



# Resolución Ministerial

Lima, 9 de Julio del 2014

Visto el Expediente N° 14-061602-001, que contiene el Informe N° 010-2014-ONDT/MINSA, de la Organización Nacional de Donación y Trasplantes (ONDT);

**CONSIDERANDO:**

Que, los artículos I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, los literales a) y b) del artículo 5° del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece como funciones rectoras del Ministerio de Salud, la de formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud; y dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, la gestión de los recursos del sector; así como para el otorgamiento y reconocimiento de derechos, fiscalización, sanción y ejecución coactiva en las materias de su competencia;

Que, la Segunda Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Legislativo N° 1158, que dispone medidas destinadas al fortalecimiento y cambio de denominación de la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud, modifica los artículos 54° y 57° del Reglamento de la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2005-SA, en la que se precisa que la Organización Nacional de Donación y Trasplantes (ONDT), es la responsable de las acciones de rectoría, promoción y coordinación de los aspectos relacionados a la donación y trasplante de órganos y tejidos en el territorio nacional, y señala como uno de los objetivos de la Organización Nacional de Donación y Trasplantes (ONDT), el estandarizar el proceso de donación y trasplante mediante la acreditación de establecimientos de salud públicos y privados, dedicados a la actividad de donación y trasplante;

Que, mediante el documento del visto, la Organización Nacional de Donación y Trasplantes (ONDT), en el marco de sus competencias funcionales ha propuesto la "Norma Técnica de Salud que regula el Trasplante de Células Progenitoras



M. De Habich



R. GUSTI



D. CEPEDAS M.



B. OSTOS J.



H. REBAZA I.



C.A. FLOWER P.



V. CHÁVEZ



J. Zúvala S.

Hematopoyéticas", con el objeto de establecer el marco técnico normativo que rige el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas, así como, los requerimientos técnicos mínimos para el funcionamiento de los establecimientos de salud autorizados para realizar trasplante de células progenitoras hematopoyéticas y las disposiciones fundamentales para el funcionamiento del Registro Nacional de Donantes No Emparentados de Células Progenitoras Hematopoyéticas (ReD-CPH), del Banco Nacional de Sangre de Cordón Umbilical (BNSCU) y demás establecimientos involucrados en el proceso de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas;

Estando a lo propuesto por la Organización Nacional de Donación y Trasplantes;

Con el visado del Director General de la Dirección General de Salud de las Personas, del Director Ejecutivo de la Organización Nacional de Donación y Trasplante, del Director General de la Oficina General de Estadística e Informática, del Director General de la Dirección General de Promoción de la Salud y de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y de la Viceministra de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud;

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** Aprobar la NTS N° 107 -Minsa/ ONDT-V.01: "Norma Técnica de Salud que regula el Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas", que forma parte de la presente Resolución Ministerial.

**Artículo 2°.-** Encargar a la Organización Nacional de Donación y Trasplantes la difusión y seguimiento del cumplimiento de la citada Norma Técnica de Salud, a nivel nacional, dentro del marco de su competencia.

**Artículo 3°.-** Las Direcciones de Salud o el que haga sus veces, las Direcciones Regionales de Salud, las Gerencias Regionales de Salud o la que haga sus veces a nivel regional son responsables de la implementación y monitoreo de la Norma Técnica de Salud aprobada, dentro del ámbito de sus respectivas jurisdicciones y competencias.

**Artículo 4°.-** Encargar a la Oficina General de Comunicaciones la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, en la dirección: [http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge\\_normas.asp](http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp)

Regístrese, comuníquese y publíquese

MIDORI DE HABICH ROSPIGLIOSI  
Ministra de Salud



P. GUSTI



D. CESPEDES M.



B. SANCHEZ J.



H. RABAZA L.



C.A. FLOWER P.



V. CHÁVEZ



J. Zavala G.

## NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE REGULA EL TRASPLANTE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS

### 1. FINALIDAD

Contribuir a facilitar el acceso al Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas en el Perú, con equidad, oportunidad y calidad.

### 2. OBJETIVOS

- 2.1 Establecer el marco técnico normativo que rige el Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas (TPH) en el país.
- 2.2 Establecer los requerimientos técnicos mínimos para el funcionamiento de los establecimientos de salud autorizados para realizar TPH.
- 2.3 Establecer los requerimientos necesarios para la captación de donantes para TPH.
- 2.4 Establecer las disposiciones fundamentales para el funcionamiento del Registro Nacional de Potenciales Donantes No Emparentados de Células Progenitoras Hematopoyéticas (ReD-CPH), del Banco Nacional de Sangre de Cordón Umbilical (BNSCU), de las Unidades de Captación de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas y Centros de Colecta de Sangre Cordón Umbilical, Laboratorio de Histocompatibilidad para TPH, que sirven de apoyo al Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas.

### 3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Norma Técnica de Salud es de aplicación en el Registro Nacional de Potenciales Donantes No Emparentados de Células Progenitoras Hematopoyéticas (ReD-CPH), en el Banco Nacional de Sangre de Cordón Umbilical (BNSCU), en las Unidades de Captación de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, en los Centros de Colecta de Sangre Cordón Umbilical, Laboratorios de Histocompatibilidad para TPH, en los establecimientos de salud acreditados como donadores - trasplantadores de células progenitoras hematopoyéticas públicos y privados del país, y demás establecimientos involucrados en el proceso de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas.

### 4. BASE LEGAL

- 4.1. Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- 4.2. Ley N° 28189, Ley General de Donación y Trasplantes de Órganos y/o Tejidos Humanos.
- 4.3. Ley N° 29471, Ley que promueve la Obtención, la Donación y el Trasplante de Órganos o Tejidos Humanos.
- 4.4. Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales.
- 4.5. Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- 4.6. Decreto Supremo 009-2012-SA, que declara de interés nacional la Atención Integral del Cáncer y Mejoramiento del acceso a los Servicios Oncológicos en el Perú, denominado "Plan Esperanza".
- 4.7. Decreto Supremo N° 014-2005-SA que aprueba el Reglamento de la Ley General de Donación y Trasplantes de Órganos y/o Tejidos Humanos y sus modificatorias.
- 4.8. Decreto Supremo N° 023-2005-SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del MINSA.



- 4.9. Decreto Supremo N° 003-2013-JUS, que aprueba el Reglamento de la Ley de Protección de Datos Personales.
- 4.10. Resolución Ministerial N° 999-2007/MINSA, que aprueba la NTS N° 061-MINSA/DGSP.V.01 - Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud Donadores-Trasplantadores.
- 4.11. Resolución Ministerial N° 526-2011/MINSA que aprueba las Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.
- 4.12. Resolución Ministerial N° 289-2012/MINSA que modifica los numerales 6.4 y 6.5 de la NTS N° 061-MINSA/DGSP.V.01 "Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud Donadores – Trasplantadores".

## 5. DISPOSICIONES GENERALES

### 5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

**Almacenamiento de CPH:** Procedimiento mediante el cual se guardan las unidades de CPH proveniente de donante adulto o unidades de sangre de cordón umbilical, en ambos casos criopreservadas para su distribución futura.

**Búsqueda de donante:** Procedimiento por el cual se localiza, a partir de algún registro de donantes, a uno o más donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) compatible con un paciente que necesita de TPH.

**Captación:** Conjunto de actividades y procedimientos orientados a captar donantes voluntarios de células progenitoras hematopoyéticas para ser ingresados a la base de datos del ReD-CPH.

**Células progenitoras hematopoyéticas (CPH):** Células primitivas con capacidad de auto renovación y maduración, capaces de restablecer la hematopoyesis (regenerar la médula ósea). Estas células pueden ser encontradas en la médula ósea, en sangre periférica estimulada con factores de crecimiento y en sangre de cordón umbilical.

**Centro de colecta de Unidades de Sangre de Cordón Umbilical:** Unidad prestadora de servicios de un establecimiento de salud donde se lleva a cabo la colecta de Sangre de Cordón Umbilical después del nacimiento.

**Colecta:** Procedimiento para la obtención de CPH, independientemente de la técnica o la fuente.

**Consentimiento informado:** Es un documento escrito en el que consta la conformidad expresa del donante de CPH que ha recibido información del procedimiento, la selección, confidencialidad, los riesgos y beneficios del mismo y las pruebas a realizar, que ha entendido la información proporcionada y ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y obtener respuestas satisfactorias, antes de su aceptación.

**Criopreservación:** Proceso mediante el cual las células progenitoras hematopoyéticas son llevados a muy bajas temperaturas (hasta  $-196^{\circ}\text{C}$ ), con el objetivo de mantenerlas en un estado viable para que sean utilizadas con fines de trasplante y puedan llevar a cabo su función fisiológica después del implante.

**Cuarentena:** Separación de una unidad de sangre de cordón umbilical (USCU) para prevenir la contaminación cruzada o liberación inadecuada de la misma. Puede ser temporal, física o como una denominación en el registro de la unidad de sangre de cordón umbilical.

**Donación emparentada dirigida:** Donación de una unidad de sangre de cordón umbilical de un miembro sano de una familia, previa indicación médica, para algún otro miembro consanguíneo de la familia con determinada enfermedad susceptible de TPH.

**Donante Activo o Potencial Donante:** Es aquella persona interesada en donar que ha sido inscrita en el ReD-CPH y que puede ser seleccionada para realizar la donación de



CPH a un receptor con el cual no tiene relación. El término activo será utilizado para efectos del software utilizado para el ReD-CPH.

**Donante de Sangre de Cordón Umbilical:** Es aquella gestante mayor de edad que dona la sangre del cordón umbilical de su recién nacido.

**Donante Emparentado de CPH:** Es aquella persona que dona sus CPH a un receptor con el cual tiene relación de parentesco consanguíneo, generalmente un hermano de padre y madre.

**Donante no Emparentado Adulto de CPH:** Es aquella persona mayor de 18 años que dona sus CPH a un receptor con el cual no tiene relación de parentesco consanguíneo.

**Establecimiento de Salud Donador - Trasplantador de CPH:** Establecimiento de salud con acreditación otorgada por el Ministerio de Salud para realizar procedimientos de donación y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas.

**Estado del donante:** Condición que adopta el donante durante su permanencia en el ReD-CPH según su disponibilidad a la donación.

**Evaluación médica básica:** Es la evaluación que se realiza a los donantes adultos de CPH interesados en donar para evaluar su estado de salud antes de su registro en el ReD-CPH.

**Evaluación médica completa:** Es la evaluación que se realiza al donante específico de CPH para verificar su estado de salud antes de hacer efectiva su donación para un receptor.

**Factor estimulante de colonias de granulocitos:** Es un fármaco que favorece la movilización de la CPH de la médula ósea a la sangre periférica, de donde serán colectadas para trasplante.

**Manual de Procedimientos:** Documento que describe en detalle y en forma cronológica, los pasos adoptados para realizar un procedimiento específico.

**Manual del Donante:** Documento informativo que se entrega al donante al momento de su captación. Describe el proceso de la donación de CPH, ya sea de sangre periférica o aspirado de médula, así como de sangre de cordón umbilical.

**Procesamiento de CPH obtenidas de la sangre de cordón umbilical:** Consiste en la leucoconcentración de una unidad de sangre de cordón umbilical y la preparación de la misma para su criopreservación.

**Procesamiento de CPH obtenidas por aspirado de médula ósea o aféresis:** Consiste en el fraccionamiento y reducción de volumen de la bolsa colectada, quedando el concentrado de leucocitos donde se encuentran las CPH.

**Tipificación del Antígeno de Histocompatibilidad Linfocitaria (HLA):** Determinación de los alelos del complejo mayor de histocompatibilidad humano, la cual es una agrupación de moléculas propias de los tejidos que discrimina el reconocimiento entre lo propio y lo ajeno. Durante el proceso de donación se realizan los siguientes estudios de tipificación HLA:

- **Tipificación inicial HLA:** Tipificación HLA que se realiza al interesado en donar para su ingreso al ReD-CPH.
- **Ampliación de la tipificación HLA:** Exámenes de tipificación adicional que se realiza a un donante potencial o a una unidad de sangre de cordón umbilical con el propósito de obtener información adicional (tipificación de loci adicionales o subtipificación a mayor resolución) al HLA asignado previamente. La tipificación adicional puede realizarse en una muestra almacenada o en una muestra fresca.
- **Verificación de la tipificación HLA:** Realización de tipificación HLA en una nueva muestra de un donante específico o en un segmento de la USCU con el propósito de corroborar la identidad y la concordancia de la tipificación del HLA inicial. También se le denomina "tipificación confirmatoria".



B. Ostos J.



C.A. FLOWER P.



H. Rebaza f.



V. CHÁVEZ

**Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas (TPH):** También conocido como trasplante de médula ósea, es un procedimiento médico terapéutico que consiste en la infusión de células progenitoras hematopoyéticas proveniente de un donante o del mismo individuo, con la intención de reemplazar total o parcialmente la médula ósea.

El trasplante de CPH puede ser:

- TPH autólogo: Si las CPH provienen del mismo individuo.
- TPH singénico: Si las CPH provienen de un hermano gemelo univitelino.
- Trasplante Alogénico de Células Progenitoras Hematopoyéticas (Alo-TPH): Infusión de células progenitoras hematopoyéticas provenientes de un donante diferente al receptor, pero de la misma especie con la intención de proporcionar al receptor un injerto para reemplazar las CPH enfermas. Puede ser con donante emparentado o no emparentado.

**Tratamiento de acondicionamiento:** Tratamiento de quimioterapia sola o asociada a radioterapia que recibe el paciente antes de la administración de CPH para la realización del TPH.

**Trazabilidad:** Capacidad de localizar e identificar un donante o receptor, sus datos y producto celular, durante cualquier estado del proceso de captación, evaluación, colecta, donación, trasplante y seguimiento (incluye los establecimientos de salud, equipos, insumos y personal que intervino en dichos procesos). También se incluye la capacidad de identificar las instituciones involucradas en el intercambio internacional.

**Unidad de Captación de donantes de CPH:** Equipo multidisciplinario de profesionales de la salud, bajo la supervisión de la ONDT, responsable de llevar a cabo la captación, consejería, obtención del Consentimiento Informado y coordinación de las pruebas de laboratorio de los donantes adultos voluntarios, incluidas a las gestantes que donan SCU.

**Unidad de Sangre de Cordón Umbilical (USCU) habilitada:** Es la unidad de sangre de cordón umbilical que será almacenada y cuenta con resultados de las pruebas serológicas que no evidencian infección.

**Validación:** Evidencia documental que prueba que un determinado proceso, equipo o parte de equipo o condición ambiental acaba produciendo de forma constante y reproducible un determinado producto que cumple las especificaciones, cualidades y atributos predeterminados. Un proceso es validado con vistas a probar su efectividad para un uso determinado.

## 5.2 ACRÓNIMOS:

**Alo-TPH:** Trasplante Alogénico de Células Progenitoras Hematopoyéticas.

**BNSCU:** Banco Nacional de Sangre de Cordón Umbilical.

**CNT:** Células Nucleadas Totales.

**CPH:** Células Progenitoras Hematopoyéticas.

**HLA:** Antígeno de Histocompatibilidad Linfocitaria.

**ONDT:** Organización Nacional de Donación y Trasplante.

**POE:** Procedimiento Operativo Estándar.

**ReD-CPH:** Registro Nacional de Potenciales Donantes no Emparentados de Células Progenitoras Hematopoyéticas.

**SCU:** Sangre de Cordón Umbilical.

**TPH:** Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas.

**USCU:** Unidades de Sangre de Cordón Umbilical.



- 5.3** La presente Norma Técnica de Salud regula el trasplante autólogo y alogénico de células progenitoras hematopoyéticas.
- 5.4** El trasplante de células progenitoras hematopoyéticas, así como las actividades de donación se realiza en establecimientos de salud donadores-trasplantadores debidamente acreditados para tal fin por el Ministerio de Salud.
- 5.5** El trasplante alogénico de células progenitoras hematopoyéticas (Alo-TPH) se realiza a partir de donantes emparentados o no emparentados. La fuente para el trasplante no emparentado la constituyen donantes adultos o unidades de sangre de cordón umbilical (USCU), de acuerdo a lo establecido en la presente Norma Técnica de Salud.
- 5.6** En el caso de Alo-TPH con donante no emparentado, el donante y receptor serán desconocidos entre sí.
- 5.7** La donación de CPH es voluntaria, altruista, solidaria y no remunerada.
- 5.8** La ONDT es responsable de implementar y conducir el Registro Nacional de Potenciales Donantes No Emparentados de Células Progenitoras Hematopoyéticas (ReD-CPH). Está prohibido que existan otros registros de donantes de CPH, públicos o privados.
- 5.9** El Ministerio de Salud, a través de la Organización Nacional de Donación y Trasplante (ONDT) implementará un plan integral que permita fomentar la cultura de la donación de órganos y tejidos, incluyendo la donación de CPH, con la participación de diferentes instancias del Ministerio de Salud y actores sociales, que garanticen la participación intersectorial e intergubernamental.
- 5.10** El Ministerio de Salud, a través de la ONDT, establecerá las coordinaciones necesarias con las universidades para el desarrollo de programas de especialización en trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (CPH). Asimismo, promoverá el fortalecimiento de capacidades de los profesionales de salud en las actividades relacionadas al proceso de donación y trasplante de CPH, en concordancia con los planes de capacitación de cada institución. Para ambos casos contará con la asistencia técnica de la Dirección General de Gestión del Desarrollo de Recursos Humanos (DGGDRH), de acuerdo a su competencia.
- 5.11** Los establecimientos de salud, servicios médicos de apoyo, personal de salud, pacientes, donadores, familiares, y población en general involucrados en los procesos relacionados a la donación – trasplante de CPH, deben sujetarse a lo dispuesto por la presente Norma Técnica de Salud, en lo que corresponda. Su incumplimiento deviene en responsabilidades administrativas sancionables según corresponda, teniendo en cuenta las normas vigentes, las mismas que no inhiben las responsabilidades civiles o penales que se pudieran establecer.

## 6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

### 6.1 DEL TRASPLANTE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS (TPH)

#### 6.1.1 DEL TRASPLANTE ALOGÉNICO DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS (Alo-TPH)

1. Son candidatos al Alo-TPH los pacientes con enfermedades hematológicas y no hematológicas, malignas y no malignas, adquiridas o genéticas, que tienen indicación de dicho procedimiento terapéutico.
2. El establecimiento de salud donador-trasplantador debe aprobar su guía de procedimientos de Alo-TPH, la cual debe basarse en la mejor evidencia científica disponible. También debe contar con las correspondientes guías de práctica clínica (GPC) de las patologías susceptibles de TPH; las mencionadas guías de práctica clínica deben estar debidamente aprobadas por el establecimiento de salud donador-trasplantador de CPH.



### 6.1.2 DEL TRASPLANTE AUTÓLOGO DE TPH

1. Los pacientes con indicación de trasplante autólogo de CPH deben contar con la evaluación médica completa, según la guía de procedimiento de trasplante autólogo del establecimiento de salud.
2. Las disposiciones realizadas en la presente Norma Técnica de Salud relacionadas a la colecta de CPH, ya sea por aféresis o aspirado de médula ósea establecidos en el numeral 6.2.1.5 son aplicables para el paciente con indicación de trasplante autólogo de células progenitoras hematopoyéticas. Asimismo, le son aplicables las disposiciones establecidas en el numeral 6.3.
3. El establecimiento de salud acreditado debe garantizar la seguridad y conservación de los documentos y registros, así como, la integridad de las unidades de CPH criopreservadas.
4. El transporte de las unidades de CPH deben seguir las disposiciones establecidas en el numeral 6.7 de la presente Norma Técnica de salud.

### 6.2 DEL DDNANTE DE CPH

La donación de CPH la realizan donantes vivos.

Las CPH podrán provenir de:

- 1) Donante no emparentado de CPH:
  - CPH obtenida de donante adulto no emparentado.
  - CPH obtenida de sangre de cordón umbilical.
- 2) Donante emparentado de CPH.

#### 6.2.1. DONANTE ADULTO NO EMPARENTADO DE CPH

##### 6.2.1.1. Clasificación del potencial donante adulto no emparentado de CPH

Según su disponibilidad a la donación, un donante puede ser denominado:

- **Interesado en donar:** aquella persona que manifiesta ante el ReD-CPH su voluntad de ser evaluado para donar CPH.
- **Donante Potencial/Activo:** Se clasifica en:
  - **Donante en Lista:** Es la persona interesada en donar que ha sido sometida a la evaluación médica básica y la tipificación del antígeno de histocompatibilidad linfocitaria (HLA), y es registrado en el ReD-CPH.
  - **Donante Reservado:** Es aquel donante en lista identificado por ser posiblemente compatible con un paciente que requiere TPH. Debe permanecer en estado "reservado", desde verificación del HLA y hasta definir su situación como donante en lista o específico.
  - **Donante Específico:** Es aquel donante reservado que aprueba la evaluación médica completa que realiza el establecimiento de salud donador-trasplantador, y está apto para realizar la donación de CPH. Este donante podrá ser reservado por un período de hasta tres (3) meses, renovable solo por una vez. El establecimiento de salud solicitante es el único que puede efectuar esta reserva.





- **Donante de Baja:** Es aquel que estuvo como donante en lista y que deja de estar en condiciones para donar a un receptor con el cual no tiene relación, ya sea por gestación, maternidad, enfermedad adquirida, cambio de opinión o actitud ante la donación, o cuando cumple 60 años. Si ya ha donado a un receptor, queda de baja temporal para otros receptores pero no para su receptor a menos que el donante exprese lo contrario.

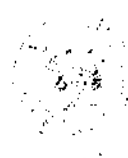
#### 6.2.1.2. Requisitos del Donante Adulto no emparentado de CPH

Los requisitos para ser considerados como donantes adultos no emparentados y ser incluidos en el ReD-CPH, son los siguientes:

- a) Tener entre 18 y 50 años.
- b) Tener Documento Nacional de Identidad o Carné de extranjería para su adecuada identificación.
- c) Expresar la decisión de donar de manera voluntaria, altruista, gratuita y sin fines de lucro, para lo cual deberá firmar el documento denominado Consentimiento Informado para Donantes Adultos No Emparentados de Células Progenitoras Hematopoyéticas, contenido en el Anexo A de la presente Norma Técnica de Salud.
- d) Pesar más de 50Kg.
- e) Tener buena salud, entendida como:
  - No presentar ninguna de las enfermedades o condiciones establecidas en el Anexo B (Lista de Enfermedades y Condiciones que Conducen a la Exclusión Temporal o Permanente para ser Donante de CPH) de la presente Norma Técnica de Salud.
  - No tener infecciones y/o enfermedades causadas por: VIH-1, VIH-2, Hepatitis B, Hepatitis C, Sífilis, HTLV I y II, Enfermedad de Chagas y otras enfermedades infecciosas que deban ser tomadas en cuenta en el donante antes de la donación.
  - No tener pareja sexual que padezca alguna de las enfermedades o infecciones de transmisión sexual descritas en el párrafo anterior.
  - No tener enfermedad activa causada por citomegalovirus (CMV) y Virus de Epstein Barr.
  - No tener conducta sexual de riesgo.
  - No ser usuario de drogas farmacodependientes y/o abuso de drogas ilegales.
- f) Comprender en detalle el proceso de donación de CPH.
- g) Aprobar la evaluación médica básica y contar con la tipificación molecular HLA.

#### 6.2.1.3. Captación del Donante Adulto no emparentado de CPH

- 1) La captación de donantes adultos para Alo-TPH no emparentado es supervisada por la ONDT, y debe ser realizada por personal calificado y entrenado en actividades de promoción de la donación voluntaria y altruista, consentimiento informado, consejería y confidencialidad. El entrenamiento del personal debe estar documentado.
- 2) Es importante considerar a los donantes voluntarios de sangre de los bancos de sangre de los establecimientos de salud donde la ONDT



establezca la Unidad de Captación de Donantes de CPH, como un grupo potencial para ser captados como donantes de CPH. Por ello, la entrevista a la que se someten para donar sangre, debe servir como indicativo para definir su voluntad de donar CPH.

- 3) Las personas interesadas en donar CPH deben ser informadas sobre el procedimiento de la donación, el mismo que puede ser por medio de aspirado de médula ósea o por aféresis; las molestias y efectos secundarios de ambos procedimientos (Ver Anexo C), y las pruebas que se le realizarán. También se debe explicar respecto a la administración del factor estimulante de colonias de granulocitos y sus efectos adversos conocidos en caso de colecta de CPH por aféresis (Ver sección IV. Riesgos y Efectos Secundarios del Anexo A).
- 4) Se debe informar al interesado en donar que no realizará ningún desembolso económico referido a su traslado y alojamiento, cuando sea el caso; y tampoco por los gastos propios de la atención. Estos gastos son asumidos por el establecimiento de salud solicitante, el receptor o su aseguradora.
- 5) El donante adulto debe ser plenamente informado, respecto a la posibilidad de una donación subsiguiente o segunda donación de CPH u otros componentes relacionados al trasplante de CPH destinados al uso terapéutico para el mismo receptor. El donante tiene derecho a negarse a una nueva donación.
- 6) La información brindada al donante debe enfatizar el papel que le corresponde y el riesgo para la salud del receptor de no realizarse la donación de las CPH una vez iniciado el tratamiento de acondicionamiento al receptor.
- 7) El interesado en donar debe manifestar su voluntad de donar CPH de manera informada y expresa, mediante la suscripción del Consentimiento Informado contenido en el Anexo A, donde se consignan los datos personales, su voluntad de donar y su firma, así como el nombre y la firma del profesional calificado a cargo de la consejería.
- 8) Aquellos interesados en donar que hayan firmado el consentimiento informado deberán pasar una **evaluación médica básica**, que inicia con una entrevista médica, y que de ser aprobatoria incluye la toma de muestra para realizar la prueba de tipificación HLA. Para esta actividad se utilizará el formato de la Ficha de Evaluación Médica del Potencial Donante Adulto de CPH (Anexo D).
- 9) La entrevista médica debe ser realizada por un médico autorizado y capacitado para tal fin, la misma que tendrá como objetivo identificar posibles riesgos de transmitir enfermedades genéticas, infecciosas, entre otras. La información proporcionada por el donante adulto debe responder a la verdad, y será tratada con confidencialidad y con respeto a la ética profesional.
- 10) La toma de muestra para la tipificación HLA puede ser de sangre periférica, células epiteliales bucales (hisopado bucal) u otros, de acuerdo al avance tecnológico vigente y según lo que disponga la ONDT; y lo que coordine con el laboratorio de histocompatibilidad con acreditación internacional para tal fin. El laboratorio de histocompatibilidad conservará muestras de cada donante potencial para estudios posteriores por al menos diez (10) años. Estas muestras sólo serán utilizadas como parte de los estudios relacionados con la donación de CPH.



- 11) Previo a la inscripción del donante adulto en el ReD-CPH, se realiza la prueba de tipificación HLA que incluye el estudio como mínimo de los loci HLA-A, -B y -DRB1 definido por técnicas moleculares basadas en ADN de resolución intermedia o superior.
- 12) Los datos personales del interesado en donar que ha pasado la evaluación médica básica, así como, los datos de HLA se ingresarán a la base informatizada del ReD-CPH denominándosele a partir de este momento Donante en Lista.
- 13) El Donante en Lista no tiene acceso a la información que arroje las pruebas de tipificación HLA.
- 14) La ONDT establece a través de la aprobación de sus procedimientos operativos estándar, los mecanismos que aseguren la confidencialidad de la identidad de los donantes, la misma que debe ser en todo momento protegida.

#### 6.2.1.4. Selección del Donante Adulto no emparentado de CPH

- 1) El establecimiento de salud donador – trasplantador que requiera identificar un donante adulto no emparentado para un receptor, a través del responsable o Jefe del Equipo de Trasplante de TPH de dicho establecimiento de salud, solicitará una **búsqueda preliminar** en el ReD-CPH, indicando las características de la tipificación HLA de alta resolución del potencial receptor.
- 2) La ONDT realiza la búsqueda preliminar en la base de datos del ReD-CPH, debiendo comunicar en un tiempo no mayor de 72 horas, los resultados de la búsqueda, informando sobre la identificación de donantes potenciales y remitiendo las características de la tipificación HLA de los mismos al establecimiento de salud solicitante. Si no se encuentra un donante potencial en el ReD-CPH, además de informarlo al establecimiento de salud donador-trasplantador solicitante, la ONDT iniciará la búsqueda en la base de datos internacional. La búsqueda preliminar es gratuita.
- 3) En el establecimiento de salud donador – trasplantador, el médico tratante evaluará las características de los donantes potenciales en relación a las del receptor, y elegirá aquellos que son de mayor posibilidad de ser compatibles para el trasplante, solicitando a la ONDT la **búsqueda formal** de los donantes adultos, a los que identificará como donantes reservados.
- 4) La ONDT inicia la búsqueda formal de los identificados por el médico tratante, contactando a los donantes potenciales para confirmar su disponibilidad para donar, y verificar su estado de salud, utilizando el Cuestionario en Línea para la Verificación de la Salud del Donante Reservado (Anexo E). A los que resulten aptos al cuestionario, se les podrá realizar la ampliación de la tipificación HLA, a partir de la muestra almacenada por el laboratorio de histocompatibilidad acreditado internacionalmente.
- 5) En el caso de solicitar la ampliación de la tipificación HLA, la ONDT debe comunicar al establecimiento de salud donador-trasplantador solicitante los resultados de la misma. El tiempo estimado dependerá de lo que demore el laboratorio de histocompatibilidad para TPH en brindar dichos resultados, no debiendo exceder de seis (6) semanas desde el inicio de la búsqueda formal.



- 6) El establecimiento de salud donador - trasplantador o institución solicitante, según los resultados remitidos identificará al o los donantes potenciales que mejor califican para donar al receptor, e informará a la ONDT, ésta ubicará a los donantes potenciales que han sido identificados, para realizar estudios de serología infecciosa y tipificación confirmatoria de HLA (con muestra fresca).
- 7) Los donante(s) reservado(s) ubicados pasarán las pruebas serológicas para enfermedades infecciosas que deben incluir como mínimo VIH-1 y VIH-2, HTLV I y II, Hepatitis B, Hepatitis C, CMV, Sífilis, Epstein Barr y Enfermedad de Chagas. Esta evaluación es realizada por el establecimiento de salud donador-trasplantador.

Los donantes que hayan viajado recientemente a zonas endémicas, dentro o fuera del país, deben ser evaluados clínicamente. Si no es posible descartar las enfermedades endémicas de las zonas que visitó, deben quedar excluidos.

Las pruebas serológicas de enfermedades infecciosas deben realizarse dentro de los treinta (30) días previos a la colecta de CPH.

- 8) Previo a la toma de muestra para las pruebas serológicas mencionadas en los párrafos anteriores, el donante firmará el Consentimiento Informado contenido en el Anexo 2 del Reglamento de la Ley General de Donación y Trasplantes de Órganos y/o Tejidos Humanos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2005-SA, aceptando el procedimiento de colecta de CPH.
- 9) El donante debe ser informado de que, si la colecta de CPH se realiza por aspirado de médula ósea, se le podrá extraer previamente un (1) paquete globular, el cual en caso de ser necesario, se le transfundirá en el momento de la colecta de CPH. El paquete globular será de uso exclusivo del donante.
- 10) Esta extracción de sangre se realiza aproximadamente una semana antes de la fecha programada para la colecta de CPH.
- 11) El establecimiento de salud donador trasplantador realiza la evaluación médica completa según lo establecido en su manual o guía de procedimientos respectivo, la cual debe estar debidamente aprobada para tal fin. Los que resulten calificados favorablemente, serán identificados como donantes(s) específico(s).
- 12) Los resultados de la evaluación del donante específico, incluyendo los resultados de exámenes de ayuda al diagnóstico (radiológicos, de laboratorio y examen médico) deben quedar documentados y debidamente archivados. La información proporcionada por el donante será tratada con confidencialidad.
- 13) El establecimiento de salud donador trasplantador comunica a la ONDT que tiene identificado al o los donantes específicos.
- 14) En todo el proceso las identidades del donante y del receptor debe permanecer en forma confidencial y por lo tanto, sólo el personal de salud autorizado por la ONDT tendrá acceso al mismo.
- 15) En todo momento, el donante específico debe recibir información y consejería de parte de personal calificado del ReD-CPH.
- 16) La ONDT debe garantizar que se realicen todos los procedimientos de la selección del donante adulto no emparentado de CPH, con el fin de asegurar las mayores posibilidades de éxito del trasplante.



- 17) Antes del trasplante, la ONDT debe comunicar al establecimiento de salud donador - trasplantador las preferencias del donante específico en cuanto al tipo de colecta de CPH y cualquier otro aspecto que pueda impactar en el procedimiento de trasplante.

#### 6.2.1.5. De la colecta de CPH proveniente de un Donante Adulto no emparentado de CPH

- 1) La colecta de CPH se hace mediante los siguientes procedimientos:
  - Aspirado de médula ósea
  - Aféresis
- 2) La elección del procedimiento se hace teniendo en cuenta la indicación de los especialistas responsables del TPH y la preferencia del donante.
- 3) Finalizado el procedimiento de colecta, ya sea por aspirado de médula ósea o aféresis, se indicará por escrito al donante lo siguiente:
  - La fecha de sus controles, los mismos que están descritos en el numeral 6.2.1.7.
  - La recomendación de que ante cualquier signo o síntoma relacionado a la donación y que se presenten antes del primer control médico, deberá acudir al establecimiento de salud donde se realizó el procedimiento y éste comunicará del evento a la ONDT.
- 4) En caso de que las CPH colectadas requieran ser procesadas, el responsable del equipo de colecta enviará el producto de CPH al laboratorio del establecimiento de salud para su procesamiento dentro de las 12 horas posteriores a la colecta, teniendo en cuenta las medidas de conservación establecidas en la presente Norma Técnica de Salud.



#### A. Colecta de CPH por Aspirado de Médula Ósea:

- 1) La colecta de CPH mediante el aspirado de médula ósea debe realizarse en un quirófano debidamente acondicionado, y bajo anestesia general o regional.
- 2) El donante debe contar con el estudio pre-quirúrgico completo antes de ingresar al quirófano.
- 3) El aspirado de médula ósea será realizado por al menos dos médicos hematólogos u oncólogos clínicos con entrenamiento en trasplante, con asistencia del equipo multidisciplinario del quirófano.
- 4) El donante deberá quedar hospitalizado por lo menos un (1) día después del procedimiento y hasta el alta indicada por el médico tratante.



#### B. Colecta de CPH por Aféresis:

- 1) La colecta de CPH se realiza en la unidad o área de aféresis de los bancos de sangre debidamente autorizados para tal fin por el Ministerio de Salud.
- 2) La colecta de CPH está bajo la responsabilidad de un médico autorizado por el jefe o responsable del centro de



hemoterapia o banco de sangre del establecimiento de salud donador-trasplantador.

- 3) De contar con buen acceso venoso, el donante de CPH por aféresis será citado para el mismo día de la colecta. De ser necesaria la colocación de un catéter venoso central, deberá ser hospitalizado un día antes de la colecta para la colocación de dicho catéter y será dado de alta al día siguiente de la última aféresis.
- 4) Previo a la colecta de CPH por aféresis, el donante específico deberá recibir la administración del factor estimulante de colonias de granulocitos, para tal fin, deberá ser citado de manera ambulatoria por el Equipo de Colecta del establecimiento de salud donador-trasplantador para la aplicación de dicho fármaco. Este procedimiento lo define el médico responsable de la colecta de acuerdo al Manual de Procedimientos Operativos Estándar (POE) respectivo. Asimismo, se debe realizar en el donante de CPH un hemograma completo y un recuento de CD34+.
- 5) El procedimiento de donación efectiva se inicia a partir de la primera inyección de un factor estimulante de colonias de granulocitos.
- 6) La bolsa obtenida de CPH en cada colecta se enviará al establecimiento de salud donador-trasplantador solicitante, previa comunicación y coordinación con éste.
- 7) Si la cantidad de CPH extraída no es adecuada para el receptor, el médico responsable de la colecta solicitará al donante someterse a un nuevo procedimiento de colecta al día siguiente. Si el donante acepta, el segundo procedimiento se lleva a cabo previo cumplimiento de lo establecido en el punto anterior.



#### 6.2.1.6. Del Procesamiento de CPH obtenidas por aspirado de médula ósea o aféresis

- 1) El procesamiento de la CPH colectadas por aspirado de médula ósea o aféresis se realiza en el laboratorio del establecimiento de salud donador-trasplantador o en un laboratorio de otro establecimiento debidamente acreditado y excepcionalmente en el Banco Nacional de Sangre de Cordón Umbilical.
- 2) Para su procesamiento las bolsas de colecta de CPH deben presentar como mínimo la siguiente información:
  - Código del donante.
  - Nombre del establecimiento de salud.
  - Fecha y hora de colecta.
  - Volumen de la colecta.
  - Peso de la bolsa colectada.
  - Recuento de CD34+.
  - Recuento de Células Nucleadas Totales (CNT).
  - Sistema de Grupo Sanguíneo ABO y Rh.



- 3) El laboratorio del establecimiento de salud donador-trasplantador que realice el procesamiento debe contar con el Manual de POE donde se incluya como mínimo los procedimientos de Ingreso y Salida de las bolsas de colecta de CPH, Procesamiento de CPH, Validación de los procedimientos y Transporte de las bolsas de colecta de CPH.
- 4) Cada procedimiento empleado para el procesamiento deben ser validados por el responsable del equipo de procesamiento, documentándose los resultados, tanto en recuperación celular como en viabilidad y cultivos microbiológicos (bacterias y hongos como mínimo).
- 5) El responsable del laboratorio debe revisar los registros del procesamiento antes de la salida del producto.
- 6) En caso de que estos registros no cumplan los requisitos de validación, debe notificar al establecimiento de salud solicitante.
- 7) Las CPH deben ser infundidas al receptor siguiendo lo dispuesto en las guías de procedimiento del establecimiento de salud donador-trasplantador.
- 8) La indicación de criopreservación de las CPH colectadas será realizada según lo establecido en la guía de procedimientos respectiva.

#### 6.2.1.7. Del seguimiento del donante adulto no emparentado de CPH

- 1) El establecimiento donador – trasplantador está obligado a informar a la ONDT sobre la evolución de cada donante después de haberse hecho efectiva la donación de CPH para el trasplante.
- 2) Se deberá proporcionar al donante: Número telefónico, dirección y correo electrónico de la ONDT, para que pueda, fuera de las fechas estipuladas de los controles, realizar las consultas necesarias por la ocurrencia de alguna situación o condición que pudiera relacionarse con la donación de CPH.
- 3) A los siete (7) días después de realizada la colecta de CPH, el donante debe tener una evaluación médica, la cual será realizada preferentemente por el médico que realizó el procedimiento. La evaluación incluirá, como mínimo, el examen clínico del donante, el control de los signos vitales y lo que indique el médico especialista incluyendo exámenes de laboratorio. Este primer control se realiza con la finalidad de evaluar la zona de punción o herida quirúrgica, y detectar otros eventos o reacciones adversas. Asimismo, se debe reportar las complicaciones o posibles complicaciones de los donantes.
- 4) En esta primera evaluación médica se determinará la fecha del segundo control médico, el cual no podrá exceder los treinta (30) días de realizada la colecta. Esta última evaluación tendrá por finalidad detectar eventos o reacciones adversas, si no las hubiera, se podrá dar el alta médica.
- 5) Si el donante presenta una molestia fuera de las fechas de control médico establecido anteriormente, podrá acudir al establecimiento de salud donador-trasplantador para ser evaluado clínicamente y con exámenes de laboratorio si fuera necesario.
- 6) De presentarse en el donante alguna complicación relacionada a la donación, el responsable de la evaluación y seguimiento del donante hasta la recuperación de su salud será el establecimiento de salud donador-trasplantador donde se realizó la colecta.



R. Ostos J.



C.A. FLOWER P.



H. Hebaza I.



V. CHÁVEZ

- 7) El establecimiento de salud donde se realizó la colecta debe informar a la ONDT sobre las actividades de seguimiento del donante hasta antes de los treinta (30) días de realizada la colecta de CPH.
- 8) La ONDT realiza actividades de seguimiento al donante, luego de su indicación de alta del procedimiento de colecta de CPH, con la finalidad de verificar el buen estado de salud del donante, y mantener la comunicación ante la posibilidad de que se necesite una segunda donación.
- 9) El personal capacitado de la ONDT contactará al donante a través de medio telefónico, electrónico o personalmente.
- 10) Este seguimiento se realizará con la siguiente frecuencia mínima:
  - Primer control: a los treinta (30) días después de la colecta.
  - Siguiendo controles: A los seis (6) meses, un (1) año, cinco (5) años y diez (10) años después de la colecta.
- 11) Si el donante no puede ser contactado después de tres (3) intentos de comunicación en fechas diferentes, pueden ser considerados como "perdido" y no se requiere un seguimiento posterior, de lo cual quedará constancia.

#### 6.2.1.8. Conjunto de datos mínimos para las actividades de seguimiento

- 1) En el control a los treinta (30) días, se confirmará la condición de alta del donante hecha por el establecimiento de salud donador-trasplantador, asimismo, se confirmará los datos de domicilio, teléfono y correo electrónico los cuales servirán para los posteriores seguimientos.
- 2) Se le explicará la importancia de comunicar cualquier cambio de domicilio, teléfono o algún otro medio para ser contactado a los seis (6) meses, un (1) año, cinco (5) años y diez (10) años después de la colecta.
- 3) Se debe informar claramente al donante que la principal finalidad de éstos controles posteriores es la de indagar sobre alguna enfermedad, autoinmune o maligna en él, y que no haya sido detectada en el momento de la donación de CPH y que cuya manifestación clínica se produzca posteriormente.
- 4) Se mantendrá el contacto con el donante ante la posibilidad de necesitarse una segunda donación.
- 5) Si en alguno de los contactos o seguimientos, el donante manifiesta alguna molestia, o efecto secundario del procedimiento de colecta de CPH (Anexo C), la ONDT comunicará del hecho al establecimiento de salud donador-trasplantador para programar de manera preferente la cita para la evaluación del donante si así lo requiere. Este contacto de seguimiento con el donante podrá realizarse por vía virtual.

#### 6.2.2. DONANTE DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL (SCU)

Podrían ser donantes de sangre de cordón umbilical aquellas gestantes que expresen su deseo de serlo, que reúnan los siguientes requisitos, y cuyo parto se realice en un centro de colecta de unidades de sangre de cordón umbilical (USCU) autorizado por el MINSA.



F. Ostos J.



C.A. FLOWER D.



H. Rabaza I.



V. CHÁVEZ



### 6.2.2.1. Requisitos de la Donante de Sangre de Cordón Umbilical

Para la donación de sangre de cordón umbilical, se obtiene el consentimiento de la madre gestante y son requisitos para tal fin:

- 1) Debe ser mayor de edad.
- 2) Tener Documento Nacional de Identidad o Carné de Extranjería para su adecuada identificación.
- 3) Que haya recibido información y comprendido en detalle el proceso de donación de sangre de cordón umbilical, expresado en la suscripción del Consentimiento Informado para la Donación Voluntaria de Sangre de Cordón Umbilical (Anexo F).
- 4) Tener buena salud, entendida como:

- No presentar ninguna de las enfermedades o condiciones establecidas en las tablas del Anexo G de la presente Norma Técnica de Salud.
- No estar bajo ningún tratamiento médico que contraindique la donación de SCU.

El uso de ácido fólico, sulfato ferroso y/o vitaminas como parte de los cuidados prenatales no es contraindicación para donar SCU.

- No tener infecciones y/o enfermedades causadas por: VIH-1, VIH-2, Hepatitis B, Hepatitis C, Sífilis, HTLV I y II, Enfermedad de Chagas, toxoplasmosis y otras enfermedades infecciosas que deban ser tomadas en cuenta para descartar en el donante antes de la donación.
- No tener pareja sexual que padezca alguna de las enfermedades o infecciones de transmisión sexual descritas en el párrafo anterior.
- No tener enfermedad activa causada por citomegalovirus (CMV) y virus de Epstein Barr.
- No tener conducta sexual de riesgo.
- No ser usuaria de drogas farmacodependientes y/o abuso de drogas ilegales.

- 5) Llevar Control Prenatal regular.
- 6) Que el embarazo no sea gemelar.
- 7) Que durante la gestación no se hayan presentado complicaciones (diabetes gestacional, síndrome hipertensivo del embarazo u otros).

### 6.2.2.2. Captación de la Donante de SCU

- 1) La captación de donantes de SCU es realizado por las unidades de captación de donantes de sangre de cordón umbilical, establecidos por la ONDT en los establecimientos de salud públicos o privados que se encuentren debidamente autorizados por el Minsa para la colecta de USCU.
- 2) La captación de donantes de SCU debe ser realizada por personal capacitado en actividades de promoción de la donación voluntaria y altruista de CPH, consentimiento informado, consejería y confidencialidad.



- 3) La captación se realiza dirigiendo las actividades a las mujeres gestantes a partir del segundo trimestre de gestación.
- 4) La donante debe manifestar su voluntad de donar SCU de manera informada y expresa mediante la suscripción del documento de Consentimiento Informado respectivo (Anexo F), donde se consignan los datos personales, la voluntad de donar y la firma de la donante, así como el nombre y la firma del profesional calificado a cargo de la captación. El Consentimiento Informado podrá ser firmado por la gestante desde el segundo trimestre hasta antes del inicio del trabajo de parto. Dicho Consentimiento Informado debe quedar documentado en la historia clínica de la gestante.
- 5) Las donantes deben ser informadas sobre el procedimiento de la donación de SCU, las muestras que se tomarán tanto de la donante como del cordón umbilical, y los tipos de pruebas que se le realizarán.
- 6) El profesional de la salud brinda información completa, clara, comprensible y accesible para la gestante sobre la donación de SCU, que incluirá la finalidad de la donación, explicación del proceso de donación de sangre de cordón umbilical, criterios de selección de la donante, ausencia de riesgos para la madre y el niño, pruebas serológicas para enfermedades infecciosas previas a la donación, indicaciones del trasplante de sangre de cordón umbilical, procedimiento de colecta, destino de las USCU donadas que no son aptos para el trasplante y la no exigencia de derechos sobre la unidad de sangre donada.
- 7) El profesional de la salud que realice la captación de la donante, le solicitará información sobre los antecedentes patológicos personales y familiares a fin de descartar riesgos de padecer de enfermedades genéticas o metabólicas.
- 8) Con fines de verificación de la información clínica, el personal profesional de la salud autorizado de la ONDT tendrá acceso a la historia clínica de la mujer gestante donante o del recién nacido, previa coordinación con el Jefe del Servicio y manteniendo la confidencialidad.
- 9) La donante no accederá a la información que arrojen las pruebas de tipificación HLA de la colecta de USCU. Sin embargo, debe ser informada de los resultados de sus pruebas serológicas referidas a determinar la presencia de infecciones.
- 10) La gestante que ha firmado el documento "Consentimiento Informado para la Donación Voluntaria de Sangre de Cordón Umbilical" deben tener la posibilidad de absolver todas sus dudas y a ser informada sobre su derecho a revocar su consentimiento de donar SCU sin que medie otra razón que su decisión, en cualquier momento antes de la colecta de la USCU.
- 11) La ONDT asegura la confidencialidad de la identidad de la donante y el recién nacido.

### 6.2.2.3. Selección de la donante de sangre de cordón umbilical

- 1) Una vez que la gestante ha firmado el documento Consentimiento Informado donde exprese su voluntad de donar SCU y hasta antes de la fecha probable del parto, se podrá realizar la evaluación médica.
- 2) La evaluación médica la realiza el médico gineco-obstetra tratante de la gestante utilizando el formato del Anexo H: Ficha de Evaluación Médica



de la Donante de Sangre de Cordón Umbilical, mediante la cual se declara apta o no a la gestante para efectuar la donación de SCU.

- 3) Dicha evaluación debe quedar documentada en la historia clínica de la gestante.
- 4) A las mujeres gestantes que sean declaradas aptas para la donación de SCU luego de la evaluación médica, se les debe tomar muestras de sangre para descartar enfermedades infecciosas.

Las pruebas serológicas para enfermedades infecciosas deben incluir por lo menos VIH-1 y VIH-2, HTLV I y II, Hepatitis B, Hepatitis C, CMV, Sífilis, Toxoplasma, Virus de Epstein Barr y Enfermedad de Chagas.

Las donantes que hayan viajado recientemente a zonas endémicas, dentro o fuera del país, deben ser evaluadas clínicamente. Si no es posible descartar las enfermedades endémicas de las zonas que visitó, deben quedar excluidas.

- 5) La muestra de sangre de la gestante podrá ser obtenida desde siete (7) días calendario antes y hasta siete (7) días calendario después del parto.

De ser necesario un análisis confirmatorio de la serología de la madre, la nueva muestra podrá ser tomada dentro de los diez (10) días calendario siguientes a la toma de la primera muestra.

#### 6.2.2.4. Colecta de la USCU

- 1) La colecta de sangre de cordón umbilical se realiza canalizando la vena umbilical, en el extremo distal a la placenta.
- 2) Existen dos modalidades de colecta de SCU:
  - In útero: Antes del alumbramiento y después del corte del cordón umbilical.
  - Extra útero: Después del alumbramiento.
- 3) El responsable del centro de colecta USCU del establecimiento de salud debe planificar la toma de muestra de SCU, para lo cual debe contar con el Manual del POE de la colecta de SCU el mismo que debe ser aprobado por el establecimiento de salud.
- 4) En el día del parto, el médico Gineco-obstetra de turno en sala de partos donde se encuentre la gestante, debe verificar en la Historia Clínica la existencia del Consentimiento Informado y la condición de Apta para la donación de la gestante (Ver Anexo H: Ficha de Evaluación Médica de la Donante de Sangre de Cordón Umbilical). Asimismo, es responsable de comunicar oportunamente al centro de colecta de USCU la existencia de una gestante declarada apta para la donación de SCU, a fin de que un profesional de dicho centro acuda para realizar la colecta respectiva.
- 5) Las colectas de SCU serán realizadas por profesionales de la salud (Médico Gineco-obstetra, Patólogo Clínico, Médicos Cirujanos, Licenciadas en Enfermería, Licenciado en Tecnología Médica con especialidad en laboratorio clínico, Biólogos u Obstetras) debidamente entrenados para tal fin.
- 6) Antes de la colecta de SCU, el profesional de la salud encargado de la misma, debe verificar la existencia del Consentimiento Informado en la Historia Clínica de la gestante.



B. Ostos J.



C.A. FLOWER P.



H. Rebaza I.



V. CHÁVEZ

- 7) Asimismo, se debe tener en cuenta las siguientes condiciones:
- Que la gestante no haya tenido fiebre durante las 48 horas previas al parto.
  - Que el período de gestación sea mayor o igual a 37 semanas al momento del parto (parto a término) y excluir a las gestantes con productos pequeños para la edad gestacional.
  - Que en el parto no se haya evidenciado complicaciones o la presencia de líquido amniótico verde o meconial.
- 8) El personal encargado procede a la colecta de SCU inmediatamente después del nacimiento y de acuerdo a lo establecido en el manual de POE respectivo.
- 9) El profesional encargado de la colecta de la USCU debe contar con capacitación documentada a fin de lograr colectas de unidades de sangre de cordón umbilical que reúnan las condiciones requeridas para su procesamiento.
- 10) El peso mínimo recomendado de la USCU colectada será de 100 gr.
- 11) La sangre de cordón umbilical se debe colectar en una bolsa de colecta específica para dicho procedimiento, correctamente identificada con una etiqueta firmemente adherida que debe contener la siguiente información:
- Identificación del Centro de Colecta de USCU.
  - Código de identificación único de la donante.
  - Identificación del producto celular: datos del recién nacido: fecha de nacimiento, hora de nacimiento, hora de colecta de la SCU, peso y sexo del recién nacido.
- 12) Se identifica con un mismo código numérico o alfanumérico la bolsa, las muestras de la madre y la documentación de la donante (Ficha de evaluación médica y Consentimiento Informado). Se podrá utilizar código de barras.
- 13) Todos los materiales y reactivos utilizados en la colecta y que estén en contacto con la sangre de cordón deben ser estériles.
- 14) No se alterará la evolución del parto con el objetivo de incrementar el volumen de la USCU, en ninguna circunstancia.
- 15) Las USCU colectadas se sellarán en condiciones adecuadas para evitar la pérdida del producto celular y reducir el riesgo de contaminación microbiológica.
- 16) Las USCU tienen que ser transportadas al BNSCU dentro de las veinticuatro (24) horas de realizada la colecta de la USCU, junto con las muestras de sangre de la donante (numeral 4 del ítem 6.2.2.3). Se podrá conservar y transportar al BNSCU a una temperatura que conserve la viabilidad celular. Este transporte debe ser coordinado previamente con el BNSCU y es de responsabilidad del responsable del centro de colecta de USCU.

#### 6.2.2.5. Procesamiento de la USCU:

- 1) El procesamiento de las USCU para A1o-TPH no emparentado se realiza en el BNSCU.
- 2) El BNSCU es el responsable del procesamiento de las USCU.



NTS N° 107-MINSA/ONDT-V.01  
NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE REGULA EL TRASPLANTE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS

- 3) El procesamiento de las USCU se debe realizar dentro de las 48 horas de realizada la colecta.
- 4) Al momento de la recepción de la USCU se debe verificar dicha unidad, la documentación y las muestras que la acompañan.
- 5) El BNSCU debe de contar y cumplir con el Manual del POE para el procesamiento de la USCU, el cual incluye los criterios de aceptación de las USCU para su criopreservación.
- 6) El procesamiento y almacenamiento de la USCU en el BNSCU para un Alo-TPH con donación emparentada dirigida se permitirá excepcionalmente luego de ser evaluada por el Comité Asesor para Trasplante de Médula Ósea de la ONDT.

Para tal caso, la solicitud de procesamiento y almacenamiento deberá estar suscrita por el profesional tratante quién elaborará un informe médico del receptor.

- 7) Las USCU de la donación emparentada dirigida no utilizadas, ya sea por mejoría clínica del receptor o por el deterioro de su estado de salud que no permitiera su uso, son consideradas aptas para su uso alogénico no emparentado y son almacenadas en el BNSCU siempre que se cumplan con los criterios mínimos de almacenamiento establecidos en el manual de procedimientos respectivo.
- 8) El BNSCU debe registrar todos los análisis realizados a la USCU para garantizar la seguridad, viabilidad e integridad del producto. Los resultados formarán parte de los registros de dicho producto.
- 9) A las muestras de sangre de la madre recibidas con la USCU se les debe de realizar las pruebas indicadas en el numeral 4 del ítem 6.2.2.3.
- 10) Si los resultados de las pruebas serológicas para enfermedades infecciosas de las muestras de sangre de la madre y estudios microbiológicos de las USCU no evidencian infección se declara a la USCU como habilitada para su almacenamiento definitivo, de lo contrario debe ser descartada siguiendo el procedimiento de eliminación respectivo.

- 11) Si no se cuentan con resultados de las pruebas serológicas para enfermedades infecciosas y estudios microbiológicos, la USCU colectada debe permanecer en cuarentena.
- 12) El BNSCU está obligado comunicar a la madre donante del resultado de las pruebas serológicas realizadas. Esta comunicación puede realizarse a través del médico tratante de la donante.
- 13) En cada procesamiento debe registrarse la siguiente información básica:

- Código de identificación único de la USCU.
- Identificación del fabricante/suministrador, el número de lote, fecha de recepción en el BNSCU y de caducidad de los materiales y reactivos críticos empleados.
- Identificación de las personas que han intervenido en cada paso del procesamiento.
- Incidencias y acciones tomadas.
- Recuento de CNT antes y después del procesamiento.
- Recuento de Células CD34+ antes y después del procesamiento y viabilidad por citometría de flujo.



- Fecha y hora de envío para cultivo microbiológico.
  - Volumen de la USCU antes y después del procesamiento.
- 14) El BNSCU debe de almacenar muestras de la USCU y la madre de acuerdo a lo establecido en los Manuales de Procedimientos Operativos Estándar (POE) respectivos.
  - 15) El BNSCU podrá ponerse en contacto con la madre donante de SCU en cualquier momento para verificar el estado de salud de ella y del niño.

#### 6.2.2.6. Tipificación HLA de las USCU:

- 1) Las pruebas de tipificación HLA de la USCU deben realizarse en laboratorios de histocompatibilidad para TPH debidamente acreditados.
- 2) Las pruebas de tipificación se realizan en las USCU que cumplan los requisitos mínimos establecidos en el respectivo Manual de Procedimiento Operativo Estándar.
- 3) Estas pruebas deben tipificar como mínimo los loci HLA-A, -B y -DRB1 definidos por técnicas moleculares basadas en ADN de resolución intermedia o superior, a las USCU hábiles para ser procesadas en el BNSCU.
- 4) Mientras se obtenga los resultados de la tipificación HLA, las USCU procesadas y habilitadas para su criopreservación, tienen que permanecer en condición de cuarentena.

#### 6.2.2.7. Seguimiento de la Donante de Sangre de Cordón Umbilical:

- 1) Se debe realizar el seguimiento de las donantes con la finalidad de conocer el estado de salud de la madre y el niño.
- 2) El seguimiento de la donante se lleva a cabo a los seis meses luego de la colecta de la USCU donde se debe realizar una segunda toma de muestra a la madre para descartar enfermedades infecciosas.
- 3) El BNSCU debe contactar a la madre y al niño antes de hacer el uso de la USCU a fin de excluir la aparición de enfermedades familiares genéticas o infecciosas no detectadas al momento de la donación.
- 4) Si no se ubica a la donante, la USCU solo podrá ser liberada a solicitud del interesado (persona o institución), quien debe decidir, en función de la condición de salud del receptor, si hace uso o no de la mencionada USCU. Esta situación debe quedar debidamente documentada en los registros del BNSCU.

#### 6.2.3. DONANTE EMPARENTADO DE CPH

- 1) El donante debe contar con la evaluación médica completa pre-trasplante.
- 2) Los requisitos y condiciones de salud que debe presentar el donante emparentado para realizar la donación de CPH son los mismos que los establecidos para el donante no emparentado, excepto los relacionados a edad y peso (Ver numeral 6.2.1.2).
- 3) Es de obligatorio cumplimiento por parte del establecimiento de salud donador-trasplantador obtener el Consentimiento Informado para la donación y la



realización del procedimiento de colecta de CPH, firmado por el donante o los padres o su representante legal de ser el caso.

- 4) La tipificación HLA se realiza en laboratorios de histocompatibilidad acreditados por el MINSAL para este tipo de trasplante.
- 5) Las pruebas de tipificación HLA deben incluir como mínimo los loci HLA-A, -B, -C, -DQ y -DRB1 definido por técnicas moleculares basadas en ADN de resolución intermedia o superior.
- 6) La búsqueda del donante incluye en primera instancia a los hermanos del receptor.
- 7) En el supuesto de disponer de más de un hermano compatible se podrá ampliar la tipificación a los alelos -DRB3/4/5 o -DP.
- 8) Los estudios de histocompatibilidad puede ampliarse a los padres cuando no se pueda determinar la histocompatibilidad entre el donante y el receptor, correspondiendo al laboratorio de histocompatibilidad ampliar estos estudios.
- 9) Las condiciones en que se realice la colecta de CPH, por aféresis o por aspirado medular, el procesamiento y transporte de las CPH, y el seguimiento establecidas para el Aio-TPH con donante no emparentado son aplicables al Aio-TPH con donante emparentado.

#### 6.2.4. DEL INTERCAMBIO DE CPH CON INSTITUCIONES EXTRANJERAS

- 1) En caso de una donación al exterior, los procedimientos de colecta, criopreservación y transporte de las CPH, así como, el envío de muestras para la ampliación de tipificación HLA, tipificación confirmatoria de HLA y/o pruebas serológicas, y otros procedimientos que pudieran requerirse, se deben realizar teniendo en cuenta las coordinaciones entre la ONDT y la institución extranjera solicitante. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 49° y 53° del Reglamento de la Ley General de Donación y Trasplantes de Órganos y/o Tejidos Humanos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2005-SA.
- 2) La búsqueda y obtención y transporte de unidades de CPH provenientes de instituciones extranjeras para receptores nacionales se realiza siguiendo las disposiciones internacionales respectivas y el marco legal vigente en el país.



B. Ostos J.



C.A. FLOWER P.



H. Rebaza I.



X. CHAVEZ

#### 6.3. DEL RECEPTOR

- 1) El receptor es todo aquel paciente con indicación de TPH que debe cumplir con las condiciones y requisitos específicos establecidos en las guías de procedimientos para trasplante de CPH aprobadas por cada uno de los establecimientos de salud donadores-trasplantadores acreditados para realizar trasplante de CPH, las cuales deben basarse en la mejor evidencia científica y estar debidamente aprobados por el establecimiento de salud.
- 2) El receptor o su representante legal debe firmar el Consentimiento Informado para la realización del TPH.
- 3) Antes de la firma del Consentimiento Informado, el receptor o su representante legal debe estar plenamente informado de los riesgos, beneficios y complicaciones del procedimiento de TPH.
- 4) El médico tratante es responsable de brindar la información relacionada al procedimiento de TPH.
- 5) Todo receptor debe contar con la evaluación médica pre-trasplante completa.

**NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE REGULA EL TRASPLANTE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS**

- 6) La evaluación pre-trasplante incluirá como mínimo, examen clínico, exámenes de ayuda al diagnóstico y evaluación social del receptor. Con la finalidad de determinar la aceptación de las condiciones del pre y post trasplante, se realizará una evaluación de la salud mental del receptor, teniendo en cuenta su edad.
- 7) Los procedimientos de la evaluación médica y de laboratorio pre-trasplante y post trasplante del receptor se detalla en la guía de procedimientos para trasplante de CPH de los establecimientos de salud donadores-trasplantadores acreditados.
- 8) Los establecimientos de salud donadores-trasplantadores deben garantizar que se realicen los exámenes requeridos por el receptor en el pre y post trasplante:
  - Estudios de agentes infecciosos por medio de pruebas moleculares, serológicas y otras de sensibilidad analítica reconocida.
  - Estudios moleculares oncohematológicos de monitoreo de trasplante y respuesta a tratamiento.
  - Estudios por citometría de flujo para enfermedad mínima residual.
  - Dosaje de fármacos inmunosupresores.
  - Otros estudios que se requieran de acuerdo a la guía de procedimientos de TPH.

**6.4. DEL REGISTRO NACIONAL DE POTENCIALES DONANTES NO EMPARENTADOS DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS**

- 1) La Organización Nacional de Donación y Trasplantes (ONDT) es responsable de conducir y mantener actualizado el Registro Nacional de Potenciales Donantes no emparentados de Células Progenitoras Hematopoyéticas (ReD-CPH), el mismo que es una base de datos, digital y física, donde se almacena de manera confidencial, información respecto de los datos personales, las características del tipaje molecular de histocompatibilidad de resolución intermedia o superior, y el consentimiento informado de la voluntad de los donantes de CPH.
- 2) El ReD-CPH también llevará, el registro de las USCU donadas voluntariamente, las características del tipaje de histocompatibilidad, así como los datos personales de la madre donante, y de su consentimiento expreso, libre e informado para la donación.
- 3) La ONDT tendrá la responsabilidad de:
  - a. Procesar las solicitudes de búsqueda de donantes de CPH originadas en el país o en el extranjero para trasplante alogénico no emparentado de CPH.
  - b. Establecer, a través de la aprobación de sus procedimientos operativos estándar, los mecanismos necesarios para la solicitud de búsqueda de donantes potenciales de CPH en los registros de donantes internacionales, así como para la atención de solicitudes de búsqueda en el ReD-CPH formuladas por instituciones internacionales, previo llenado de los formatos establecidos por la ONDT.
  - c. Organizar el funcionamiento del ReD-CPH, así como establecer los requisitos y condiciones para su funcionamiento.
  - d. Conducir las operaciones administrativas del ReD-CPH, y de asegurar el cumplimiento de las normas nacionales e internacionales, así como de evaluar todas las solicitudes para acceder a un donante de CPH, y de autorizar a que se proceda a la donación.
- 4) Las comunicaciones oficiales entre el ReD-CPH y los registros de donantes extranjeros o entre el ReD-CPH y un establecimiento de salud donador-trasplantador de CPH deberá ser debidamente documentada. Estas comunicaciones deben tener una firma autorizada y pueden ser enviadas por fax, correo electrónico o a través de un acceso autorizado a un sistema de comunicación internacional.



H. Rebaza I.





#### 6.4.1 Del personal necesario para el ReD-CPH

El ReD-CPH contará con personal profesional de la salud capacitado en búsqueda y selección de donantes, conocimientos en HLA y en protocolos de registro de donantes internacionales. Además, debe contar con personal administrativo e informático.

#### 6.4.2 Recursos informáticos y manejo de la información del ReD-CPH

- 1) La ONDT debe llevar un archivo de sus actividades y mantener una base de datos de los donantes voluntarios.
- 2) Se deberá establecer, implementar y validar un sistema informático (hardware, software y redes) y se asegurará el mantenimiento del mismo.
- 3) La evaluación del sistema informático debe ser continua para garantizar que los errores y problemas sean reportados y solucionados oportunamente.
- 4) Toda la información del paciente y del donante debe ser almacenada garantizando la confidencialidad y trazabilidad de la misma.
- 5) Las comunicaciones electrónicas con el exterior deben ser organizadas y realizadas con el mayor cuidado posible para minimizar la vulnerabilidad y riesgos informáticos.
- 6) El ReD-CPH contará con un sistema informático que reduzca al mínimo la probabilidad de falla o pérdida de datos y el tiempo de inactividad.
- 7) El ReD-CPH realizará regularmente el resguardo de todos los sistemas y datos. Estos resguardos deben estar validados por pruebas de restauración de datos. Para este fin la ONDT debe coordinar con la Oficina General de Estadística e Informática (OGEI) o quien haga sus veces, las acciones necesarias.
- 8) Asimismo, la DGEI se encarga de proporcionar la infraestructura y asistencia técnica necesaria para la implementación y correcto funcionamiento y operatividad del sistema del ReD-CPH, así como, de su mantenimiento.
- 9) El sistema de documentación del ReD-CPH proporcionará toda la información necesaria sobre el personal entrenado y calificado encargado de mantener el sistema informático.
- 10) Los resultados de búsqueda preliminar de donantes en el ReD-CPH deben proveer listados de donantes con compatibilidad aceptable en los tiempos establecidos en la presente norma técnica de salud. Cada paso en el proceso de búsqueda debe ser fechado, documentado y almacenado.
- 11) La ONDT deberá evaluar y proponer a la alta dirección del MINSA la integración del ReD-CPH con los registros de donantes extranjeros.



### 6.5. DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE DONACION Y TRASPLANTE DE CPH

#### 6.5.1. DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DONADORES-TRASPLANTADORES DE CPH

- 1) El trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (TPH) se realiza en establecimientos de salud, públicos o privados, que cuenten con la acreditación específica para el desarrollo de esta actividad.
- 2) El establecimiento de salud acreditado como establecimiento de salud donador-trasplantador de CPH debe contar con un Comité de Trasplantes regido por la normatividad vigente.



H. Rebaza I.



## NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE REGULA EL TRASPLANTE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS

- 3) El establecimiento de salud donador-trasplantador debe contar con una zona de hospitalización y aislamiento para los receptores.
- 4) El establecimiento de salud donador-trasplantador debe poseer un área designada para atención de pacientes ambulatorios (controles post-trasplante) apartada de otras áreas potencialmente contaminadas, con la finalidad de proteger al paciente de la transmisión de agentes infecciosos y que permita, si es necesario, el apropiado aislamiento del paciente, la administración de fluidos intravenosos y medicación y/o componentes sanguíneos.
- 5) Asimismo, debe contar con un área específica para la evaluación y examen confidencial del donante.
- 6) El establecimiento de salud debe asegurar el acceso del paciente ambulatorio a la Unidad de Cuidados Intensivos en caso que, por su condición clínica se requiera su ingreso.
- 7) El establecimiento de salud donador-trasplantador debe contar con los servicios asistenciales y con el acceso a servicios médicos de apoyo necesarios para la realización del tipo de trasplante para el cual fue acreditado.
- 8) El establecimiento de salud donador-trasplantador debe cumplir de manera rigurosa con las medidas de bioseguridad. Para tal efecto, debe contar con un manual de bioseguridad que incluye, como mínimo, instrucciones para el acceso y retiro del personal de la unidad de trasplante, uso de equipos de protección personal, aislamiento de pacientes, lavado de manos, limpieza y desinfección del ambiente, tratamiento de residuos, y directrices en caso de exposición de las personas a enfermedades transmisibles o agentes químicos, biológicos o radiaciones.
- 9) El establecimiento de salud donador-trasplantador debe contar y aplicar las guías de práctica clínica de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas, y manuales de procedimientos para la atención de enfermería del paciente trasplantado, debidamente aprobados.
- 10) El establecimiento de salud está obligado a reportar a la ONDT todo lo actuado tras la realización de un TPH, en un plazo de veinticuatro (24) horas después de realizado el trasplante, bajo responsabilidad, pudiendo utilizar comunicación en línea (correo electrónico institucional) o convencional.
- 11) El establecimiento de salud donador-trasplantador debe realizar el reporte mensual de los trasplantes de CPH realizados a la ONDT.
- 12) Los establecimientos de salud donadores-trasplantadores deben reportar mensualmente a la ONDT la relación de pacientes con indicación de TPH.
- 13) Los establecimientos de salud donadores-trasplantadores están obligados a reportar a la ONDT las complicaciones o efectos adversos que presente el receptor luego de realizado el TPH.

**6.5.1.1 Del Personal Responsable del Trasplante**

- 1) El establecimiento de salud garantiza la disponibilidad de un Equipo de Trasplante multidisciplinario para la realización del Trasplante de CPH.
- 2) El Director del establecimiento de salud debe designar al jefe o responsable del Equipo de Trasplante de CPH.
- 3) Los médicos del equipo de trasplante, que realicen el trasplante de CPH propiamente dicho, deben ser especialistas en hematología u oncología con entrenamiento y/o experiencia en servicio, debidamente documentada.



- 4) Para el cuidado de los pacientes trasplantados, adultos o pediátricos, el Equipo de Trasplante debe contar con profesionales en enfermería capacitados y experimentados en el manejo de dichos pacientes.
- 5) El responsable o Jefe del Equipo de Trasplante supervisa:
  - Las actividades clínicas y administrativas, incluyendo el cumplimiento de lo establecido en la presente Norma Técnica de Salud.
  - El diseño del programa de trasplante de CPH.
- 6) Los miembros del Equipo de Trasplante deben participar regularmente en actividades de capacitación y actualización relacionadas al trasplante de progenitores hematopoyéticos.
- 7) Se debe garantizar la disponibilidad de personal médico del equipo de trasplantes para la evaluación y tratamiento del paciente post-trasplantado durante las 24 horas del día, mientras dure su internamiento.

#### 6.5.2. DE LAS UNIDADES, EQUIPOS Y CENTROS DE APOYO AL TRASPLANTE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS

##### 6.5.2.1. De las Unidades de Captación de Donantes de CPH:

- 1) La ONDT establece las unidades de captación de donantes de CPH en los establecimientos de salud que considere necesarios para realizar las siguientes actividades:
  - Promoción, difusión y consejería de la donación de CPH ya sea de donantes adultos o de SCU.
  - Captación de donantes de CPH, sea de donantes adultos o de donantes de SCU.
  - Evaluación médica básica y toma de muestra para tipificación HLA, en el caso de donante de CPH adulto.
- 2) Asimismo, se podrán establecer unidades de captación móviles o itinerantes en instituciones educativas o en las que determine la ONDT.
- 3) Las unidades de captación de donantes deben disponer de personal capacitado en temas relacionados en la promoción, difusión y consejería de los aspectos referidos a la donación y trasplante de CPH.
- 4) Las unidades de captación de donantes deben contar con el manual de POE sobre captación de donantes, selección, evaluación médica básica, toma de muestra para tipificación HLA (en caso de donantes de CPH adulto), asimismo, debe contar con el Manual del Donante.
- 5) La capacitación inicial y periódica del personal de la Unidad de Captación de Donantes de CPH es responsabilidad de la DNDT, las cuales deben quedar registradas y documentadas.
- 6) La DNDT es la responsable de proporcionar los recursos logísticos necesarios para la ejecución de las actividades asignadas de estas unidades.

##### 6.5.2.2. De los Equipos de Colecta de CPH

- 1) Los Equipos de Colecta de CPH obtenidas mediante aspirado de médula ósea o por aféresis, se establecen en los establecimientos de salud donadores-trasplantadores de CPH debidamente acreditados por el MINSAL.



- 2) Los Equipos de Colecta deben contar con un manual de POE para la obtención de CPH, ya sea por aspirado de médula ósea o aféresis.
- 3) La ONDT autoriza el funcionamiento de los Equipos de Colecta de CPH.

#### 6.5.2.3. De los Equipos de Colecta de CPH por Aspirado de Médula Ósea

- 1) El equipo de colecta depende del Equipo de Trasplante o del Servicio de Hematología u Oncología del Establecimiento de salud donde se establezca.
- 2) El equipo de colecta de CPH de médula ósea está conformado por al menos un (1) médico especialista en Hematología u Oncología, un (1) Anestesiólogo y un (1) enfermera(o) instrumentista, por cada procedimiento de colecta.
- 3) Los médicos especialistas en Hematología u Oncología deben contar con experiencia certificada de haber participado activamente en al menos 10 procedimientos de colecta de CPH por aspirado de médula ósea.
- 4) La Dirección del establecimiento de salud es responsable del suministro continuo de materiales e insumos para la realización del procedimiento de aspirado de médula ósea.

#### 6.5.2.4. De los Equipos de Colecta de CPH por Aféresis:

- 1) Los equipos de colecta dependen del Equipo de Trasplante o del Banco de Sangre de los establecimientos de salud donde se establezcan.
- 2) El centro de hemoterapia o banco de sangre del establecimiento de salud debe contar con un área en la unidad de aféresis para la realización de la colecta de CPH. En lo posible esta área debe ser aislada de las áreas donde se realicen otros procedimientos propios del banco de sangre.
- 3) El equipo que realiza la colecta está conformado cuando menos, por un (1) médico Patólogo Clínico o Hematólogo y dos (2) tecnólogos médicos debidamente capacitados para realizar este procedimiento.
- 4) Los médicos especialistas en Hematología o Patología Clínica deben contar con experiencia certificada de haber participado activamente en al menos 10 procedimientos de colecta de CPH por aféresis en los últimos doce meses.
- 5) Se debe contar con un manual de procedimientos para la administración del factor estimulante de colonias.
- 6) Asimismo, debe contar con un registro de posibles eventos o reacciones adversas propias de la colección de CPH de sangre periférica.
- 7) Los equipos de aféresis de preferencia deben tener una antigüedad no mayor de cinco (5) años de fabricación.
- 8) La Dirección del establecimiento de salud es responsable del suministro oportuno de los kits desechables para aféresis.

#### 6.5.2.5. Centro de Colecta de Unidades de Sangre de Cordón Umbilical

- 1) Los establecimientos de salud que cuenten con servicios de gineco-obstetricia podrán establecer los Centros de Colecta de USCU, previo cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos en la



presente Norma Técnica de Salud, los mismos que deben ser autorizados por el MINSA para su funcionamiento.

- 2) Los centros de colecta de USCU cuentan con un área de colecta ubicada en una sala de parto del servicio de obstetricia de los establecimientos de salud. Asimismo, debe contar con un área de almacenamiento temporal, preparación para su envío y rotulado, la cual se encuentra en los ambientes definidos por el Servicio de Obstetricia.
- 3) Se debe contar con el recurso humano de acuerdo a lo establecido en el numeral 5 del ítem 6.2.2.4. de la presente Norma Técnica de Salud.
- 4) Los Centros de Colecta de USCU en coordinación con el BNSCU, establecen los POE para: Colecta de USCU, toma de muestra de sangre de la madre, embalaje de la USCU y preparación de la documentación necesaria para el envío al BNSCU detallándose, entre otros, los tiempos, la temperatura y las condiciones de almacenamiento de forma que se garantice su seguridad hasta el envío de las USCU al BNSCU.
- 5) El BNSCU es responsable del suministro de los materiales e insumos para la colecta de USCU.

#### 6.5.2.6. Del Laboratorio

- 1) El establecimiento de salud donador-trasplantador acreditado para la realización de trasplante de CPH debe contar con los servicios de laboratorio que realice las pruebas que necesite el donante y el receptor, tanto en el pre y post trasplante y las que se necesite para la evaluación del donante.
- 2) Los laboratorios podrán pertenecer al establecimiento de salud donador-trasplantador o se podrá acceder a los servicios de otros laboratorios nacionales o extranjeros, debidamente autorizados y mediante mecanismos formalmente establecidos, debiéndose garantizar en ambos casos, la oportuna disponibilidad de los resultados de los exámenes solicitados.
- 3) En caso que el laboratorio pertenezca al establecimiento de salud donador-trasplantador, es el director del establecimiento de salud o el que haga sus veces, el responsable de garantizar el suministro oportuno de los insumos, materiales y reactivos al laboratorio del establecimiento para la realización de las pruebas requeridas.
- 4) Los laboratorios del establecimiento de salud donador-trasplantador de CPH deben contar con equipamiento mínimo que garantice la realización de pruebas que necesite el receptor en el pre y post trasplante y el donante en la etapa de su evaluación pre-trasplante.
- 5) El laboratorio debe mantener registros actualizado de la marca, lote, serie, y fecha de caducidad de los equipos y reactivos.

#### 6.5.2.7. Del Laboratorio de Histocompatibilidad para TPH

- 1) Para su funcionamiento, los laboratorios de histocompatibilidad para TPH alogénico deben contar con la acreditación correspondiente otorgada por el MINSA.
- 2) Para la tipificación HLA para el Ajo-TPH con donante no emparentado, los laboratorios de histocompatibilidad deben contar además con acreditación internacional (ASHI, EFI u otro similar). En caso de que las pruebas de tipificación HLA se realicen en un laboratorio de histocompatibilidad extranjero, este debe contar con la acreditación internacional respectiva.



NTS N°107 -MINSA/ONDT-V.01  
NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE REGULA EL TRASPLANTE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS

- 3) Los laboratorios de histocompatibilidad para TPH son servicios médicos de apoyo que pueden depender de la UPS de Patología Clínica del establecimiento de salud donde se establezcan o pueden operar de manera independiente.
- 4) Los laboratorios de histocompatibilidad para TPH acreditados deben realizar pruebas de: tipificación HLA de los donantes y receptores de CPH, estudios de la sensibilización a antígenos de histocompatibilidad, y otros que el trasplante requiera.
  - a. En los Alo-TPH con donante emparentado, la tipificación HLA del donante y receptor es definido por técnicas moleculares basadas en ADN de resolución intermedia o superior.
  - b. En caso de Alo-TPH con donante no emparentado, la tipificación HLA del donante es definida por técnicas moleculares basada en ADN de resolución intermedia o superior (para la inscripción en el ReD-CPH y de alta resolución para efectos de realizar el TPH propiamente dicho.
  - c. La tipificación HLA del receptor se define por técnicas moleculares basadas en ADN de resolución intermedia o superior.
- 5) Los profesionales de la salud que laboran en el laboratorio de histocompatibilidad son: patólogos clínicos, tecnólogos médicos y biólogos quienes deben contar con la experiencia debidamente documentada. El laboratorio de histocompatibilidad es dirigido por un patólogo clínico.
- 6) Los laboratorios de histocompatibilidad deben contar con:
  - a. Equipamiento, insumos, materiales y reactivos, además de contar con la tecnología suficiente para poder realizar las pruebas requeridas por el equipo de trasplante.
  - b. Un sistema de mantenimiento preventivo de los equipos, y control de calidad, siguiendo las recomendaciones del fabricante.
  - c. Áreas bien definidas para la realización de la tipificación HLA.
  - d. Áreas para toma de muestras.
  - e. Áreas de almacenamiento de muestras (seroteca, plasmateca, ADNteca u otros) según corresponda.
  - f. Áreas para la realización de los estudios de sensibilización frente antígenos de histocompatibilidad.
- 7) Todos los procedimientos del laboratorio deben ser formalizados en los manuales de POEs acorde con los estándares internacionales.
- 8) Los laboratorios de histocompatibilidad deben conservar en una seroteca, plasmateca, ADNteca, según corresponda, muestras (sangre, células epiteliales u otros) de cada donante y receptor para estudios posteriores de ampliación de la tipificación HLA y trazabilidad por un periodo de diez (10) años como mínimo.
- 9) Los reportes de resultados de la tipificación HLA que brinde los laboratorios de histocompatibilidad deben utilizar la terminología HLA del Comité de Nomenclatura para Factores del Sistema HLA de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su versión más actualizada.



### 6.5.3. BANCO NACIONAL DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL - BNSCU

- 1) El BNSCU es el establecimiento responsable en el país de realizar actividades de procesamiento, criopreservación, almacenamiento, selección y distribución de las USCU con fines de donación y TPH no emparentado.
- 2) La ONDT es responsable de organizar el funcionamiento del BNSCU, así como establecer los requisitos y condiciones para su funcionamiento.
- 3) El BNSCU debe contar con un Jefe o Responsable, y con personal profesional de la salud multidisciplinario encargado de su funcionamiento.
- 4) El Responsable del BNSCU debe ser un médico cirujano con especialidad en Hematología y/o Patología Clínica con experiencia documentada en banco de sangre, criopreservación, banco de tejido, histocompatibilidad y TPH.
- 5) El BNSCU debe contar con personal que se encargue de los aspectos técnicos y administrativos vinculados a su funcionamiento.
- 6) La ONDT es responsable de gestionar ante el MINSA la dotación al BNSCU de recursos humanos, reactivos e insumos, equipamiento y mantenimiento de los mismos, para el cumplimiento de las actividades propias del BNSCU.
- 7) El BNSCU solo almacenará USCU colectadas de los centros de colecta autorizados por la ONDT.
- 8) El BNSCU debe establecer los criterios de aceptación de USCU transferidas en calidad de donación desde establecimientos de salud o servicios médicos de apoyo privados que se dediquen al almacenamiento de USCU con fines de trasplante autólogo y alogénico emparentado.
- 9) El BNSCU debe establecer los procedimientos de eliminación de una USCU teniendo en cuenta las normas de bioseguridad y disposición de residuos vigente.
- 10) El Banco Nacional de Sangre de Cordón Umbilical debe garantizar:
  - La seguridad y conservación y confidencialidad de los documentos y registros.
  - La integridad de las USCU almacenadas.
- 11) El BNSCU contará con los POE y manuales de bioseguridad del BNSCU. Los procedimientos operativos estándar que realiza el BNSCU son, entre otros:
  - Selección de USCU.
  - Eliminación de USCU.
  - Análisis de USCU: Conteo de células nucleadas totales, CD34+, linfocitos, plaquetas, glóbulos rojos, estudio de unidades formadoras de colonias granulocitos – monocitos (UFC G-M) u otros.
  - Procesamiento de las USCU.
  - Criopreservación de las USCU.
  - Almacenamiento de las USCU.
  - Transporte de las USCU.
  - Liberación y distribución de las USCU.
  - Inventario de USCU.
- 12) El sistema de inventario debe asegurar que las muestras de la madre y de la USCU, así como los registros correspondientes, puedan ser localizadas de manera oportuna.



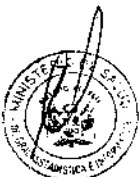
B. Ostos J.



C.A. FLOWER P.



H. Rebaza I.



V. CHÁVEZ

#### 6.5.3.1. De la infraestructura y Equipamiento del BNSCU:

- 1) El BNSCU debe contar con áreas ubicadas y diseñadas de modo tal que permitan realizar las actividades propias del BNSCU, de manera segura, evitando la contaminación y garantizando la manipulación ordenada de las USCU.
- 2) El BNSCU cuenta como mínimo con las siguientes áreas:
  - Área de recepción de USCU.
  - Área de procesamiento: la cual cuenta con dos sub-áreas: Sub-área de control de Calidad y Sub-área Estéril.
  - Área de criopreservación y almacenamiento.
  - Área de almacén de reactivos e insumos.
  - Área administrativa.
  - Área de vestidores y servicios higiénicos.
- 3) Deben mantenerse zonas separadas para el procesamiento y almacenamiento de USCU.
- 4) El área de criopreservación y almacenamiento deberá contar con sistemas de extracción de aire monitorización de CO<sub>2</sub> y O<sub>2</sub> y ventilación adecuada para garantizar la seguridad del personal que labore en ella.
- 5) Con la finalidad de garantizar la calidad de las USCU, los equipos deben ser probados y calibrados periódicamente según las recomendaciones del fabricante, debiéndose establecer un programa de aseguramiento de la calidad.

#### 6.5.3.2. De los reactivos e insumos:

- 1) Los reactivos e insumos deben ser usados de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
- 2) Los insumos y reactivos deben cumplir los estándares mínimos que asegure que no afecten la calidad de las USCU.
- 3) La recepción, inspección, verificación y almacenamiento de los insumos y reactivos debe ser documentada.

#### 6.6. DE LAS CONDICIONES Y REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE DONACION Y TRASPLANTE DE CPH

- 1) Los procedimientos para solicitar la acreditación se establecen en la NTS N° 061-MINSA/DGSP.V.01 Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud Donadores-Trasplantadores, o la que haga sus veces.
- 2) Los establecimientos de salud o servicios médicos de apoyo privados que se dediquen a la criopreservación y almacenamiento de USCU con fines diferentes al Alo-TPH con donante no emparentado deben cumplir, según corresponda, con lo establecido en las disposiciones específicas de los ítems 6.2.2.4; 6.2.2.5; numeral 11) del ítem 6.5.3; 6.5.3.1 y 6.5.3.2 relacionadas a la colecta y procesamiento de las USCU. El MINSa autorizará su funcionamiento.





### 6.6.1. DE LA ACREDITACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DONADORES - TRASPLANTADORES DE CPH.

El establecimiento de salud interesado en realizar trasplante de CPH debe presentar la solicitud de acreditación ante la DNDT, para acceder a la acreditación otorgada por el MINSA, especificando el tipo de trasplante que desea realizar:

- Acreditación para la realización de Trasplante de CPH Autólogo.
- Acreditación para la realización de Trasplante de CPH Alogénico con donante emparentado.
- Acreditación para la realización de Trasplante de CPH Alogénico con donante no emparentado.

#### 6.6.1.1. De la acreditación como Establecimiento de Salud Donador-Trasplantador para la realización de Trasplante de CPH Autólogo.

El establecimiento de salud para acreditar como establecimiento de salud donador – trasplantador, debe cumplir con los siguientes requerimientos debidamente sustentados con documentación formal.

##### 1) De la documentación:

- Categorización del establecimiento de salud correspondiente al tercer nivel de atención otorgada por la Autoridad de Salud correspondiente.
- Documentos de Gestión del establecimiento de salud debidamente aprobados por el establecimiento de salud y vigentes (ROF, MOF).
- Comité de Trasplante.
- Equipo de Trasplante de CPH.
- Comité de Control de Infecciones Intrahospitalarias del Establecimiento de Salud.
- Guía de Procedimientos de Trasplante Autólogo de Células Progenitoras Hematopoyéticas.
- Guías de Práctica Clínica para el manejo de Patologías susceptibles de TPH (al menos cinco (5) más frecuentes del establecimiento).
- Manual de Procedimientos de Enfermería relacionados al TPH.
- Registro de mediciones de control de calidad del aire de los servicios de hospitalización de TPH, la periodicidad y tipo de medición de la calidad del aire debe ser establecida previamente por la Unidad u Oficina de Epidemiología del establecimiento de salud en coordinación con el Comité de Control de Infecciones Intrahospitalario.
- Registro de control microbiológico del servicio de hospitalización de TPH.
- Registro de control de los residuos peligrosos biológico-infecciosos.
- Programa de capacitación del Equipo de Trasplante.
- Manual de Bioseguridad que incluya al menos, instrucciones para el ingreso y salida del personal, uso de equipos de protección personal, aislamiento de pacientes, lavado de manos, limpieza y desinfección del ambiente, tratamiento de residuos y, directrices en caso de exposición de las personas a enfermedades transmisibles o agentes químicos, biológicos o radiaciones.



- Registro de revisiones programadas de seguridad del equipo y estructura del área.

## 2) Recursos Humanos:

### Del Equipo de Trasplante:

#### De los Médicos Cirujanos:

- Profesionales de la salud médicos especialistas de acuerdo a la normativa vigente. Con Título Profesional de Médico Cirujano, Título de la Especialidad con registro de especialista.
  - Responsable o Jefe del Equipo de Trasplante; especialista en hematología u oncología, con experiencia mayor a cinco (5) años en la especialidad, con experiencia acreditada en el manejo de pacientes con leucemias agudas, aplasias, linfomas, mielomas entre otros, y que acredite capacitación en centros de reconocido prestigio durante un periodo no menor a seis (6) meses habiendo participado activamente en no menos de diez (10) trasplantes (autólogos).
  - Hematólogos u Oncólogos conformantes del Equipo de Trasplante: tres (3) años de experiencia en la especialidad con entrenamiento en manejo de pacientes neutropénicos severos e inmunocomprometidos, manejo de pacientes con leucemias agudas, aplasias, linfomas, mielomas entre otros.
  - Conformante del Equipo de Colecta de CPH por aféresis: Médico hematólogo o Patólogo Clínico, con experiencia acreditada mayor de un (1) año en servicio de hemoterapia y banco de sangre en el área de aféresis, participando directamente en no menos de 20 procedimientos de colecta de CPH por aféresis de sangre periférica.
  - Conformante del Equipo de Colecta de CPH por aspirado de médula ósea: Médico hematólogo u oncólogos, con experiencia acreditada mayor de un (1) año de entrenamiento en colecta de CPH por aspirado de médula ósea para TPH en sala de operaciones.
  - Médico Hematólogo pediátrico u Oncólogo pediátrico en caso de establecimientos asistenciales que efectúen TPH en niños.
- Especialidades médicas consultoras del Equipo de Trasplante:
  - Inmunología
  - Neumología
  - Gastroenterología
  - Neurología
  - Nefrología
  - Cardiología
  - Medicina Intensiva.
  - Dermatología.
  - Infectología.
  - Psiquiatría.



### **De los profesionales en enfermería:**

Se debe contar con un número mínimo de profesionales en enfermería que permita la atención del paciente en trasplante en óptimas condiciones; la relación será de un (1) enfermero(a) por cada cuatro (4) pacientes en trasplante autólogo. Si las condiciones de salud del paciente lo requieren o lo indica el jefe de equipo de trasplante, la relación será de un (1) enfermero(a) por cada tres (3) pacientes.

Para los profesionales en enfermería, la exigencia mínima es:

- Profesionales en enfermería sin especialidad con tres (3) años de experiencia en un servicio de trasplante de CPH acreditado, acumulados en los últimos cinco años, o contar con un tiempo mínimo de seis (6) meses de entrenamiento debidamente documentado, acumulables en el lapso de dos (2) años, en un centro que realice en promedio tres (3) trasplantes autólogos por mes.

En caso de poder contar con profesionales en enfermería con especialidad, deben poseer Título de la Especialidad en Cuidado de Enfermería del Paciente Crítico o Cuidado de Enfermería en Oncología o Enfermería de Cuidados Intensivos, con dos (2) años de experiencia en la especialidad, con capacitación y experiencia en manejo de enfermería de pacientes receptores de trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos, manejo de líneas centrales como catéteres venosos centrales y catéteres port y manejo de pacientes en quimioterapia.

- Asimismo, el Equipo de Trasplante de CPH debe contar con el apoyo de los siguientes profesionales de la salud:

- Químico Farmacéutico con conocimiento en el uso y monitoreo de medicamentos usados en TPH, incluyendo quimioterapia oncológica.
- Nutricionista con conocimiento de las necesidades nutricionales del paciente trasplantado, incluyendo soporte enteral y parenteral y, manejo adecuado de los alimentos para evitar transmisión de enfermedades a través de los mismos.
- Odontología.
- Servicio social.
- Terapia Física y de Rehabilitación.



R. Ostos J.



C.A. FLOWER P.



H. Rebaza I.



N. CHAVEZ

### **3) Infraestructura:**

- Contar con habitaciones para hospitalización que garanticen un ambiente con carga de partículas mínima para asegurar la recuperación del paciente y minimizar las complicaciones. Las características mínimas a tener en cuenta en el diseño de las habitaciones son las siguientes:
- Deben ser individuales y contar con baño.
- Se recomienda que las habitaciones cuenten con filtros de alta eficiencia (HEPA) 99.97%, que impida el paso de partículas mayores de 0.3 micrones, especialmente cuando se hospitalicen pacientes de

alto riesgo o susceptibles de padecer una infección debido a su inmunodepresión o cuando presenten complicaciones post trasplante.

- Los materiales de las paredes y pisos deben garantizar la asepsia y fácil limpieza: pisos con revestimiento antiadherente, paredes lisas fácilmente lavables (uso de manto vinílico y pintura epóxica por ejemplo); cantos redondeados, techos lisos con sistemas de iluminación empotrados.
- En caso de realizar el procedimiento de aspirado de médula ósea se debe contar con sala de operaciones con instrumental y equipamiento, adecuado y suficiente, para la colecta de CPH.

#### 4) Equipamiento:

Contar o tener acceso a:

- Contenedor para almacenamiento de CPH ( $-196^{\circ}\text{C}$ ).
- Equipo para recuento automatizado de células sanguíneas.
- Procesador celular automatizado para recolección de células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica.
- Centrifuga refrigerada para recipientes de 500 ml.
- Congelador programado para células progenitoras hematopoyéticas (opcional).
- Refrigerador.
- Campana de flujo laminar vertical, con seguridad biológica, protección tanto al operador como al producto.
- Balanza para pesar recipientes de hasta 3000 ml.
- Sellador por calor de bolsas plásticas.
- Grupo electrógeno que asegure la provisión de corriente eléctrica en forma continua.

#### 5) Servicios de apoyo al trasplante:

- Contar y/o tener acceso a UPS de Patología Clínica que cuente con las siguientes áreas:
  - Hematología y Bioquímica. 24 horas, 365 días del año.
  - Inmunología y Biología molecular.
  - Recuento y viabilidad celular de CPH por citometría de flujo.
  - Criopreservación y almacenamiento de CPH.
  - Banco de Sangre con certificación vigente otorgada por la Autoridad de Salud, y con Unidad de Aféresis para TPH.
  - Microbiología.

Asimismo, debe tener acceso a los siguientes servicios:

- Unidad de Cuidados Intensivos (Adultos o pediátricos según sea el caso).
- Farmacia que provea medicamentos para el cuidado del paciente trasplantado las 24 horas.



**NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE REGULA EL TRASPLANTE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS**

- Servicio de hemodiálisis.
- Servicio de radiología y Servicio de tomografía axial computada, con atención continua e ininterrumpida (opcional).
- Servicio de atención médica las 24 horas, activa y permanente.
- Servicio de radioterapia.
- Servicio de transporte asistido de pacientes por vía terrestre.
- Servicio de irradiación de componentes sanguíneos.
- Laboratorio de Histocompatibilidad e Inmunología.
- Anatomía Patológica.
- Laboratorio de cuantificación de fármacos inmunosupresores en sangre.

**6.6.1.2. De la acreditación como Establecimiento de Salud Donador - Trasplantador para la realización de Trasplante de CPH alogénico con donante emparentado.**

**1) De la documentación:**

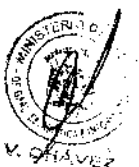
- Cumplir con lo dispuesto con los criterios para la acreditación para la realización de TPH autólogo (Ver 6.5.1.1.), precisándose que debe contar con la Guía de Procedimientos para el Alo-TPH.

**2) De los Recursos Humanos**

**Equipo de Trasplante:**

Cumplir con lo dispuesto con los criterios para la acreditación para la realización de TPH autólogo, precisándose lo siguiente:

- El Responsable o Jefe de equipo; especialista en hematología u oncología, con experiencia mayor de cinco (5) años en la especialidad, con experiencia acreditada en el manejo de pacientes oncohematológicos e inmunocomprometidos, y que acredite capacitación en centro(s) debidamente acreditado, nacional o internacional, durante un periodo no menor a doce (12) meses continuos o discontinuos en un lapso de dos (2) años, habiendo participado activamente en no menos de treinta (30) trasplantes alogénicos.
- Hematólogos u Oncólogos conformantes del Equipo de Trasplantes; con experiencia mayor de tres (3) años en la especialidad, con entrenamiento en:
  - a. Manejo de Neoplasia Hematológica.
  - b. Conocimiento en Inmunodiagnóstico.
  - c. Capacidad de interpretar y diagnosticar a través de mielogramas.
  - d. Patologías hematológicas benignas (manejo de aplasias, mielodisplasias, trastornos inmunohematológicos, inmunodeficiencias).
  - e. Biología Molecular y Genética de enfermedades Hematológicas.
  - f. Conocimiento de HLA.
  - g. Manejo de Neutropenia y complicaciones infecciosas crónicas.



- h. Manejo de paciente en ambiente seguro.
  - i. Conocimiento en banco de sangre de cordón umbilical: Especialmente en movilización de células madre, colecta, criopreservación y selección de unidades criopreservadas.
- Asimismo, deben contar con experiencia mayor de tres (3) años en la especialidad, con experiencia acreditada en el manejo de pacientes oncohematológicos e inmunocomprometidos, y que acredite capacitación en TPH alogénico en centro(s) debidamente acreditado(s), nacional o internacional, durante un periodo no menor a seis (6) meses continuos o discontinuos en un lapso de tres (3) años, habiendo participado activamente en no menos de veinte (20) trasplantes alogénicos.

### De los profesionales en enfermería

Se debe contar con un número mínimo de profesionales de enfermería que permita la atención del paciente en trasplante en óptimas condiciones; la relación será de un (1) enfermero(a) por cada tres (3) pacientes en trasplante alogénico emparentado como mínimo. La relación será de un (1) enfermero(a) por cada dos (2) pacientes pediátricos.

Esta relación será de 1 a 1 si las condiciones clínicas del paciente lo ameritan de acuerdo al criterio del médico de turno o del responsable o Jefe del Equipo de Trasplante, bajo responsabilidad de la Dirección del establecimiento de salud.

- Profesionales en enfermería especialistas en Cuidado de Enfermería en Oncología, con tres (3) años de experiencia en la especialidad, con capacitación y experiencia en manejo de enfermería de pacientes receptores de trasplante alogénico de CPH, con un tiempo mínimo de tres (3) meses de entrenamiento debidamente documentado, en un centro que realice en promedio tres (3) trasplantes alogénicos por mes o profesionales en enfermería sin especialidad con tres (3) años de experiencia en un servicio de trasplante de CPH, acumulados en los últimos cinco (5) años.
- Para cuidados de pacientes pediátricos: Profesionales en enfermería especialistas en Pediatría y Cuidados Intensivos con capacitación y experiencia en manejo de enfermería de pacientes pediátricos receptores de trasplante alogénico de CPH, con un tiempo mínimo de seis (6) meses de entrenamiento debidamente documentado, en un centro que realice en promedio tres (3) trasplantes alogénicos por mes.

### 3) De la infraestructura:

El área donde se realiza el TPH alogénico con donante emparentado es una zona de aislamiento para pacientes hospitalizados, y cuenta con lo dispuesto para la acreditación para la realización de trasplante autólogo, precisándose las siguientes condiciones:

- Habitaciones unipersonales dotadas de filtros clínicos (HEPA) capaces de remover partículas igual o mayores de 0.3 micrones, con un número de recambios de aire > a 12 por hora.



- Las habitaciones deben tener presión positiva en relación a los corredores (presión diferencial  $>2.5\text{Pa}$ ), que deberá mantenerse mediante medios físicos (esclusas) o sistema de aire acondicionado a presión positiva.
- Cada paciente debe tener acceso directo al servicio higiénico de su habitación, los materiales a utilizar en los servicios higiénicos deben garantizar la asepsia y fácil limpieza.
- El servicio higiénico cuenta con sistema de extracción de aire permanente, además contará con un extractor que se activará cuando se encienda la luz, situación que garantizará la presión negativa del servicio higiénico con respecto a la habitación del paciente. La rejilla de extracción estará ubicada en el techo próxima a la ducha o en la pared pero por encima del nivel de esta.
- La ducha deberá de contar con un filtro de agua y estará ubicada a una distancia mínima de 20 cm de la cabeza del paciente.
- Acceso controlado para ingresar al área de TPH con doble puerta y módulo completo y funcional para el aseo de manos.
- En la esclusa de ingreso: batas de algodón o desechables, mascarillas y gorros, botas quirúrgicas disponibles para el acceso al área de TPH.
- Módulo de aseo de manos completo y funcional: Lavamanos con sistema de purificación de agua y despachador automatizado "de manos libres".

#### 4) Equipamiento y servicios de apoyo al trasplante:

Contar o tener acceso a los mismos servicios requeridos para el TPH autólogo, además del Laboratorio de Histocompatibilidad para TPH el cual debe estar debidamente acreditado.

#### 6.6.1.3. De la acreditación como Establecimiento de Salud Donador-Trasplantador para la realización de Trasplante de CPH Alogénico con donante no emparentado.

Para obtener esta acreditación, el establecimiento de salud debe contar con los mismos requisitos y condiciones establecidos en la presente Norma Técnica de Salud para la acreditación de establecimientos de salud donador-trasplantador de células progenitoras hematopoyéticas alogénico con donante emparentado, así como, el cumplimiento de los requisitos establecidos en la *Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy* y el *Joint Accreditation Committee ISCT-EBMT (FACT-JACIE)*, versión 5.3 o la que haga sus veces, relacionados a la Unidad de Trasplante (literal B2) y de las disposiciones relacionadas al entrenamiento para directores del programa clínico y médicos especialistas que forman parte del equipo de trasplante (B3.4).

#### 6.6.2. CONDICIONES Y REQUISITOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL BANCO NACIONAL DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL (BNSCU)

##### 1) De la Organización:

El BNSCU debe estar organizado para:



R. Ostos J.



C.A. FLOWER F.



H. Rebaza I.



Y. CHÁVEZ

- a. Asegurar la confidencialidad y mantenimiento de vínculo de comunicación con todos los donantes de SCU.
- b. Asegurar el almacenamiento de USCU con CPH viables y útiles para la realización de un TPH, de acuerdo a estándares mundialmente reconocidos.
- c. Llevar el inventario y registro de las USCU.
- d. Enviar oportunamente la información de los donantes de USCU al Registro Nacional de Potenciales Donantes no Emparentados de CPH.
- e. Coordinar con los Centros de Colección de USCU el recojo oportuno de las USCU colectadas.
- f. Coordinar con el Laboratorio de Serología e Histocompatibilidad la entrega de muestras y la recepción de los resultados.

## 2) De la Documentación

El BNCSU debe contar como mínimo con los siguientes documentos:

- a. Manual de Gestión de la Calidad.
- b. Manual de Procedimientos Operativos Estándar.
- c. Manual de Bioseguridad.
- d. Plan de capacitación del recurso humano.
- e. Plan de contingencia ante emergencias y desastres.

## 3) De los Procedimientos

Los POE que desarrolla el BNCSU son:

- a. Evaluación del donante.
- b. Colecta de USCU.
- c. Selección y eliminación de las USCU.
- d. Procesamiento de las USCU.
- e. Evaluación de las USCU: conteo de células nucleadas totales, CD34+, linfocitos, plaquetas, glóbulos rojos, estudio de UFC G-M u otros.
- f. Criopreservación de las USCU.
- g. Etiquetado de las USCU.
- h. Almacenamiento de las USCU.
- i. Transporte de las USCU.
- j. Liberación de una USCU para TPH.

## 4) De los Recursos Humanos

- a. El responsable del BNCSU: Médico cirujano con especialidad en Hematología o Patología Clínica con experiencia documentada de al menos tres (3) años en criopreservación, banco de tejido, histocompatibilidad y TPH.





- b. El responsable médico: Médico cirujano con especialidad en Hematología o Patología Clínica con experiencia documentada de como mínimo dos (2) años en criopreservación, banco de tejido, histocompatibilidad y TPH.
- c. El responsable de procesamiento: Profesional de la salud (médico cirujano con especialidad en Hematología o Patología Clínica, Biólogo) con experiencia documentada de como mínimo dos (2) años en procesamiento, criopreservación, banco de tejido, histocompatibilidad y TPH.
- d. El responsable de calidad: Profesional de la salud (médico cirujano con especialidad en Hematología o Patología Clínica, Biólogo) con capacitación en manejo de la calidad, conocimientos para identificar oportunidades de mejora de la calidad.
- e. Encargado de la coordinación con los Centros de Colecta de USCU: Médico cirujano con especialidad en Hematología o Patología Clínica con experiencia documentada de como mínimo dos (2) años en banco de tejido, histocompatibilidad y TPH.
- f. Personal encargado de los aspectos administrativos vinculados a su funcionamiento.

#### 5) De la infraestructura y Equipamiento

El BNSCU debe contar como mínimo con las siguientes áreas:

- a. Área de recepción de USCU.
- b. Área de procesamiento: la cual cuenta con dos sub-áreas: Sub-área de control de calidad y sub-área estéril.
- c. Área de criopreservación y almacenamiento.
- d. Área de almacén de reactivos e insumos.
- e. Área administrativa.
- f. Área de vestidores y servicios higiénicos.

#### 6) Del Equipamiento

El BNSCU debe contar como mínimo con el siguiente equipamiento.

- a. Contador citológico automatizado.
- b. Balanza.
- c. Sellador de las mangueras de las bolsas de SCU.
- d. Vórtex
- e. Sellador de bolsas de USCU.
- f. Dos (2) o más tanques de nitrógeno líquido grande.
- g. Contenedor de transporte seco.
- h. Dispositivo de control de la temperatura del contenedor.
- i. Cabina de flujo laminar para procesamiento.
- j. Congelador -30°C.
- k. Congelador -80°C.
- l. Refrigeradora.



- m. Citómetro de flujo.
- n. Centrífuga de tubos de 15ml.
- o. Microcentrífuga.
- p. Microscopio óptico convencional.
- q. Microscopio invertido.
- r. Incubadora de CO<sub>2</sub>.
- s. Pipetas automáticas para dispensar volúmenes de 1 – 1000 ul.
- t. Contenedores para el transporte de la USCU con la temperatura que conserve la viabilidad celular.
- u. Computadora.
- v. Centrífuga refrigerada para separar hemocomponentes.
- w. Sistema computarizado de descenso programado de Temperatura.
- x. Sistema informatizado de identificación de las muestras y base de datos para el almacenamiento de los resultados.
- y. Equipamiento automatizado para el procesamiento de USCU.
  - 1) Equipamiento del BNSCU se encuentra adecuadamente inventariado.
  - 2) Equipamiento presenta la siguiente información: Marca del equipo, número de serie, instrucciones de manejo, localización del equipo, uso de cada pieza del equipo y la descripción de en qué área(s) de BNSCU el equipo es utilizado.
  - 3) Los equipos se encuentran calibrados y evaluados en intervalos regulares de tiempo.
  - 4) Cuentan con formatos de calibración y evaluación.
  - 5) Cuentan con programa de mantenimiento preventivo de acuerdo a fabricante.

### 6.6.3. DE LAS CONDICIONES Y REQUISITOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL CENTRO DE COLECTA DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

#### 1. De la documentación

- a. Registro de las USCU de acuerdo a lo establecido en la presente Norma Técnica de Salud.
- b. Manual de Bioseguridad.
- c. Manuales de Procedimientos Operativos Estándar que incluya como mínimo el procedimiento de la colecta de USCU.
- d. Registro de los números de lote, fecha de vencimiento de los reactivos y materiales descartables utilizados en los procedimientos de colecta.
- e. Plan de capacitación de personal de la colecta de USCU.
- f. Documento formal mediante el cual se establecen a los responsables de la actividad de colección de USCU teniendo en cuenta lo dispuesto en la presente Norma Técnica de Salud.



## 2. De los Recursos Humanos

- a. Profesionales de la salud (Médico Gineco-obstetra, Patólogo Clínico, Médicos Cirujanos, Licenciadas en Enfermería, Licenciado en Tecnología Médica con especialidad en laboratorio clínico, Biólogos u Obstetras) entrenados o con experiencia debidamente establecido por el BNSCU.
- b. Responsable del centro de colecta: Médico Gineco-obstetra, Patólogo Clínico, con experiencia documentada de haber realizado colectas de sangre de cordón umbilical en los últimos doce (12) meses.

## 3. Infraestructura, Equipamiento y materiales:

- a. Área de almacenamiento temporal de la USCU con bajas condiciones de humedad, que permita el apilamiento de las USCU y que mantengan la temperatura que conserve la viabilidad celular hasta que sea transportada.
- b. Suministro adecuado y oportuno de los kits de colecta (bolsa de colecta, algodones y/o gasas con alcohol o yodopovidona, etiquetas y formatos de envío, gel refrigerante, *clamps* o pinzas, tubos secos y tubos con EDTA para toma de muestras de sangre de la madre).

## 4. Materiales adicionales:

- a. Bolsas de plásticos estériles para la recogida de la placenta.
- b. Gradillas para tubos.
- c. Sellador eléctrico.
- d. Mezclador agitador.
- e. Contenedor para materiales contaminados.
- f. Guantes estériles.
- g. Gafas protectoras.



## 6.6.4. CONDICIONES Y REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD PARA TPH

### 1) De la Documentación:

- a. Manual de procedimientos (pre-analíticos, analíticos y post-analíticos) de todas las pruebas realizadas.
- b. Manual de control de calidad de cada prueba realizada.
- c. Manual de mantenimiento y calibración de equipos, así como control de temperatura de los congeladores y fecha de vencimiento de los reactivos.
- d. Los insumos y reactivos deberán utilizarse de acuerdo con las instrucciones provistas por el fabricante.
- e. Manual de procedimientos para prevenir la contaminación de ADN durante el proceso pre-PCR (Reacción en cadena polimerasa) y que el método para obtener ADN posea suficiente calidad en pureza y concentración de ADN.
- f. Manual de bioseguridad.
- g. Registro de resultados de las pruebas de tipificación HLA en un tiempo adecuado.



- h. El resultado de tipificación HLA debe ser validado y firmado por el médico patólogo clínico asistente.

## 2) De los Recursos Humanos

- a. Responsable del laboratorio de histocompatibilidad: Médico cirujano con especialidad en Patología Clínica con experiencia demostrada en inmunología, inmunogenética, técnicas de histocompatibilidad, resolución de ambigüedades relacionadas al Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas. Con capacitación en:
- Tipificar molecularmente los alelos de histocompatibilidad de la clase HLA I y clase HLA II y otros sistemas que en el futuro sean considerados de importancia para la mejor supervivencia de los injertos, a los donantes y pacientes (allogénicos emparentados y no emparentados) para TPH en un nivel de resolución que incluye los loci que son requeridos por el Registro Nacional de Donantes de Médula Ósea, el Banco Nacional de Sangre de Cordón Umbilical o el Establecimiento de Salud Donador Trasplantador de Médula Ósea.
  - Realizar estudios de pre-trasplante de TPH de la sensibilización frente a antígenos de histocompatibilidad, cuando la guía de práctica clínica de TPH lo requiere.
- b. Médico Patólogo Clínico, Biólogos y/o Tecnólogos Médicos con experiencia demostrada en realización e interpretación de estudios de tipificación HLA molecular, así como estudios de sensibilización frente a antígenos de histocompatibilidad y prueba cruzada tisular.

## 3) De la Infraestructura

- a. Ambientes separados: Debe contar con Pre-PCR, PCR, y post PCR, con el fin de que no se produzcan contaminaciones cruzadas de ácidos nucleicos.
- b. Ambiente de almacén de insumos, materiales, y reactivos, así como conservación de muestras biológicas en crioviales.
- c. Ambiente para toma de muestra.

## 4) Del Equipamiento y Reactivos:

- a. Equipamiento mínimo requerido para procesamiento de acuerdo a metodología descrita en los insertos para el procesamiento de pruebas.
- b. Termocicladores de acuerdo al volumen de procesamiento de pruebas.
- c. Juegos de pipetas automáticas para dispensar volúmenes comprendidos entre 0.5-1000ul.
- d. Microcentrífuga.
- e. Vórtex.
- f. Mesada con campanas.
- g. Equipo automatizado para realización de tipificación molecular HLA.
- h. Congeladores de  $-20^{\circ}$ ,  $-70^{\circ}\text{C}$ .
- i. Equipo para determinación de concentración y pureza del ADN extraído.
- j. Baños térmicos secos y húmedos.



- k. Centrifuga de placa, si metodología lo requiere.
- l. Cuba electroforética si metodología lo requiere.
- m. Transiluminador UV o equivalente si la metodología lo requiere.
- n. Sistema informático de laboratorio.
- o. Kit para extracción y purificación de ácidos desoxirribonucleico (ADN).
- p. Kit de reactivos para procesamiento de exámenes moleculares de histocompatibilidad.

#### 6.7. DEL TRANSPORTE Y ETIQUETADO DE LAS UNIDADES DE CPH

- 1) La ONDT elabora el Manual de POE del Transporte de las Unidades de CPH, el cual debe incluir las condiciones y el tiempo máximo de transporte que garantice la conservación de las CPH desde sus diferentes orígenes hasta su destino final.
- 2) Las condiciones de transporte deben garantizar la integridad de las CPH transportadas, la integridad del personal que realiza el transporte y las recepciona.
- 3) El transporte se realizará en equipos con registro continuo de la temperatura o en contenedores validados.
- 4) En caso de que el transporte sea realizado por un tercero, éste garantiza que se cumplan las condiciones de transporte establecidos en la presente Norma Técnica de Salud.
- 5) En caso de transporte a nivel internacional se deben realizar las coordinaciones previas con el centro solicitante, teniendo en cuenta la normatividad internacional vigente.

##### 6.7.1. Transporte de la Unidad de CPH proveniente de aspirado de médula ósea o de sangre periférica

- 1) Las CPH serán enviadas dentro de las 12 horas posteriores a la finalización del proceso de colecta en coordinación con el establecimiento de salud que recibirá la Unidad de CPH para su utilización o criopreservación.
- 2) Las unidades de CPH serán transportadas en contenedores que asegure que la temperatura se mantendrá entre 15°C – 20°C durante su transporte al laboratorio del establecimiento de salud.
- 3) La bolsa primaria deberá estar contenida en una bolsa secundaria y sellada para evitar fugas.
- 4) El contenedor externo deberá ser de un material adecuado que soporte los golpes, cambios de presión, fuga del contenido y otras condiciones que puedan suceder durante la manipulación y el transporte al establecimiento de salud.
- 5) Cada unidad será transportada con la documentación correspondiente que especifiquen el origen y destino de la misma.

##### 6.7.2. Transporte de la Unidad de CPH criopreservada proveniente de aspirado de médula ósea o de sangre periférica

- 1) Cuando se requiera el uso de una unidad de CPH criopreservada, su transporte se realiza en un contenedor diseñado para mantener el rango adecuado de temperatura interior que garantice la viabilidad celular como mínimo por 48 horas.
- 2) El transporte de las unidades de CPH criopreservadas serán realizadas previa coordinación con el establecimiento de salud donador-trasplantador.



### 6.7.3. Transporte de la USCU del Centro de Colecta al BNSCU

- 1) El BNSCU coordinará el recojo de las USCU de los Centros de Colecta de USCU.
- 2) Cada Centro de Colecta de USCU dispondrá de los contenedores necesarios para almacenar las USCU colectadas en el día.
- 3) Cada USCU estará contenida dentro de una bolsa secundaria y ésta a su vez estará contenida dentro de un contenedor que cuya temperatura asegure la viabilidad celular durante su almacenamiento hasta que sean transportadas.
- 4) Las USCU colectadas de cada Centro de colecta de USCU son transportadas al BNSCU, dentro de las 24 horas después de la colecta para asegurar el inicio del procesamiento dentro de las 48 horas de la colecta.
- 5) Todas las USCU serán transportadas junto con las muestras de sangre maternas y la documentación correspondiente.
- 6) Cada contenedor está debidamente etiquetado con los siguientes datos: Número de USCU a ser transportadas, persona responsable del empacamiento, fecha y hora de salida del Centro de Colecta de USCU; y nombre de la empresa de transporte y persona responsable del transporte.
- 7) El contenedor externo deberá ser de un material adecuado que soporte los golpes, cambios de presión, fuga del contenido y otras condiciones que puedan suceder durante la manipulación y el transporte al BNSCU.

### 6.7.4. Transporte de las USCU criopreservadas desde el BNSCU al establecimiento donador-trasplantador

- 1) Una vez que se haya realizado la solicitud de búsqueda formal y una USCU haya sido seleccionada para un receptor, el BNSCU es responsable de organizar el transporte de la unidad con una empresa de transporte certificada y validada para tal fin.
- 2) Los procedimientos para transportar una USCU criopreservada deben estar diseñados para proteger la integridad de la USCU así como también la integridad y seguridad del personal.
- 3) En caso que el establecimiento de salud donador-trasplantador desee hacerse cargo del transporte de la USCU, éste asumirá la responsabilidad de lo que le suceda a la USCU.
- 4) El contenedor para transporte de material criopreservado debe estar diseñado para mantener el rango adecuado de temperatura interior y poseer un diseño apropiado para el transporte de material criogénico.
- 5) Las USCU criopreservadas son transportadas a una temperatura inferior a  $-80^{\circ}\text{C}$ , para tal efecto el contenedor deberá contener suficiente nitrógeno líquido absorbido para mantener esta temperatura como mínimo por 48 horas.
- 6) El BNSCU o el establecimiento de salud donador-trasplantador deben de contemplar el tener un plan alternativo de transporte ante cualquier eventualidad.
- 7) Las USCU no deben ser expuestas a rayos X en los controles de los aeropuertos.
- 8) El establecimiento de salud donador-trasplantador receptor de la USCU deberá enviar la siguiente información al BNSCU:
  - Fecha y hora de recepción de la USCU.
  - Integridad del contenedor seco.



- Registro de temperatura interna del contenedor seco que contiene a la USCU.
  - Condiciones de la USCU al momento de la recepción.
- 9) En caso que la USCU transportada no sea usada inmediatamente, debe ser almacenada en condiciones de criopreservación por el establecimiento de salud donador-trasplantador solicitante.

#### 6.7.5. Registros de transporte

- 1) Con la finalidad de garantizar la trazabilidad del producto, el BNSCU o las Unidades o Centros de Colecta de USCU o CPH deben registrar los datos siguientes (formato de transporte):
- El establecimiento o Centro que da salida al producto (BNSCU, Unidades o Centros de Colecta de USCU o CPH), y el personal responsable del envío.
  - El establecimiento o centro (BNSCU o el establecimiento de salud donador-trasplantador) que recibe el producto, y el personal responsable de la recepción.
  - La identidad de la empresa y persona responsable del transporte.
  - La fecha y hora de salida y de recepción de la Unidad de CPH o la USCU.
  - Cualquier demora o incidencia en el transporte.
  - Gráfica de registro de temperatura.

#### 6.7.6. Etiquetado de las Unidades de CPH y USCU para TPH

- 1) Las unidades de CPH y de SCU cuando van a ser infundidas deben llevar la siguiente información en el etiquetado:
- a. Identificación de la Unidad de Colecta.
  - b. Nombre del componente celular (CPH, médula ósea o CPH, aféresis o CT, aféresis).
  - c. Código del componente celular.
  - d. Nombre del receptor y código de identificación.
  - e. Código de identificación del donante.
  - f. Nombre y dirección del centro de colecta de USCU o del equipo de colecta, número de teléfono y correo electrónico de persona de contacto.
  - g. Nombre y dirección del establecimiento de salud donador-trasplantador, número de teléfono y persona de contacto.
  - h. Fecha y hora de colecta.
  - i. Volumen aproximado, recuento de CNT y CD34+ del componente.
  - j. Tipo y volumen de los aditivos usados (medio, anticoagulante).
  - k. Grupo sanguíneo y factor Rh del donante.
  - l. Tipo de método usado para manipulación de CPH.
- 2) En el contenedor externo que contiene la unidad de CPH debe llevar adherida una etiqueta en la cual se especifica como mínimo la siguiente información: el nombre propio del componente celular, el código del componente celular, el código del donante y el nombre del receptor.



- 3) Información adicional que acompañe a las CPH, podrán ser adjuntadas y firmemente aseguradas al contenedor externo. Asimismo, deben ser visibles las recomendaciones de temperatura de almacenamiento, las indicaciones de precaución relacionadas a no irradiar ni pasar por rayos X en los aeropuertos, y que el producto que es transportado en el contenedor puede transmitir agentes infecciosos.

## 6.8. DEL FINANCIAMIENTO

- 1) Los costos de los procedimientos de captación de donantes, tipificación HLA inicial, procesamiento de las muestras en el BNSCU, y el seguimiento del donante de CPH, serán asumidos por la ONDT.
- 2) Los costos de los procedimientos de: búsqueda formal del donante, selección, verificación y ampliación de la tipificación HLA, el transporte de CPH a nivel nacional o internacional serán asumidos por el receptor o la institución aseguradora que cubra los costos del TPH. El SIS-FISSAL financiará el TPH en la población asegurada bajo su cobertura. El seguro social y los demás seguros públicos y privados financiarán el TPH en la población de acuerdo a su cobertura.
- 3) La aseguradora del receptor debe cubrir los gastos del procedimiento de identificación del donante en el grupo familiar directo (hermanos de padre y madre así como de los padres cuando sea requerida). Además debe cubrir los gastos de los estudios requeridos en el donante identificado en el proceso de trasplante y soporte transfusional.

## 6.9. DE LA CULTURA DE DONACIÓN

- 1) La Organización Nacional de Donación y Trasplante (ONDT) implementará un plan integral que permita el fomento de la cultura de la donación de órganos y tejidos humanos, incluyendo la donación de CPH, en la población.

El referido plan debe contemplar el enfoque de determinantes sociales por lo que debe contar con la participación de instancias del Ministerio de Salud como:

- Dirección General de Promoción de la Salud (DGPS), para el fomento de la participación desde la familia, la comunidad, instituciones educativas, realizando la abogacía necesaria a diferentes actores sociales.
- Dirección General de Salud de las Personas (DGSP), para garantizar establecimientos de salud debidamente categorizados, implementados, con capacidad de respuesta para una adecuada atención tanto al donante como el receptor.
- Oficina General de Comunicaciones (OGC), para garantizar las acciones de comunicación social respecto al tema en forma sostenida.

- 2) Los pilares sobre el cual se elaborará el plan de fomento de la cultura de la donación de órganos y tejidos humanos serán:

- Empoderamiento y participación de los trabajadores de salud de los establecimientos de salud a nivel nacional, tanto públicos como privados, para la promoción y difusión de información sobre donación de órganos y tejidos humanos.
- Acción intersectorial, que garantice la articulación de actividades.
- Comunicación social sostenida sobre la donación de órganos y tejidos dirigida a la población general.

- 3) El plan de fomento de la donación de CPH debe contemplar objetivos a corto, mediano y largo plazo, asimismo, se establecerán indicadores para su evaluación correspondiente.





## 7. RESPONSABILIDAD.

### NIVEL NACIONAL

El Ministerio de Salud, a través de la ONDT, es responsable de la difusión de la presente Norma Técnica de Salud, hasta el nivel regional, así como de su implementación, asistencia técnica y supervisión, según corresponda.

### NIVEL REGIONAL

Las DISAS, DIREAS y GERESAS o quien haga sus veces en el ámbito regional, son responsables de la difusión de la presente Norma Técnica de Salud, así como de su implementación, asistencia técnica y supervisión.

### NIVEL LOCAL

Los establecimientos de salud, públicos y privados, son responsables del cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud, en tanto estén relacionados a los procedimientos propios de donación y trasplante de CPH.

## 8. DISPOSICIONES FINALES

**Primera:** La ONDT es responsable de gestionar la acreditación internacional del ReD-CPH y del BNSCU.

**Segunda:** Los laboratorios de histocompatibilidad para TPH con donante no emparentado deberán obtener la acreditación internacional, otorgándose un plazo de tres (3) años, a partir de la entrada en vigencia de la presente Norma Técnica de Salud, para gestionar y lograr dicha acreditación.

**Tercera:** Para la adecuación de los establecimientos de salud donadores-trasplantadores que realicen TPH a los criterios de acreditación establecidos en la presente Norma Técnica de Salud se otorgará un plazo de dos (2) años después de la entrada en vigencia de la presente Norma Técnica de Salud.



## 9. BIBLIOGRAFÍA

- 1) Hurley CK, Foeken L, Horowitz M, Lindberg B, McGregor M, y Sacchi N. Standards, regulations and accreditation for registries involved in the worldwide exchange of hematopoietic stem cell donors and products. Bone Marrow Transplantation. 2010;45:819-824.
- 2) Confer D, Robinett P. The US National Marrow Donor Program role in unrelated donor hematopoietic cell transplantation. Bone Marrow Transplantation. 2008; 42:S3-S5.
- 3) Foeken LM, Green A, Hurley CK, Marry E, Wiegand T, Oudshoorn M. Monitoring the international use of unrelated donors for transplantation: the WMDA annual reports. Bone Marrow Transplantation. 2010; 45: 811-818.
- 4) Sacchi N, Costeas P, Hartwell L, Hurley CK, Raffoux C, Rosenmayr A, et al. Special report, Haematopoietic stem cell donor registries: World Marrow Donor Association recommendations for evaluation of donor health. Bone Marrow Transplantation. 2008;42:9-14.
- 5) Maiers M, Bakker JN, Bochtler W, Eberhard HP, Marsh SG, Müller HG, et al. Information technology and the role of WMDA in promoting standards for international exchange of hematopoietic stem cell donors and products. Bone Marrow Transplantation. 2010;45: 839-842.



NTS N°107 -Minsa/ONDT-V.01  
NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE REGULA EL TRASPLANTE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS

- 6) Petersdorf EW. The World Marrow Donor Association: 20 years of international collaboration for the support of unrelated donor and cord blood hematopoietic cell transplantation. Bone Marrow Transplantation. 2010;45:807–810.
- 7) World Marrow Donor Association International Standards for Unrelated Hematopoietic Stem Cell Donor Registries. 2014;1:1-25
- 8) World Marrow Donor Association Accreditation Policies & Procedures. 2013;1:1-60.
- 9) World Marrow Donor Association, Donor Work Up and Harvest Procedures and Responsibilities. 2007;1:1-18.
- 10) World Marrow Donor Association, recommendations for Administrative and Financial Arrangements in International Searches. 2000;1:1-10.
- 11) NetCord-FACT International Standards for Cord Blood, Collection, Banking, and Release for Administration. 2013;1:1-196.
- 12) Standards for Accredited Laboratories American Society for Histocompatibility and Immunogenetics (ASHI). 2012;1:1-72.
- 13) Standards for Histocompatibility & Immunogenetics Testing European Federation for Immunogenetics (EFI). 2013;1:1-46.
- 14) FACT-JACIE International Standards for Cellular Therapy, Product Collection, Processing, and Administration. 2012;1:1-119.



Ostos J.



C.A. FLOWER



H. Rebaza I.



V. CHÁVEZ



ANEXO A

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA DONANTES ADULTOS NO EMPARENTADOS DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS

I. INTRODUCCIÓN

Las Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH), o células madre de la sangre, son las responsables de la producción de las células sanguíneas y de algunos otros tejidos. Las CPH se encuentran principalmente en la médula ósea, la cual se encuentra dentro de los huesos. En algunas personas, la producción excesiva, insuficiente o defectuosa de algunas de estas células ocasionan enfermedades como leucemias, linfomas, anemia aplásica, mielomas, enfermedades metabólicas, desórdenes congénitos, inmunodeficiencias, entre otros.

Actualmente, las personas que sufren de estas enfermedades al recibir un trasplante de CPH de un donante compatible; tienen la oportunidad de sobrevivir. Un paciente podría encontrar a un donante compatible en un hermano o familiar directo, pero el 70% de los casos que requieren de un trasplante no disponen de un hermano o familiar compatible.

Por este motivo, te invitamos a ser parte del Registro Nacional y Mundial de Donantes no Emparentados de Células Progenitoras Hematopoyéticas como **DONANTE VOLUNTARIO**, quedando a la espera de que un paciente peruano o extranjero necesite de su donación.

II. REQUISITOS PARA FORMAR PARTE DEL REGISTRO NACIONAL DE POTENCIALES DONANTES NO EMPARENTADOS DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS (ReD-CPH)



- Tener entre 18 y 50 años al momento de su ingreso al ReD-CPH.
- Pesar 50 Kg como mínimo.
- Cumplir con los criterios médicos de evaluación.
- No haber padecido enfermedades o infecciosas transmisibles sujetas de exclusión.
- Consentir la toma de muestra (bucal, sanguínea u otra) para pruebas de tipificación HLA.
- Recibir toda la información concerniente a la donación, y que todas las dudas del potencial donante hayan sido resueltas.
- Firmar el consentimiento informado de donante voluntario de CPH.

III. PROCEDIMIENTO

Si después de su ingreso al ReD-CPH, usted es elegido como donante y es totalmente compatible con un receptor se le preparará para realizar la colecta de CPH. Siendo la donación libre y voluntaria usted puede renunciar a ello en cualquier momento. Sin embargo, usted debe saber del riesgo para la salud del receptor de no realizarse la donación de las CPH una vez que el receptor ya ha iniciado su preparación para el trasplante.

Existen dos formas de extraer las CPH de su cuerpo: a través de la sangre periférica o a través de aspirado de médula ósea. Esta elección dependerá de su preferencia y teniendo en cuenta la indicación médica, ya que dependiendo del tipo de enfermedad que le aqueje al receptor se recomienda uno u otro tipo de procedimiento.

**Colecta de Células Progenitoras Hematopoyéticas de Médula Ósea:**

Días previos a la colecta de CPH por aspirado de Médula Ósea, se podrá obtener del donante una unidad de sangre para su autotransfusión posterior a la colecta. La colecta se realiza en un quirófano y con anestesia general y/o regional. El volumen que se colecta es entre 10 a 12 cc por kilogramo de peso del donante, siendo el volumen colectado similar al de una donación de sangre convencional. La cantidad final del volumen colectado podría variar según las condiciones de la colecta y siempre teniendo como prioridad la seguridad del donante. Este procedimiento puede durar en promedio de 1 a 2 horas.



#### **Colecta de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) de Sangre Periférica:**

Para la colecta de células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica, usted como donante recibirá una o dos inyecciones diarias de un fármaco que estimule la movilización de CPH en su organismo, durante un mínimo de cinco (5) días previos a la programación de la donación. El día de la donación usted recibirá suplemento de calcio en capsulas o productos lácteos. Este procedimiento puede durar en promedio de 3 a 4 horas. Puede que esto se repita de nuevo si hay poca cantidad de progenitores hematopoyéticos recuperados y siempre teniendo como prioridad la seguridad del donante. De ser necesaria la colocación de un catéter venoso central, usted quedará hospitalizado un día antes de la colecta para la colocación de este catéter y dado de alto al día siguiente de la última colecta.

#### **IV. RIESGOS Y EFECTOS SECUNDARIOS**

El proceso de donación de células progenitoras hematopoyéticas es un procedimiento seguro en el cual se toman todas las medidas de precaución. Es una técnica ampliamente usada en el mundo y que solo se realiza en centros especializados con personal calificado para la ejecución de este tipo de procedimiento.

En general, la sintomatología luego del proceso de donación de células progenitoras hematopoyéticas proveniente de médula ósea o de sangre periférica es similar a un resfriado común leve, también, y con menor frecuencia se pueden presentar sangrado nasal, sarpullido, escozor en el cuerpo, sudoración, falta de apetito, dolor de pecho, dolor óseo o de cabeza, y un leve hematoma, comezón, enrojecimiento e hinchazón, en la zona de punción. La administración del fármaco que estimule la movilización de CPH, la cual ocurre días previos a la colecta de CPH de sangre periférica, podría provocarle a usted, dolores óseos, musculares y de cabeza, náuseas y mareos. Todos estos síntomas mejoran tomando calmantes suaves.

Para ambos procesos de donación suele haber una moderada disminución de plaquetas y glóbulos rojos que no produce síntomas ni riesgos para su salud y que se recuperan en 1 ó 2 semanas.

#### **V. CONSIDERACIONES ADICIONALES**

Los resultados de su tipificación HLA serán registrados en la base de datos del ReD-CPH, asegurando siempre la confidencialidad de la información.

Una vez que forme parte del ReD-CPH, y cuando llegue el momento de hacerse efectiva la donación, se le realizará una evaluación médica completa para actualizar su estado de salud y se le tomará una nueva muestra para verificar su compatibilidad con el receptor.

Es importante recalcar, que en caso usted se encuentre gestando o dando de lactar a su bebé, puede registrarse como donante pero **NO PODRÁ DONAR** células progenitoras hematopoyéticas hasta después de un año del nacimiento del bebé.

#### **VI. GASTOS**

Si como producto de su donación voluntaria se le cause alguna molestia, se le brindará la atención médica necesaria. No tendrá que cubrir ningún gasto por la colecta de CPH provenientes de la médula ósea o de sangre periférica, procesamiento de las mismas o cualquier examen médico, derivados del proceso de donación.

#### **VII. CONFIDENCIALIDAD**

La donación es totalmente **CONFIDENCIAL**. Su identidad **NO** se revelará en ningún informe relacionado con el Registro Peruano de Potenciales Donantes no Emparentados de Células Progenitoras Hematopoyéticas, conforme a la Ley N° 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos, y la Ley N° 29733, Ley de protección de datos personales. Al momento de registrarse, usted será identificado mediante un código, siendo restringido el acceso a sus datos.



NTS N° 107 - MINSA/ONDT-V.01  
 NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE REGULA EL TRASPLANTE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS

VIII. FORMATO DE INFORMACIÓN DEL DONANTE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS

Código del Donante

Registrado en la base de datos por: (iniciales/fecha): .....

1. Datos del donante				
Apellido Paterno		Apellido Materno		Nombre(s)
DNI o Carnet de extranjería		Fecha de nacimiento (dd/mm/aa)		
Edad (años)	Sexo	Peso (kg)	Talla (m)	Lugar de nacimiento (Departamento)
	Masculino <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/>			
Grupo étnico				
Andino	<input type="checkbox"/>	Amazónico	<input type="checkbox"/>	Mestizo <input type="checkbox"/> Afro descendiente <input type="checkbox"/>
Asiático descendiente	<input type="checkbox"/>	Caucásico	<input type="checkbox"/>	Otro <input type="checkbox"/> Especificar:
Dirección del donante				Distrito
Provincia	Departamento	Pais	Código Postal	
Referencias para llegar al domicilio				
Teléfono fijo	Celular	E-mail	E-mail alternativo	



2. Datos del contacto:				
Apellido Paterno		Apellido Materno		Nombre(s)
Dirección del contacto				Distrito
Provincia	Departamento	Pais	Código Postal	
Referencias para llegar al domicilio				
Teléfono fijo	Celular	E-mail	E-mail alternativo	

Formato llenado por: (Iniciales/fecha): .....

### IX. CONSENTIMIENTO

He leído y entendido el consentimiento informado y los materiales adicionales recibidos. He tenido la oportunidad de haber realizado todas las preguntas sobre el procedimiento y haber recibido la información más precisa posible. Autorizo a que me tomen muestras para pruebas de tipificación HLA y que las muestras no usadas sean almacenadas para ser posteriormente analizadas y determinar la veracidad de los resultados iniciales. Asimismo, autorizo que mis datos sean introducidos en la base de datos del Registro Nacional de Potenciales Donantes no Emparentados de Células Progenitoras Hematopoyéticas (ReD-CPH) y que a su vez sean ingresados a la red mundial de donantes no emparentados de células progenitoras hematopoyéticas. Adicionalmente, autorizo que mi información personal, los resultados derivados de mis estudios genéticos sean usados sólo en el ámbito de aplicación relacionados a los fines del ReD-CPH. En consecuencia, acepto ser donante voluntario de células progenitoras hematopoyéticas obtenidas de médula ósea o sangre periférica para cualquier paciente peruano o extranjero que requiera un trasplante de CPH, sin importar religión, raza o nivel socioeconómico.

Firma y huella del donante:

Fecha:

Centro de captación del donante:

---

He aplicado este Consentimiento Informado al voluntario y respondido a todas sus preguntas, aclarando sus dudas. En mi opinión, el voluntario comprende adecuadamente el contenido del presente documento.



-----  
Nombres y Apellidos del profesional  
que solicitó el Consentimiento Informado.  
(Letra imprenta)

-----  
Firma y fecha

N° Colegiatura: .....



Se llenará éste Consentimiento Informado en 2 originales:

- 1 para el donante.
- 1 para el archivo de la Oficina del Registro Nacional de Potenciales Donantes no emparentados de CPH.



ANEXO B

LISTA DE ENFERMEDADES Y CONDICIONES QUE CONDUCEN A LA EXCLUSIÓN TEMPORAL O PERMANENTE PARA SER DONANTE DE CPH<sup>1</sup>

Enfermedad	Exclusión	Detalles
Asma	Permanente	Si requiere terapia de forma diaria o regular.
Problema en el disco intervertebral del cuello y espalda.	Permanente	Las personas con problemas en el disco intervertebral actuales o pasados, discos dañados o deslizado, incluso si no se requiere tratamiento quirúrgico.
Cáncer, enfermedades malignas.	Permanente	Las personas con una enfermedad maligna o con antecedentes personales de ella.  Sin embargo, no son excluyentes permanentemente si el donante ha padecido y certifica que se ha curado de cáncer de piel local (célula basal o célula escamosa), melanoma in situ, cáncer cervical in situ, cáncer de mama in situ o cáncer de vejiga in situ. Entiéndase por in situ, cuando el cáncer ha sido diagnosticado en un estado muy temprano.
Enfermedades crónicas y/o inflamatorias.	Permanente	Que involucren el corazón, la sangre, el intestino, glándula tiroides, riñones, vesícula biliar, pulmones, arterias y venas.
Trastornos de la coagulación y enfermedades de los vasos sanguíneos.	Permanente	Las personas con antecedentes de enfermedades cerebrovasculares, trombosis arterial o venosa en forma recurrente, enfermedad de Von Willebrand y hemofilia.
Depresión y otras enfermedades mentales.	Permanente	Certificadas por el médico psiquiátrica.
Diabetes.	Permanente	Si requiere tratamiento con insulina o agentes antidiabéticos orales.
Drogas.	Permanente	El abuso de toxinas o medicamentos, cualquier historia de abuso de drogas inyectables.
Glaucoma, hematoma de retina.	Permanente	
Cardíaco.	Permanente	Las personas con antecedentes de enfermedad cardíaca, enfermedad coronaria, especialmente, angina de pecho, arritmia cardíaca grave.
Alergia al látex.	Permanente	Los antecedentes de reacciones de hipersensibilidad al látex debido al aumento del riesgo anestésico.
Hipertensión arterial		Requiere evaluación individual.  En caso de hipertensión una persona que tenga presión sistólica mayor de 180mmHg o presión diastólica mayor de 100mmHg.
Enfermedad hepática	Permanente	Enfermedad grave del hígado, como hepatitis B y C, cirrosis o enfermedad de Wilson.
Receptores de órganos o de TPH	Permanente	Los receptores de órganos sólidos humanos o CPH
Enfermedades sistémica autoinmune.	Permanente	Si padece de Artritis reumatoide, Lupus eritematoso sistémico, Fibromialgia, Esclerosis múltiple, Psoriasis, Vitiligo, Síndrome de Guillain-Barré, Púrpura trombocitopénica idiopática, Síndrome antifosfolípidos, Síndrome de Sjögren, Iritis, Epiescleritis, Enfermedad de Crohn, Colitis ulcerativa, Fenómeno de Raynaud, Espondilitis anquilosante, entre otros.
Trauma	Permanente	Traumatismo Encéfalo Craneano severo y del sistema nervioso central.
<b>Enfermedades infecciosas</b>		
Babesiosis	Permanente.	
Enfermedad de Chagas	Permanente.	
infección por VIH	Permanente	Exclusión permanente si los donantes para la prueba para VIH es positiva. Si el resultado es indeterminado o dudoso, el donante debe ser excluido permanentemente.
infección de Hepatitis B y C	Permanente	Las personas cuya sangre da una reacción positiva para la presencia de HbsAg y/o anti - VHC debe ser excluido permanentemente. La presencia de anticuerpos anti - HBs no impide la donación.  Las personas con antecedentes de ictericia o hepatitis puede, a discreción de la autoridad competente médica adecuada, ser aceptados como donantes de CPH proporcionado pruebas aprobadas para antígeno de superficie de Hepatitis B (HBsAg), anticuerpos para el virus de la hepatitis C (anti - VHC), NAT HCV son negativos. En el mejor interés de los beneficiarios una vez que se obtiene un resultado indeterminado o dudoso, el donante debe ser excluido permanentemente.  Las personas que hayan estado en contacto sexual con o en la misma casa con una persona con hepatitis viral o que recibieron una transfusión de sangre o productos sanguíneos deben tener un período de exclusión de 12 meses desde el momento del contacto a menos que se demuestre que sea inmune. Lo mismo aplica en caso de acupuntura realizada por personas no autorizada.
HTLV I Y II	Permanente	
Leishmaniasis (Kala-azar)	Permanente	
Lepra	Permanente	
Enfermedad de Lyme crónica	Permanente	

<sup>1</sup> WMDA: Special Report, Haematopoietic stem cell donor registries: World Marrow Donor Association recommendations for evaluation of donor health.



NTS N° 107-MINSA/ONDT-V.01  
NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE REGULA EL TRASPLANTE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS

Meningitis	Permanente	
Fiebre Q	Permanente	
Tifus	Permanente	
Brucelosis	Temporal	Exclusión por lo menos 2 años después de la recuperación completa.
Osteomielitis	Temporal	2 años después de haber sido declarado curado.
Enfermedades tropicales	Temporal	6 meses siguientes a su regreso de las zonas tropicales y sólo si el voluntario no ha sufrido una fiebre o enfermedad inexplicable
Tuberculosis	Temporal	Aplazamiento por 2 años después de haber sido declarado curado
Toxoplasmosis	Temporal	Aplazamiento de 6 meses después de la recuperación clínica
Endoscopia con biopsia usando instrumento flexible	Temporal	Diferir 12 meses
Epilepsia	Temporal	3 años sin tratamiento y sin ningún episodio convulsivo.
Fiebre > 38°C	Temporal	2 semanas después de la desaparición de los síntomas.
Enfermedad Renal: glomerulonefritis aguda	Temporal	Diferir 5 años después de la recuperación completa.
Sífilis	Temporal	Diferir 1 año en caso de: - Terapia para el tratamiento de la sífilis o de gonorrea completada o un análisis de escrutinio de sífilis reactivo en ausencia de una prueba confirmatoria negativa. - Historia de sífilis o de gonorrea.
Piercing	Temporal	1 año después de colocado.
Tatuaje	Temporal	1 año después de realizado.
Embarazos/abortos	Temporal	1 año después del término de la gestación.
Fiebre reumática	Temporal	2 años tras el ataque, sin evidencia de enfermedad cardíaca crónica; esta última complicación es un motivo de aplazamiento permanente.
Cirugía	Temporal	Cirugía mayor, diferir 6 meses. Cirugía menor (por ejemplo extracción dental): 1 semana si no hay complicaciones.
Transfusión	Temporal	Un año después de una transfusión con sangre o componentes sanguíneos.
Vacunación	Temporal	- Vacunas con bacterias o virus atenuados (BCG, fiebre amarilla, rubeola, parotiditis, sarampión, fiebre tifoidea: diferir 4 semanas. - Vacunas con bacterias muertas (cólera, fiebre tifoidea, y tifus oral), vacunas con virus inactivados (poliomielitis, influenza), toxoides (difteria y tétano): aceptar si el donante se encuentra libre de síntomas. - Otras vacunas (vacunas contra hepatitis A y B): aceptar si el donante se encuentra libre de síntomas y no ha habido exposición. - Rabia y enfermedad transmitidas por garrapatas: aceptar si el donante se encuentra libre de síntomas, diferir un año si habido exposición.

**Condiciones que requerirían una evaluación individual**

Malaria	Las personas que han vivido en una zona palúdica en los primeros 5 años de vida tienen más probabilidades de tener la suficiente inmunidad para hacerlos portadores asintomáticos del parásito de la malaria. Ellos pueden ser aceptados como donantes, si han transcurrido 6 meses desde su última visita a una zona palúdica endémica y el resultado de la prueba inmunológica para anticuerpos palúdicos resulta negativo. En caso, los resultados sean positivos, el donante debe ser excluido de forma permanente. Si la prueba de anticuerpos no está disponible, el donante puede ser aceptado si ha transcurrido un periodo asintomático de un mínimo de 3 años desde el retorno de la última visita a una zona endémica (3 años y prueba negativa). Todas las demás personas que han visitado un área donde la malaria es endémica, pueden ser aceptadas 6 meses después de regresar, si es que no han tenido episodios febriles durante o después de su estancia en la zona palúdica. Las personas que hayan tenido episodios febriles pueden ser aceptadas si el resultado de la prueba inmunológica es negativa 6 meses después de dejar de ser asintomático y después de haber recibido la terapia.
Alergia	Las personas con historia documentada de anafilaxia no deben ser aceptados como donantes, si el agente de la alergia es conocido, la elegibilidad de los voluntarios debe ser discutido según el agente.
Rasgo talasemia beta	Portadores heterocigotos de beta-talasemia pueden donar CPH a condición de que estén en buen estado de salud y tengan un nivel de hemoglobina dentro de los valores aceptables.
Bronquitis	Las personas con síntomas de la bronquitis crónica grave no deben ser aceptadas como donantes.
Resfrío común	Donantes son aceptados si están asintomáticos al momento del registro. Si ha sido seleccionado para donar, se le permitirá donar si está saludable el día de la colecta de CPH.
Medicación	La toma de un fármaco puede significar una enfermedad subyacente que pueda descalificar al donante. Los donantes tratados con fármacos con efecto teratogénico o efecto hematotóxico probado deben ser diferidos por un periodo consistente con las propiedades farmacocinéticas del fármaco. Es recomendable la disposición de una lista de fármacos que pudieran descalificar al donante.
Antecedentes familiares	Se debe realizar una evaluación médica de los antecedentes en familiares de primer grado de cáncer, enfermedades autoinmunes, hereditarias y hematológicas.



H. Rebaza I.



V. CHÁVEZ



## ANEXO C

### MOLESTIAS Y EFECTOS SECUNDARIOS EN DONANTES DE CPH ADULTOS

Estos son las molestias y efectos secundarios más frecuentes reportados en donantes de CPH por:

#### 1. Aspirado de médula ósea<sup>2</sup>

- Fatiga
- Dolor en el sitio de punción, en la cadera
- Dolor al caminar
- Dolor al subir escaleras
- Dolor de espalda
- Náuseas
- Dolor de garganta
- Dolor al sentarse
- Mareos
- Cefalea
- Vómitos
- Dolor en el sitio endovenoso
- Fiebre
- Sangrado en el sitio de punción de médula ósea
- Desmayos.
- Dolor provocado por el vendaje

#### 2. Aféresis<sup>2,3</sup>

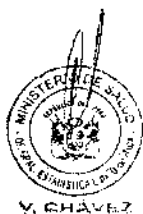
- Dolor de huesos
- Mialgia
- Cefalea
- Fatiga
- Malestar general
- Insomnio
- Náusea
- Sudoración
- Síntomas similares a la gripe
- Fiebre
- Escalofríos
- Vómito
- Falta de apetito

Riesgos y efectos secundarios menos frecuentes:

- Sangrado
- Trombocitopenia
- Toxicidad por citrato
- Dolor de pecho severo
- Dolor de espalda severo
- Enfermedades virales

<sup>2</sup> Horowitz M y Confer D. (2005). Evaluation of Hematopoietic Stem Cell Donors. Hematology 2005:469-475

<sup>3</sup> Pulpisher MA, Chitphakdithai P, Miller JP; Logan B, King R, Rizzo D, Leitman S, Anderlini P, Haagenson M, Kurian S, Klein J, Horowitz M y Confer D. (2009). Adverse events among 2408 unrelated donors of peripheral blood stem cells: results of a prospective trial from the National Marrow Donor Program (NMDP). Blood 113(15): 3604-3611.



**ANEXO D:**  
**FICHA DE EVALUACIÓN MÉDICA DEL POTENCIAL DONANTE ADULTO DE CPH**

**Código del donante:** .....

**Lugar de captación:** .....

**Fecha:** ..... **Edad:** ..... **Sexo:** .....

**I. CUESTIONARIO MÉDICO**

- |     |  |                      |                   |
|-----|--|----------------------|-------------------|
| 1.  | ¿Ha donado sangre alguna vez?  | SI                   | NO                |
| 2.  | ¿Cuándo fue la última vez que donó sangre?<br>.....  |                      |                   |
| 3.  | ¿Ha sido donante de médula ósea alguna vez en su vida?<br>¿Hace cuánto tiempo?.....  | SI                   | NO                |
| 4.  | Si aplica ¿Alguna vez se puso nervioso al donar sangre o médula ósea?  | SI                   | NO                |
| 5.  | Si aplica ¿Cuándo fue la fecha de su última menstruación?<br>.....   |                      |                   |
| 6.  | Si aplica, ¿Cuándo fue la fecha de su último parto? Indique cuántos embarazos u abortos ha tenido .....  |                      |                   |
| 7.  | Si aplica ¿Ud. está dando de lactar?<br>¿Hace cuánto tiempo que ha dejado de dar de lactar? .....  | SI                   | NO                |
| 8.  | ¿Alguna vez ha consumido drogas ilegales?  | SI                   | NO                |
| 9.  | ¿Ha sido usted operado alguna vez?   | SI                   | NO                |
| 10. | ¿Cuándo y de qué le han operado?<br>.....  |                      |                   |
| 11. | ¿Tiene agujeros en las orejas (más de uno en las mujeres) o ha recibido inyección con agujas contaminadas?   | SI                   | NO                |
| 12. | Si la respuesta es afirmativa, indique cuándo fue:<br>.....  |                      |                   |
| 13. | ¿Alguna vez le han realizado tatuajes, piercing, acupuntura?<br>Diga hace cuánto tiempo .....  | SI                   | NO                |
| 14. | ¿Ha recibido alguna vez transfusiones sanguínea o de hemocomponentes, o ha recibido algún trasplante?<br>Si la respuesta es afirmativa, indique cuándo fue:<br>..... | SI                   | NO                |
| 15. | ¿Ha sufrido usted de anemia o tiene anemia?<br>Indique la causa de su anemia.....  | SI                   | NO                |
| 16. | ¿Está tomando algún medicamento?   | SI                   | NO                |
| 17. | Si la respuesta es afirmativa, indique el nombre del medicamento.....  |                      |                   |
| 18. | Si ya no toma el medicamento ¿Hace cuánto tiempo dejó de ingerir el medicamento?<br>.....  |                      |                   |
| 19. | ¿Usted tiene alergia a algún medicamento?<br>Indique a cual:.....  | SI                   | NO                |
| 20. | ¿Padece o ha padecido de alguna enfermedad mental, intoxicación con alcohol?   | SI                   | NO                |
| 21. | ¿Padece o ha tenido antecedentes de cáncer?  | SI                   | NO                |
| 22. | ¿Alguien en su familia sufre o sufrió de algún tipo de cáncer?<br>Indique el tipo de cáncer.....   | SI                   | NO                |
| 23. | ¿Es hemofílico o tiene una pareja hemofílica?  | SI                   | NO                |
| 24. | ¿En su familia alguien tiene o sufrió de alguna enfermedad genética?<br>Si aplica, indique el nombre de la enfermedad.....   | SI                   | NO                |
| 25. | ¿Sufre o ha sufrido de alguna de estas enfermedades y desde hace cuánto tiempo?  |                      |                   |
|     | 1) Hepatitis A.  | 14) Gonorrea.        | 27) Convulsiones. |
|     | 2) Hepatitis B.  | 15) Tuberculosis.    | 28) Cáncer.       |
|     | 3) Hepatitis C.  | 16) Fiebre Amarilla. | 29) Brucelosis.   |



NTS Nº 07 - MINSA/ONDT-V.01  
**NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE REGULA EL TRASPLANTE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS**

- |                              |                                |                        |
|------------------------------|--------------------------------|------------------------|
| 4) Fiebre Tifoidea.          | 17) Dengue.                    | 30) Cardiopatía.       |
| 5) ITS.                      | 18) Malaria.                   | 31) HTA                |
| 6) Mononucleosis Infecciosa. | 19) Glomerulonefritis.         | 32) Diabetes Mellitus. |
| 7) Chagas.                   | 20) Leishmaniasis.             | 33) Bartonelosis.      |
| 8) Coagulopatía.             | 21) Reumatismo.                | 34) Enf. Autoimmune.   |
| 9) Sífilis.                  | 22) Desprendimiento de retina. | 35) Osteomielitis.     |
| 10) Infección por VIH.       | 23) Tifus exantemático.        | 36) Meningitis.        |
| 11) Bronquitis.              | 24) Babesiosis.                | 37) Depresión.         |
| 12) Glaucoma.                | 25) TEC grave.                 | 38) Discopatías.       |
| 13) Fiebre reumática.        | 26) HTLV 1 y 2.                | 39) Toxoplasmosis.     |
|                              |                                | 40) Asma.              |

Otros .....

- |  |    |    |
|--|----|----|
| 26. ¿Ha tenido contacto con familiares que tienen Hepatitis B o C?                         | SI | NO |
| 27. ¿Ha viajado a zona endémica de paludismo?  | SI | NO |
| 28. Indique el lugar y la fecha de viaje a zonas endémicas de paludismo<br>.....           |    |    |
| 29. ¿Ha viajado al extranjero?   | SI | NO |
| 30. ¿Diga la fecha que viajó al extranjero y el nombre del país? ¿Cuánto tiempo?<br>.....  |    |    |
| 31. ¿Usted fuma?   | SI | NO |
| 32. ¿Bebe alcohol?   | SI | NO |
| Si la respuesta es afirmativa ¿Con qué frecuencia?.....                                    |    |    |
| 33. ¿Ha recibido vacunas recientemente?  | SI | NO |
| ¿Qué vacunas ha recibido en los últimos 5 años?.....                                       |    |    |
| 34. ¿Ha tenido contacto sexual con grupo de riesgo?  | SI | NO |
| 35. ¿Con qué grupos de riesgo ha tenido contacto y hace cuánto tiempo?                     |    |    |
| Homosexuales: .....  | SI | NO |
| Trabajadoras sexuales: .....   | SI | NO |
| Parejas casuales: .....  | SI | NO |
| Otro.....  |    |    |
| 36. ¿Cuántas parejas sexuales ha tenido en los últimos 3 años? .....                       | SI | NO |
| 37. ¿Alguna vez le han excluido como donante de sangre?                                    |    |    |
| 38. Indique el motivo de la exclusión.....   | SI | NO |
| 39. ¿Se ha hecho una prueba de VIH?  |    |    |
| 40. ¿Por qué motivo se ha hecho una prueba de VIH? .....                                   | SI | NO |
| 41. ¿Alguna vez han tenido problemas para extraerle sangre?                                | SI | NO |
| 42. ¿Ud. se ha sometido alguna vez a un procedimiento de aféresis?                         | SI | NO |
| Si la respuesta es afirmativa, ¿hace cuánto tiempo? y                                      |    |    |
| ¿Presentó alguna complicación? .....   |    |    |
| 43. ¿Alguna vez recibió anestesia general, regional o local?                               | SI | NO |
| ¿Hace cuánto tiempo? .....   |    |    |
| 44. Si aplica, ¿Tuvo alguna complicación con la anestesia?                                 | SI | NO |
| 45. ¿Ha tenido reacciones alérgicas con anestesia local para extracción dentaria?          | SI | NO |
| 46. ¿Alguna vez ha sangrado por las encías, nariz, o ha presentado moretones en el cuerpo? | SI | NO |



**II. EXAMEN FÍSICO:**

**Peso:** ..... **Talla:** ..... **P.A.:** ..... **Pulso:** ..... **T°:** ..... **FR:** .....

**Detalle del examen físico:**.....  
 .....  
 .....



Estado de las venas:

.....

Observaciones:

.....  
.....  
.....  
.....

En base a la evaluación realizada, indicar el estado del donante:

- ..... APTO
- ..... NO APTO TEMPORALMENTE
- ..... NO APTO PERMANENTEMENTE

En caso el donante NO se encuentre apto, indique el motivo de exclusión:

.....  
.....

---

Nombre y Firma del Médico Cirujano entrevistador  
Colegio Médico del Perú N°:



ANEXO E:

CUESTIONARIO EN LÍNEA PARA LA VERIFICACIÓN DE LA SALUD DEL DONANTE RESERVADO

Código del donante: .....  
 Fecha:..... Edad:..... Sexo:.....

I. CUESTIONARIO MÉDICO

- |   |    |    |
|---|----|----|
| 1. ¿Fuma?   | SI | NO |
| 2. ¿Bebe alcohol?                                       | SI | NO |
| Si la respuesta es afirmativa ¿Con qué frecuencia?..... |    |    |

**Sólo para mujeres:**

- |  |    |    |
|--|----|----|
| 3. ¿Cuándo fue la fecha de su última menstruación? .....     |    |    |
| 4. ¿Tienes hijos?  | SI | NO |
| 5. Si aplica, ¿Cuándo fue la fecha de su último parto? ..... |    |    |
| 6. ¿Cuántos embarazos u abortos ha tenido? .....             |    |    |
| 7. Si aplica ¿Ud. está dando de lactar?                      | SI | NO |
| 8. ¿Hace cuánto tiempo que ha dejado de dar de lactar? ..... |    |    |

**Durante el último año usted:**

- |   |    |    |
|---|----|----|
| 9. ¿Ha donado sangre?   | SI | NO |
| 10. ¿Ha tenido alguna enfermedad importante?<br>Si aplica, indique qué enfermedad:.....                         |    |    |
| 11. ¿Ha consumido drogas ilegales?  | SI | NO |
| 12. ¿Ha sido usted operado?   | SI | NO |
| 13. ¿De qué le han operado?.....  |    |    |
| 14. ¿Se ha realizado tatuajes, piercing, acupuntura?<br>¿Hace cuánto tiempo?.....                               | SI | NO |
| 15. ¿Ha recibido transfusiones sanguíneas, hemocomponentes, trasplantes de órganos, tejidos y/o injertos?       | SI | NO |
| 16. ¿Está tomando algún medicamento?  | SI | NO |
| 17. ¿Ha viajado a zona endémica?  | SI | NO |
| 18. Indique el lugar y la fecha de viaje a la zona endémica<br>.....  |    |    |
| 19. ¿Ha viajado al extranjero?  | SI | NO |
| 20. Indique la fecha de viaje al extranjero y el nombre del país que visitó?<br>¿Cuánto tiempo estuvo ahí?..... |    |    |
| 21. ¿Ha recibido vacuna?  | SI | NO |
| 22. ¿Qué vacunas ha recibido?.....  |    |    |
| 23. ¿Ha tenido contacto sexual con grupo de riesgo?   | SI | NO |
| 24. ¿Cuántas parejas sexuales ha tenido? .....  |    |    |
| 25. ¿Se ha hecho una prueba de VIH?   | SI | NO |
| 26. ¿Usted tiene alergia a algún medicamento?   | SI | NO |
| 27. ¿Ha sangrado por las encías, nariz, o ha presentado moretones en el cuerpo?                                 | SI | NO |



## ANEXO F:

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA DONACIÓN VOLUNTARIA DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

#### I.- INTRODUCCIÓN

Las células progenitoras hematopoyéticas o células madre de la sangre, son las responsables de la producción de células sanguíneas y de otros tejidos. Los progenitores hematopoyéticos se encuentran en la sangre de cordón umbilical así como en la médula ósea. Defectos en estas células ocasionan enfermedades tales como: leucemias, linfomas, anemia aplásica, mielomas, enfermedades metabólicas, desórdenes congénitos, inmunodeficiencias, entre otros.

Actualmente, las personas que sufren de estas enfermedades, al recibir un trasplante de progenitores hematopoyéticos de una unidad de sangre de cordón umbilical compatible, tienen la oportunidad de sobrevivir. Por lo general, un paciente encuentra un donante compatible en un hermano o familiar directo, pero el 70% de los pacientes que requieren de un trasplante no disponen de un hermano o familiar compatible (Donante emparentado) y tienen que recurrir a Registros Internacionales de Donantes no Emparentados de Células Progenitoras Hematopoyéticas (Donantes adultos de CPH y Unidades de Sangre de Cordón Umbilical).

Por este motivo, te invitamos a ser donante de la sangre de cordón umbilical de su recién nacido y de esta manera dicha Unidad de Sangre de Cordón Umbilical colectada se almacenará en el Banco Nacional de Sangre de Cordón Umbilical y formará parte del Registro Nacional de Potenciales Donantes no Emparentados de Células Progenitoras Hematopoyéticas y así aumentar la esperanza de curación en pacientes que requieran de un Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas.

#### II.- REQUISITOS

- 1) La madre debe ser mayor de edad.
- 2) La madre debe poseer buena salud:
  - a. No presentar ninguna de las enfermedades o infecciones transmisibles que contraindiquen la donación.
  - b. No estar bajo ningún tratamiento médico que contraindique la donación.
  - c. No presentar antecedentes de cáncer recurrente en la familia.
  - d. No tener conducta sexual de riesgo.
  - e. No ser usuaria de drogas farmacodependientes y/o abusar de drogas ilegales.
- 3) Llevar Control Prenatal regular.
- 4) Que durante la gestación no se hayan presentado complicaciones (diabetes gestacional, síndrome hipertensivo del embarazo u otros).
- 5) No haber tenido fiebre durante las 48 horas previas al parto
- 6) Que el período de gestación sea mayor o igual a 37 semanas al momento del parto (parto a término) y excluir a los pequeños para la edad gestacional.
- 7) Que en el parto no se haya evidenciado complicaciones o la presencia de líquido amniótico verde o meconial.
- 8) Que haya recibido información, comprendido en detalle el proceso de donación de sangre de cordón umbilical, expresado en la suscripción del Consentimiento Informado y que todas las dudas del potencial donante hayan sido resueltas.
- 9) Permitir la toma de muestra de sangre para realizar análisis serológicos.
- 10) Firmar el consentimiento informado de donante voluntario de Unidades de Sangre de Cordón Umbilical (USCU) para cualquier paciente peruano o extranjero.



### III.- PROCEDIMIENTO

Antes de la donación el personal de salud autorizado hablará con usted para conocer sus antecedentes médicos, sociales y los de su familia e informarle de una segunda revisión a la madre y al bebé, antes que la unidad donada sea aprobada para su uso en trasplantes.

La colecta de la Unidad de Sangre de Cordón Umbilical (USCU) se realiza de la vena umbilical, canalizando el extremo más distal a la placenta, luego que haya nacido su bebé y después del corte del cordón umbilical. Sólo profesionales de la salud entrenados colectarán USCU; para ello, se utilizará una bolsa de colecta adecuada y estéril para tal fin.

A la madre se le extraerá una muestra de sangre para realizar las pruebas serológicas para enfermedades infecciosas. Asimismo, se verificará el estado de salud del recién nacido al momento del nacimiento. A la USCU se le realizarán pruebas para determinar el grupo sanguíneo, factor Rh y de tipificación HLA. En caso se encontrara algún resultado patológico en la madre o en el recién nacido, estos serán inmediatamente comunicados. De la misma manera, si posterior a la donación de USCU se detectara alguna anomalía que afecte la salud del recién nacido, ésta deberá ser informada al BNSCU.

### IV.- RIESGOS

Comprendo que el proceso de donación de SCU no implica riesgos para la madre o para el recién nacido ya que la colecta se realiza después del corte del cordón umbilical y paso previo al desprendimiento de la placenta o colecta fuera del útero.

### VI.- GASTOS

La donación es totalmente VOLUNTARIA. No tendrá que cubrir ningún gasto por colecta, procesamiento o análisis genético y serológico derivados de la donación de la USCU.

### VII.- CONFIDENCIALIDAD

La donación es totalmente CONFIDENCIAL. Su identidad o la de su hijo(a) **NO** se revelará en ningún informe relacionado con el Banco Nacional de Sangre de Cordón Umbilical, conforme a la Ley 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o tejidos, y la Ley 29733, Ley de protección de datos personales. Al momento de ingresar al BNSCU, usted será identificado mediante un código, siendo el acceso a sus datos restringido y absolutamente CONFIDENCIAL.



**VIII. DATOS DE LA MADRE**

Apellido Paterno		Apellido Materno		Nombre(s)	
DNI		Lugar de nacimiento		Fecha de nacimiento (día/mes/año)	
Grupo étnico					
Andino	<input type="checkbox"/>	Indígena	<input type="checkbox"/>	Mestizo	<input type="checkbox"/>
Asiático descendiente	<input type="checkbox"/>	Caucásico	<input type="checkbox"/>	Otro	<input type="checkbox"/>
				Afro descendiente <input type="checkbox"/>	
				Especificar:	
Dirección de la madre				Distrito	
Departamento		Provincia		País	
				Código Postal	
Referencias para llegar al domicilio					
Teléfono fijo	Celular	E-mail	E-mail alternativo		

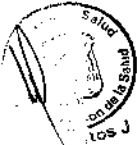
**IX. DATOS DE LA MATERNIDAD Y MÉDICOS RESPONSABLES**

Nombre de la maternidad:	Nombre del ginecólogo:
Médico pediatra:	Lugar de trabajo:

**X. CONSENTIMIENTO**

He leído y comprendido la información que he recibido sobre la donación y colecta de sangre del cordón umbilical (SCU), teniendo la oportunidad de preguntar sobre todo el procedimiento. Por lo tanto, deseo donar voluntariamente la SCU de mi hijo(a), la cual será tomada después de su nacimiento. Esta sangre será usada para cualquier paciente nacional o internacional que necesite de un trasplante de células progenitoras hematopoyéticas, sin importar religión, raza o nivel socioeconómico.

1. Doy mi permiso para la evaluación médica y colecta de la unidad de sangre de cordón umbilical.
2. Acepto que me tomaran una muestra de sangre y que se hagan todos los exámenes de laboratorio necesarios en mi sangre y en la del cordón umbilical para examinar la calidad de esta. Estos exámenes incluirán como mínimo pruebas serológicas para hepatitis B y C, VIH 1 Y 2, Sífilis, Chagas, HTLV I y II, así como también pruebas de tipificación HLA en la USCU.
3. Acepto que me apliquen un cuestionario médico sobre mí y mis familiares más cercanos para saber si la USCU puede ser usada de manera segura para trasplante.
4. Acepto que seré contactada otra vez a los 6 meses después del parto para el control de mi estado de salud (que incluirá toma de muestra de sangre para pruebas serológicas) y de mi hijo(a).





NTS N° 07 -MINSAL/ONDT-V.01  
NDRMA TÉCNICA DE SALUD QUE REGULA EL TRASPLANTE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS

5. Autorizo que mis datos y resultados de los exámenes de laboratorio entren al Registro del Banco Nacional de Cordón Umbilical (BNSCU) y luego al ReD-CPH del Perú y sean mantenidos anónimos, asegurando la confidencialidad de mi identidad y de mi hijo(a).
6. Entiendo que luego de aceptar la donación, no puedo reclamar ningún producto de la USCU.
7. Entiendo que la USCU será descartada si no cumple con los criterios de validación tanto en la recepción, procesamiento, criopreservación o almacenamiento de la USCU especificados por el BNSCU.
8. Los datos serológicos y de compatibilidad de la donación de sangre de cordón umbilical serán usados sólo en el ámbito de aplicación del BNSCU.
9. Comprendo que tengo el derecho de oponerme a la donación de SCU hasta el momento previo a la colecta.

-----  
Firma y huella de la madre

Fecha:

Lugar de captación de donantes de sangre de cordón umbilical:

He aplicado este Consentimiento Informado al voluntario y ha respondido todas sus preguntas, aclarando sus dudas. En mi opinión, la madre comprende adecuadamente el contenido del presente documento.



-----  
Nombres y Apellidos del profesional  
que obtuvo el Consentimiento Informado.  
(Letra imprenta)  
N° de Colegiatura

-----  
Firma y fecha

Se llenará este Consentimiento Informado en 2 originales:

- 1 para el donante
- 1 para el archivo del BNSCU.



ANEXO G

Tabla N° 01: Lista de las enfermedades más frecuentes reportadas por la WMDA y la NMDP, las cuales han sido motivo de exclusión<sup>4</sup> para donar SCU.

<b>1. Antecedentes de enfermedades de la Madre del Recién Nacido.</b>	
1.1	La enfermedad granulomatosa crónica.
1.2	Trombastenia de Glanzmann.
1.3	Trombocitopenia hereditaria.
1.4	Enfermedad pool de almacenamiento plaquetario.
1.5	Trombocitopenia con radios ausentes.
1.6	Ataxia –telangiectasia.
1.7	La anemia de Fanconi.
1.8	Cáncer del sistema nervioso central u otras.
1.9	Cáncer de hueso o articulaciones.
1.10	Cáncer de riñón.
1.11	Cáncer de tiroides.
1.12	Linfoma de Hodgkin.
1.13	Linfoma no –Hodgkin.
1.14	Leucemia mieloide / mielógena aguda o crónica.
1.15	Linfocítica aguda o crónica / leucemia linfoblástica.
1.16	Cáncer de piel.
1.17	Síndrome de Diamond- Blackfan.
1.18	Eritrocitosis.
1.18	Esferocitosis.
1.20	Inmunodeficiencias.
1.21	Deficiencia de Adenosina deaminasa (ADA) o Purina Nucleósido Fosforilasa (PNP).
1.22	Síndrome de inmunodeficiencia combinada.
1.23	Inmunodeficiencia variable común.
1.24	Síndrome de DiGeorge.
1.25	Linfocitosis hemofagocítica hereditaria.
1.26	Síndrome de Nezeloff.
1.27	Inmunodeficiencia Combinada Severa (SCID).
1.28	Síndrome de Wiskott-Aldrich.
1.29	Trombocitopenia amegacariocítica.
1.30	Porfiria.
1.31	Infectados por VIH / SIDA.
1.32	Enfermedad de Crohn o la colitis ulcerosa.
1.33	Lupus eritematoso sistémico.
1.34	Esclerosis múltiple
1.35	Miastenia gravis.
1.36	Enfermedad celíaca
1.37	Enfermedad de Creutzfeldt -Jakob (ECJ).
1.38	G6PD u otra deficiencia de la enzima de los glóbulos rojos.
1.39	Síndrome de Kostmann.
1.40	Síndrome Schwachman –Diamond.
1.41	Deficiencia de adhesión leucocitaria.
1.42	Hipoglobulinemia.
1.43	La enfermedad de células falciformes, como la anemia de células falciformes o talasemia falciforme.
1.44	La talasemia, como la talasemia alfa o beta- talasemia.
1.45	El Síndrome de Hurler- Scheie.
1.46	El Síndrome de Hunter
1.47	El Síndrome de San Filippo.
1.48	Síndrome de Morquio.
1.49	Síndrome de Maroteaux –Lamy.
1.50	Síndrome de Sly.
1.51	Enfermedad de células I.
1.52	Enfermedad de Krabbe.
1.53	Leucodistrofia metacromática.
1.54	Adrenoleucodistrofia.



<sup>4</sup> Welte K, Foeken L, Gluckman E y Navarrete C. (2010). International Exchange of cord blood units: the registry aspects. Bone Marrow Transplantation 45:825-831.

1.55	La enfermedad de Sandhoff.
1.56	La enfermedad de Tay – Sachs.
1.57	Enfermedad de Gaucher.
1.58	La enfermedad de Niemann – Pick.
1.59	Artritis reumatoide.
1.68	La diabetes de tipo I.
1.61	La distrofia muscular de Duchenne.
1.62	Fibrosis quística.
1.63	La anemia hemolítica.
1.64	Extirpación de bazo para tratar una enfermedad de la sangre.
<b>2. Antecedentes de enfermedades de Padre del Recién Nacido.</b>	
2.1	Síndrome de Diamond- Blackfan.
2.2	Inmunodeficiencias.
2.3	Síndrome de DiGeorge.
2.4	Linfocitosis hemofagocítica hereditaria.
2.5	Trombocitopenia amegacariocítica.
2.6	Trombastenia de Glanzmann.
2.7	Trombocitopenia hereditaria.
2.8	Enfermedad de agrupación de almacenamiento plaquetario.
2.9	La trombocitopenia con radios ausentes.
2.10	Ataxia –telangiectasia.
2.11	La anemia de Fanconi.
2.12	Eliptocitosis.
2.13	G6PD u otra deficiencia de la enzima de los glóbulos rojos.
2.14	La esferocitosis.
2.15	La enfermedad granulomatosa crónica.
2.16	Síndrome de Kostmann.
2.17	Síndrome Schwachman –Diamond.
2.18	Deficiencia de adhesión leucocitaria.
2.19	Deficiencia de Adenosis deaminasa (ADA) o Purina Nucleósido Fosforilasa (PNP).
2.20	Síndrome de inmunodeficiencia combinada.
2.21	La inmunodeficiencia común variable.
2.22	Hipoglobulinemia.
2.23	Síndrome de Nezeloff.
2.24	SCID.
2.25	Síndrome de Wiskott – Aldrich.
2.26	Síndrome de San Filippo.
2.27	Síndrome de Morquio.
2.28	Adrenoleucodistrofia.
2.29	La enfermedad de Tay – Sachs.
2.30	Enfermedad de Gaucher.
2.31	Porfiria.
<b>3. Antecedentes de enfermedades en el hermano del Recién Nacido.</b>	
3.1	Trombastenia de Glanzmann.
3.2	Trombocitopenia hereditaria.
3.3	Enfermedad de agrupación de almacenamiento de plaquetas.
3.4	La trombocitopenia con radios ausentes.
3.5	Ataxia –telangiectasia.
3.6	Anemia de Fanconi.
3.7	Síndrome de Diamond- Blackfan.
3.8	G6PD u otra deficiencia de la enzima en los glóbulos rojos.
3.9	La enfermedad granulomatosa crónica.
3.10	Síndrome de Kostmann.
3.11	Deficiencia de adhesión leucocitaria.
3.12	Inmunodeficiencias.
3.13	Deficiencia de Adenosis deaminasa (ADA) o Purina Nucleósido Fosforilasa (PNP).
3.14	Síndrome de inmunodeficiencia combinada.
3.15	La inmunodeficiencia común variable.
3.16	Síndrome de DiGeorge.
3.17	Linfocitosis hemofagocítica hereditaria.
3.18	Hipoglobulinemia.
3.19	Síndrome de Nezeloff.
3.20	SCID.
3.21	Síndrome de Wiskott – Aldrich.
3.22	Trombocitopenia amegacariocítica.



NTS N° 107-MINSA/ONDT-V.01  
**NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE REGULA EL TRASPLANTE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS**

3.23	Síndrome de San Filippo.
3.24	Síndrome de Morquio.
3.25	La enfermedad de Tay – Sachs.
3.26	Enfermedad de Gaucher.
3.27	La enfermedad de Niemann –Pick.
3.28	Porfiria.

**Tabla N° 02: LISTA DE ENFERMEDADES Y CONDICIONES QUE CONDUCEN A LA EXCLUSIÓN TEMPORAL O PERMANENTE PARA SER DONANTE DE USCU**

Enfermedad	Exclusión	Detalles
Cáncer, enfermedades malignas.	Permanente	Evaluar antecedentes de ocurrencia de un número de casos de cánceres mayor a lo esperado en su grupo familiar o entorno social, en un área geográfica y durante un periodo determinado.
Enfermedades crónicas y/o inflamatorias.	Permanente	Que involucren el corazón, la sangre, el intestino, glándula tiroides, riñones, vesícula biliar, pulmones, arterias y venas.
Trastornos de la coagulación y enfermedades de los vasos sanguíneos.	Permanente	Las personas con antecedentes de enfermedades cerebrovasculares, trombosis arterial o venosa en forma recurrente, enfermedad de Von Willebrand y hemofilia.
Depresión y otras enfermedades mentales.	Permanente	Certificadas por el médico psiquiátrica.
Diabetes.	Permanente	Si requiere tratamiento con insulina o agentes antidiabéticos orales.
Drogas.	Permanente	El abuso de toxinas o medicamentos, cualquier historia de abuso de drogas inyectables.
Glaucoma, hematoma de retina.	Permanente	
Cardiaco.	Permanente	Las personas con antecedentes de enfermedad cardíaca, enfermedad coronaria, especialmente, angina de pecho, arritmia cardíaca grave.
Hipertensión arterial		Requiere evaluación individual.  En caso de hipertensión una persona que tenga presión sistólica mayor de 180mmHg o presión diastólica mayor de 100mmHg.
Enfermedad hepática	Permanente	Enfermedad grave del hígado, como hepatitis B y C, cirrosis o enfermedad de Wilson.
Receptores de órganos o de TPH	Permanente	Los receptores de órganos sólidos humanos o CPH
Enfermedades sistémica autoinmune.	Permanente	Si padece de Artritis reumatoide, Lupus eritematoso sistémico, Fibromialgia, Esclerosis múltiple, Psoriasis, Vitiligo, Síndrome de Guillain-Barré, Púrpura trombocitopénica idiopática, Síndrome antifosfolípidos, Síndrome de Sjögren, Iritis, Epiescleritis, Enfermedad de Crohn, Colitis ulcerativa, Fenómeno de Raynaud, Espondilitis anquilosante, entre otros.
Asma	Permanente	Si ha seguido tratamiento en los últimos 07 días con corticoides por vía oral o parenteral.
<b>Enfermedades infecciosas</b>		
Babesiosis	Permanente.	
Enfermedad de Chagas	Permanente.	
Infección por VIH	Permanente	Exclusión permanente si los donantes para la prueba para VIH es positiva. Si el resultado es indeterminado o dudoso, el donante debe ser excluido permanentemente.
Virus de Hepatitis B y C	Permanente	Las personas cuya sangre da una reacción positiva para la presencia de HbsAg y/o anti – VHC debe ser excluido permanentemente. La presencia de anticuerpos anti – HBs no impide la donación.  Las personas con antecedentes de ictericia o hepatitis puede, a discreción de la autoridad competente médica adecuada, ser aceptados como donantes de CPH proporcionado pruebas aprobadas para antígeno de superficie de Hepatitis B (HBsAg), anticuerpos para el virus de la hepatitis C (anti – VHC), NAT HCV son negativos.  En el mejor interés de los beneficiarios una vez que se obtiene un resultado indeterminado o dudoso, el donante debe ser excluido permanentemente.  Las personas que hayan estado en contacto sexual con o en la misma casa con una persona con hepatitis viral o que recibieron una transfusión de sangre o productos sanguíneos deben tener un periodo de exclusión de 12 meses desde el momento del contacto a menos que se demuestre que sea inmune. Lo mismo aplica en caso de acupuntura realizada por personas no autorizada.
HTLV I y II	Permanente	
Leishmaniasis (Kala-azar)	Permanente	
Lepra	Permanente	
Enfermedad de Lyme crónica	Permanente	



**NTS N°107 -MINSA/ONDT-V.01**  
**NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE REGULA EL TRASPLANTE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS**

Meningitis	Permanente	
Fiebre Q	Permanente	
Tifus	Permanente	
Sífilis	Permanente	
Brucelosis	Permanente	
Enfermedades tropicales	Permanente	
Tuberculosis	Temporal	Aplazamiento por 2 años después de haber sido declarado curado antes del embarazo.
Toxoplasmosis	Temporal	Aplazamiento de 6 meses después de la recuperación clínica antes del embarazo.
Osteomielitis	Temporal	2 años después de haber sido declarado curado.
Endoscopia con biopsia usando instrumento flexible	Temporal	Diferir 4 meses después de realizado el procedimiento.
Epilepsia	Temporal	3 años sin tratamiento y sin ningún episodio convulsivo desde antes del embarazo.
Enfermedad Renal: glomerulonefritis aguda y crónica.	Temporal	Diferir 5 años después de la recuperación completa.
Piercing	Temporal	1 año después de colocado.
Tatuaje	Temporal	1 año después de realizado.
Abortos recurrentes	Permanente	Exclusión permanente si tiene antecedente de recién nacido muerto.
Fiebre reumática	Temporal	2 años tras el ataque, sin evidencia de enfermedad cardíaca crónica; esta última complicación es un motivo de aplazamiento permanente.
Transfusión	Temporal	Un año después de una transfusión con sangre o componentes sanguíneos.
Vacunación	Temporal	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vacunas con bacterias o virus atenuados (BCG, fiebre amarilla, rubeola, parotiditis, sarampión, fiebre tifoidea: diferir 04 semanas.</li> <li>- Vacunas con bacterias muertas (cólera, fiebre tifoidea, y tifus oral), vacunas con virus inactivados (poliomielitis, influenza), toxoides (difteria y tétano): aceptar si el donante se encuentra libre de síntomas.</li> <li>- Otras vacunas (vacunas contra hepatitis A y B): aceptar si el donante se encuentra libre de síntomas y no ha habido exposición.</li> <li>- Rabia y enfermedad transmitidas por garrapatas: aceptar si el donante se encuentra libre de síntomas, diferir un año si habido exposición.</li> </ul>

**Condiciones que requerirían una evaluación individual**

Malaria	<p>Las personas que han vivido en una zona palúdica en los primeros 5 años de vida tienen más probabilidades de tener la suficiente inmunidad para hacerlos portadores asintomáticos del parásito de la malaria. Ellos pueden ser aceptados como donantes, si han transcurrido 6 meses desde su última visita a una zona palúdica endémica y el resultado de una prueba inmunológica para anticuerpos palúdicos resulta negativo. En caso, los resultados sean positivos, el donante debe ser excluido de forma permanente.</p> <p>Si una prueba de anticuerpos no es disponible, el donante puede ser aceptado si ha transcurrido un período asintomático de un mínimo de 3 años desde el retorno de la última visita a una zona endémica (3 años y prueba negativa). Todas las demás personas que han visitado un área donde la malaria es endémica, pueden ser aceptadas 6 meses después de regresar, si es que no han tenido episodios febriles durante o después de su estancia en la zona palúdica. Las personas que hayan tenido episodios febriles pueden ser aceptadas si el resultado de la prueba inmunológica es negativa 6 meses después de dejar de ser asintomático y después de haber recibido la terapia.</p>
Alergia	Las personas con historia documentada de anafilaxia no deben ser aceptados como donantes, si el agente de la alergia es conocido, la elegibilidad de los voluntarios debe ser discutido según el agente.
Rasgo beta talasemia	Portadores heterocigotos de beta-talasemia pueden donar CPH a condición de que estén en buen estado de salud y tengan un nivel de hemoglobina dentro de los valores aceptables.
Bronquitis	Las personas con síntomas de la bronquitis crónica grave no deben ser aceptadas como donantes.
Resfrío común	Donantes son aceptados si están asintomáticos al momento del registro. Si ha sido seleccionado para donar, se le permitirá donar si está saludable el día de la colecta de CPH.
Medicación	La toma de un fármaco puede significar una enfermedad subyacente que pueda descalificar al donante. Los donantes tratados con fármacos con efecto teratogénico o efecto hematotóxico probado deben ser diferidos por un período consistente con las propiedades farmacocinéticas del fármaco. Es recomendable la disposición de una lista de fármacos que pudieran descalificar al donante.
Antecedentes familiares	Se debe realizar una evaluación médica de los antecedentes en familiares de primer grado de cáncer, enfermedades autoinmunes, hereditarias y hematológicas.



B. Ostos J.



C.A. FLOWER P.



H. Rebaza I.



V. CHAVEZ

**ANEXO H:  
 FICHA DE EVALUACIÓN MÉDICA DE LA DONANTE DE SANGRE DE CORDON  
 UMBILICAL**

Código de donante.....  
 Lugar de captación y Control Pre Natal:.....  
 Fecha:..... Edad:.....

**I. CUESTIONARIO MÉDICO**

- |     |  |    |    |
|-----|--|----|----|
| 1.  | ¿Ha donado sangre alguna vez?  | SI | NO |
| 2.  | Si aplica, ¿Cuándo fue la última vez que donó sangre?.....   |    |    |
| 3.  | ¿Alguna vez le han excluido como donante de sangre?  | SI | NO |
| 4.  | ¿Cuál fue el motivo de la exclusión? .....   |    |    |
| 5.  | ¿Goza actualmente de buena salud?<br>Si la respuesta es no, indique el motivo.....   | SI | NO |
| 6.  | ¿Ha tenido algún problema de salud durante el embarazo?<br>Si la respuesta es sí, ¿qué problema hubo?.....   | SI | NO |
| 7.  | ¿Ha realizado periódicamente sus controles prenatales?   | SI | NO |
| 8.  | ¿El embarazo fue consecuencia de alguna técnica de reproducción asistida?<br>Si la respuesta es sí, indique:<br>Que técnica fue usada.....<br>¿Se usaron gametos donados?.....   | SI | NO |
| 9.  | Si la respuesta es sí, indique que gameto fue donado: el óvulo o el esperma.....<br>¿Tiene algún relación consanguínea con el padre de su hijo(a)<br>(Hasta segundo grado: sobrino(a))?  | SI | NO |
| 10. | ¿Ha sufrido usted algún aborto?  | SI | NO |
| 11. | ¿Ha tenido algún hijo(a) que haya nacido pero que haya fallecido a una<br>edad muy temprana?   | SI | NO |
| 12. | ¿Alguna vez recibió terapia con hormona de crecimiento?  | SI | NO |
| 13. | ¿Ha sido usted operada alguna vez?<br>¿Cuándo y de qué la han operada?.....  | SI | NO |
| 14. | ¿Tiene agujeros en las orejas o ha recibido Inyección con agujas contaminadas?<br>Si la respuesta es sí, indique cuándo fue .....  | SI | NO |
| 15. | ¿Alguna vez le han realizado tatuajes, piercing y/o acupuntura?<br>Si la respuesta es sí indique hace cuánto tiempo .....  | SI | NO |
| 16. | ¿Ha recibido alguna vez transfusiones sanguínea o de hemocomponentes?<br>Si la respuesta es sí ¿Hace cuánto tiempo? .....  | SI | NO |
| 17. | ¿Ha recibido algún trasplante?<br>Si la respuesta es sí, indique cuándo fue.....   |    |    |
| 18. | ¿Está tomando algún medicamento?<br>Si la respuesta es sí, indique el nombre del medicamento.....  | SI | NO |
| 19. | Si ya no toma el medicamento ¿Hace cuánto tiempo dejó de ingerir el medicamento?<br>.....  |    |    |
| 20. | ¿Ha tenido infección activa de CMV o toxoplasmosis durante su embarazo?  | SI | NO |
| 21. | ¿Padece o tiene antecedentes de cáncer?  | SI | NO |
| 22. | ¿Alguien en su familia de primer grado ha tenido cáncer o hay algún<br>cáncer recurrente?<br>Indique el tipo de cáncer.....  | SI | NO |
| 23. | ¿Padece o tiene antecedentes de enfermedades genéticas?  | SI | NO |
| 24. | ¿Alguien en su familia de primer grado tiene alguna enfermedad genética?<br>Si la respuesta es sí, indique el nombre de la enfermedad<br>.....   | SI | NO |
| 25. | ¿Sufre o ha sufrido de alguna de estas enfermedades y desde hace cuánto tiempo?<br>1) Hepatitis A.                      14) Gonorrea.                      27) Convulsiones.<br>2) Hepatitis B                      15) Tuberculosis.                      28) Cáncer.<br>3) Hepatitis C.                      16) Fiebre Amarilla.                      29) Brucelosis. |    |    |



NTS N°107-MINSA/ONDT-V.01  
**NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE REGULA EL TRASPLANTE DE CÉLULAS PRDGENITDRAS HEMATOPOYÉTICAS**

- |                              |                                |                            |
|------------------------------|--------------------------------|----------------------------|
| 4) Fiebre Tifoidea.          | 17) Dengue.                    | 30) Cardiopatía.           |
| 5) ITS.                      | 18) Malaria.                   | 31) HTA                    |
| 6) Mononucleosis Infecciosa. | 19) Glómerulonefritis.         | 32) Diabetes Mellitus.     |
| 7) Chagas.                   | 20) Leishmaniasis.             | 33) Bartonelosis.          |
| 8) Coagulopatía.             | 21) Reumatismo.                | 34) Enfermedad Autoinmune. |
| 9) Sífilis.                  | 22) Desprendimiento de retina. | 35) Osteomielitis.         |
| 10) VIH-SIDA                 | 23) Tifus exantemático.        | 36) Meningitis.            |
| 11) Bronquitis.              | 24) Babesiosis.                | 37) Depresión.             |
| 12) Glaucoma.                | 25) TEC grave.                 | 38) Discopatías.           |
| 13) Fiebre reumática.        | 26) HTLV 1 y 2.                | 39) Toxoplasmosis.         |
|                              |                                | 40) Asma.                  |

Otros .....

26. ¿Ha viajado a zona endémica de paludismo? SI NO  
 Si la respuesta es sí, indique el lugar y la fecha de viaje a zonas endémicas de paludismo.....
27. ¿Ha viajado al extranjero? SI NO  
 28. Indique la fecha y el nombre del país al que viajó ¿Cuánto tiempo estuvo ahí? .....
29. ¿Ha recibido vacunas durante su embarazo? SI NO  
 Si la respuesta es sí, indique que vacuna recibió y en qué semana de gestación se la administraron .....
30. ¿Qué vacunas ha recibido en los últimos 5 años? .....
31. ¿Ha tenido contacto con familiares que tienen Hepatitis B o C? SI NO  
 32. ¿Ha tenido contacto sexual con personas de riesgo? SI NO  
 33. Si la respuesta es sí, indique con qué persona de riesgo ha tenido contacto y hace cuánto tiempo:  
 Homosexuales varón/mujer..... SI NO  
 Trabajadoras(es) sexuales:..... SI NO  
 Parejas casuales:..... SI NO  
 Otro.....
34. ¿Cuántas parejas sexuales ha tenido en los últimos 3 años? .....
35. Ha tenido una nueva pareja sexual en los últimos 6 meses SI NO



**II. EXAMEN FÍSICO:**

Peso: ..... Talla: ..... P.A.: ..... Pulso: ..... T°: ..... FR: .....  
 Edad Gestacional: ..... Paridad: ..... Latidos fetales: .....

**Detalle del examen físico:**

.....

.....

**Observaciones:**

.....

.....

En base a la evaluación realizada, indicar el estado del donante:

- ..... APTA
- ..... NO APTA TEMPORALMENTE
- ..... NO APTA PERMANENTEMENTE

En caso que la donante NO se encuentre apta, indique el motivo de exclusión:

.....

.....



Nombre y Firma del Médico entrevistador  
 Colegio Médico del Perú N°: