

PROGRAMA DE ACCIÓN ESPECÍFICO

SEGURIDAD DE LA SANGRE Y DE LAS CÉLULAS TRONCALES



PROGRAMA SECTORIAL DE SALUD
2013 - 2018

SECTORIAL

COMISIÓN COORDINADORA DE INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD
Y HOSPITALES DE ALTA ESPECIALIDAD



PROGRAMA DE ACCIÓN ESPECÍFICO

SEGURIDAD DE LA SANGRE Y
DE LAS CÉLULAS TRONCALES

ÍNDICE GENERAL

Directorio	5
Mensaje de la Secretaria de Salud	7
Mensaje del Titular de la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad	9
Introducción	11
I. Marco conceptual	15
II. Marco jurídico	17
III. Diagnóstico	21
III.1 Antecedentes	23
III.2 Situación actual y problemática	23
III.3 Avances 2007-2012	27
III.4 Retos 2013-2018	30
IV. Alineación a las metas nacionales	33
IV.1 Alineación con el Plan Nacional de Desarrollo (PND)	35
IV.2 Alineación con el Programa Sectorial de Salud (PROSESA)	36
V. Objetivos, estrategias y líneas de acción	37
V.1 Misión	39
V.2 Visión	39
V.3 Objetivos	39
V.4 Estrategias y líneas de acción	40
V.5. Estrategias transversales	41
VI. Indicadores y metas	43
VII. Transparencia y rendición de cuentas	53
VIII. Evaluación del programa	57
Bibliografía	63
Abreviaturas y acrónimos	65
Glosario de términos	67

DIRECTORIO

María de las Mercedes Martha Juan López

SECRETARIA DE SALUD

Eduardo González Pier

SUBSECRETARIO DE INTEGRACIÓN Y DESARROLLO DEL SECTOR SALUD

Pablo Antonio Kuri Morales

SUBSECRETARIO DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD

Marcela Guillermina Velasco González

SUBSECRETARIA DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS

Fernando Gutiérrez Domínguez

COORDINADOR GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS Y DERECHOS HUMANOS

Guillermo Miguel Ruiz-Palacios y Santos

TITULAR DE LA COMISIÓN COORDINADORA DE INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD Y
HOSPITALES DE ALTA ESPECIALIDAD

Manuel Mondragón y Kalb

COMISIONADO NACIONAL CONTRA LAS ADICCIONES

Ernesto Héctor Monroy Yurrieta

TITULAR DE LA UNIDAD COORDINADORA DE VINCULACIÓN Y PARTICIPACIÓN SOCIAL

Nelly Aguilera Aburto

TITULAR DE LA UNIDAD DE ANÁLISIS ECONÓMICO

Mikel Andoni Arriola Peñaloza

COMISIONADO FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

José Meljem Moctezuma

COMISIONADO NACIONAL DE ARBITRAJE MÉDICO

Manuel Hugo Ruiz de Chávez Guerrero

PRESIDENTE DEL CONSEJO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA

Gabriel O'Shea Cuevas

COMISIONADO NACIONAL DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD

Leobardo Ruiz Pérez

SECRETARIO DEL CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

Julieta Rojo Medina

DIRECTORA GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA

MENSAJE DE LA SECRETARIA DE SALUD

Nuestro país requiere una sociedad en la que el Derecho a la protección de la Salud, se traduzca en hechos a favor de una vida saludable y de calidad. El Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018, establece como una de sus cinco Metas Nacionales; garantizar el ejercicio efectivo de los derechos sociales de todos los mexicanos, de manera que disminuya la brecha de desigualdad y que promueva la más amplia participación social.

La Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad (CCINSHAE), tiene como prioridades fundamentales: la atención médica de excelencia, la educación para la formación de recursos humanos de alta especialidad, las investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y rehabilitación de los afectados, así como para promover medidas de salud. Además, la proyección de esas actividades en servicio a la comunidad y la presencia en el ámbito de la salud global, a través de programas estratégicos eficientes.

La promoción, formación y actualización de profesionales para la mejora de la atención y el impulso que se ha dado al programa de reconocimiento del ejercicio docente, permite avanzar en el campo de la innovación e investigación científica y tecnológica para proporcionar y facilitar la aplicación de los nuevos conocimientos e instrumentos en el fortalecimiento del diagnóstico y nuevas opciones terapéuticas que procuren mejorar la calidad de atención y la salud de la población.

Lograr que los grupos más vulnerables, especialmente las personas que padecen de un trastorno mental, tengan acceso efectivo a servicios de salud con calidad, requiere atención especial en nuestras instituciones, por ello, se contempla la creación y fortalecimiento de redes integradas de servicios de salud y la integración de los tres niveles de atención entre las instituciones del sector con los estados y las instituciones públicas de seguridad social.

Asimismo, se trabaja con el personal de salud en el fortalecimiento de prácticas que eliminen actos de discriminación y que protejan a las personas, para proveerlos de oportunidades de acceso equitativo.

Nos hemos comprometido a mejorar los diferentes campos de atención a la salud, con calidad, oportunidad y seguridad, por ello, en las actividades vinculadas con el uso de la sangre y sus derivados, continuaremos promoviendo la suma de esfuerzos y acciones para que las unidades médicas de todo el país, apliquen la normatividad de manera estricta en beneficio y para seguridad de la población.

Para atender la creciente demanda de donación de órganos se han generado estrategias para impulsar los programas de donación y trasplantes de las diferentes instituciones de salud, así como los mecanismos de colaboración entre hospitales e instituciones, en un marco de respeto a la normativa vigente en la materia.

Este Programa de Acción Específico define las estrategias y líneas de acción que permitirán avanzar hacia un México Incluyente.

Dra. María de las Mercedes Martha Juan López
Secretaria de Salud

MENSAJE DEL TITULAR

La Visión de la Secretaría de Salud es ser: “Un Sistema Nacional de Salud Universal, equitativo, integral, sustentable, efectivo y de calidad, con particular enfoque a los grupos de la población que viven en condición de vulnerabilidad, a través del fortalecimiento de la rectoría de la autoridad sanitaria y la intersectorialidad; de la consolidación de la protección y promoción de la salud y prevención de enfermedades, así como la prestación de servicios plurales y articulados basados en la atención primaria; la generación y gestión de recursos adecuados; la evaluación y la investigación científica, fomentando la participación de la sociedad con corresponsabilidad”.

En ese contexto, se elabora el Programa de Acción Específico “Seguridad de la Sangre y de las Células Troncales” 2013-2018, del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea que tiene tres principales objetivos:

Incrementar la seguridad sanguínea; fortalecer la calidad de la disposición de células troncales y establecer un Sistema Nacional de Biovigilancia. Estos objetivos están alineados con las políticas internacionales de la Organización Mundial de la Salud y de la Organización Panamericana de la Salud.

Por lo anterior, se han diseñado diferentes estrategias y líneas de acción, las cuales se instrumentarán a lo largo de esta administración. Destacan por su importancia la sustitución del esquema de reposición de sangre por el de donación voluntaria, altruista y de repetición a fin de generar un esquema más seguro de medicina transfusional; la regionalización a nivel nacional de los servicios de sangre; el incremento del número de bancos de sangre que realizan tamizaje de marcadores infecciosos; la conformación del registro nacional de unidades de células troncales y progenitoras y la elaboración de la Norma Oficial Mexicana para su disposición.

De igual importancia resulta la creación de un sistema de biovigilancia que permita que los servicios de sangre y los establecimientos que colectan, procesan o utilizan células troncales registren todas las actividades, así como los efectos y reacciones adversos relacionados con la terapia transfusional y la aplicación de las células troncales.

El seguimiento de estas estrategias mediante indicadores específicos permitirá evaluar el avance y modificar acciones para alcanzar los objetivos en beneficio de la población mexicana.

Con lo anterior podemos decir que las transfusiones de sangre salvan vidas y mejoran la salud, por lo que su disponibilidad es un asunto de salud pública, lo que se traduce en el derecho de las personas a que la sangre, sus componentes y las células troncales que se les administran, provengan de un sistema seguro y suficiente.

Dr. Guillermo Miguel Ruiz-Palacios y Santos

Titular de la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad

INTRODUCCIÓN

El Plan Nacional de Desarrollo 2013 – 2018, proyecta para la población mexicana un sistema en el cual, todos los ciudadanos tengan acceso efectivo al derecho a la protección de la salud, que otorga el artículo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Entre los objetivos establecidos en la Meta Nacional “México Incluyente” del Plan Nacional de Desarrollo, se plantea asegurar el acceso a los servicios de salud, bajo una política social enfocada en alcanzar que el ciudadano sea protagonista de su propia superación, a través de su organización y participación activa.

En materia de sangre y células troncales, es menester establecer políticas, marco jurídico y estrategias para el Sistema Nacional de Salud, que permitan la suficiencia, equidad, oportunidad, calidad y seguridad. Asimismo, se deberá fomentar su uso adecuado y racional.

Es prioritario mejorar la calidad de los servicios de sangre y de los establecimientos que realizan disposición de células troncales, para lo cual, se requiere de la participación comprometida de todos los sectores, así como de establecer alianzas estratégicas en el nivel nacional e internacional, que propicien el intercambio científico, técnico y normativo.

Para implementar el Programa de Acción Específico “Seguridad de la Sangre y de las Células troncales” 2013-2018, es indispensable contar con voluntad política y recursos, que permitan lograr el fortalecimiento de las instituciones y de los establecimientos, para que todo ciudadano tenga acceso oportuno a productos sanguíneos y células troncales seguros y de calidad, independientemente de su nivel socioeconómico, afiliación laboral, género y religión, contribuyendo de esta manera a la salud de la población, en un marco de respeto a los derechos de los donantes, receptores y personal de salud.



I. MARCO CONCEPTUAL

II. MARCO JURÍDICO

I. MARCO CONCEPTUAL

La disposición de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales, constituye uno de los componentes del Programa Sectorial de Salud. La política nacional es constituir los mecanismos que aseguren el acceso oportuno y de calidad de los productos sanguíneos a la población, basados en los principios de suficiencia, equidad, oportunidad, calidad, seguridad, así como, el uso adecuado y racional de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales, a través de:

Promover las donaciones voluntarias y altruistas no remuneradas y regulares, mediante el exhorto a los servicios de sangre y de atención médica del Sistema Nacional de Salud a modificar el sistema actual de donación familiar o de reposición y facilitar los procedimientos de la donación altruista.

Promover la organización de un sistema nacional de servicios de sangre y células troncales a través de la regionalización.

Establecer y operar el sistema nacional de biovigilancia:

Actualizar el marco normativo que regule las actividades relativas a la disposición de sangre, componentes sanguíneos y células troncales.

Supervisar que se empleen técnicas y procesos estandarizados en las pruebas de detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión en todas las unidades captadas.

Definir el perfil de idoneidad y la calificación técnica de los responsables de los servicios de sangre, así como, organizar el programa nacional de educación continua en medicina transfusional.

Adicionalmente, se deberá considerar lo siguiente:

1. Las políticas establecidas para salvaguardar el derecho de protección social de las mujeres, en el marco del programa “Igualdad de Oportunidades y No Discriminación contra Mujeres”.
2. El fortalecimiento de acciones que reduzcan el impacto de las enfermedades en la productividad y asistencia laboral al “Democratizar la Productividad”.
3. Fomentar la rendición de cuentas, la aplicación del presupuesto basado en resultados y la incorporación a la estrategia digital, como parte de un “Gobierno Cercano y Moderno”.
4. En cumplimiento a la “Ley General de Víctimas”, desarrollar acciones que contribuyan al respeto de los derechos humanos de los donantes y receptores, especialmente de estos últimos cuando sean víctimas.

II. MARCO JURÍDICO

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en el artículo cuarto, reconoce el derecho a la protección de la salud como un derecho fundamental. Adicionalmente, la Ley General de Salud, señala que corresponde al Estado promover las condiciones reales y efectivas de protección de la salud. En materia de salubridad general, establece la competencia entre la Federación y las entidades federativas. Esta Ley prevé que las autoridades y órganos públicos federales, adoptarán las medidas correspondientes para que todas las personas gocen, sin discriminación alguna, de todos los derechos y libertades consagrados en la Constitución, en las leyes y en los tratados internacionales que México ha suscrito.

Asimismo, la Carta Magna, en su artículo 133, reconoce a los tratados internacionales suscritos por el Estado Mexicano con carácter de ley suprema de toda la Unión, por lo que se consideran como parte del orden jurídico nacional. La firma y ratificación de los instrumentos jurídicos internacionales por parte del Estado Mexicano, le obliga a integrar dichas normas y, en su caso, modificar las leyes nacionales, con el fin de asegurar la correcta aplicación de los mismos; por ello, México como Estado miembro de la Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud (OMS/OPS), se compromete a la protección y defensa de la seguridad sanguínea señalados por las resoluciones de los Consejos Directivos de la OMS/OPS.

Continua vigente la resolución CD48.R7 emitida y aprobada por el Consejo Directivo de la OPS en la sesión realizada en octubre de 2008, cuyo tema central fue el “mejoramiento de la disponibilidad de sangre y la seguridad de las transfusiones en las Américas”, solicita a su directora¹:

A. Que coopere con los Estados Miembros en la ejecución del plan regional para la seguridad de las transfusiones para el período 2006-2010, aplicando un enfoque multidisciplinario y coordinado, que incluya a los estados miembros y organizaciones internacionales, a efectos de evaluar la ejecución del mencionado plan y encontrar intervenciones propias del país. Asimismo, solicita la elaboración y análisis de informes anuales sobre la situación de la seguridad de las transfusiones de sangre en la Región de las Américas.

B. Exhortar a los Estados Miembros a ejecutar decididamente el plan regional de acción para la seguridad de las transfusiones de sangre para el periodo 2006-2010; a través de las actividades siguientes:

I. Definir una entidad específica dentro del nivel normativo de sus ministerios de salud que tome a su cargo la planificación, supervisión y el funcionamiento eficaz general del sistema nacional de sangre, procurando que el nivel normativo se separe claramente del operativo.

II. Calcular las necesidades nacionales anuales de componentes sanguíneos, considerando emergencias imprevistas, los aumentos previstos de la población general y de ancianos, la inclusión social de poblaciones actualmente excluidas, los accidentes de tránsito y la adopción local de tecnologías médicas, como los trasplantes y ciertos tratamientos del cáncer, y los recursos económicos necesarios para satisfacer esas necesidades.

¹ 48th Directing Council . 60th Session of the Regional Committee. Panamerican Health Organization .World Health Organization Washington,D.C., USA, 29 September-3 October 2008.

Por otra parte, el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 10 de enero de 2011, en su Artículo 42, establece las atribuciones del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, como la institución responsable de proponer las políticas y estrategias nacionales en materia de suficiencia, equidad, oportunidad, calidad, seguridad, así como el uso adecuado y racional de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales, cita como línea prioritaria la donación voluntaria no remunerada, altruista y de repetición; tal como se refiere, a la letra, en sus diversas fracciones:

I. Formular y evaluar las políticas y estrategias nacionales en medicina transfusional;

II. Concentrar y evaluar la información relativa a las unidades de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas recolectadas en el territorio nacional, así como de los actos de disposición en la materia, en coordinación con los centros estatales de la transfusión sanguínea;

III. Elaborar y expedir normas oficiales mexicanas para la organización y funcionamiento de los servicios transfusionales, así como coadyuvar con la vigilancia de su cumplimiento en coordinación con las unidades administrativas competentes;

IV. Captar, procesar y registrar disponetes voluntarios de sangre, componentes sanguíneos y de células progenitoras hematopoyéticas y de aquellos con grupos sanguíneos poco frecuentes;

V. Promover y supervisar las campañas de captación voluntaria de sangre del Sistema Nacional de Salud, así como establecer y aplicar procedimientos para facilitar, en todo el territorio nacional, la obtención de sangre,

VI. Investigar y operar, en su caso, métodos y técnicas relativas a la captación, estudio, procesamiento, almacenamiento, distribución y aplicación de la sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas;

VII. Apoyar técnicamente al Sistema Nacional de Salud en la captación, fraccionamiento y distribución de la sangre, así como en la obtención de plasma excedente para la producción de derivados del plasma;

VIII. Actuar como laboratorio nacional de referencia para el estudio de problemas inmunohematológicos y de enfermedades transmisibles por transfusión, en programas de control de calidad externo del desempeño técnico de los bancos de sangre, en coordinación con las unidades administrativas competentes;

IX. Promover y coordinar la capacitación y actualización de los recursos humanos que participen en la ejecución del Programa Nacional de la Transfusión Sanguínea, en coordinación con las unidades administrativas competentes;

X. Promover actividades de actualización y de investigación relativas a los actos de disposición de sangre, componentes sanguíneos y de células progenitoras hematopoyéticas;

XI. Llevar registros de los establecimientos de salud que realicen actos de disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas con fines terapéuticos;

XII. Realizar cualquier acto de disposición de sangre, componentes sanguíneos y de células progenitoras hematopoyéticas;

XIII. Fungir como apoyo técnico normativo y brindar asesoría en la organización, desarrollo y desempeño de la Red Nacional de los Centros Estatales de la Transfusión Sanguínea.

XIV. Establecer un registro para el censo de servicios de medicina transfusional, en coordinación con las unidades administrativas competentes;

XV. Establecer el Sistema de Cuotas de Recuperación en materia de Medicina Transfusional, en coordinación con la Administración del Patrimonio de la Beneficencia Pública, y

XVI. Coordinar el Sistema de Costos que se deberá aplicar en materia de Medicina Transfusional, a fin de garantizar la homogeneidad del servicio en el país.”

Dentro del marco jurídico del CNTS se cuenta con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos que tiene por objeto proveer, en la esfera administrativa el cumplimiento de la Ley General de Salud, es de aplicación en toda la república y sus

disposiciones son de orden público e interés social.

Adicionalmente el Programa de Acción Específico “Seguridad de la Sangre y de las Células Troncales”, está soportado en un marco jurídico complementario aplicable en aspectos sanitarios, administrativos, de procedimientos y responsabilidades, conformado por Leyes, Códigos, Reglamentos, Acuerdos, Normas Oficiales Mexicanas y Manuales, que regulan la actuación de las entidades de la administración pública.



III. DIAGNÓSTICO

III. DIAGNÓSTICO

III.1 Antecedentes

El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS) se creó el 24 de noviembre de 1982, con el objetivo fundamental de realizar las funciones de control y vigilancia sanitaria de los actos de disposición de sangre y sus componentes, conforme a la Ley General de Salud, formar recursos humanos en el campo de la transfusión sanguínea y desarrollar e impulsar las investigaciones en el campo de la medicina transfusional.

Debido al surgimiento del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), a principio de la década de los ochentas, la Secretaría de Salud actualizó la legislación sanitaria, emitiendo disposiciones obligatorias de control sanitario en la obtención y uso de la sangre y sus componentes, con el fin de evitar la transmisión de esta enfermedad a través de la transfusión.

El 21 de enero de 1988, se dio al CNTS el carácter de órgano desconcentrado, jerárquicamente subordinado a la Secretaría de Salud. Con esta medida se le otorgó al Centro autonomía operativa, que permite un conocimiento más amplio de la problemática, así como mayor rapidez y oportunidad en las decisiones.

En la década de los noventas, la Secretaría de Salud tomó la decisión de impulsar la desconcentración y descentralización de los servicios con el fin de acercar la atención médica al lugar donde sea requerida. En 1991 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el “Acuerdo Número 103 por el que se Desconcentran funciones a los servicios coordinados de salud pública en los estados y se delegan facultades a los titulares que

se indican, en materia de obtención y disposición de sangre”. De esta manera surgieron los Centros Estatales de la Transfusión Sanguínea (CETS) que son las unidades responsables de ejecutar las políticas y programas establecidos por el CNTS.

En una nueva modernización administrativa en el año de 2003 se determinó fortalecer al CNTS como un ente organizador y regulador de los servicios de sangre, con funciones rectoras en la calificación biológica y la investigación, reservando la tarea de vigilancia sanitaria para la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

En junio de 2003, la Secretaría de Salud, a través del CNTS y con el apoyo del Fondo Sectorial de Investigación en Salud del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) creó el Banco de Sangre de Cordón Umbilical, como un programa de apoyo al trasplante de células progenitoras hematopoyéticas en México. El Banco de Sangre de Cordón Umbilical del Centro y de la Secretaría de Salud es el más grande del país, cuenta con tecnología completamente automatizada y basada en los estándares internacionales, por lo que se convirtió en miembro asociado de NETCORD a partir de enero de 2006, transformándose así en el único Banco de Cordón de Latinoamérica en formar parte de esta red internacional.

III.2 Situación Actual y Problemática

Donación voluntaria y de repetición.

Durante el periodo 2006-2012, la tasa de donación de sangre se mantuvo entre 124 y 135 donaciones por diez mil habitantes, de esta manera se cumple con el mínimo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) de 100 por diez mil

habitantes. El 97.3% de éstas fueron por el esquema de reposición o familiar, en el cual, el personal de salud solicitó a las personas la donación de sangre a favor de un paciente hospitalizado en las instituciones en las que se atendieron, lo que conlleva mayores riesgos en la seguridad sanguínea.

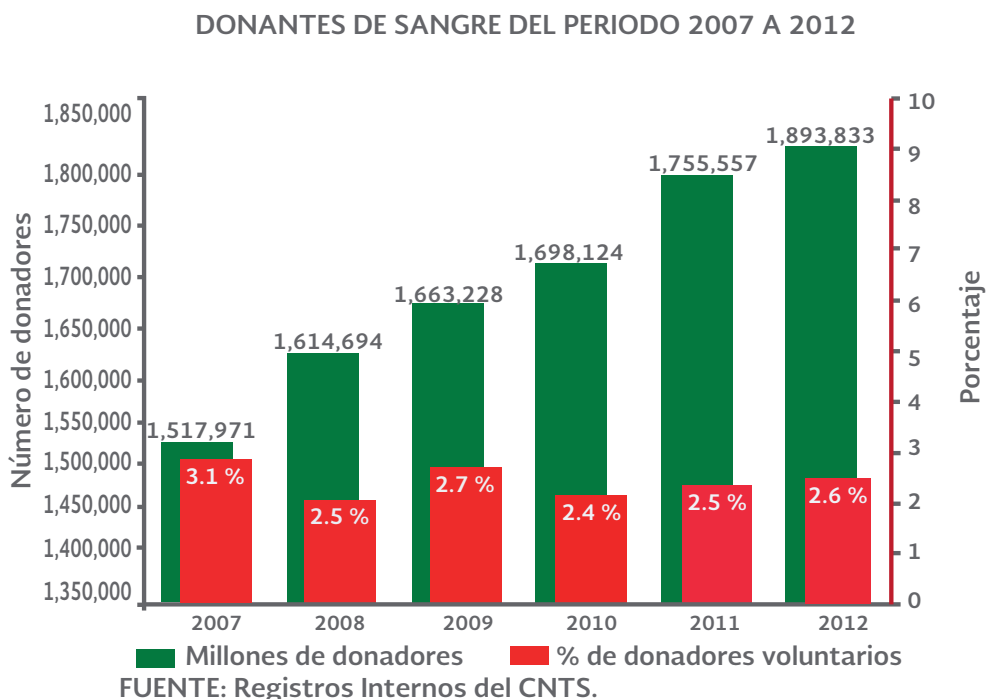
Se estima que los donantes de sangre voluntarios tienen de cinco a siete veces menos riesgo de transmitir una infección por virus de la inmunodeficiencia humana, virus B y C de la hepatitis, *Treponema pallidum* (Sífilis), entre otras, comparados con los donantes de reposición. Actualmente, en México, no se supera el 3% de la donación voluntaria y altruista (véase gráfica 1), sin embargo, el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea logra un 100% de donación voluntaria y los Centros Estatales en más de la mitad de los casos superan el 3% ya que alcanzan hasta un 30%.

Es necesario revertir el sistema actual de reposición por la donación voluntaria, altruista y de repetición, que es aquella obtenida de personas que la proporcionan para uso terapéutico de quien lo requiera, sin la intención de beneficiar a una persona en particular, motivadas únicamente por sentimientos humanitarios y de solidaridad, sin esperar retribución alguna a cambio y sin que medie una solicitud específica por parte del personal de salud, familiares o amigos del paciente.

Regionalización de los servicios de sangre

En México, existen 558 bancos de sangre, 4,511 servicios de transfusión y 223 puestos de sangrado, que en una gran proporción no cumplen con el dimensionamiento de las áreas físicas, equipamiento, recursos humanos capacitados, materiales insumos que aseguren las buenas prácticas en los

Gráfica 1.
Unidades captadas



procesos que se llevan a cabo. La mayoría de los bancos de sangre se encuentran ubicados en establecimientos de atención médica, como un servicio de apoyo. De los bancos existentes, solo 38 coleccionan una cantidad igual o mayor a 10 mil unidades de sangre por año y sólo cuatro de ellos, superan la productividad de más de 50 mil unidades de sangre por año (véase gráfica 2).

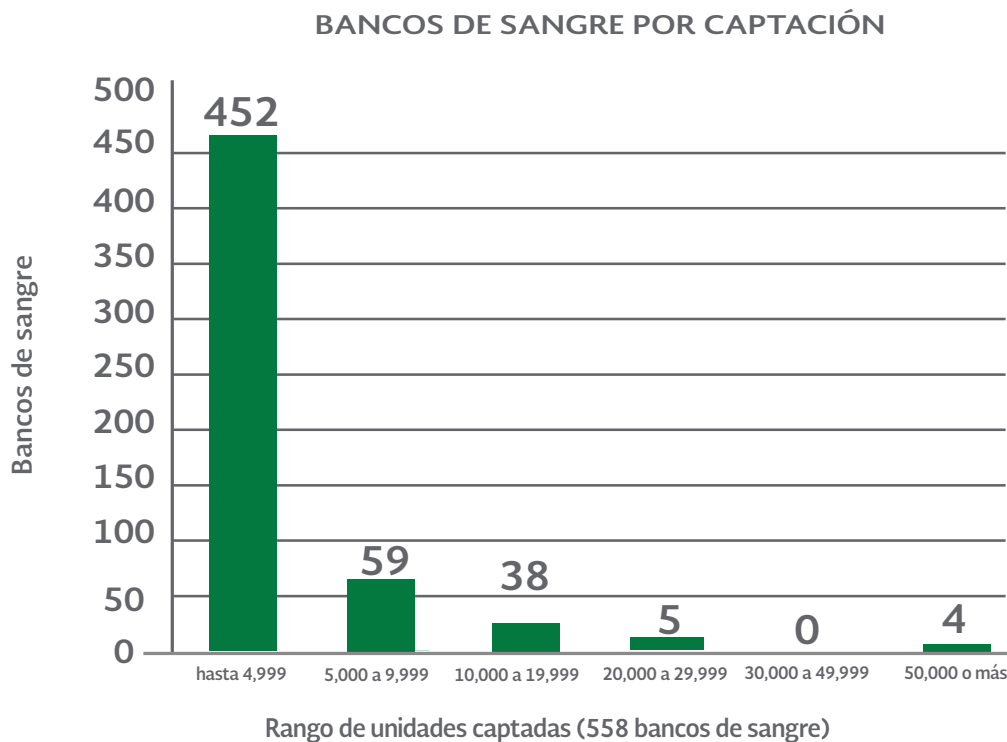
Según reportes de la OPS, se ha demostrado que los bancos de sangre con colectas anuales menores de 5

mil unidades de sangre, tienen mayor cantidad de resultados falsos positivos y negativos, en las pruebas de detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, lo que genera un mayor riesgo en la administración de productos sanguíneos.

La regionalización de los servicios de sangre ofrece ventajas desde el punto de vista económico y de seguridad sanguínea.

Gráfica 2.

Número de bancos de sangre por captación de unidades en el Sistema Nacional de salud año 2012



Es indispensable relacionar los objetivos sanitarios con la modernización de los sistemas de procesamiento y la distribución de los componentes sanguíneos. En esta materia, la experiencia internacional ha demostrado que los modelos de concentración de recursos son muy eficaces, ya que permiten mejorar la calidad de procesos y productos junto con un incremento en la eficiencia en el uso de los recursos.

Desde el punto de vista económico, la concentración del procesamiento genera importantes ahorros, dado que permite, entre otros aspectos, la compra concentrada de insumos, la disminución de costos, el uso más eficiente de los reactivos, facilita un mejor ordenamiento de los procesos, lo que tiene como efecto, un mayor rendimiento del personal y la optimización en la distribución y uso de la sangre y componentes

sanguíneos, evitando el almacenamiento excesivo en pequeños bancos.

Desde la perspectiva de la seguridad y calidad sanguínea, la concentración del procesamiento disminuye la posibilidad de obtener resultados falsos positivos y negativos en las pruebas de detección de agentes infecciosos transmisibles, reduce los riesgos de transmisión de enfermedades, mejora la calidad de los componentes sanguíneos, facilita las labores de verificación, supervisión y control de calidad externo de los servicios de sangre.

Sistema de Biovigilancia

Actualmente en México, no se cuenta con un sistema de biovigilancia que aporte datos relativos a las reacciones o eventos adversos en donantes o receptores, lo que se traduce en una carencia de evidencia y de registro, que coadyuva en la toma de decisiones en materia de salud pública.

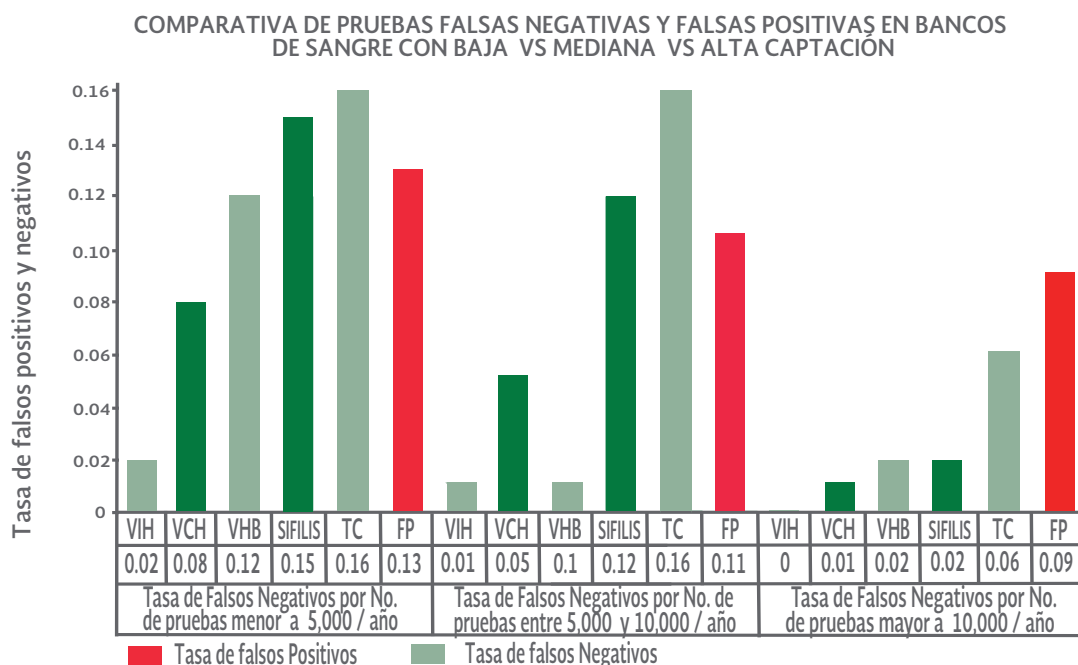
La biovigilancia es el conjunto de medidas que una vez implementadas, permite detectar, registrar y analizar la información relativa a los efectos y reacciones adversas que puedan producirse en los donantes de sangre o de células troncales, hasta el seguimiento de las reacciones o efectos adversos ocurridos en los receptores, con el objeto de prevenir su aparición o recurrencia.

Control de calidad externo

El Programa de Control de Calidad Externo en Inmunohematología del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, indica que no existe una estandarización de los procesos de tipificación de grupo sanguíneo ABO y Rh, fenotipificación y rastreo e identificación de anticuerpos irregulares; existe suministro irregular de reactivos de alta calidad, personal con deficiencias en capacitación, así como, ausencia de programas de control de calidad interno.

Grafica 3.

Tasa de falsos negativos por agente infeccioso y tasa de falsos positivos en el año 2012



A través del análisis de los datos generados por el Programa de Control de Calidad Externo del CNTS, se ha comprobado que los bancos de sangre más pequeños tienen una mayor probabilidad de obtener resultados erróneos en las determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles (véase Gráfica 3).

Uno de los riesgos asociados al uso terapéutico de la sangre y componentes sanguíneos, así como de células troncales, es la transmisión de agentes infecciosos o los relacionados con la inmunohematología. Un mecanismo de gestión del riesgo, es el control de calidad externo en las determinaciones analíticas que realizan los servicios de sangre o los que hacen disposición de células progenitoras, lo que permite identificar deficiencias en los procesos o prácticas inadecuadas.

Disposiciones legales aplicables

La ciencia y la tecnología, tienen un desarrollo más avanzado que el marco jurídico que las regula. Por esta razón es menester actualizarlo continuamente, sin embargo, existen limitantes en la gestión de las reformas y adiciones a la legislación por lo cual, se tiene un retraso en las disposiciones legales que deben aplicarse.

Es de vital importancia contar con disposiciones que establezcan la pauta para la política de regionalización de servicios de sangre y células troncales, así como de los requisitos que deberá cumplir cada servicio con el fin de mantener la seguridad e inocuidad. Además, es necesario contar con una Norma Oficial Mexicana para la disposición de células troncales humanas con fines terapéuticos, con la finalidad de que existan lineamientos claros y uniformidad de criterios, actividades, estrategias y técnicas operativas.

Derivado del cambio de las atribuciones del Centro Nacional desde el año 2003, con respecto a la vigilancia sanitaria de los servicios de sangre, hacia la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, la actuación del Centro Nacional se ha visto limitada en diversos aspectos, como son:

1.- Falta de participación en visitas de verificación sanitaria.

2.- Desconocimiento del dictamen sanitario, y en su caso de la resolución jurídica.

3.- Desconocimiento del número actualizado de licencias sanitarias emitidas.

Lo anterior limita al CNTS en el cumplimiento del programa de obtención de sangre segura, ya que la mayoría de los bancos de sangre no cumplen con los preceptos de la sustentabilidad de OMS/OPS: captación de más de 5 mil unidades al año y se obstaculiza el desarrollo de la regionalización de los servicios de sangre con el objetivo de disminuir costos y lograr una distribución equitativa de sangre y sus componentes.

III.3 Avances 2007-2012

A continuación se mencionan algunos avances respecto de los objetivos y actividades establecidos en el Programa de Acción Específico 2007-2012 de Transfusión Sanguínea:

Donación voluntaria y de repetición

Se registró una captación de 10 millones 3 mil 536 unidades de sangre, con lo que México cumple con el porcentaje de donación recomendado por la OMS del 1% de la población total.

Aunque el porcentaje global de donación voluntaria es aún bajo (2.7%), hay diferencias considerables entre las entidades federativas, destacan los Centros Estatales de la Transfusión Sanguínea de: Chihuahua, San Luis Potosí, Tamaulipas y Quintana Roo, que registran las cifras más altas (29.4, 18.3, 16.4 y 9%, respectivamente).

Regionalización de los servicios de sangre

El CNTS ha iniciado la política de regionalización de los establecimientos que hacen disposición de sangre y componentes sanguíneos a través del fomento de convenios.

Banco de Sangre Placentaria

En lo referente a células troncales, la Secretaría de Salud cuenta con un banco de células progenitoras

obtenidas de la sangre placentaria para fines terapéuticos de quien las requiera. El banco es operado por el CNTS, bajo los estándares internacionales de la fundación NetCord-FACT (Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy), cuenta con certificación en la norma NMX-CC-9001-IMNC-2008/ISO 9001-2008, y del año 2007 al 2013, ha cumplido con el control de calidad externo del programa denominado: “International HLA DNA Exchange”, de la Universidad de California de los Estados Unidos de América.

El banco de células troncales obtuvo el primer lugar en eficiencia en la “World Marrow Donor Association” en el año 2010 y el segundo lugar, después de Japón, en el 2011. Actualmente, cuenta con un inventario de más de mil 700 unidades de células progenitoras validadas para uso terapéutico y se han suministrado más de 280 unidades para trasplante, en su mayoría para pacientes pediátricos con leucemias, tanto en México como en el extranjero.

Actualización de las disposiciones legales aplicables

Se propusieron iniciativas de reforma y adición a la Ley General de Salud que fueron aprobadas y publicadas en el Diario Oficial de la Federación, dentro de las cuales destacan: la obligatoriedad de que los establecimientos de atención médica que aplican transfusiones, cuenten con un comité de medicina transfusional, la transferencia del registro de trasplantes de células progenitoras del Centro Nacional de Trasplantes hacia el CNTS y la adición de dos artículos que permiten el procesamiento del plasma residual para la elaboración de hemoderivados.

El 26 de octubre de 2012 se publicó la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, “Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos”, a fin de establecer las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas para los servicios de sangre.

Tamizaje de agentes infecciosos transmisibles por transfusión

Actualmente el 100% de los productos sanguíneos que se transfunden en el país son estudiados para los marcadores de infección obligatorios: virus de inmunodeficiencia adquirida tipos 1 y 2, virus B y C de la hepatitis, *Treponema pallidum* (agente causal de la sífilis).

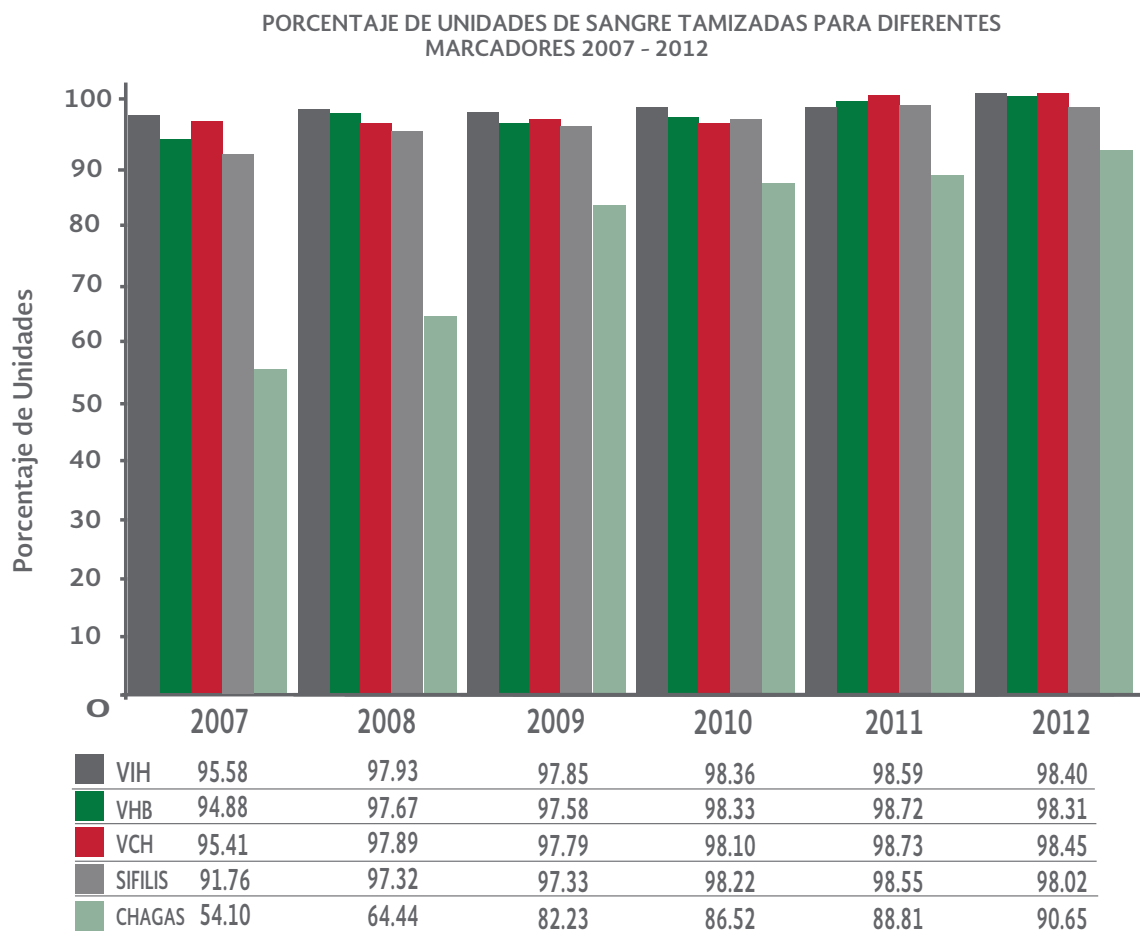
De enero de 2007 a agosto de 2013, se incrementó al 95% la realización de las pruebas para la detección de *Trypanosoma cruzi* (enfermedad de Chagas) en las donaciones de sangre del país, cifra superior en 60% a la registrada al inicio de la pasada administración (véase gráfica 4).

Control de calidad externo en las pruebas de detección de agentes transmisibles por transfusión y pruebas de inmunohematología

Para evaluar el desempeño técnico de los laboratorios de los servicios de sangre, que realizan las pruebas de detección de agentes transmisibles por transfusión y pruebas de inmunohematología, se realizó el envío del control de calidad externo a 545 bancos de sangre.

Con la entrada en vigor de la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, “Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos”, el 26 de diciembre de 2012, se estableció la obligatoriedad de que los establecimientos que hacen disposición de sangre y componentes sanguíneos, participen en el Programa de Control de Calidad Externo del Centro Nacional; programa que hasta finales del año 2012, tuvo una participación promedio del 70% de todos los bancos de sangre del país, sin contar a los servicios de transfusión, los cuales también deberán participar en el citado programa.

Grafica 4.
Tamizaje de agentes infecciosos



Nota; Los valores están expresados en porcentaje

Capacitación

Se realizaron 15 cursos regionales de medicina transfusional, con la asistencia de 2 mil profesionales de la salud. Con la impartición de los cursos presenciales y los diplomados a distancia: “Sangre y Componentes Seguros”, “Hagamos la Diferencia”, “Uso Clínico de la Sangre” y “Gestión de Calidad” con contenidos programáticos de la Organización Panamericana de la Salud, y aval académico universitario, se capacitó a 11,358 profesionales de la salud.

Actividades transversales

En el marco del cumplimiento de los objetivos del milenio propuestos por la OMS, el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea participó con el grupo de “Fuerza de Tarea” perteneciente al equipo de supervisión integral del Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva para la disminución de muerte materna, de 2009 al 2012. Se llevaron acabo 102 visitas para la mejora continua en servicios de sangre, 38 ubicados en las unidades resolutivas de atención materna en 11 estados

de la República, mismos que se fortalecieron en su mayoría con equipo y capacitación de personal.

El CENATRA, la COFEPRIS y el CNTS han establecido un mecanismo de trabajo con retroalimentación periódica a fin de establecer compromisos y acuerdos que coadyuven en el cumplimiento de sus atribuciones.

Derivado del análisis de resultados del Programa de Evaluación del Desempeño de la Red Nacional de Laboratorios de Bancos de Sangre y de la información recopilada a través del “Informe mensual de ingresos y egresos de sangre y sus componentes y enfermedades transmisibles por transfusión”, el CNTS notifica a la COFEPRIS, sobre aquellos bancos que presentan riesgos sanitarios con el objetivo de llevar a cabo visitas de supervisión y prevenir daños a la salud de la población. Además coadyuva con la evaluación técnica de dispositivos médicos y reactivos de tamizaje serológico.

El CNTS colabora con el Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades, en el programa de la OPS sobre enfermedades del rezago, en la elaboración del Programa de Prevención y Control de la enfermedad de Chagas 2013-2018, así como en el Manual de Diagnóstico y Tratamiento para la atención de pacientes con esta enfermedad y en la detección temprana en candidatos a donar sangre con factores de riesgo. Así mismo el CNTS y los Centros Estatales colaboran como laboratorios de referencia para realizar las pruebas confirmatorias de los casos reactivos a *Trypanosoma cruzi* y capacita a las brigadas de salud en las entidades federativas.

El CNTS participa en el “Comité de Monitoreo y Control” y “Comité de Prevención” del CENSIDA, y fortalece así el fomento a la salud en su ámbito de competencia.

III.4 Retos 2013-2018

En virtud de los avances científicos y tecnológicos en materia de medicina transfusional y medicina regenerativa, se debe contar con una estrategia nacional, coordinada por la Secretaría de Salud, que

ejerza las funciones regulatorias, así como de vigilancia y control de las actividades relativas a la disposición de sangre, componentes sanguíneos y células troncales para uso terapéutico. Dicha estrategia implica contar con una regulación actualizada, incrementar la donación voluntaria y altruista de sangre y de células progenitoras, así como, la regionalización de los servicios de sangre.

Es imperativo establecer:

Un centro único de enlace nacional e internacional para el intercambio de células progenitoras, y el Sistema Nacional de Biovigilancia.

Promoción de la donación voluntaria y de repetición

En el año 2009 se firmó la Declaración de Melbourne que solicita a los países miembros que alcancen el 100% de donaciones de sangre voluntaria y altruista para el 2020, para estos fines se deberá:

Incidir en las políticas del Sistema Nacional de Salud, con la finalidad de que se instituya el sistema de donación voluntaria, altruista y de repetición, lo que implica la participación de todas las instancias de salud del país.

Será de primordial importancia que los servicios de sangre establezcan programas de mejora en la atención de donantes voluntarios, a través de estrategias tales como: ampliación de horarios de atención, atención por citas, facilitar el acceso a las instalaciones de los bancos de sangre, mejorar las instalaciones, de manera tal que la primer experiencia sea de alta calidad y facilite el regreso del donante.

Es de vital importancia realizar acciones en el ámbito nacional para educar, motivar y atraer a nuevos donantes, así como, movilizar a los jóvenes para desarrollar una nueva generación de donantes voluntarios de sangre.

Adicionalmente, la generación de grupos de cohesión social en las 32 entidades federativas, en los que

participen todos los sectores, que desarrollen programas y líneas de acción que permitan fortalecer e incrementar la donación sangre voluntaria y de repetición.

Regionalización de los servicios de sangre

Se deberá impulsar la regionalización de los servicios de sangre del Sistema Nacional de Salud, con el objeto de concentrar el procesamiento de la sangre en bancos de gran escala con infraestructura, personal capacitado, equipamiento y tecnologías de vanguardia, lo que incrementará la calidad y seguridad de la sangre y sus componentes.

Dicha red de establecimientos deberá relacionarse con las distintas etapas que integran el concepto de disposición, es decir, las actividades relativas a la obtención, recolección, análisis, conservación, preparación, suministro, utilización y destino final de la sangre y componentes sanguíneos, con fines terapéuticos. Si bien es cierto que la obtención de sangre y sus componentes son un acto gratuito por parte del donante, las actividades señaladas con anterioridad, requieren resarcimiento de insumos, los cuales deben ser recuperados por los servicios de sangre, situación que no debe visualizarse como el comercio de la misma.

Para alcanzar la regionalización, la coordinación con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, adquiere especial relevancia, en virtud de que es en dicha institución en la que se emiten las licencias sanitarias, por lo que deberá existir una comunicación estrecha, que permita dar seguimiento a la alta y baja de establecimientos del padrón actual, como indicador del avance en la regionalización. También se requiere una coordinación con el Consejo de Salubridad General con el fin de actualizar las políticas en cuanto a la certificación con base en el sistema de gestión de calidad de establecimientos de atención médica y con la Dirección General de Calidad y Educación en Salud, es la responsable de realizar la evaluación con fines de acreditación, de los establecimientos que ingresan a la red de prestadores de servicios para población afiliada al Sistema de

Protección Social en Salud, para que no sea requisito necesario que cuenten con un banco de sangre, ya que es suficiente un servicio de transfusión con el acceso a un banco de sangre proveedor.

Sistema de biovigilancia

Como uno de los principales retos, se encuentra la creación y operación de un sistema de biovigilancia, alimentado por los servicios de sangre y establecimientos que colectan, procesan o utilizan células troncales, en el que se registren todas las actividades relativas a la disposición de sangre y células troncales, así como, los efectos y reacciones adversas asociadas a la donación o al uso terapéutico, con la finalidad de que los establecimientos desarrollen las medidas preventivas y correctivas correspondientes.

El sistema de biovigilancia requiere la cooperación de las todas las partes involucradas: desde los servicios de sangre, los establecimientos de atención médica que apliquen transfusiones, así como los que colectan, procesan y suministran células troncales y los establecimientos que llevan a cabo el uso terapéutico de estas células. La biovigilancia deberá estar organizada en tres niveles: nivel establecimiento generador de sangre o de células troncales y hospitalarias, nivel estatal y nivel federal.

Desde el punto de vista sanitario la biovigilancia tiene un gran valor estratégico, ya que su instauración y operación permite que de forma inmediata se pongan en marcha los mecanismos de alerta, preventivos y correctivos necesarios ante las complicaciones imputables a la donación y uso terapéutico de los productos sanguíneos y de las células troncales.

Dicho sistema de notificación contribuirá además, a organizar y mantener una estrecha vigilancia de los establecimientos que no realicen el reporte y con ello podrán implementarse acciones que permitan obtener los registros necesarios, tales como: solicitud ex profesa a los establecimientos faltantes, capacitación con respecto al reporte y en su caso, solicitar a la autoridad sanitaria, representada por la Comisión

Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, la aplicación de las sanciones administrativas a que haya lugar.

Mantener actualizadas las disposiciones legales

Se requieren reformas a la Ley General de Salud, relativas a promover el fomento a la donación altruista de órganos, tejidos y células, así como los nuevos giros de los establecimientos de sangre que permitirán la regionalización de los mismos. Asimismo se deberán concluir y publicar en el Diario Oficial de la Federación los documentos siguientes:

- El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Disposición de Sangre, Componentes Sanguíneos y Células troncales, y
- La Norma Oficial Mexicana “Para la disposición de células troncales y progenitoras con fines terapéuticos y de investigación”, con la que se establecerán las disposiciones sanitarias obligatorias para los establecimientos que realicen estas actividades.

Registro Nacional de Sangre y de Células troncales

Una de las necesidades prioritarias es fortalecer la base de datos de los servicios de sangre y generar una base específica para el registro de actividades correspondientes a las células troncales, con el objeto de:

- Valorar la situación nacional sobre la seguridad sanguínea;
- Obtener la mejor información sobre el manejo y trazabilidad de las unidades de sangre y de las células troncales;
- Identificar los problemas y necesidades con el fin de poder proporcionar apoyo técnico;
- Identificar las entidades federativas que requieren asistencia prioritaria, y

- Monitorear el proceso y tendencias en la seguridad sanguínea.

Adicionalmente, es necesario compilar los registros de donantes potenciales de células troncales y de unidades existentes de estas células, que tengan las distintas instituciones del Sistema Nacional de Salud, con el fin de establecer y operar un Centro Único de enlace nacional e internacional para la localización de células troncales compatibles con los receptores que requieran trasplante de regeneración de la médula ósea.

Comunicación interinstitucional e intersectorial

Elemento fundamental para alcanzar los objetivos del Programa de Acción Específico “Seguridad de la Sangre y de las Células Troncales”, es fortalecer la estrecha colaboración y alta vinculación que se tiene entre la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y el Centro Nacional de Trasplantes, órganos de la Secretaría de Salud que contribuyen a fijar la política nacional relacionada con la disposición de órganos, tejidos y células.

Paralelamente, la interrelación con las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud, es una premisa indispensable para comunicar y ejecutar, bajo la rectoría de la Secretaría de Salud a través del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, de manera homologada y con los mismos criterios, las líneas de acción establecidas; para lograr objetivos, tales como acrecentar la donación voluntaria, altruista y de repetición, así como, la regionalización de los servicios de sangre, con los beneficios de incrementar la calidad y seguridad de los productos sanguíneos y optimizar su distribución.



IV. ALINEACIÓN A LAS METAS NACIONALES

IV. ALINEACIÓN A LAS METAS NACIONALES

IV. 1 Alineación con el Plan Nacional de Desarrollo (PND)

CUADRO 1

META NACIONAL	OBJETIVO DE LA META NACIONAL	ESTRATEGIAS DEL OBJETIVO DE LA META NACIONAL	OBJETIVOS DEL PROSESA	ESTRATEGIAS DEL OBJETIVO DEL PROSESA	LINEA DE ACCIÓN DE LA ESTRATEGIA DEL PROSESA
MÉXICO INCLUYENTE	Asegurar el acceso a los servicios de salud.	Garantizar el acceso efectivo a servicios de salud de calidad.	Asegurar el acceso efectivo a servicios de salud con calidad.	Crear redes integradas de servicios de salud interinstitucionales.	Consolidar las acciones en materia de calidad, autosuficiencia, cobertura y acceso efectivo de sangre, componentes sanguíneos y células troncales.

IV. 2 Alineación con el Programa Sectorial de Salud (PROSESA)

CUADRO 2

ALINEACIÓN DE LOS OBJETIVOS DEL PAE CON EL PND Y EL PROSESA						
META NACIONAL	OBJETIVO DE LA META NACIONAL	ESTRATEGIA DEL OBJETIVO DE LA META NACIONAL	OBJETIVO DEL PROSESA	ESTRATEGIA DEL OBJETIVO DEL PROSESA	LINEA DE ACCIÓN DE LA ESTRATEGIA DEL PROSESA	OBJETIVOS DEL PAE
MÉXICO INCLUYENTE	Asegurar el acceso a los servicios de salud	Garantizar el acceso efectivo a servicios de salud de calidad.	Asegurar el acceso efectivo a servicios de salud con calidad.	Crear redes integradas de servicios de salud interinstitucionales.	Consolidar las acciones en materia de calidad, autosuficiencia, cobertura y acceso efectivo de sangre, componentes sanguíneos y células troncales.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Establecer políticas y estrategias para incrementar la seguridad sanguínea. 2. Fortalecer la calidad en la disposición de células troncales. 3. Establecer el Sistema Nacional de Biovigilancia.



V. OBJETIVOS, ESTRATEGIAS Y LÍNEAS DE ACCIÓN

V. OBJETIVOS, ESTRATEGIAS Y LÍNEAS DE ACCIÓN

V.1 Misión

Consolidar y mantener un sistema nacional que permita la disponibilidad, accesibilidad, calidad y seguridad de la sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras con fines terapéuticos, de acuerdo a un marco jurídico, políticas y estrategias operativas eficaces, con la finalidad de proteger la salud de los donantes y de los receptores.

V.2 Visión

Como órgano rector especializado estableció las políticas y estrategias que garantizan que el uso terapéutico de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales es seguro, inocuo, se realiza conforme a los más altos parámetros de calidad nacional e internacionales, logrando que su disponibilidad sea constante, oportuna, acorde a lo dispuesto en un marco jurídico actualizado, fundamentado en los avances científicos y tecnológicos, así como, en las necesidades del país.

V.3 Objetivos

El Programa de Acción Específico “Seguridad de la sangre y de las células troncales” 2013-2018 en concordancia con el Programa Sectorial de Salud, establece los siguientes objetivos:

1. Establecer políticas y estrategias para incrementar la seguridad sanguínea.

El propósito de este objetivo establece la necesidad de considerar la disponibilidad de sangre segura como un proceso integrador. Tal es el caso de la participación de la ciudadanía como donantes voluntarios no remunerados de san-

gre, considerados éstos como la fuente de obtención más segura.

La organización de los servicios de sangre bajo el concepto de integración en las redes hospitalarias, al centralizar el procesamiento y regionalizar la colecta, así como el almacenamiento y distribución de los productos sanguíneos en bancos de sangre de mayor escala, con personal capacitado, tecnología de punta en automatización e información, hacen eficientes los recursos existentes y fortalecen su funcionamiento y la preparación de productos sanguíneos de mejor calidad y seguridad, lo que dará como resultado la mejora en la disponibilidad y accesibilidad para la población.

2. Fortalecer la calidad en la disposición de células troncales.

La calidad y seguridad de las células troncales, son requisitos indispensables para satisfacer la demanda de trasplantes, por lo que es necesario establecer el marco jurídico actualizado para su uso.

3. Establecer el Sistema Nacional de Biovigilancia.

El CNTS será responsable de la evaluación y control de los servicios de sangre y establecimientos con disposición de células troncales del Sistema Nacional de Salud, y deberá implementar acciones para la generación y operación del Sistema Nacional de Biovigilancia.

En relación con este proyecto de política pública, el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea asume su papel rector, ejecutor y coordinador de las acciones emprendidas por los sectores público, social y privado.

V.4 Estrategias y líneas de acción

1. Establecer políticas y estrategias para incrementar la seguridad sanguínea.

Estrategia 1.1 Incrementar la donación voluntaria y altruista, no remunerada y de repetición.

Líneas de acción

1.1.1. Fomentar la sustitución del esquema de reposición de sangre por la donación voluntaria, en todo el Sistema Nacional de Salud.

1.1.2. Impulsar a los servicios de sangre, a adoptar lineamientos de atención a los donantes que faciliten la atención expedita y de calidad.

1.1.3. Exhortar a las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud al desarrollo de campañas y colectas externas.

1.1.4 Fomentar el incremento del parque vehicular para el transporte de personal e insumos en las colectas externas.

1.1.5 Convocar a las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud al registro de donantes.

1.1.6 Integrar e impulsar la conformación de grupos de cohesión social, que fomenten la participación ciudadana.

Estrategia 1.2 Fortalecer el sistema nacional regionalizado de servicios de sangre.

Líneas de acción

1.2.1 Promover la integración de un sistema regionalizado, partiendo de un análisis de georeferenciación y productividad.

Líneas de acción

1.2.2 Impulsar la regionalización a través de la firma de convenios con los Centros Estatales de la Transfusión Sanguínea.

1.2.3 Elaborar propuestas ante la COFEPRIS, que limiten la apertura de bancos de sangre con productividad menor a 10 mil unidades por año.

Estrategia 1.3 Fortalecer el control de calidad de las unidades.

Líneas de acción

1.3.1 Incrementar el número de servicios de sangre que realizan el tamizaje de marcadores infecciosos de las unidades de sangre captadas.

2. Fortalecer la calidad en la disposición de células troncales.

Estrategia 2.1 Establecer el marco jurídico para una adecuada disposición de células troncales.

Líneas de acción

2.1.1 Elaborar la Norma Oficial Mexicana para la disposición de células troncales con fines terapéuticos.

2.1.2 Proponer cambios a la legislación que promuevan la donación voluntaria y altruista de sangre placentaria en unidades médicas.

2.1.3 Impulsar la firma de convenios con las Secretarías de Salud estatales para la obtención de unidades de sangre placentaria.

Estrategia 2.2 Implementar el sistema de registro y localización de células troncales.

Líneas de acción:

2.2.1 Establecer el registro nacional de unidades de células progenitoras que se tenga en existencia y de donantes potenciales.

2.2.2 Actuar como enlace nacional e internacional para la localización de las células con fines terapéuticos.

3. Establecer el Sistema Nacional de Biovigilancia.

Estrategia 3.1 Creación y seguimiento del Sistema Nacional de Biovigilancia.

Líneas de acción:

3.1.1 Desarrollar sistemas de información para sistematizar y documentar las actividades, estadísticas y eventos adversos en los servicios de sangre.

3.1.2 Desarrollar sistemas de información para sistematizar y documentar las actividades y estadísticas de establecimientos con disposición de células troncales.

3.1.3. Desarrollar sistemas de información sobre las indicaciones y los eventos adversos al uso de sangre y células troncales.

Estrategia 3.2 Evaluar el cumplimiento de participación en el Programa de Evaluación Externa de los servicios de sangre.

Líneas de acción

3.2.1 Analizar los resultados del Programa de Evaluación Externa de serología e inmunohematología.

3.2.2 Retroalimentar a través de acciones preventivas y correctivas a los servicios de sangre que reporten errores en el programa.

3.2.3 Evaluar la implementación de las acciones de mejora en los servicios de sangre.

V.5 Estrategias transversales

En materia de investigación y en disposiciones jurídicas con base en los avances científicos y técnicos.

- Coadyuvar a la investigación científica de alta especialidad en materia de terapia celular, medicina regenerativa y medicina transfusional.

- Mantener actualizado el marco jurídico en la materia.



VI. INDICADORES Y METAS

VI. INDICADORES Y METAS

Metas e indicadores 2013 - 2018

Objetivo 1.- Establecer políticas y estrategias para incrementar la seguridad sanguínea.

Indicador 1

INDICADOR	Mayor número de donantes voluntarios.					
DESCRIPCIÓN GENERAL	Al menos el 20 % de las unidades de sangre en el país, proviene de donantes voluntarios no remunerados.					
OBSERVACIONES	Resultado de la división del número de donantes voluntarios y altruistas de sangre en el país entre el número total de donantes aceptados en el país, multiplicado por 100.					
PERIODICIDAD	Semestral.					
FUENTE	Informe mensual de la disposición de sangre y componentes sanguíneos que se reciben en el CNTS.					
REFERENCIAS ADICIONALES	OMS/OPS.					
Metas						
LÍNEA BASE 2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
2.9 %	3 %	3.5 %	4 %	7 %	12 %	20 %

Metas e indicadores 2013 - 2018

Objetivo 1.- Establecer políticas y estrategias para incrementar la seguridad sanguínea.

Indicador 2

INDICADOR	Entidades federativas con servicios de sangre regionalizados.					
DESCRIPCIÓN GENERAL	Servicios de sangre regionalizados en los estados a través de los Centros Estatales de la Transfusión Sanguínea.					
OBSERVACIONES	Resulta de la división del número de entidades federativas que han regionalizado entre el número total de entidades federativas, multiplicado por 100 y se medirá a través de los convenios firmados.					
PERIODICIDAD	Semestral.					
FUENTE	Número de convenios interinstitucionales suscritos por los CETS y padrón de establecimientos de servicios de sangre.					
REFERENCIAS ADICIONALES	Ninguna.					
Metas						
LÍNEA BASE 2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
60 %	65 %	80 %	85 %	90 %	95 %	100 %

Metas e indicadores 2013 - 2018

Objetivo 1.- Establecer políticas y estrategias para incrementar la seguridad sanguínea.

Indicador 3

INDICADOR	Cobertura en tamizaje de unidades de sangre.
DESCRIPCIÓN GENERAL	El 100% de las unidades de sangre captadas en los bancos de sangre del Sistema Nacional de Salud es tamizada para VIH, hepatitis B y C, sífilis y enfermedad de Chagas.
OBSERVACIONES	Resulta de la división del número de unidades de sangre tamizadas para los marcadores infecciosos obligatorios a nivel nacional entre el número total de unidades de sangre captadas en los bancos de sangre del Sistema Nacional de Salud, multiplicado por 100.
PERIODICIDAD	Trimestral.
FUENTE	Informe de ingresos y egresos de sangre y sus componentes.
REFERENCIAS ADICIONALES	No aplica.

Metas

LÍNEA BASE 2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
98.67 %	98.7 %	98.9 %	99.2 %	99.5 %	99.7 %	100 %

Metas e indicadores 2013 - 2018

Objetivo 2.- Fortalecer la calidad en la disposición de células troncales.

Indicador 4

INDICADOR	Regulación en materia de células troncales.					
DESCRIPCIÓN GENERAL	Eficacia en la actualización de la normatividad en materia de células troncales para uso terapéutico incluyendo la medicina regenerativa y terapia celular.					
OBSERVACIONES	Se calcula con base en el porcentaje de avance de cada una de las etapas normativas para la publicación de una NOM (cuatro etapas) resulta de la división de la etapa que se encuentra en desarrollo entre el número de etapas, multiplicado por 100.					
PERIODICIDAD	Anual.					
FUENTE	Ley General de Salud. Legislación o normativas internacionales.					
REFERENCIAS ADICIONALES	OMS/OPS.					
Metas						
LÍNEA BASE 2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
0	10 %	35 %	55 %	70 %	90 %	100 %

Metas e indicadores 2013 - 2018

Objetivo 3.- Establecer el Sistema Nacional de Biovigilancia.

Indicador 5

INDICADOR	Reporte de los servicios de sangre al Sistema Nacional de Biovigilancia.					
DESCRIPCIÓN GENERAL	El 100% de los servicios de sangre y de los establecimientos que hacen disposición de sangre y células troncales participan al reportar la disposición de sangre, células troncales y los efectos adversos derivados de su obtención y uso.					
OBSERVACIONES	El 100% de los servicios de sangre y de los establecimientos que hacen disposición de sangre y células troncales participan al reportar la disposición de sangre, células troncales y los efectos adversos derivados de su obtención y uso.					
PERIODICIDAD	Semestral.					
FUENTE	El 100% de los servicios de sangre y de los establecimientos que hacen disposición de sangre y células troncales participan al reportar la disposición de sangre, células troncales y los efectos adversos derivados de su obtención y uso.					
REFERENCIAS ADICIONALES	OMS/OPS.					
Metas						
LÍNEA BASE 2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
0	5 %	10 %	40 %	60 %	80 %	100 %

Metas e Indicadores 2013 - 2018

Objetivo 3.- Establecer el Sistema Nacional de Biovigilancia.

Indicador 6

INDICADOR	Participación en la evaluación externa del desempeño en serología.
DESCRIPCIÓN GENERAL	El 100% de los servicios de sangre que realiza pruebas de serología infecciosa, participa en las evaluaciones externas del desempeño.
OBSERVACIONES	Resulta de la división del número de servicios de sangre participantes en la evaluación externa del desempeño realizada por el CNTS entre el número total servicios de sangre que realizan determinaciones analíticas de serología infecciosa existentes en el Sistema Nacional de Salud, multiplicado por 100.
PERIODICIDAD	Semestral.
FUENTE	NOM-253-SSA1-2012 / Informe de participación del PEED.
REFERENCIAS ADICIONALES	OMS/OPS.

Metas

LÍNEA BASE 2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
75%	80 %	82 %	85 %	90 %	95 %	100 %

Metas e indicadores 2013 - 2018

Objetivo 3.- Establecer el Sistema Nacional de Biovigilancia.

Indicador 7

INDICADOR	Participación en la evaluación externa del desempeño en inmunohematología.					
DESCRIPCIÓN GENERAL	El 100% de los servicios de sangre que realiza pruebas de inmunohematología, participa en las evaluaciones externas del desempeño.					
OBSERVACIONES	Resultado de la división del número de servicios de sangre participantes en la evaluación externa del desempeño realizada por el CNTS entre el número total servicios de sangre que realizan determinaciones analíticas de inmunohematología existentes en el Sistema Nacional de Salud, multiplicado por 100.					
PERIODICIDAD	Semestral.					
FUENTE	NOM-253-SSA1-2012 / Informe de participación del PEED.					
REFERENCIAS ADICIONALES	OMS/OPS.					
Metas						
LÍNEA BASE 2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
75 %	80 %	82 %	85 %	90 %	90 %	100 %



VII. TRANSPARENCIA Y RENDICIÓN DE CUENTAS

VII. TRANSPARENCIA Y RENDICIÓN DE CUENTAS

El presente Programa de Acción Específico estará disponible a partir de su publicación en la página principal de la página web del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea

www.cnts.salud.gob.mx

El seguimiento de los indicadores estará disponible en:

<http://www.cnts.salud.gob.mx/indicadorespae>



VIII. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

VIII. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

Para evaluar el desarrollo del Programa de Acción Específico “Seguridad de la Sangre y de las Células troncales” 2013–2018, se han considerado dos niveles de análisis y seguimiento de su aplicación. Los niveles de análisis son:

1. La evaluación de resultados se realizará a través de un proceso de verificación de las acciones programadas y realizadas para así identificar el nivel de ejecución del programa, así como, el alcance logrado en las metas por estrategia. El instrumento de evaluación aplicable respecto de los indicadores, será el “Programa de Trabajo de Administración de Riesgos”.

2. Se realizará una evaluación de procesos clave para identificar los obstáculos a la realización de las tareas y cumplimiento de los objetivos planeados, de tal forma que sea posible realizar modificaciones al programa y encontrar soluciones a los problemas identificados.

De esta manera, se establecen los siguientes instrumentos y procedimientos para la aplicación del sistema de monitoreo:

Un sistema electrónico de captura y manejo de la información que se genere, el cual brindará datos de

análisis fundamentales para la toma de decisiones en todos los niveles de aplicación del programa;

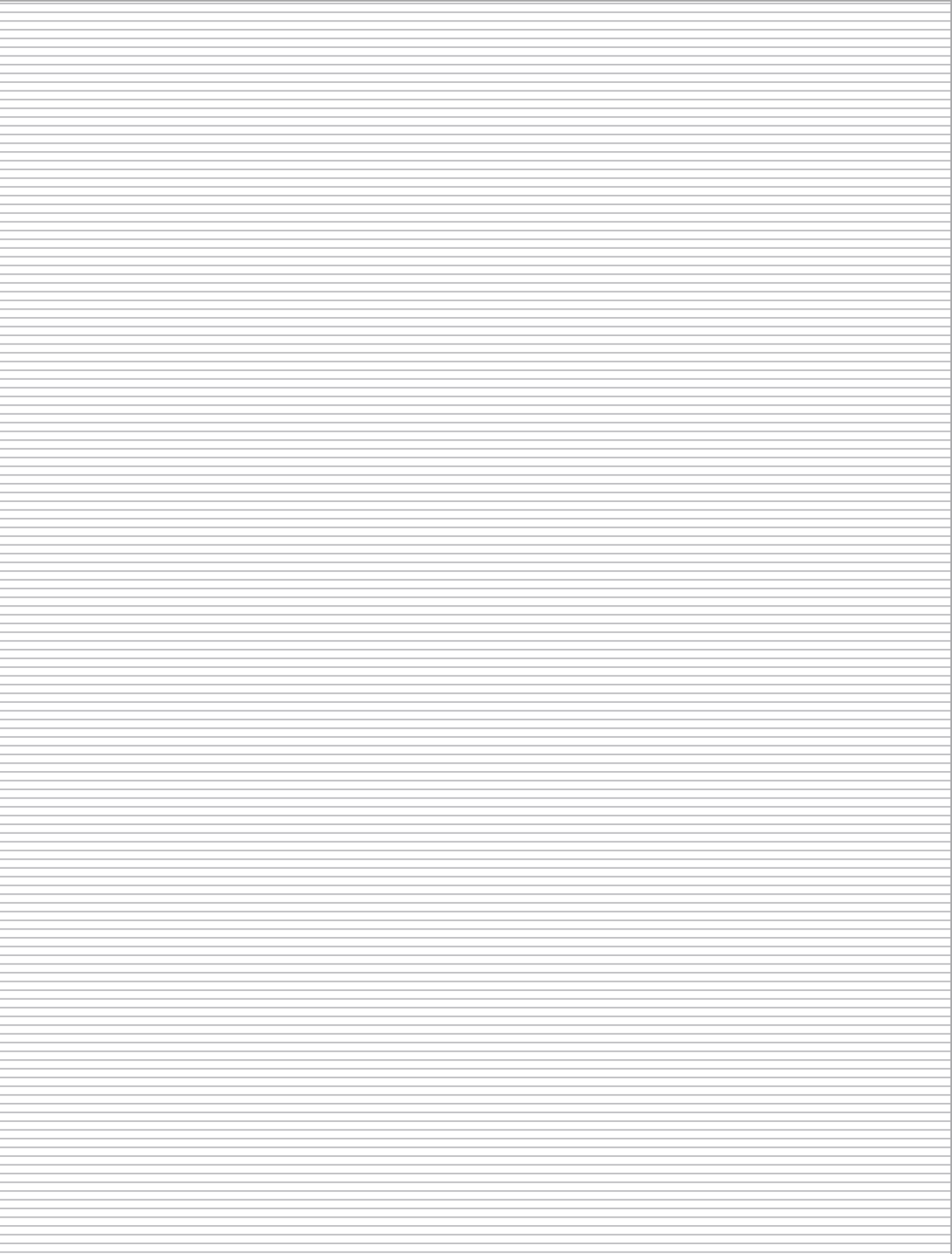
A través de la página Web del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, se publicarán informes mensuales y, en su caso, especiales que den cuenta de las actividades, resultados y avances en las metas establecidas, para, de esta forma, garantizar la transparencia.

Los indicadores mostrados en el numeral VI serán la base para la evaluación de resultados. De acuerdo con el desempeño en el desarrollo de las actividades en términos de los indicadores, se podrán tomar decisiones oportunas para la mejora de los procesos, que permitan orientarse al logro de los objetivos.

La información necesaria para la evaluación de estos indicadores deriva del sistema electrónico que captura la información recabada por el CNTS, proporcionada por los CETS, los servicios de sangre y establecimientos que hacen disposición de células troncales. De igual manera, de los resultados que se obtengan del programa de visitas de mejora continua y, en su caso de la que proporcione la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto del cumplimiento de la legislación sanitaria.



BIBLIOGRAFÍA, ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS



BIBLIOGRAFÍA

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. México.
- Directiva 2005/61/CE de la Comisión de 30 de septiembre de 2005 por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos de trazabilidad y a la notificación de reacciones y efectos adversos graves. Comunidad Europea.
- Convención de Viena sobre el derecho de los tratados, U.N. Doc. A/CONF.39/27 (1969), 1155 U.N.T.S. 331, entered into force, Enero 27 de 1980.
- 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. Comunidad Europea.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre de 2004, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión. España.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre de 1993, por el que se determina con carácter general los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y Bancos de Sangre. España.
- Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy, International standards for cord blood collection, banking, and release for administration, 4th ed. 2010, Nebraska, EUA.
- Secretaría de Salud. Programa Sectorial de Salud 2013-2018. México.
- Secretaría de Salud. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos. Diario Oficial de la Federación. 2012. México.
- Organización Panamericana de la Salud, Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre, OPS / OMS ©, 2012, Tercera Edición, Washington, D.C.
- Organización Panamericana de la Salud, Guía para la estimación de costos de la regionalización de los bancos de sangre,- Documentos técnicos. 2005. OPS / OMS ©, Washington, D.C.
- Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación. 2013. México.
- Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. Diario Oficial de la Federación. 26 de octubre de 2012. México.
- Secretaría de Salud. Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Diario Oficial de la Federación. 2004. México.
- Secretaría de Salud. Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. Diario Oficial de la Federación. 2011. México.
- Organización Panamericana de la Salud, "Recomendaciones para la Estimación de las Necesidades de Sangre y sus Componentes", OPS / OMS ©, 2010, Washington, D.C.
- Organización Panamericana de la Salud , Elegibilidad para la donación de sangre, OPS / OMS ©, 2009, Washington, D.C.
- Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular, Guía sobre la transfusión de componentes sanguíneos y derivados plasmáticos, 4ª ed., 2010, España.
- World Health Organization, Blood donor selection: guidelines on assessing donor suitability for blood donation, 2012, OMS ©, Génova, Suiza.

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

CENATRA	Centro Nacional de Trasplantes
CENSIDA	Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA
CETS	Centros Estatales de la Transfusión Sanguínea
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
CNTS	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea
DOF	Diario Oficial de la Federación
FP	Falsos Positivos
GDF	Gobierno del Distrito Federal
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social
ISSSTE	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
NMX	Norma Mexicana
NOM	Norma Oficial Mexicana
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PAE	Programa de Acción Específico
PEMEX	Petróleos Mexicanos
PND	Plan Nacional de Desarrollo
PROSESA	Programa Sectorial de Salud 2013 – 2018
SDN	Secretaría de la Defensa Nacional
TC	Trypanosoma Cruzi
VHB	Virus de la Hepatitis B
VHC	Virus de la Hepatitis C
VIH	Virus de la Inmunodeficiencia Humana



GLOSARIO DE TÉRMINOS

GLOSARIO DE TÉRMINOS

A

Acción correctiva. Actividad realizada para eliminar la causa de la no conformidad detectada u otra situación indeseable.

Acción preventiva. Actividad realizada para evitar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial indeseable.

Aféresis. Procedimiento que tiene por objeto la separación de componentes de la sangre provenientes de un solo donante de sangre humana, mediante centrifugación directa o con máquinas de flujo continuo o discontinuo.

Anticuerpo. Inmunoglobulina resultante de una respuesta inmune a un antígeno propio o ajeno al individuo.

Anticuerpo irregular. de importancia clínica. Inmunoglobulina plasmática poco frecuente (prevalencia menor del 1%) que puede causar enfermedad a través de diferentes mecanismos.

B

Biovigilancia. Conjunto de procedimientos organizados para dar seguimiento a los efectos o reacciones adversas o inesperadas que se manifiestan en los donantes o en los receptores de sangre y componentes sanguíneos y células troncales, con el fin de prevenir su aparición o recurrencia.

C

Calidad. Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos preestablecidos.

Célula troncal: tipo celular primitivo e indiferenciado, capaz de auto-replicarse y de producir múltiples tipos celulares a través de su proliferación y diferenciación.

Célula troncal hematopoyética: entidad morfológica inmadura e indiferenciada, capaz de auto-replicarse y de generar todos los distintos tipos de células sanguíneas.

Célula progenitora hematopoyética. entidad morfológica inmadura, incapaz de auto-replicarse, pero con alta actividad proliferativa y con la capacidad de generar células sanguíneas precursoras y maduras. Su potencial de diferenciación puede ser múltiple o puede estar limitado a un solo linaje.

Certificación. Procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio, se ajusta a las normas, lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización nacionales o internacionales.

Colecta externa. Actividad programada por un banco de sangre o un puesto de sangrado, para acercar y facilitar a la comunidad la donación voluntaria y altruista de sangre.

Componente sanguíneo. Fracción celular o acelular del tejido hemático, separada de una unidad de sangre por centrifugación o colectada por métodos de aféresis.

Control de calidad externo. Es la evaluación realizada periódicamente por un proveedor de ensayos de aptitud reconocido por una entidad de acreditación, de los análisis o ensayos que efectúa un establecimiento, y que tiene por objeto verificar que las técnicas, reactivos, procedimientos e interpretación de los resultados, sean los correctos.

Control de calidad interno. Proceso que tiene por objeto, a través de pruebas realizadas cada vez que se efectúa un análisis o ensayo o conjunto de ensayos de la misma técnica, para detectar y corregir errores eventuales.

D

Disposición de sangre. El conjunto de actividades relativas a la obtención, recolección, análisis, conservación, preparación, suministro, utilización y destino final de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales, con fines terapéuticos.

Donante familiar o de reposición. Persona que proporciona su sangre o componentes sanguíneos a favor de un paciente, en respuesta a una solicitud específica por parte del personal de salud, familiares o amigos del paciente.

Donante regular. Persona que ha proporcionado sangre, o cualquier componente sanguíneo, en más de una ocasión en el lapso de los últimos dos años en el mismo centro de colecta.

Donante de repetición. Persona que proporciona sangre, o componentes sanguíneos, en dos o más ocasiones en un lapso de un año.

Donante voluntario y altruista. Persona que proporciona su sangre o componentes sanguíneos para uso terapéutico de quien lo requiera, sin la intención de beneficiar a una persona en particular, motivada únicamente por sentimientos humanitarios y de solidaridad, sin esperar retribución alguna a cambio y sin que medie una solicitud específica por parte del personal de salud, familiares o amigos del paciente.

F

Fenotipificación. Es la caracterización molecular, morfológica o funcional de un sistema determinado del organismo, combinando diferentes técnicas con el objetivo de identificar expresiones genéticas.

I

Inmunohematología. El estudio de los antígenos y anticuerpos de los grupos sanguíneos y problemas asociados.

N

No conformidad. Cualquier desviación a los requisitos establecidos en la Norma Oficial Mexicana o en los procedimientos normalizados de operación, que podría directa o indirectamente conducir a lesiones o enfermedades.

P

Productos sanguíneos. Término genérico empleado para designar los diversos preparados de la sangre que tienen utilidad terapéutica, incluyen las unidades de sangre total, de sus componentes y mezclas de éstos.

R

Reacción o evento adverso. Respuesta nociva e inesperada, de aparición inmediata o tardía o incidente, ocurrido en el donante o en el receptor, relacionada con la extracción o la transfusión de sangre o de sus componentes, que ocasiona síntomas, anormalidades, o condiciones temporales o permanentes de diverso grado de severidad.

S

Servicios de sangre. Término genérico que engloba los diversos establecimientos que hacen actividades relativas a la disposición de sangre.

Sistema de gestión de la calidad. Conjunto de normas interrelacionadas de una organización por las cuales se administra de forma ordenada la calidad de la misma, en la búsqueda de la mejora continua.

U

Unidad. Volumen de sangre o componente sanguíneo obtenido para uso terapéutico, de un solo donante, en una sesión de extracción, en una bolsa o recipiente que contenga una solución con propiedades anticoagulantes y conservadoras, adecuadas, suficientes, estériles y carente de pirógenos.

SEGURIDAD DE LA SANGRE
Y DE LAS CÉLULAS TRONCALES
MÉXICO 2015
SECRETARÍA DE SALUD



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

