15	13

Figura 1. : Total notificaciones. 2008-2014

Memoria de Biovigilancia 2014

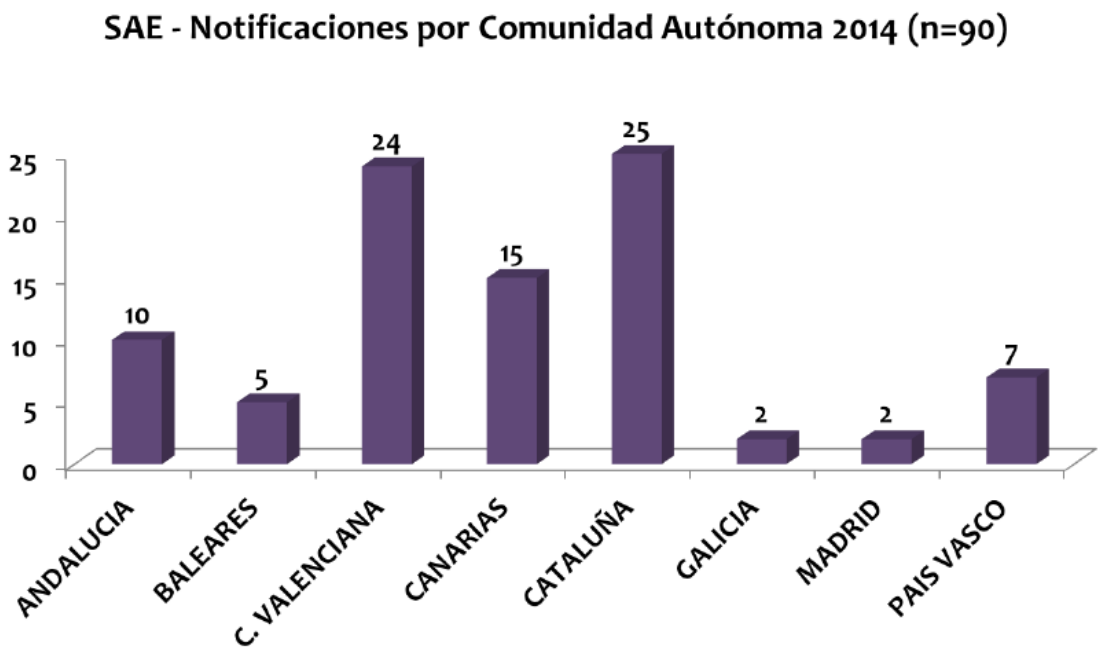
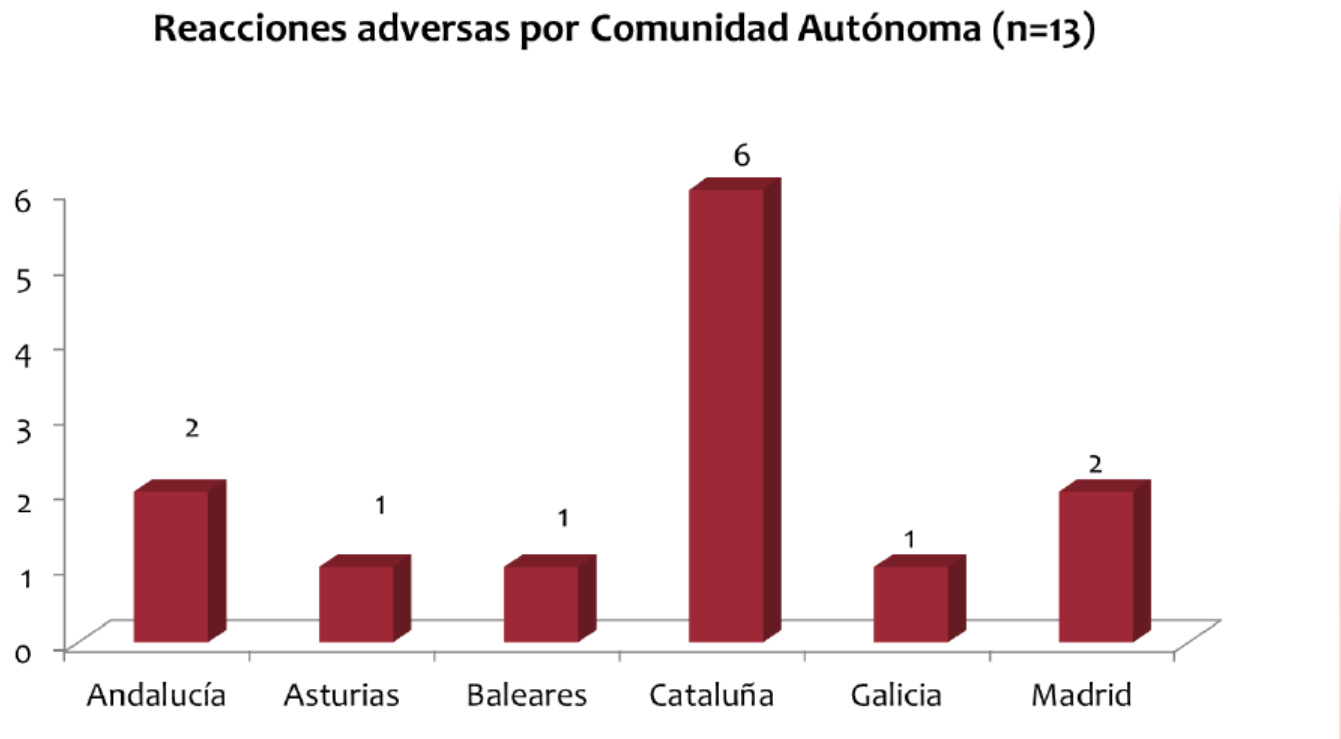


Figura 2. : Notificaciones SAE por C.A. 2014

Memoria de Biovigilancia 2014



Memoria de Biovigilancia 2014

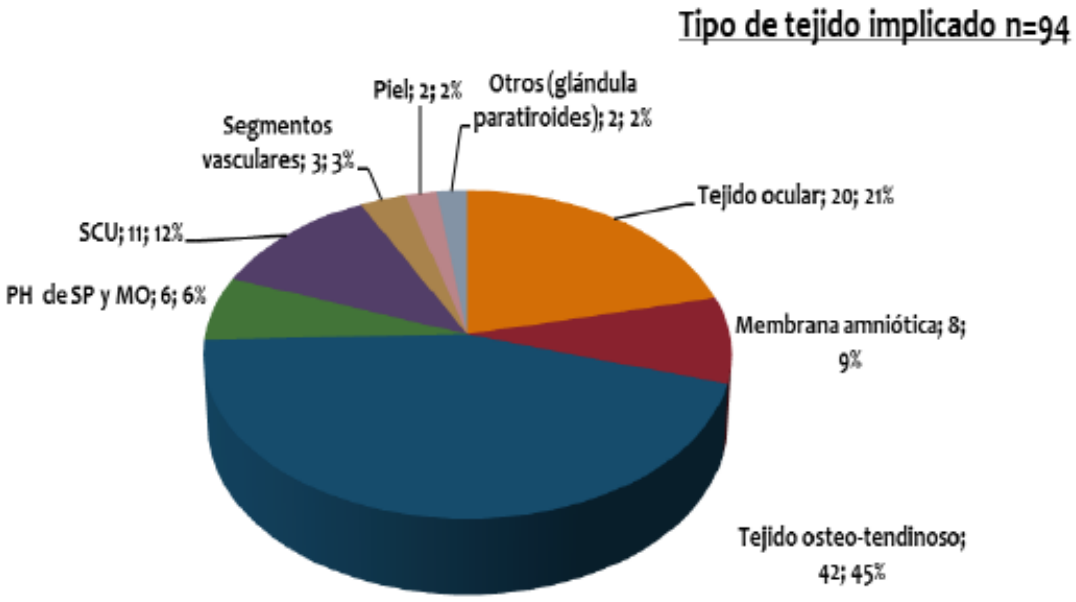
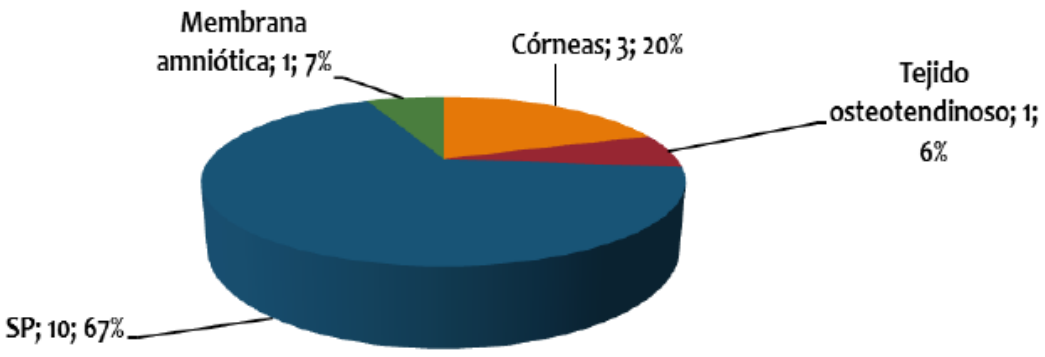


Figura 4. : Tipo de tejido implicado en SAE. 2014

Memoria de Biovigilancia 2014



Tipo de tejido que ha producido la RA (n=15)

Figura 9. : Tipo de tejido implicado en SAR. 2014

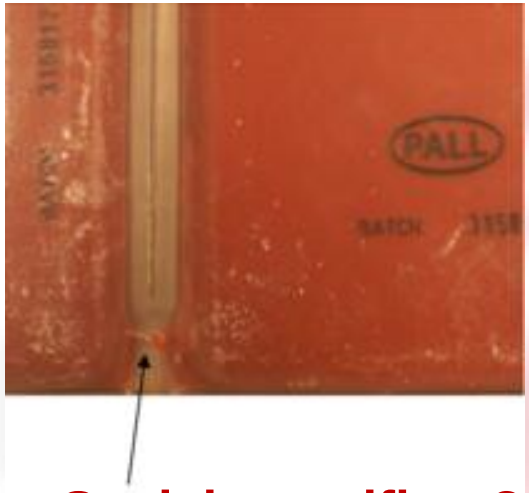
EJEMPLOS DE CASOS REALES

- Discrepancias en el HLA de una unidad de SCU entre el banco de origen y el de destino.
- Finalmente se confirma que el tipaje del banco de destino es el correcto.

¿Se debe notificar?

¿Es evento o reacción?

- Durante la inspección final y exhaustiva de una bolsa de progenitores se detectó un problema en el sellado inferior, entre el compartimento pequeño y grande, que resultó ser un agujero diminuto.



¿Se debe notificar?

¿Es evento o reacción?

- El donante de 64 años, con una diabetes controlada con tratamiento, presenta taquicardia paroxística por reentrada intranodal, tras 3 días de tratamiento con G-CSF.
- Se le aplica tratamiento médico de la taquicardia con reversión a ritmo sinusal. Posteriormente se realiza tratamiento de mantenimiento con betabloqueantes.

¿Se debe notificar?

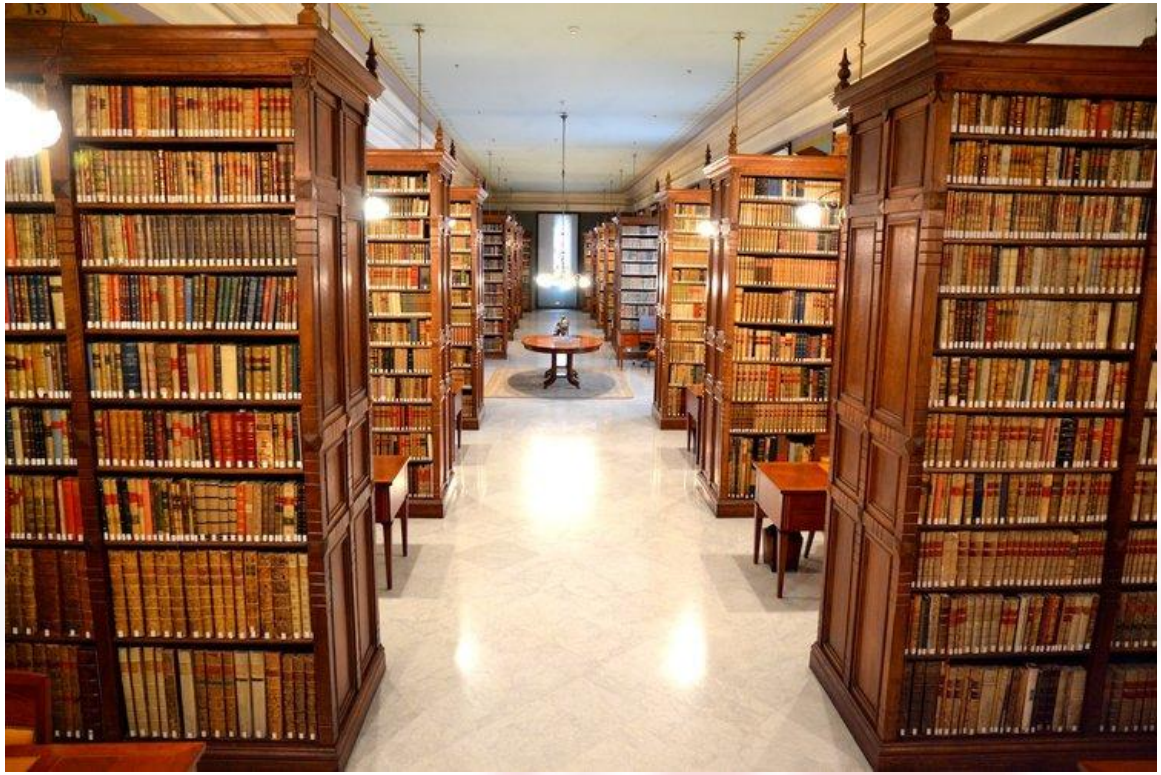
¿Es evento o reacción?

- Retraso de dos días de un trasplante de progenitores de médula ósea de donante no emparentado porque el donante seleccionado presentaba una infección bacteriana aguda de vías altas con leucocitosis.

¿Se debe notificar?

¿Es evento o reacción?

¿Dónde puedo encontrar más información?



Notify Library

Record ID	Adverse occurrence	References
	Adverse occurrence type: Harm to a Recipient => Miscellaneous complications => Febrile reaction **MPHO type:** Cells => HPC => Apheresis **Time to detection:** Retrospective analysis **Alerting signals, symptoms, evidence of occurrence:** Infusion-related febrile reactions (IRFR) were defined as unexplained fever of more than 38 degrees C **Estimated frequency:** A retrospective analysis of 498 patients received allogeneic stem cell transplantation (SCT) between October 2009 and December 2011 were **Demonstration of Imputability or Root cause:** Multivariate analysis showed higher CD34+ dose was a significant predictor for IRFR (p = 0.023; hazard ratio = 1.848; **Imputability grade:** 3 Definite/Certain/Proven **Expert comments for publication:**	
1687	**Adverse occurrence description:** Delayed Hemolytic Transfusion Reaction (DHTR), anti- A and Anti-B, Bone Marrow Transplant **Adverse occurrence type:** Harm to a Recipient => Immunological complications => Delayed Hemolytic Reaction **MPHO type:** Cells => HPC => Marrow **Time to detection:** 6 days **Alerting signals, symptoms, evidence of occurrence:** A 26-year-old, blood group O bone marrow transplant recipient experienced a severe, delayed hemolytic **Estimated frequency:** N/A **Demonstration of Imputability or Root cause:** The direct antiglobulin test was positive for IgG and complement; anti-A and anti-B were eluted from his red cells. **Imputability grade:** 3 Definite/Certain/Proven **Expert comments for publication:** This case demonstrates that significant morbidity may be associated with major ABO-incompatible bone marrow transplantation,	1 reference
1584	**Adverse occurrence description:** Mycosis fungoides **Adverse occurrence type:** Harm to a Recipient => Malignancy => Haematopoietic **MPHO type:** Cells => HPC => Marrow **Time to detection:** 8 years **Alerting signals, symptoms, evidence of occurrence:** Erythematous plaque on left axila, with skin biopsy consistent with mycosis fungoides, stage IA **Estimated frequency:** N/A **Demonstration of Imputability or Root cause:** "Same disease diagnosed in the donor, assumed to be present at the time of donation based on the retrospective **Imputability grade:** 3 Definite/Certain/Proven **Expert comments for publication:**	1 reference

http://www.notifylibrary.org

TRAZABILIDAD

¿Qué es la Trazabilidad?

Capacidad para ubicar, localizar e identificar los progenitores en cualquier paso del proceso desde la donación, la obtención, el procesamiento, al evaluación, el almacenamiento y la distribución hasta llegar al receptor o hasta ser desestimados y/o destruido.

¿Qué es la Trazabilidad?

Implica la capacidad de identificar al donante, el establecimiento de tejidos y la instalación que recibe, procesa o almacena los progenitores, así como la capacidad de identificar al receptor o receptores en los que se apliquen las células.

La trazabilidad cubre, asimismo, la capacidad de localizar e identificar cualquier dato relevante de los productos y materiales que van a estar en contacto directo con los progenitores.

Normativa codificación

DIRECTIVA (UE) 2015/565 DE LA COMISIÓN

de 8 de abril de 2015

por la que se modifica la Directiva 2006/86/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la codificación de células y tejidos humanos

Excepciones:

- La donación de células reproductoras entre miembros de una pareja.
- Los tejidos y las células distribuidos directamente para su trasplante inmediato al receptor
- Los tejidos y las células importados en la Unión en caso de emergencia

SECUENCIA DE IDENTIFICACIÓN DE LA DONACIÓN			SECUENCIA DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO			
CÓDIGO DEL ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS DE LA UE		NÚMERO ÚNICO DE DONACIÓN	CÓDIGO DEL PRODUCTO		NÚMERO DE SUBLOTE	FECHA DE CADUCIDAD (DD/MM/AAAA)
Código ISO del país	Número de establecimiento de tejidos		Identificador del sistema de codificación de productos	Número del producto		
2 caracteres alfabéticos	6 caracteres alfanuméricos	13 caracteres alfanuméricos	1 carácter alfabético	7 caracteres alfanuméricos	3 caracteres alfanuméricos	8 caracteres numéricos»

GRACIAS POR VUESTRA ATENCIÓN

http:// trasplantaments.gencat.cat

rbarrio@catsalut.cat

OCATT Organització Catalana de Trasplantaments

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut