

OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

ACUERDO POR EL QUE SE DAN A CONOCER LOS TRÁMITES, ASÍ COMO SUS FORMATOS QUE SE REALIZAN ANTE LA SECRETARÍA DE SALUD, A TRAVÉS DEL CENTRO NACIONAL DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA, INSCRITOS EN EL REGISTRO FEDERAL DE TRÁMITES Y SERVICIOS DE LA COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

JOSÉ RAMÓN NARRO ROBLES, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, 69-C, 69-M y 69-Q, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o, fracción XXVI, 13, apartado A, fracción II, 107 y 341, de la Ley General de Salud; 30, fracción X, 36, fracciones III, IV y VI, 37 y 48, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos; 2, Apartado C, fracción IV y 7, fracción XVIII, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y puntos 18.1 y 18.2, de la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, y

CONSIDERANDO

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 establece como estrategia transversal para el desarrollo nacional, la relativa a un Gobierno Cercano y Moderno, conforme a la cual, las políticas y acciones de gobierno inciden directamente en la calidad de vida de las personas, siendo por ello imperativo que se simplifiquen los trámites gubernamentales;

Que el Programa para un Gobierno Cercano y Moderno 2013-2018 tiene como propósito promover un gobierno con políticas y programas enmarcados en una administración pública orientada a resultados, que sea eficiente y tenga mecanismos de evaluación que mejoren su desempeño, así como que simplifique la normativa y trámites gubernamentales;

Que la Ley General de Salud prevé como atribución de la Secretaría de Salud, el ejercicio de las funciones de control sanitario en materia de disposición de órganos, tejidos y sus componentes, así como células;

Que conforme a lo dispuesto por el artículo 107, de la Ley General de Salud, los establecimientos dedicados a las actividades relativas a la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, así como células, llevarán las estadísticas que les señale la Secretaría de Salud y proporcionarán a ésta la información correspondiente, sin perjuicio de las obligaciones de suministrar la información que les señalen otras disposiciones legales;

Que en términos de lo dispuesto por el artículo 37, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, los establecimientos que realicen actos de disposición de tejidos, entre ellos la sangre, con fines terapéuticos, rendirán informes de sus actividades en los términos, forma y periodicidad que determine la Secretaría de Salud;

Que los puntos 18.1 y 18.2, de la "Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos", establecen que corresponde a los bancos de sangre, a los servicios de transfusión y a los establecimientos de atención médica que aplican transfusiones, en el ámbito de las funciones que se les autorizan, informar a la Secretaría de Salud sobre los actos de disposición de sangre o componentes sanguíneos que realizan, incluyendo la notificación de las reacciones o eventos adversos que ocurran asociados a la donación o a la transfusión, el cual deberá presentarse mensualmente en el

OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

formato aprobado para ello por la Secretaría de Salud, dentro de los primeros cinco días hábiles del mes siguiente al que se informa;

Que la Ley Federal de Procedimiento Administrativo establece las bases para llevar a cabo la mejora regulatoria de los trámites que aplica la Administración Pública Federal, ordenamiento que en su artículo 69-Q, prevé que las dependencias y los organismos descentralizados de la misma, no podrán aplicar trámites adicionales a los inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, ni aplicarlos en forma distinta a como se establecen en el mismo, salvo por las excepciones previstas por la propia Ley;

Que en atención a las anteriores consideraciones y a efecto de dar certeza y seguridad jurídica a los particulares, respecto de los trámites que deben realizar ante la Secretaría de Salud, a través del Centro Nacional de la Trasfusión Sanguínea, he tenido a bien expedir el siguiente

ACUERDO

ARTÍCULO PRIMERO. Los trámites que se realizan ante la Secretaría de Salud, a través del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, que se encuentran inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a que alude el artículo 69-M, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, son los siguientes:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	AFIRMATIVA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTO JURÍDICO
CNTS-01-002	Informe Mensual de la Disposición de Células Progenitoras o Troncales.	Informe mensual.	No aplica.	No aplica.	Artículos 107, de la Ley General de Salud; 36, fracción III y 37, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.
CNTS-01-003-A	Informe Mensual de la Disposición de Sangre y Componentes Sanguíneos. Modalidad A) Bancos de Sangre.	Informe mensual.	No aplica.	No aplica.	Artículo 107, de la Ley General de Salud; 36, fracción III y 37, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos y puntos 18.1 y 18.2, de la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	AFIRMATIVA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTO JURÍDICO
					componentes con fines terapéuticos.
CNTS-01-003-B	Informe Mensual de la Disposición de Sangre y Componentes Sanguíneos. Modalidad B) Servicios de Transfusión.	Informe Mensual.	No aplica.	No aplica.	Artículo 107 de la Ley General de Salud, 36; fracciones III y 37, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos y puntos 18.1 y 18.2, de la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
CNTS-01-003-C	Informe Mensual de la Disposición de Sangre y Componentes Sanguíneos. Modalidad C) Uso Terapéutico.	Informe mensual.	No aplica.	No aplica.	Artículo 107, de la Ley General de Salud, 36; fracción III y 37, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos y puntos 18.1 y 18.2, de la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

ARTÍCULO SEGUNDO. Se dan a conocer mediante el Anexo Único de este Acuerdo, los formatos, instructivos, y requisitos para la presentación de los trámites a los que hace referencia el artículo anterior.

OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

ARTÍCULO TERCERO. Los informes y demás documentación relacionada con los trámites a que se refiere el presente Acuerdo deberán presentarse ante el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea a través de la liga electrónica ftp://187.191.75.52/Nombre_Estado.

Para efectos de lo anterior, los responsables de los establecimientos obligados a realizar los trámites a que se refiere el presente Acuerdo, solicitarán al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea la asignación del nombre de usuario y contraseña para presentar los informes y documentación a que se refiere el presente artículo.

ARTÍCULO CUARTO. El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea deberá incorporar y mantener actualizada la información de cada trámite, ante el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, en los términos establecidos en el artículo 69-M, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO. El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, tendrá a disposición del público en general, el presente Acuerdo y su Anexo Único y no exigirá requisitos, trámites o costos distintos a los incluidos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.

Los interesados podrán solicitar los formatos publicados en el presente Acuerdo al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. Los trámites que hayan sido presentados con anterioridad a la entrada en vigor del presente Acuerdo y que se encuentren pendientes de resolución, se atenderán hasta su conclusión conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación.

Dado en la Ciudad de México, a los treinta días del mes de mayo de dos mil diecisiete.- El Secretario de Salud, **José Ramón Narro Robles**.- Rúbrica.

**ANEXO ÚNICO DEL ACUERDO POR EL QUE SE DAN A CONOCER LOS TRÁMITES, ASÍ
COMO LOS FORMATOS, QUE APLICA LA SECRETARÍA DE SALUD, A TRAVÉS DEL
CENTRO NACIONAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA, INSCRITOS EN EL REGISTRO
FEDERAL DE TRÁMITES Y SERVICIOS DE LA COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA
REGULATORIA**



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

  SALUD SECRETARÍA DE SALUD	COMISIÓN COORDINADORA DE INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD Y HOSPITALES DE ALTA ESPECIALIDAD CENTRO NACIONAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA INFORME MENSUAL DE LA DISPOSICIÓN DE CÉLULAS TRONCALES Y PROGENITORAS TRÁMITE: CNTS-01-002 Para ser llenado y firmado por el responsable sanitario del establecimiento	
---	--	---

Datos Generales
Fecha en la que se elabora este informe (DD/MM/AAAA): ____/____/____ Mes y año que informa (MM/AAAA): ____/____ Razón social o denominación del establecimiento: _____ Calle y Núm. exterior e interior.: _____ Colonia: _____ Entre qué calles se encuentra el establecimiento: _____ Delegación / Municipio: _____ Entidad Federativa: _____ Código Postal.: _____ Teléfono(s): _____ Correo(s) electrónico (s): _____ Número de Licencia sanitaria: _____ Código único del establecimiento: _____ Perteneciente a: Secretaría de Salud Federal (<input type="checkbox"/>); IMSS (<input type="checkbox"/>); ISSSTE (<input type="checkbox"/>); Servicios de Salud Estatales (<input type="checkbox"/>); Pemex (<input type="checkbox"/>); Secretaría de la Defensa Nacional SEDENA (<input type="checkbox"/>); Secretaría de Marina SEMAR (<input type="checkbox"/>); Privado (<input type="checkbox"/>); Otro (<input type="checkbox"/>) (Especifique) _____

Sección A.- Disposición de unidades de células troncales y progenitoras obtenidas de sangre placentaria
Ingresos durante el mes informado
1. Número de unidades de sangre placentaria colectadas: _____ a) Donación autóloga _____ b) Donación voluntaria o altruista _____ c) Donación designada _____
2. Número de unidades de células troncales y progenitoras procesadas y criopreservadas durante el mes para su resguardo en: a) El establecimiento que informa _____ b) Otro establecimiento del país _____ c) En el extranjero _____
3. Número de unidades procesadas procedentes de otro establecimiento: a) Del país _____ b) Del extranjero _____



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

Egresos y bajas de unidades de sangre placentaria durante el mes informado	
1. Número de unidades suministradas para trasplante de regeneración de la hematopoyesis:	
a) En el país _____	b) En el extranjero _____
2. Número de unidades utilizadas o suministradas con fines de investigación*:	
a) En el establecimiento que informa _____	b) En otro establecimiento _____ c) En el extranjero _____
*Para este numeral complemente la información en la Sección F.	
3. Número de unidades suministradas con alguna finalidad específica pero que no fueron utilizadas:	
a) En el país _____	b) En el extranjero _____
4. Número total de unidades desechadas:	
Antes de procesarse _____	Después de procesarse _____ Antes del uso terapéutico _____
5. Número total de bajas y sus causas (especifique):	
Por caducidad _____	Por peso o volumen _____ Por celularidad _____ Por microbiología positiva _____
Por serología positiva _____	Otras causas _____ Describe _____
Existencias de Unidades de Células Troncales y Progenitoras obtenidas de la sangre placentaria, al cierre del informe	
1. Total de unidades validadas, almacenadas: _____	
Con estudios de histocompatibilidad (HLA) _____	Sin estudios de histocompatibilidad (HLA) _____

Sección B.- Disposición de células troncales y progenitoras obtenidas de la sangre circulante y médula ósea.				
Ingresos durante el mes informado.	Sangre circulante.		Médula ósea.	
	1. Número de donaciones durante el mes			
2. Número de unidades obtenidas para trasplante de regeneración de la hematopoyesis:				
3. Número de unidades obtenidas con fines de investigación	Del país		Del país	
	Del extranjero		Del extranjero	
Egresos durante el mes informado.	Sangre circulante.		Médula ósea.	
1. Número de unidades empleadas para trasplante de regeneración de la hematopoyesis				
2. Número de unidades empleadas o suministradas con fines de investigación (Complemente la información en la sección F)				
3. Número de unidades dadas de baja				



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

4. Número de unidades empleadas en trasplante de regeneración de médula ósea con fines terapéuticos en otro establecimiento:	Del país		Del país	
	Del extranjero		Del extranjero	
5. Número de unidades empleadas en medicina regenerativa con fines terapéuticos en otro establecimiento:	Del país		Del país	
	Del extranjero		Del extranjero	
Existencias				
1. Existencia de unidades criopreservadas obtenidas de la sangre circulante o de médula ósea:				

Sección C.- Disposición de unidades de células troncales y progenitoras obtenidas de otros tejidos.						
Ingresos durante el mes informado						
1. Cantidad y tejido de origen de las unidades de células troncales y progenitoras						
2. Número de unidades de células troncales y progenitoras de otros tejidos para:	Uso autólogo		Donación voluntaria o altruista		Donación designada	
3. Número de unidades de células troncales y progenitoras de otros tejidos procesadas y criopreservadas	En el establecimiento que informa		En un establecimiento distinto al que informa		En un establecimiento en el extranjero	
4. Número de unidades procedentes de otro establecimiento:	Del país			Del extranjero		
Egresos y bajas de unidades de células troncales y progenitoras de otros tejidos.						
1. Número de unidades de células troncales y progenitoras de otros tejidos utilizadas o suministradas con fines de investigación.	Investigación Básica			Investigación en seres humanos		
2. Número de unidades de células troncales y progenitoras de otros tejidos desechadas:	Antes de procesarse			Después de procesarse		
Existencias de células troncales y progenitoras de otros tejidos, al cierre del informe						
1. Total de unidades validadas y almacenadas en criopreservación.						

Sección D.- Número de unidades de células troncales y progenitoras empleadas en procedimientos terapéuticos, considerando la fuente de obtención.			
De Sangre placentaria			
Trasplante de regeneración de la hematopoyesis	Alogénico:	Autólogo:	Singénico:



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

	Consanguíneo	No Consanguíneo		
De Sangre circulante				
Trasplante de regeneración de la hematopoyesis	Alogénico:		Autólogo:	Singénico:
	Consanguíneo.	No Consanguíneo.		
De Médula ósea.				
Trasplante de regeneración de la hematopoyesis	Alogénico		Autólogo	
	Consanguíneo	No Consanguíneo		

Sección E.- Número de personas registradas en base de datos como donantes voluntarios o altruistas de células troncales y progenitoras.	
Número total de personas registradas en base de datos	

Sección F.- Número de unidades de células troncales y progenitoras, suministradas con fines de investigación.				
Uso en Investigación en humanos.				
Nombre del Protocolo de investigación:	Número de unidades suministradas para uso:			Institución Receptora:
	Alogénico.	Singénico.	Autólogo.	

Sección G.- Número de reacciones o eventos adversos a la colecta de unidades de células troncales y progenitoras obtenidas por aféresis, de la médula ósea o de otras fuentes.	
Reacciones o eventos adversos en la colecta por aféresis.	NÚMERO DE DONANTES
1. Alergia al antiséptico.	
2. Reacciones vasovagales.	
3. Síncope.	
4. Náusea y/o vómito.	
5. Convulsiones.	
6. Hematoma en el sitio de la venopunción.	
7. Sangrado tardío.	



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

8. Punción accidental de una arteria.	
9. Flebitis.	
10. Embolismo / Trombosis.	
11. Celulitis.	
12. Irritación o lesión directa del nervio.	
13. Lesión del tendón.	
14. Dolor en el brazo.	
15. Síntomas de intoxicación por citrato.	
16. Otros eventos adversos a la donación.	
17. Muerte.	
Eventos adversos secundarios a la colecta de células progenitoras de la médula ósea.	TOTAL.
1. Complicaciones asociadas a la anestesia.	
2. Hematomas.	
3. Infección local en los sitios de venopunción.	
4. Otros eventos adversos a la donación.	
Eventos adversos secundarios a la colecta de células progenitoras obtenidas de otros tejidos.	TOTAL.
1. Número de reacciones o efectos adversos. Especifique el tejido:	
Descripción de las secuelas a consecuencias de la donación:	

Sección H.- Número de casos de reacciones o eventos adversos inmediatos imputables a la aplicación de células troncales y progenitoras.	
Tipo de Reacción:	Total
1. Náusea.	
2. Vómito.	
3. Dolor abdominal.	
4. Febrícula o fiebre	
5. Reacciones alérgicas o anafilácticas.	
6. Disnea.	
7. Hipotensión.	
8. Bradicardia.	
9. Sepsis.	
10. Otros eventos adversos:	
11. Especifique la reacción o efecto adverso, imputable a la aplicación de las células.	



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

Sección I.- Marcadores serológicos en unidades de células troncales y progenitoras obtenidas por sangre placentaria, de la sangre circulante, de la médula ósea o cualquier otro tejido.

I.1 Número de mujeres que donaron sangre placentaria: _____

Marcadores:	Negativo	Reactivo	Repetidamente reactivo	Confirmado	No estudiadas	Total
VDRL o su equivalente para el estudio de detección de <i>Treponema Pallidum</i>						
Ac. anti VIH 1-2.						
Ac. contra VIH.						
Ags HB.						
Ac. contra el Ag. Core HB.						
Ac. contra el VHC.						
Ac. anti Toxoplasma.						
Ac. contra el <i>T. cruzi</i> .						
Ac. anti HTLV I-II.						
Ac. contra el virus del herpes simple.						
Ac. contra el virus Epstein Barr.						
Ac. IgG e IgM contra Citomegalovirus.						
Otros.						

I.2 Número de donantes de unidades de células troncales y progenitoras obtenidas de sangre circulante: _____

Marcadores:	Negativo.	Reactivo.	Repetidamente reactivo.	Confirmado.	No estudiadas.	Total
VDRL o su equivalente para el estudio de detección de <i>Treponema Pallidum</i>						
Ac. anti VIH 1-2.						
Ac. contra VIH.						
Ags HB.						
Ac. contra el Ag. Core HB.						
Ac. contra el VHC.						
Ac. anti Toxoplasma.						
Ac. contra el <i>T. cruzi</i> .						
Ac. anti HTLV I-II.						
Ac. contra el virus del herpes simple.						
Ac. contra el virus Epstein Barr.						
Ac. IgG e IgM contra el Citomegalovirus.						
Otros.						

I.3 Número de donantes de unidades de células troncales y progenitoras obtenidas de médula ósea: _____

Marcadores:	Negativo	Reactivo.	Repetidamente reactivo	Confirmado	No estudiadas	Total



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

VDRL o su equivalente para el estudio de detección de <i>Treponema Pallidum</i>						
Ac. anti VIH 1-2.						
Ac. contra VIH.						
Ags HB.						
Ac. contra el Ag. Core HB.						
Ac. contra el VHC.						
Ac. anti Toxoplasma.						
Ac. contra el <i>T. cruzi</i> .						
Ac. anti HTLV I-II.						
Ac. contra el virus del herpes simple.						
Ac. contra el virus Epstein Barr.						
Ac. IgG e IgM contra el Citomegalovirus.						
Otros.						
1.4 Número de donantes que proporcionaron células troncales y progenitoras obtenidas de otros tejidos, especifique: _____						
Marcadores:	Negativo	Reactivo	Repetidamente reactivo	Confirmado	No estudiadas	Total
VDRL o su equivalente para el estudio de detección de <i>Treponema Pallidum</i>						
Ac. anti VIH 1-2.						
Ac. contra VIH.						
Ags HB.						
Ac. contra el Ag. Core HB.						
Ac. contra el VHC.						
Ac. anti Toxoplasma.						
Ac. contra el <i>T. cruzi</i> .						
Ac. anti HTLV I-II.						
Ac. contra el virus del herpes simple.						
Ac. contra el virus Epstein Barr.						
Ac. IgG e IgM contra el Citomegalovirus.						
Otros.						

Sección J.- Desglose de intercambio de unidades de células troncales y progenitoras para uso terapéutico					
Desglose de unidades de células troncales y progenitoras recibidas en su establecimiento.					
Nombre del establecimiento que las suministró:		Fuente de obtención de las células:			
	Total de unidades y país de origen.	Sangre placentaria.	Sangre circulante.	Médula ósea.	Otros tejidos (especifique):



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

	Total	Pais de origen				
Desglose de unidades de células troncales y progenitoras que suministró a otros establecimientos.						
Nombre del establecimiento receptor:	Total de unidades y país receptor		Fuente de obtención de las células:			
	Total	Pais de origen	Sangre placentaria.	Sangre circulante.	Médula ósea.	Otros tejidos (especifique):
Sección K.- Informe de pacientes tratados con unidades suministradas por el banco informante.						
Número total de pacientes.			Alogénico	Singénico	Autólogo	
1. Trasplantados con células troncales y progenitoras obtenidas de la sangre placentaria.						
2. Trasplantados con células troncales y progenitoras obtenidas de la sangre circulante.						
3. Trasplantados con células troncales y progenitoras obtenidas de la médula ósea.						
4. Tratados con células troncales y progenitoras obtenidas de otros tejidos (especifique):						
5. Trasplantados para regeneración de médula ósea con injerto exitoso						
6. Trasplantados para regeneración de médula ósea con injerto fallido.						
7. Número de casos de EICH crónicos que le hubiesen reportado						
8. Número de casos de EICH agudos que le hubiesen reportado						
9. Número de receptores muertos						
Observaciones y aclaraciones						

OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

Declaro bajo protesta de decir verdad que los datos consignados son verídicos, sin que me eximan que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones.

Los Datos Generales pueden contener información confidencial ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?

SI

NO

Nombre y firma del responsable sanitario

Lugar y fecha de elaboración

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE COMUNICAR AL TELÉFONO DEL CENTRO NACIONAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA (55) 63 92 22 50 ext. 51681 O AL CORREO ELECTRÓNICO metodología-cnts@salud.gob.mx

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO DEL INFORME MENSUAL DE LA DISPOSICION DE CÉLULAS TRONCALES Y PROGENITORAS.

TRÁMITE: CNTS-01-002

INSTRUCCIONES GENERALES:

Conserve este instructivo para el llenado del formato del informe mensual de la disposición de células troncales y progenitoras, en adelante el "Informe". En caso de extravío, solicite una copia en el Centro Nacional o en el Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea de su entidad federativa u obtenga una copia en la dirección electrónica: <http://www.gob.mx/cnts>

Los bancos de sangre con disposición de células troncales y progenitoras, los establecimientos que colectan células procedentes de médula ósea o de otros tejidos, así como los establecimientos que realizan trasplantes de médula ósea, deberán enviar el "Informe" al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, o en su caso, al Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea correspondiente, dentro de los primeros cinco días hábiles del mes siguiente al que se informa.



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

El "Informe" deberá ser llenado y enviado a la liga electrónica ftp://187.191.75.52/Nombre_Estado a través del sitio oficial <http://www.gob.mx/cnts> del Centro Nacional en el Apartado de Trámites o, en su caso, a los Centros Estatales de la Transfusión Sanguínea.

El formato correspondiente, adecuadamente llenado, deberá distribuirse de la manera siguiente:

- Formato en Excel para Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.
- Escaneo en formato PDF del documento impreso que contenga el nombre (s) y la firma (s) autógrafas, para Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.
- En su caso, para el Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea.
- El informe impreso deberá conservarse en el establecimiento informante, con fines de comprobación del cumplimiento del trámite.

En el formato, realice las anotaciones en los espacios correspondientes, sobre las líneas o dentro de las casillas indicadas para tales efectos. Emplee números arábigos y, anote las cantidades en unidades.

Utilice las siglas NA (no aplica) para indicar que el establecimiento no realiza determinada actividad y 0 (cero), cuando en el mes informado no se realizó la actividad de que se trate o no se dispuso o procesó determinado material biológico.

El informe deberá ser llenado, firmado y rubricado de manera autógrafa por el responsable sanitario del establecimiento. En ausencia de éste, el encargado de realizar el informe lo firmará, sin omitir anotar el nombre y apellidos del responsable sanitario.

Para los fines de este trámite son aplicables las definiciones siguientes:

1. **Donante familiar o de reposición:** persona que proporciona su sangre o componentes sanguíneos a favor de un paciente, en respuesta a una solicitud específica por parte del personal de salud, familiares o amigos del paciente.
2. **Aféresis:** el procedimiento que tiene por objeto la separación de componentes de la sangre provenientes de un solo donante de sangre humana, mediante centrifugación directa o con máquinas de flujo continuo o discontinuo.
3. **Donante designado:** la persona en la que existe una clara indicación médica para el uso de sus células progenitoras en un paciente determinado.
4. **Donante voluntario o altruista:** la persona que proporcione células troncales y progenitoras para uso terapéutico y/o de investigación, motivada únicamente por sentimientos humanitarios y de solidaridad, sin esperar retribución alguna a cambio.
5. **Uso alogénico:** cuando el donante y el receptor de las células troncales son de la misma especie, aunque no genéticamente idénticos.
6. **Uso autólogo:** cuando el donante de sangre o células troncales y progenitoras es la misma persona que el receptor.
7. **Uso singénico:** cuando el donante y el receptor de sangre o células troncales y progenitoras, son genéticamente idénticos.
8. **Donante autólogo:** La persona que proporciona su sangre para su uso exclusivo en sí misma, cuando se anticipa el requerimiento transfusional y se desarrolla un plan de donación.

DATOS GENERALES.

Fecha en la que se elabora este informe (DD/MM/AAAA):

Anote el día, mes y año, en número arábigos con dos dígitos para el día y mes (anteponiendo un 0 donde se requiera), seguido de una diagonal y cuatro dígitos para el año.



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

Mes y año que informa (MM/AAAA):	Anote el mes y año que está informando, en números arábigos con dos dígitos para el mes, seguido de una diagonal y cuatro dígitos para el año.
Razón Social o denominación del establecimiento	Registre el nombre completo del establecimiento sin abreviaturas, el cual debe corresponder al de su licencia sanitaria (ejemplo: Banco de Cordón Umbilical, S.A. de C.V.).
Calle y núm. exterior e interior	Anote el nombre completo de la calle, sin abreviaturas, en donde se ubica el establecimiento, su número exterior y en caso de contar con número interior, también anótarlo.
Colonia	Registre el nombre completo de la colonia, sin abreviaturas, en donde se ubica el establecimiento.
Entre qué calles se encuentra el establecimiento	Anotar entre qué calles se encuentra ubicado el establecimiento.
Delegación/Municipio	Anotar el nombre completo de la delegación política o municipio, sin abreviaturas, en donde se ubica el establecimiento.
Entidad federativa	Anotar la entidad federativa en donde se encuentra el establecimiento.
Código Postal	Registrar el número completo del código postal que corresponda.
Teléfono(s).	Anote el o los números telefónicos, incluyendo clave lada (ejemplo 01 (55) + teléfono local).
Correo(s) electrónico(s).	Anote el o los correos electrónicos de contacto del establecimiento o del responsable sanitario.
Número de Licencia Sanitaria	Anote el número completo de la Licencia Sanitaria del establecimiento.
Código único del establecimiento	Registre el código único del establecimiento. Éste número le será proporcionado por el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, a través del Departamento de Metodología de la Investigación de la Sangre.
Perteneciente a:	En el paréntesis marque con una "X" la opción del establecimiento correspondiente (por ejemplo: SSA [X]). En caso de que el establecimiento no pertenezca a una institución de las mencionadas en



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

el formato, marque con una “X” la opción “otro” y en el rubro “Especifique”, registre el nombre completo de la institución o dueño del establecimiento.

Sección A.- Disposición de Unidades de células troncales y progenitoras obtenidas de sangre placentaria.

Ingresos durante el mes informado.

1. Número de unidades de sangre placentaria colectadas: Registre el número total de unidades colectadas durante el mes y después especifique el tipo de donación:
 - a) Donación autóloga (véase numeral 6 en las instrucciones generales).
 - b) Donación voluntaria o altruista (véase numeral 4 en las instrucciones generales).
 - c) Donación designada (véase numeral 3 en las instrucciones generales).
2. Número de unidades de células troncales y progenitoras procesadas y criopreservadas durante el mes para su resguardo en: Registre el número de unidades de células progenitoras o troncales obtenidas de sangre placentaria que procesó y almacenó, durante el mes, según el establecimiento que las mantiene en criopreservación, que podrán ser:
 - a) En el establecimiento que informa.
 - b) En otro establecimiento en el país.
 - c) En un establecimiento en el extranjero.
3. Número de unidades procesadas procedentes de otro establecimiento: Registre el número de unidades de células troncales y progenitoras procesadas que hubiese recibido: a) de otro establecimiento del país o b) de un establecimiento del extranjero.

Egresos y bajas de unidades de sangre placentaria durante el mes informado.

1. Número de unidades suministradas para trasplante de regeneración de la hematopoyesis: Registre el número de unidades que suministró para fines de trasplante de regeneración de la hematopoyesis, según sea su destino, ya sea en el país o para el extranjero.
2. Número de unidades utilizadas o suministradas con fines de investigación: Registre el número de unidades que suministró para fines de investigación ya sea en el establecimiento que informa, en otro establecimiento en el país, o en el extranjero. (En este numeral deberá complementar la información en la sección F).
3. Número de unidades suministradas con alguna finalidad específica pero que no fueron utilizadas: Registre el número de unidades que se enviaron para un uso específico, pero que no fueron utilizadas, ya sea en el país o en el extranjero.

OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

- | | |
|--|--|
| 4. Número total de unidades desechadas: | Registre el número de unidades de células troncales y progenitoras obtenidas de sangre placentaria desechadas antes o después de su procesamiento, así como antes del uso terapéutico. |
| 5. Número total de bajas y sus causas (especifique): | Especifique el número de bajas de sangre placentaria y el motivo de la baja (Caducidad, Peso o Volumen, Celularidad, Microbiología positiva, Serología positiva u otras); en caso de marcar "Otros", describa la o las causa(s) en el renglón correspondiente. |

Existencias de Unidades de Células Troncales y Progenitoras obtenidas de la sangre placentaria, al cierre del informe.

- | | |
|--|---|
| 1. Total de unidades validadas, almacenadas: | Registre el número de unidades de sangre placentaria cuyos resultados de los marcadores de infección y de control de calidad fueron satisfactorios, y desglose las que se encuentran con o sin estudios de histocompatibilidad (HLA). |
|--|---|

Sección B.- Disposición de células troncales y progenitoras obtenidas de sangre circulante y médula ósea.

Ingresos durante el mes informado.

- | | |
|--|---|
| 1. Número de donaciones durante el mes: | Registre el número de unidades colectadas durante el periodo reportado especificando su número por cada origen de extracción.
- Sangre circulante.
- Médula ósea. |
| 2. Número de unidades obtenidas para trasplante de regeneración de la hematopoyesis: | Registre el número de unidades de células troncales y progenitoras obtenidas de sangre circulante o de médula ósea; para regeneración de hematopoyesis, según corresponda el ingreso. |
| 3. Número de unidades obtenidas con fines de investigación: | Registre el número de unidades obtenidas de sangre circulante y/o de médula ósea para fines de investigación que se hayan obtenida en el país o en el extranjero. |

Egresos durante el mes informado.

- | | |
|---|--|
| 1. Número de unidades empleadas en trasplante de regeneración de médula ósea en el establecimiento que informa: | Registre el número de unidades empleadas para fines de trasplante de regeneración de la médula ósea, según su procedencia:
- Sangre circulante.
- Médula ósea. |
| 2. Número de unidades empleadas o suministradas con fines de investigación: | Anote el número de unidades empleadas en investigación, según su procedencia:
- Sangre circulante.
- Médula ósea. |



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

(Complemente la información en la sección F)

- | | |
|---|---|
| <p>3. Número de unidades dadas de baja:</p> | Indique el número de unidades de células troncales y progenitoras de sangre circulante y médula ósea dadas de baja. |
| <p>4. Número de unidades empleadas en trasplante de regeneración de médula ósea con fines terapéuticos en otro establecimiento:</p> | Registre el número de unidades, obtenidas de sangre circulante o de médula ósea; empleadas para trasplante de regeneración de la hematopoyesis, según corresponda con el destino: <ul style="list-style-type: none">- En el país, o- En el extranjero. |
| <p>5. Número de unidades empleadas en medicina regenerativa con fines terapéuticos en otro establecimiento:</p> | Registre el número de unidades, obtenidas de sangre circulante o de médula ósea; empleadas en medicina regenerativa, u otras aplicaciones en humanos, según corresponda con el destino: <ul style="list-style-type: none">- En el país, o- En el extranjero. |

Existencias.

- | | |
|--|--|
| <p>1. Existencia de unidades criopreservadas obtenidas de la sangre circulante o de médula ósea:</p> | Registre el número de unidades criopreservadas que tenga almacenadas, obtenidas de la sangre circulante y/o de médula ósea, según sea el caso. |
|--|--|

Sección C.- Disposición de Unidades de células troncales y progenitoras obtenidas de otros tejidos.

Ingresos durante el mes informado.

- | | |
|--|--|
| <p>1. Cantidad y tejido de origen de las unidades de células troncales y progenitoras:</p> | Registre el número total de unidades de células troncales y progenitoras obtenidas de otros tejidos en el mes que informa, detallando el o los tejidos del que se obtuvieron. |
| <p>2. Número de unidades de células troncales y progenitoras de otros tejidos para:</p> | Registre el número total de unidades de células troncales y progenitoras obtenidas de otros tejidos en el mes que informa; indicando la finalidad de dichas unidades: <ul style="list-style-type: none">- Uso autólogo.- Donación voluntaria o altruista.- Donación designada. |
| <p>3. Número de unidades de células troncales y progenitoras de otros</p> | Registre el número de unidades de células troncales y progenitoras, obtenidas de otros tejidos; procesadas y almacenadas durante el mes, |



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

tejidos procesadas y criopreservadas en: según el establecimiento que las mantiene en criopreservación, que puede ser:

- El establecimiento que informa.
- Un establecimiento distinto al que informa, esto es: otro establecimiento en el país con la misma o diferente razón social.
- Un establecimiento en el extranjero, con la misma o diferente razón social.

4. Número de Unidades procedentes de otro establecimiento: Registre el número de unidades de células troncales y progenitoras procesadas; obtenidas de otros tejidos, que hubiese recibido de otro establecimiento del país o del extranjero.

Egresos y bajas de unidades de células troncales y progenitoras obtenidas de otros tejidos.

1. Número de unidades de células troncales y progenitoras de otros tejidos utilizadas o suministradas con fines de investigación. Registre el número de unidades de células troncales y progenitoras obtenidas de otros tejidos con fines de investigación, según sea su destino, ya sea:

- En investigación básica.
- En investigación en seres humanos.

2. Número de unidades de células troncales y progenitoras de otros tejidos desechadas: Registre el número de unidades de células troncales y progenitoras obtenidas de otros tejidos que fueron desechadas, ya sea:

- Antes de procesarse.
- Después de procesarse.

Existencia de células troncales y progenitoras de otros tejidos al cierre del informe.

1. Total de unidades validadas y almacenadas en criopreservación: Registre el número de unidades de células troncales y progenitoras obtenidas de otros tejidos, que mantenga en criopreservación al momento de elaborar el informe.

Sección D.- Número de unidades de células troncales y progenitoras empleadas en procedimientos terapéuticos, considerando la fuente de obtención.

1. De sangre placentaria. Indique el número de unidades de células troncales y progenitoras obtenidas de la sangre placentaria, empleadas en trasplante de regeneración de la hematopoyesis, registrando, además, si el uso fue Alogénico (No consanguíneo o Consanguíneo), Autólogo o Singénico.

2. De sangre circulante. Indique el número de unidades de células troncales y progenitoras obtenidas de la sangre circulante, empleadas en trasplante de

OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

regeneración de la hematopoyesis, indicando, además, si el uso fue Alogénico (No consanguíneo o Consanguíneo), Autólogo o Singénico.

3. De médula ósea.

Indique el número de unidades de células troncales y progenitoras obtenidas de la médula ósea, empleadas en trasplante de regeneración de la hematopoyesis, indicando, además, si el uso fue Alogénico (No consanguíneo o Consanguíneo), Autólogo o Singénico.

Sección E.- Número de personas registradas en base de datos como donantes voluntarios o altruistas de células troncales y progenitoras.

En su caso, señale el número de donantes voluntarios o altruistas, de células troncales y progenitoras que tenga registrados en base de datos, con estudios de histocompatibilidad.

Sección F.- Número de Unidades de células troncales y progenitoras, suministradas con fines de investigación.

En el caso de las células troncales y progenitoras de uso en investigación en humanos, registre el nombre del protocolo de investigación en el cual se requieran las células, registre el número de unidades suministradas para uso alogénico, singénico o autólogo, así como también la institución que recibe las unidades.

Sección G.- Número de reacciones o eventos adversos a la colecta de Unidades de células troncales y progenitoras obtenidas por aféresis, de la medula ósea o de otras fuentes.

En las columnas de esta sección indique: el número de donantes que, durante el mes informado, presentaron alguna de la (s) reacciones o eventos adversos que indica la tabla de acuerdo a lo siguiente:

Reacciones o eventos adversos en la colecta por aféresis.

1. Alergia al antiséptico. Registre el número de donantes que presentaron una reacción manifestada por ardor, prurito, eritema, urticaria en el sitio de la aplicación del antiséptico.
2. Reacciones vasovagales. Registre el número de donantes que presentaron una reacción vasovagal manifestada por: debilidad, sudoración, mareo, palidez, piel fría, hipotensión y disminución de la frecuencia cardíaca. Estas reacciones pueden ser causadas por factores psicológicos o por una respuesta neurofisiológica a la donación. Pueden ocasionarse al ver la sangre donada, por ver a otros donar o por nerviosismo individual o de un grupo de donantes.
3. Síncope. Registre el número de donantes que presentaron síncope, el cual se manifiesta por: pérdida repentina del conocimiento y de la sensibilidad, debida a la suspensión súbita y momentánea de la actividad cardíaca.

OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

- 4. Náusea y/o vómito.** Registre el número de donantes que presentaron náusea y/o vómito. Al igual que las reacciones vasovagales, pueden ser causadas por factores psicológicos o por una respuesta neurofisiológica a la donación.
- 5. Convulsiones.** Anote el número de donantes que presentaron convulsiones. En estos casos puede presentarse, además, salida involuntaria de orina, heces o ambos.
- 6. Hematoma en el sitio de la venopunción.** Registre el número de donantes que presentaron extravasación de sangre manifestado por aumento de volumen en el sitio de la venopunción. No registre los casos en que se presentó equimosis, que se observan con mayor frecuencia.
- 7. Sangrado tardío.** Anote el número de donantes en quienes después de una hemostasia inicial adecuada presentan de nuevo sangrado en el sitio de la venopunción. Se presenta después que el donante se ha levantado del sillón de sangrado. Ocurre por hacer esfuerzos con el brazo o simplemente con los movimientos de éstos durante la marcha.
- 8. Punción accidental de una arteria.** Anote el número de donantes en que ocurrió punción accidental de la arteria. Ocurre en raras ocasiones, se manifiesta con dolor, formación rápida de hematoma, palidez distal, pulso radial débil o ausencia de pulso.
- 9. Flebitis.** Anote el número de donantes que presentan cualquiera de los siguientes síntomas:

 - Enrojecimiento o inflamación de la piel a lo largo del trayecto venoso donde se efectuó la punción;
 - Calor en el tejido alrededor de la vena;
 - Sensibilidad o dolor a lo largo de la vena que empeora cuando se aplica presión sobre la misma, o
 - Endurecimiento de la vena (consistencia similar a la de un tendón).
- 10. Embolismo/Trombosis.** Registre el número de donantes en los que ocurrió una oclusión o bloqueo de un vaso sanguíneo de menor diámetro al del émbolo o coágulo originado en el sitio de la venopunción. Se manifiesta por disestesia (hormigueo o adormecimiento), dolor en el área afectada, palidez y frialdad de la piel. Los émbolos son trombos que han viajado por la sangre hasta llegar a un vaso pequeño donde se enclavan.
- 11. Celulitis.** Anote el número de donantes que presentaron inflamación del tejido celular subcutáneo adyacente al sitio de la venopunción. Los síntomas suelen ser similares a los de una tromboflebitis, puede presentarse fiebre, lesiones o erupción en la piel que aparecen repentinamente y crecen rápidamente en las primeras 24 horas. Apariencia de la piel tensa, brillante y estriada.

OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

- 12. Irritación o lesión directa del nervio.** Registre el número de donantes en los cuales la punción ocasionó un daño en la cubierta o parte central de un nervio del antebrazo, que impide o retrasa el envío de las señales nerviosas. Ocurren con poca frecuencia en los nervios radial o humeral, especialmente en punciones traumáticas o fallidas o efectuadas por personal de salud inexperto. Se puede manifestar por disestesias (hormigueo o adormecimiento), dolor en la piel a lo largo de la ruta del nervio o disminución de la sensibilidad, disminución de la capacidad para movilizar el brazo, debilidad o atrofia muscular, o pérdida de reflejos.
- 13. Lesión del tendón.** Registre el número de donantes en los que se sospecha un daño del tendón secundario o lesión directa provocada por la aguja de venopunción. Se presenta con dolor, sensibilidad e inflamación a lo largo del tendón afectado, generalmente es cercano a la articulación y empeora con el movimiento. No se presenta equimosis o hematoma a menos que haya ruptura de un vaso sanguíneo.
- 14. Dolor en el brazo.** Registre los casos en que ocurre dolor en el brazo donde se efectuó la venopunción y que persiste por más de una semana, en el que no se identifica con precisión otra causa, tales como: lesiones del paquete neurovascular, lesiones de tendones, infecciones u otras.
- 15. Síntomas de intoxicación por citrato.** Registre el número de casos que en la sesión de aféresis, presentaron síntomas por el paso del anticoagulante a la circulación, entre ellos se encuentran: parestesias peri bucal o facial y tetania.
- 16. Otros efectos adversos a la donación.** En esta fila registre cualquier otro evento adverso o inesperado potencialmente imputable a la donación.
- 17. Muerte.** Indique los casos en los que ocurrió muerte de los donantes.

Eventos adversos secundarios a la colecta de células progenitoras de la médula ósea.

- 1. Complicaciones asociadas a la anestesia.** Registre el número de eventos o reacciones adversas e inesperados imputables a la anestesia. En su caso, amplíe la información en el espacio destinado para "OBSERVACIONES O ACLARACIONES" al final del formato.
- 2. Hematomas.** Anote el número de casos en que se presentaron hematomas (no equimosis), como resultados de las punciones medulares efectuadas durante el procedimiento de extracción.
- 3. Infección local en los sitios de venopunción.** Registre el número de donantes que presentaron alguna infección en cualquiera de los sitios de las punciones medulares.



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

4. Otros eventos adversos a la donación. Registre cualquier otro evento adverso o inesperado potencialmente imputable a la colecta de células troncales y progenitoras de la médula ósea.

Eventos adversos secundarios a la colecta de células progenitoras obtenidas de otros tejidos.

1. Número de reacciones o efectos adversos. Especifique el tejido: Señale el número total de casos donde se presentó una reacción o efecto adverso a la colecta de células troncales y progenitoras de otros tejidos, señale cuál, y, en su caso, el número de donantes que tuvieron alguna secuela o muerte atribuible a la colecta.

Descripción de las secuelas a consecuencia de la donación: En este espacio, en escrito libre, indique el tipo de secuelas observadas atribuibles a la colecta de células troncales y progenitoras.

Sección H.-	Número de casos de reacciones o eventos adversos inmediatos imputables a la aplicación de células troncales y progenitoras.
Registre el tipo de reacción o evento adverso detectado en la aplicación de células troncales y progenitoras, informando por cada tipo de fuente de obtención de las células, en caso de que fuera otro tejido que no se encuentre nombrado en la tabla, especificar el tejido	
1. Náusea.	Anote el número de pacientes que presentaron náusea como resultado de la aplicación de células troncales y progenitoras, considerando la procedencia de las células: médula ósea, sangre circulante, sangre placentaria u otros tejidos.
2. Vómito.	Anote el número de pacientes que presentaron vómito como resultado de la aplicación de células troncales y progenitoras, considerando la procedencia de las células: médula ósea, sangre circulante, sangre placentaria u otros tejidos.
3. Dolor abdominal.	Registre el número de pacientes que presentaron dolor abdominal como resultado de la aplicación de células troncales y progenitoras, considerando la procedencia de las mismas: médula ósea, sangre circulante, sangre placentaria u otros tejidos.
4. Febrícula o fiebre.	Anote el número de pacientes que presentaron elevación de la temperatura durante o después de la aplicación de células troncales y progenitoras, de más de 1° C respecto de la temperatura previa a la aplicación, sin que haya otra causa aparente, durante o después de la aplicación, considerando la procedencia de las células: médula ósea, sangre circulante, sangre placentaria u otros tejidos.
5. Reacciones alérgicas o anafilácticas.	Registre el número de pacientes que presentaron reacciones de hipersensibilidad inmediata, posterior a la aplicación de las células troncales y progenitoras, considerando la procedencia de las mismas: médula ósea, sangre circulante, sangre placentaria u otros tejidos. Las reacciones pueden ser tipo urticaria simple (eritema local, ampollas y prurito), estornudos, sibilancias, ronquidos, estridor, angioedema, dolor torácico, disnea, hipotensión, taquicardia, arritmia, cólicos o diarrea, en ausencia de fiebre. Puede ser secundaria a los mismos factores causales



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

	de la urticaria o por anticuerpos contra la inmunoglobulina "A" en pacientes deficientes de esta inmunoglobulina.
6. Disnea.	Registre el número de pacientes que presentaron dificultad respiratoria como resultado de la aplicación de células troncales y progenitoras, considerando la procedencia de las células progenitoras: médula ósea, sangre circulante, sangre placentaria u otros tejidos.
7. Hipotensión.	Indique el número de pacientes que presentaron datos de hipotensión (tensión arterial menor de 90 mm/Hg para la sistólica y menor a 60 mm/Hg para la diastólica) como resultado de la aplicación de células troncales y progenitoras, considerando la procedencia de las células progenitoras: médula ósea, sangre circulante, sangre placentaria u otros tejidos.
8. Bradicardia.	Anote el número de pacientes que presentaron datos de bradicardia (frecuencia cardiaca inferior a 50 latidos por minuto) como resultado de la aplicación de células troncales y progenitoras, considerando la procedencia de las células: médula ósea, sangre circulante, sangre placentaria u otros tejidos.
9. Sepsis.	Registre el número de pacientes que presentaron datos de infección sistémica por la aplicación de la unidad de células troncales y progenitoras, considerando la procedencia de las mismas: médula ósea, sangre circulante, sangre placentaria u otros tejidos. La contaminación de unidades ocurre más frecuentemente durante la flebotomía o durante el procesamiento de las unidades, se observa más frecuentemente en unidades que se han conservado a temperaturas inadecuadas.
10. Otros eventos adversos:	Anote el número de pacientes que presentaron cualquier otro evento o reacción imputable a la aplicación de la(s) unidad(es) de células progenitoras, según la fuente de obtención de las células: médula ósea, sangre circulante, sangre placentaria u otros tejidos.
11. Especifique la reacción o efecto adverso, imputable a la aplicación de las células.	En este espacio, en escrito libre, señale cualquier reacción o efecto adverso distinto a los señalados en los numerales 1 a 9.

Sección I.-	Marcadores serológicos en unidades de células troncales y progenitoras obtenidas por sangre placentaria, de la sangre circulante, de la médula ósea o cualquier otro tejido.
--------------------	---

I.1 Número de mujeres que donaron sangre placentaria.										
Registre el número total de mujeres que donaron sangre placentaria.										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Marcadores</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>- VDRL o su equivalente para el estudio de detección de Treponema Pallidum</td> </tr> <tr> <td>- Ac. anti VIH 1-2.</td> </tr> <tr> <td>- Ac. contra VIH.</td> </tr> <tr> <td>- Ags HB.</td> </tr> <tr> <td>- Ac contra el Ag. Core HB.</td> </tr> <tr> <td>- Ac. contra el VHC.</td> </tr> <tr> <td>- Ac. anti Toxoplasma.</td> </tr> <tr> <td>- Ac. contra el T. cruzi.</td> </tr> </tbody> </table>	Marcadores	- VDRL o su equivalente para el estudio de detección de Treponema Pallidum	- Ac. anti VIH 1-2.	- Ac. contra VIH.	- Ags HB.	- Ac contra el Ag. Core HB.	- Ac. contra el VHC.	- Ac. anti Toxoplasma.	- Ac. contra el T. cruzi.	<p>Registre en cada recuadro el número de casos de mujeres que donaron sangre placentaria, considerando el resultado obtenido en las pruebas de detección de agentes infecciosos transmisibles, indicando si el resultado en las muestras del suero de la sangre materna fue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Negativo; - Reactivo; - Repetidamente reactivo; - Confirmado, o - No estudiadas.
Marcadores										
- VDRL o su equivalente para el estudio de detección de Treponema Pallidum										
- Ac. anti VIH 1-2.										
- Ac. contra VIH.										
- Ags HB.										
- Ac contra el Ag. Core HB.										
- Ac. contra el VHC.										
- Ac. anti Toxoplasma.										
- Ac. contra el T. cruzi.										



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

<ul style="list-style-type: none"> - Ac. anti HTLV I-II. - Ac. contra el virus de herpes simple. - Ac. contra el virus Epstein Barr. - Ac. IgG e IgM contra el Citomegalovirus. - Otros. 	<p>De no rastrear rutinariamente algún marcador de infección en alguna de las muestras señálelo con las siglas NA. (No Aplica)</p> <p>Finalmente, se deberá establecer en la última columna el total de cada uno de los marcadores.</p>
---	--

I.2 Número de donantes de unidades de células troncales y progenitoras obtenidas de sangre circulante.

Registre el número total de donantes de células troncales y progenitoras obtenidas de sangre circulante.

Marcadores.	
<ul style="list-style-type: none"> - VDRL o su equivalente para el estudio de detección de <i>Treponema Pallidum</i> - Ac. anti VIH 1-2. - Ac. contra VIH. - Ags HB. - Ac contra el Ag. Core del HB. - Ac. contra el VHC. - Ac. anti Toxoplasma. - Ac. contra el <i>T. cruzi</i>. - Ac. anti HTLV I-II. - Ac. contra el virus de herpes simple. - Ac. contra el virus Epstein Barr. - Ac. IgG e IgM contra el Citomegalovirus. - Otros. 	<p>Registre el número de donantes de células progenitoras obtenidas de la sangre circulante, considerando el resultado obtenido en las pruebas de detección de agentes infecciosos transmisibles, indicando si el resultado fue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Negativo; - Reactivo; - Repetidamente reactivo; - Confirmado, o - No estudiadas. <p>De no rastrear rutinariamente algún marcador de infección en alguna de las muestras señálelo con las siglas NA.(No Aplica)</p> <p>Finalmente, se deberá establecer en la última columna el total de cada uno de los marcadores.</p>

I.3 Número de donantes de unidades de células troncales y progenitoras obtenidas de médula ósea.

Registre el número total de donantes de unidades de células troncales y progenitoras obtenidas de médula ósea.

Marcadores.	
<ul style="list-style-type: none"> - VDRL o su equivalente para el estudio de detección de <i>Treponema Pallidum</i> - Ac. anti VIH 1-2. - Ac. contra VIH. - Ags HB. 	<p>Registre el número de donantes de unidades de células progenitoras obtenidas de la médula ósea, de acuerdo al resultado obtenido en las pruebas de detección de agentes infecciosos transmisibles, indicando si el resultado fue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Negativo; - Reactivo; - Repetidamente reactivo;



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

<ul style="list-style-type: none"> - Ac contra el Ag. Core HB. - Ac. contra el VHC. - Ac. anti Toxoplasma. 	<ul style="list-style-type: none"> - Confirmado, o - No estudiadas.
<ul style="list-style-type: none"> - Ac. contra el <i>T. cruzi</i>. - Ac. anti HTLV I-II. - Ac. contra el virus de herpes simple. - Ac. contra el virus Epstein Barr. - Ac. IgG e IgM contra el Citomegalovirus. - Otros. 	<p>De no rastrear rutinariamente algún marcador de infección en alguna de las muestras señálelo con las siglas NA. (No Aplica)</p> <p>Finalmente, se deberá establecer en la última columna el total de cada uno de los marcadores.</p>

I.4 Número de donantes que proporcionaron células troncales y progenitoras obtenidas de otros tejidos, (especifique):

Registre el número total de donantes que proporcionaron células troncales y progenitoras obtenidas de otros tejidos, especificando los tejidos de donde se extrajeron las células.

Marcadores.	Registre el número de donantes de unidades de células progenitoras obtenidas de otros tejidos, de acuerdo al resultado obtenido en las pruebas de detección de agentes infecciosos transmisibles, indicando si el resultado fue:
<ul style="list-style-type: none"> - VDRL o su equivalente para el estudio de detección de <i>Treponema Pallidum</i> - Ac. anti VIH 1-2. - Ac. contra VIH. - Ags HB. - Ac contra el Ag. Core HB. - Ac. contra el VHC. - Ac. anti Toxoplasma. - Ac. contra el <i>T. cruzi</i>. - Ac. anti HTLV I-II. - Ac. contra el virus de herpes simple. - Ac. contra el virus Epstein Barr. - Ac. IgG e IgM contra el Citomegalovirus. - Otros. 	<ul style="list-style-type: none"> - Negativo; - Reactivo; - Repetidamente reactivo; - Confirmado, o - No estudiadas. <p>De no rastrear rutinariamente algún marcador de infección en alguna de las muestras señálelo con las siglas NA.</p> <p>Finalmente, se deberá establecer en la última columna el subtotal de cada uno de los marcadores.</p>

SECCIÓN J.- Desglose de intercambio de unidades de células troncales y progenitoras para uso terapéutico

OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

Desglose de unidades de células troncales y progenitoras recibidas en su establecimiento.

Nombre del establecimiento que las suministró: Anote el nombre del establecimiento que suministra las unidades de células troncales y progenitoras, señale el número de unidades que se recibieron, el país de procedencia, así como el número de unidades de acuerdo a su fuente de obtención, es decir, si son obtenidas de sangre placentaria, de la sangre circulante, de la médula ósea o de otros tejidos.

Desglose de unidades de células troncales y progenitoras que suministró a otros establecimientos.

Nombre del establecimiento receptor: Anote el nombre del establecimiento receptor, Indique el número total de unidades que envió, en su caso, el país donde se encuentra el establecimiento, así como el número de unidades de células troncales y progenitoras enviadas, de acuerdo a su fuente de obtención, es decir, si son obtenidas de sangre placentaria, de la sangre circulante, de la médula ósea o de otros tejidos.

SECCIÓN K.- Informe de pacientes tratados con unidades suministradas por el banco informante.

Número total de pacientes.

1. Trasplantados con células troncales y progenitoras obtenidas de la sangre placentaria. Registre el número total de receptores, trasplantados con unidades de células troncales y progenitoras obtenidas de la sangre placentaria procesadas en su establecimiento, incluyendo las unidades que como banco intermediario hubiera recibido de otro establecimiento nacional o internacional. Anote el número de pacientes en la columna correspondiente según el uso que se le dé a las células: alogénico, singénico o autólogo.
2. Trasplantados con células troncales y progenitoras obtenidas de la sangre circulante. Indique el número total de receptores trasplantados con unidades de células troncales y progenitoras obtenidas por aféresis, en su banco, incluyendo las unidades que como banco intermediario hubiera recibido de otro banco nacional o internacional. Anote el número de pacientes en la columna correspondiente según el uso que se le dé a las células: alogénico, singénico o autólogo.
3. Trasplantados con células troncales y progenitoras obtenidas de la médula ósea. Registre el número total de receptores trasplantados con unidades de células troncales y progenitoras obtenidas de la médula ósea, procesadas en su banco, incluyendo, en su caso, las unidades que como banco intermediario hubiera recibido de otro establecimiento nacional o internacional. Anote el número de pacientes en la columna correspondiente según el uso que se le dé a las células: alogénico, singénico o autólogo.

OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

- | | |
|---|---|
| <p>4. Tratados con células troncales y progenitoras obtenidas de otros tejidos (especifique):</p> | <p>Señale el número total de receptores trasplantados con unidades de células troncales y progenitoras obtenidas de otros tejidos, con unidades procesadas en su establecimiento. Anote el número de pacientes en la columna correspondiente según el uso que se le dé a las células: alogénico, singénico o autólogo. Especifique el tejido de origen.</p> |
| <p>5. Trasplantados para regeneración de médula ósea con injerto exitoso.</p> | <p>Indique el número total de pacientes en quienes el trasplante injertó adecuadamente con las unidades suministradas por su banco. Anote el número de pacientes en la columna correspondiente según el uso que se le dé a las células: alogénico, singénico o autólogo.</p> |
| <p>6. Trasplantados para regeneración de médula ósea con injerto fallido.</p> | <p>Indique el número total de pacientes en quienes el trasplante fue fallido. Anote el número de pacientes en la columna correspondiente según el uso que se le dé a las células: alogénico, singénico o autólogo.</p> |
| <p>7. Número de casos de EICH crónicos que le hubiesen reportado.</p> | <p>Señale el número total de pacientes que presentaron enfermedad injerto contra huésped (u hospedero) crónico, imputable al trasplante, que se le hubiesen reportado al banco proveedor (banco informante). Anote el número de pacientes en la columna correspondiente según el uso que se le dé a las células: alogénico, singénico o autólogo.</p> |
| <p>8. Número de casos de EICH agudos que le hubiesen reportado.</p> | <p>Señale el número total de pacientes que presentaron enfermedad injerto contra huésped (u hospedero) aguda, imputable al trasplante, que le hubiesen reportado al banco proveedor (banco informante). Anote el número de pacientes en la columna correspondiente según el uso que se le dé a las células: alogénico, singénico o autólogo.</p> |
| <p>9. Número de receptores muertos.</p> | <p>Indique el número total de pacientes fallecidos tras el trasplante con células progenitoras procedentes de su banco, que el establecimiento que efectuó el procedimiento le hubiese informado. En la columna correspondiente anote el número de pacientes según el uso que se le dé a las células: alogénico, singénico o autólogo.</p> |

OBSERVACIONES O ACLARACIONES.

Cuando sea necesario, en el espacio de "OBSERVACIONES O ACLARACIONES", especifique el tipo de reacción o efecto adverso, imputable al uso terapéutico de las células progenitoras.

OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

Anote en el recuadro correspondiente:

- El tipo de reacción o efecto adverso imputable al trasplante o cualquier otro uso terapéutico en el que se empleen células progenitoras.
- Cualquier aclaración o eventualidad que considere pertinente mencionar.

Al final del "Informe" anote el nombre y apellidos del responsable sanitario con su firma autógrafa, así como, lugar y fecha de elaboración. En ausencia del responsable, el encargado de realizar el informe lo firmará, sin omitir anotar el nombre y apellidos del responsable sanitario.

Finalmente, el informante deberá hacer una declaratoria que haga constar que los datos vertidos son verídicos y mencionar si los "Datos Generales" de la solicitud, pueden o no darse a conocer, por tratarse de información confidencial, de conformidad con el artículo 18 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental. Finalmente, deberá anotar su nombre completo, sin abreviaturas, y firmar de manera autógrafa.

 <p>COMISION COORDINADORA DE INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD Y HOSPITALES DE ALTA ESPECIALIDAD CENTRO NACIONAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA</p> <p>INFORME MENSUAL DE LA DISPOSICIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS</p> <p>TRÁMITE: CNTS-01-003-A, MODALIDAD A) BANCOS DE SANGRE</p> <p>Para ser llenado y firmado por el responsable sanitario del banco de sangre</p>	
---	--

Datos Generales
Fecha en que se elabora el informe (DD/MM/AAAA): ____/____/____ Mes y año que informa (MM/AAAA): ____/____/____ Razón social o denominación del establecimiento: _____ Calle y núm. exterior e interior: _____ Colonia: _____ Entre qué calles se encuentra el establecimiento: _____ Delegación / Municipio: _____ Entidad Federativa: _____ Código Postal : _____ Teléfono(s): _____ Correo (s) electrónico (s): _____ ; _____ Número de Licencia sanitaria: _____ Código único de establecimiento: _____ Perteneciente a: Secretaría de Salud federal () ; IMSS () ; ISSSTE () ; Servicios de Salud estatales () ; PEMEX () ; Dirección General de Sanidad SEDENA () ; Sanidad Naval Armada Marina de México () ; Privado () ; Otro () (Especifique) _____

Sección A.- Uso alogénico.						
Donantes de uso alogénico	Femenino	Masculino	Valorados	Aceptados	Exclusión temporal	Exclusión definitiva
1. Número de donantes voluntarios o altruistas.						
2. Número de donantes regulares.						
3. Número de donantes de repetición.						



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

4. Número de donantes familiares o de reposición.						
Totales						
5. Donantes de acuerdo a edad y sexo	18-24 años		25-44 años		45-65 años	
	Femenino	Masculino	Femenino	Masculino	Femenino	Masculino
Existencias al inicio del mes que informa	Sangre total	Concentrado de eritrocitos	Concentrado de Plaquetas	Plasma fresco	Plasma desprovisto de factores lábiles	Crioprecipitados
1. Existencias al inicio del mes que informa.						
Ingresos y altas	Sangre total	Concentrado de eritrocitos	Concentrado de Plaquetas	Plasma fresco	Plasma desprovisto de factores lábiles	Crioprecipitados
1. Número de Unidades de sangre total colectadas.		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
2. Número de Unidades colectadas por "aféresis".	N/A				N/A	N/A
3. Número de Unidades procedentes del sector público.						
4. Número de Unidades procedentes del sector privado.						
5. Número de Unidades obtenidas por fraccionamiento.	N/A					N/A
6. Número de Unidades de crioprecipitados obtenidas y plasma remanente.	N/A	N/A	N/A	N/A		
7. Número de Unidades pediátricas preparadas.						N/A
8. Total de ingresos y altas.						
9. Total de existencias e ingresos.						

Egresos y bajas	Sangre total	Concentrado de eritrocitos	Concentrado de Plaquetas	Plasma fresco	Plasma desprovisto de factores lábiles	Crioprecipitados
1. Número de unidades de sangre fraccionadas en componentes.		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
2. Número de Unidades de plasma fresco empleadas para obtener crioprecipitados.	N/A	N/A	N/A		N/A	N/A
3. Número de Unidades transfundidas.						
4. Número de Unidades suministradas al sector público.						
5. Número de Unidades suministradas al sector privado.						
6. Número de Unidades enviadas para la elaboración de hemoderivados.	N/A	N/A	N/A			N/A
7. Número de Unidades destinadas al control de calidad e investigación.						



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

8. Número de Unidades a las que se les dio destino final.						
9. Número total de Unidades de egresos y bajas.						
Existencias al término del mes que informa.	Sangre total	Concentrado de eritrocitos	Concentrado de Plaquetas	Plasma fresco	Plasma desprovisto de factores lábiles	Crioprecipitados
1. Unidades existentes al término del mes.						
Desglose de unidades a las que se dio destino final (No incluye las colectadas por aféresis).	Sangre total	Concentrado de eritrocitos	Concentrado de Plaquetas	Plasma fresco	Plasma desprovisto de factores lábiles	Crioprecipitados
1. Unidades desechadas por autoexclusión.		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
2. Extracción incompleta.		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
3. Unidades reactivas a algún marcador de infección.						
4. Unidades que llegaron al término de su vigencia.						
5. Unidades a las que dio destino final por otras causas.						

Desglose de las unidades colectadas por aféresis a las cuales se les dio destino final	Sangre total	Concentrado de eritrocitos	Concentrado de Plaquetas	Plasma fresco	Plasma desprovisto de factores lábiles	Crioprecipitados
1. Unidades desechadas por autoexclusión.	N/A				N/A	N/A
2. Extracción incompleta.	N/A				N/A	N/A
3. Unidades reactivas a algún marcador de infección.	N/A				N/A	N/A
4. Unidades que llegaron al término de su vigencia.	N/A				N/A	N/A
5. Unidades a las que dio destino final por otras causas.	N/A				N/A	N/A

Sección B.- Uso Autólogo (depósito previo)						
Donantes / receptores				Número de pacientes		
1. Pacientes del hospital al que pertenece el banco, sometidos al procedimiento de depósito previo de sangre.						
2. Pacientes de otro establecimiento sometidos a depósito previo de sangre.						
Existencias al inicio del mes que informa.	Sangre total	Concentrado de eritrocitos	Concentrado de Plaquetas	Plasma fresco	Plasma desprovisto de factores lábiles	
1. Existencias al inicio del mes que informa.						
Ingresos y altas	Sangre total	Concentrado de eritrocitos	Concentrado de Plaquetas	Plasma fresco	Plasma desprovisto	



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

					de factores lábiles
1. Número de Unidades de sangre total colectadas.		N/A	N/A	N/A	N/A
2. Número de Unidades colectadas por aféresis.	N/A			N/A	N/A
3. Número de Unidades obtenidas por fraccionamiento de sangre total.	N/A				
4. Número total de existencia e ingresos.					
Egresos y bajas	Sangre total	Concentrado de eritrocitos	Concentrado de Plaquetas	Plasma fresco	Plasma desprovisto de factores lábiles
1. Número de Unidades de sangre total fraccionadas.		N/A	N/A	N/A	N/A
2. Número de Unidades transfundidas (uso autólogo).					
3. Número de Unidades enviadas a otro establecimiento (uso autólogo).					
4. Número de Unidades a las que se dio destino final.					

Sección C.- Eventos o reacciones adversas a la donación.			
Eventos o reacciones adversas a la donación	Número de eventos	Eventos adversos a la donación	Número de eventos
1. Alergia al antiséptico.		10. Embolismo / Trombosis.	
2. Reacciones vasovagales.		11. Celulitis.	
3. Síncope.		12. Irritación o lesión directa del nervio.	
4. Náusea y/o vómito.		13. Lesión del tendón.	
5. Convulsiones.		14. Dolor en el brazo.	
6. Hematoma en el sitio de punción.		15. En aféresis, síntomas de intoxicación por citrato.	
7. Sangrado tardío.		16. Otros eventos adversos a la donación.	
8. Punción accidental de una arteria.		17. Muerte.	
9. Flebitis.		18. Describa si algún evento adverso generó alguna secuela, especifique:	

Sección D.- Resultados de las Pruebas de Detección de Agentes Transmisibles por Transfusión					
1. Donantes voluntarios o altruistas	VIH 1-2	VHB	VHC	T. pallidum	T. cruzi
- Número de donantes negativos.					
- Número de donantes reactivos.					
- Número de donantes repetidamente reactivos.					
- Número de donantes positivos confirmados.					
- (%) de donantes confirmados.					
2. Donantes regulares	VIH 1-2	VHB	VHC	T. pallidum	T. cruzi
- Número de donantes negativos.					
- Número de donantes reactivos.					
- Número de donantes repetidamente reactivos.					
- Número de donantes positivos confirmados.					
- (%) de donantes confirmados.					



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

3. Donantes de repetición	VIH 1-2	VHB	VHC	<i>T. pallidum</i>	<i>T. cruzi</i>
- Número de donantes negativos.					
- Número de donantes reactivos.					
- Número de donantes repetidamente reactivos.					
- Número de donantes positivos confirmados.					
- (%) de donantes confirmados.					
4. Donantes familiares o de reposición	VIH 1-2	VHB	VHC	<i>T. pallidum</i>	<i>T. cruzi</i>
- Número de donantes negativos.					
- Número de donantes reactivos.					
- Número de donantes repetidamente reactivos.					
- Número de donantes positivos confirmados.					
- (%) de donantes confirmados.					
5. Donantes autólogos	VIH 1-2	VHB	VHC	<i>T. pallidum</i>	<i>T. cruzi</i>
- Número de donantes negativos.					
- Número de donantes reactivos.					
- Número de donantes repetidamente reactivos.					
- Número de donantes positivos confirmados.					
- (%) de donantes confirmados.					

Sección E.- Resultados de otras Pruebas de Detección de Agentes Transmisibles por Transfusión en Donantes Alogénicos.						
Marcadores	Donantes estudiados	Resultado negativo	Resultado reactivo	Repetidamente reactivo	Confirmatoria/ suplementaria	% Confiabilidad
1. <i>Brucella sp.</i>						
2. Ac. HB core.						
3. Virus del Oeste del Nilo.						
4. Otros (especifique): _____						

Sección F.- Tipo de Técnica y marca comercial empleada para la detección de Agentes Infecciosos Transmisibles por Transfusión.			
Agente	Escrutinio o tamizaje	NAT	Confirmatoria o suplementaria
1. VIH 1-2.			
2. VHB.			
3. VHC.			
4. <i>Treponema pallidum.</i>			
5. <i>Trypanosoma cruzi.</i>			
Tipo de técnica y marca comercial empleada para la detección de otros Agentes Infecciosos Transmisibles por Transfusión			
Agente	Escrutinio.	Confirmatoria / suplementaria.	
6. <i>Brucella sp.</i>			
7. Ac. HB core.			
8. <i>Plasmodium.</i>			



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

9. Virus del oeste del Nilo.		
10. Otros (especifique): _____		

Observaciones y aclaraciones sobre las pruebas de laboratorio.

Sección G.- Colectas de sangre en puestos de sangrado fijos y colectas externas efectuadas por el Banco de Sangre.		
Colectas de sangre en puestos de sangrado fijos.		
Número de puestos de sangrado con los que cuenta el banco de sangre.		
Nombre del puesto de sangrado	Código	N° de unidades de sangre colectadas
Colectas externas		
Fecha	Lugar donde se llevó a cabo la colecta	N° de unidades de sangre colectadas

Sección H.- Causas de diferimiento o rechazo de donantes por género y rango de edad							
Determinación.	MUJERES 18 A 24 AÑOS	MUJERES 22 A 44 AÑOS	MUJERES 45 A 65 AÑOS	HOMBRES 18 a 24 AÑOS	HOMBRES 25 a 44 AÑOS	HOMBRES 45 a 65 AÑOS	Total.
1. Peso bajo.							
2. Hemoglobina o hematocrito bajos.							
3. Prácticas de riesgo.							
4. Afecciones médicas (especifique): _____							
5. Otros (especifique): _____							



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

Sección I.- Desglose de intercambio de Unidades de sangre y componentes sanguíneos.						
Desglose de unidades recibidas del sector público o privado.						
1. Recibidas del Sector público.						
Nombre y código del establecimiento	Sangre total	Concentrado de eritrocitos	Concentrado de Plaquetas	Plasma Fresco	Plasma desprovisto de factores lábiles	Crioprecipitados
2. Recibidas del Sector privado.						
Nombre y código del establecimiento	Sangre total	Concentrado de eritrocitos	Concentrado de Plaquetas	Plasma Fresco	Plasma desprovisto de factores lábiles	Crioprecipitados
Desglose de unidades suministradas al sector público o privado.						
1. Suministradas al Sector público.						
Nombre y código del establecimiento	Sangre total	Concentrado de eritrocitos	Concentrado de Plaquetas	Plasma Fresco	Plasma desprovisto de factores lábiles	Crioprecipitados
2. Suministradas al Sector privado.						
Nombre y código del establecimiento	Sangre total	Concentrado de eritrocitos	Concentrado de Plaquetas	Plasma Fresco	Plasma desprovisto de factores lábiles	Crioprecipitados

SECCIÓN J. Grupo sanguíneo de los donadores.		
	Grupo Sanguíneo	Rh
1	A	Positivo
2	B	Positivo



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

3	O	Positivo	
4	AB	Positivo	
5	A	Negativo	
6	B	Negativo	
7	O	Negativo	
8	AB	Negativo	
Observaciones y aclaraciones.			

Declaro bajo protesta de decir verdad que los datos consignados son verídicos, sin que me eximan que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones.

Los Datos Generales pueden contener información confidencial ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?

SI

NO

Nombre y firma del responsable sanitario

Lugar y fecha

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE COMUNICAR AL TELÉFONO DEL CENTRO NACIONAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA (55) 63 92 22 50 ext. 51681 O AL CORREO ELECTRÓNICO metodología.cnts@salud.gob.mx

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL INFORME MENSUAL DE LA DISPOSICIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

TRÁMITE: CNTS-01-003

MODALIDADES: A) BANCOS DE SANGRE, B) SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN Y C) DEL USO TERAPÉUTICO

INSTRUCCIONES GENERALES APLICABLES A LAS TRES MODALIDADES.

Conserve este instructivo para el llenado de los formatos del Informe mensual de la disposición de sangre y componentes sanguíneos, en adelante el "Informe". En caso de extravío, solicite una copia al Centro Nacional o Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea de su entidad federativa u obtenga una copia en la dirección electrónica: <http://www.gob.mx/cnts>

De conformidad con los apartados 18.1 y 18.2 de la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, "Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos" los bancos de sangre, los



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

servicios de transfusión y los establecimientos de atención médica que apliquen transfusiones, en el ámbito de las funciones que se les autorizan, deberán enviar el "Informe" al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea o, en su caso, al Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea correspondiente, dentro de los primeros cinco días hábiles del mes siguiente al que se informa.

El "Informe" deberá ser llenado y enviado a la liga electrónica ftp://187.191.75.52/Nombre_Estado a través del sitio oficial <http://www.gob.mx/cnts> del Centro Nacional en el Apartado de Trámites o, en su caso, a los Centros Estatales de la Transfusión Sanguínea.

El formato correspondiente, adecuadamente llenado, deberá distribuirse de la manera siguiente:

- Formato en Excel para Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.
- Escaneo en formato PDF del documento impreso que contenga el nombre (s) y la firma (s) autógrafas, para Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.
- En su caso, para el Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea.
- El informe impreso deberá conservarse en el establecimiento informante, con fines de comprobación del cumplimiento del trámite.

En el formato, realice las anotaciones en los espacios correspondientes, sobre las líneas o dentro de las casillas indicadas para tales efectos. Emplee números arábigos y, anote las cantidades en unidades.

Utilice las siglas NA (no aplica) para indicar que el establecimiento no realiza determinada actividad o no obtiene el tipo de componente sanguíneo y 0 (cero), cuando en el mes informado no se realizó la actividad de que se trate, o no se dispuso o fraccionó determinados componentes sanguíneos.

En varias secciones encontrará casillas sombreadas, lo que indica que esa casilla no aplica en esa parte, por lo que no deberá llenarse.

Si el establecimiento no tuvo ingresos o egresos durante el mes que informa, ni existencia de unidades remanentes del período anterior, bastará con anotar "SIN MOVIMIENTO" en el margen superior del informe.

Las mezclas ("pools") de componentes, tales como las de plaquetas, crioprecipitados o sangre reconstituida, se contabilizan como unidades independientes, ejemplos:

- Una sangre reconstituida, regístrela como una unidad de concentrado de eritrocitos y una unidad de plasma.
- Una mezcla de crioprecipitados integrada por cinco unidades, se contarán como cinco unidades.

La sangre o componentes sanguíneos resultantes de procedimientos terapéuticos, tales como "sangrías terapéuticas" o aféresis terapéuticas (citoreductivas o de recambio plasmático), que se hubiesen efectuado en su establecimiento, por no ser obtenidas para uso transfusional no deberán contabilizarse ni anotarse en los formatos del "Informe".

Todo establecimiento de atención médica que aplique transfusiones, incluyendo los bancos de sangre, deberá llenar la modalidad C del informe, ("Del Uso Terapéutico").

En las tablas de las tres modalidades del "Informe", en las columnas que dice "Plasma desprovisto de factores lábiles", agrupe los plasmas siguientes:

- El plasma desprovisto de crioprecipitado, y
- Unidades de plasma que perdieron la actividad de los factores lábiles de la coagulación.

El informe deberá ser llenado, firmado y rubricado de manera autógrafa por el responsable sanitario del establecimiento. En ausencia de éste, el encargado de realizar el informe lo firmará, sin omitir anotar el nombre y apellidos del responsable sanitario.

Para los fines de este trámite son aplicables las definiciones siguientes:

OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

1. **Aféresis:** el procedimiento que tiene por objeto la separación de componentes de la sangre provenientes de un sólo donante de sangre humana, mediante centrifugación directa o con máquinas de flujo continuo o discontinuo.
2. **Depósito Previo:** el acto de disposición para uso autólogo en el que anticipadamente a su empleo terapéutico, se acopia la sangre y sus componentes.
3. **Disposición de sangre:** el conjunto de actividades relativas a la obtención, recolección, análisis, conservación, preparación, suministro, utilización y destino final de la sangre y componentes sanguíneos, con fines terapéuticos.
4. **Donante autólogo:** la persona que proporciona sangre para uso exclusivo en sí misma, cuando se anticipa al requerimiento transfusional y se desarrolla un plan de donación.
5. **Donante familiar o de reposición:** persona que proporciona su sangre o componentes sanguíneos a favor de un paciente, en respuesta a una solicitud específica por parte del personal de salud, familiares o amigos del paciente.
6. **Donante regular:** la persona que ha proporcionado sangre o cualquier componente sanguíneo en más de una ocasión en el lapso de los últimos dos años en el mismo centro de colecta.
7. **Donante de repetición:** la persona que ha proporcionado sangre o cualquier componente sanguíneo en más de una ocasión en el lapso de los últimos dos años en distintos centros de colecta.
8. **Donante voluntario o altruista:** persona que proporciona su sangre o componentes sanguíneos para uso terapéutico de quien lo requiera, sin la intención de beneficiar a una persona en particular, motivada únicamente por sentimientos humanitarios y de solidaridad, sin esperar retribución alguna a cambio y sin que medie una solicitud específica por parte del personal de salud, familiares o amigos del paciente.
9. **Productos sanguíneos:** término genérico empleado para designar los diversos preparados de la sangre que tienen utilidad terapéutica, incluyen las unidades de sangre total, de sus componentes y mezclas de éstos.
10. **Unidad:** volumen de sangre o componente sanguíneo obtenido para uso terapéutico, de un sólo donante, en una sesión de extracción, en una bolsa o recipiente que contenga una solución con propiedades anticoagulantes y conservadoras, adecuadas, suficientes, estériles y carente de pirógenos.

MODALIDAD A) “BANCOS DE SANGRE”

Para el llenado de esta modalidad del “Informe”, véanse las “INSTRUCCIONES GENERALES”, aplicables a las tres modalidades.

DATOS GENERALES.

Fecha en que se elabora el informe (DD/MM/AAAA):	Anote el día, mes y año en que elabora este informe, en números arábigos, con dos dígitos para el día (añada un “0” para los primeros nueve días del mes) y el mes, seguido de una diagonal y cuatro dígitos para el año.
Mes y año que informa (MM/AAAA).	Anote el mes y año que está informando, en números arábigos con dos dígitos para el mes, seguido de una diagonal y cuatro dígitos para el año.



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

Razón Social o denominación del establecimiento del banco de sangre.	Nombre completo o razón social del establecimiento sin abreviaturas, el cual debe corresponder al de su licencia sanitaria (ejemplo: Banco de Sangre Santa Lucia, S.A. de C.V).
Calle y núm. exterior e interior.	Nombre completo de la calle, sin abreviaturas, en donde se ubica el establecimiento y su número exterior y en caso de contar con número interior o letra, también anotarlo.
Entre qué calles se encuentra el establecimiento.	Señalar entre qué calles se encuentra ubicado.
Colonia.	Nombre completo de la colonia, sin abreviaturas, en donde se ubica el establecimiento.
Delegación/ Municipio.	Nombre completo de la delegación política o municipio, sin abreviaturas, en donde se ubica el establecimiento.
Entidad Federativa.	Entidad Federativa en donde se encuentra el establecimiento.
Código Postal.	Número completo del código postal que corresponda.
Teléfono(s).	Anote el o los números telefónicos, incluyendo clave lada (ejemplo 01 (55) + teléfono local).
Correo(s) electrónico(s).	Anote el o los correos electrónicos de contacto del establecimiento o del responsable sanitario.
Número de Licencia Sanitaria.	Anote el número completo de la Licencia Sanitaria del establecimiento.
Código Único del Establecimiento.	Código único del establecimiento, este número le será proporcionado por el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea a través del Departamento de Metodología de la Investigación de la Sangre.
Perteneciente a:	En el paréntesis marque con una "X" la opción del establecimiento correspondiente (por ejemplo: SSA [X]). En caso de que el establecimiento no pertenezca a una institución de las mencionadas en el formato, marque con una "X" la opción "otro" y en el rubro "especifique", registre el nombre completo de la institución o dueño del establecimiento).

Sección A.- Uso Alogénico.

La Sección A se reserva exclusivamente para el registro de unidades colectadas para uso alogénico, no incluya las unidades para uso autólogo.

1. Número de donantes voluntarios o altruistas. Registre el número de personas (desglosando por sexo femenino o masculino) que fueron valoradas, aceptadas, excluidas temporalmente



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

o de manera definitiva, cuyo propósito fue proporcionar su sangre o componentes sanguíneos para uso terapéutico de quien lo requiera, sin la intención de beneficiar a una persona en particular, motivadas únicamente por sentimientos humanitarios y de solidaridad y sin esperar retribución alguna a cambio y sin que medie una solicitud específica por parte del personal de salud, familiares o amigos del paciente.

- | | |
|---|--|
| 2. Número de donantes regulares. | Registre el número de personas (desglosando por sexo femenino o masculino) que fueron valoradas, aceptadas, excluidas temporalmente o de manera definitiva, cuyo móvil para donar sangre o componentes sanguíneos fue el mismo al que señala el numeral anterior y han proporcionado su sangre o cualquier componente sanguíneo en más de una ocasión en el lapso de los últimos dos años en el mismo centro de colecta. |
| 3. Número de donantes de repetición. | Anote el número de personas (desglosando por sexo femenino o masculino) que fueron valoradas, aceptadas, excluidas temporalmente o de manera definitiva, cuyo móvil para donar sangre o componentes sanguíneos fue el mismo al que señala el numeral 1 de esta sección y que han proporcionado su sangre o componentes sanguíneos en más de una ocasión en el lapso de dos años en distintos centros de colecta. |
| 4. Número de donantes familiares o de reposición. | Anote el número de personas (desglosando por sexo femenino o masculino) que fueron valoradas, aceptadas, excluidas temporalmente o de manera definitiva cuyo propósito fue donar sangre o componentes sanguíneos a favor de un paciente, en respuesta a una solicitud específica por parte del personal de salud, familiares o amigos del paciente. |
| 5. TOTAL | Anotar la cantidad total correspondiente a cada columna. |
| 6. Donantes de acuerdo a edad y sexo. | Registre el número de donantes efectivos de acuerdo al grupo etario y sexo especificando conforme a los grupos de edad (en años), los cuales son: 18-24, 25-44 y 45-65 |

Existencias al inicio del mes que informa.

- | | |
|---|---|
| 1. Existencias al inicio del mes que informa. | Número de unidades remanentes de sangre, concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles y Crioprecipitados, que tenga almacenadas al inicio del mes informado. Además deberá exponer el (los) motivo (s) por el cual (es) tiene almacenadas unidades de sangre total al inicio del mes, en el apartado observaciones y aclaraciones que se encuentra al final del reporte. |
|---|---|

Ingresos y altas

Nota: N/A significa que no aplica el llenado en los rubros sombreados y que con esa leyenda.

- | | |
|---|---|
| 1. Número de Unidades de sangre total colectadas. | Anote el número de unidades de sangre total obtenidas en el banco de sangre, así como, las que se hubiesen obtenido, en su caso, en puestos de sangrado y en colectas externas. |
|---|---|

OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

- | | |
|---|--|
| 2. Número de Unidades colectadas por "aféresis". | Registre el número de componentes sanguíneos (concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas y plasma fresco), obtenidos mediante este método de extracción. Si fue doble colecta anote dos unidades. |
| 3. Número de Unidades procedentes del sector público. | Registre el número de unidades de sangre o componentes sanguíneos estudiadas (concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles o crioprecipitados), que recibió de otros establecimientos pertenecientes al sector público. |
| 4. Número de Unidades procedentes del sector privado. | Registre el número de unidades de sangre o componentes sanguíneos estudiadas (concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles o de crioprecipitado), que recibió de otros establecimientos pertenecientes al sector privado. |
| 5. Número de Unidades obtenidas por fraccionamiento. | Registre el número de unidades que obtuvo a partir de unidades de sangre total, tales como, concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles. |
| 6. Número de Unidades de crioprecipitados obtenidas y plasma remanente. | Registre la cantidad de unidades de crioprecipitados y de plasma remanente (carente del crioprecipitado) que hubiese preparado en su banco de sangre. El plasma remanente regístrelo en la columna que dice " <i>Plasma desprovisto de factores lábiles</i> ". |
| 7. Número de Unidades pediátricas preparadas. | Registre la cantidad de unidades resultantes de sangre total, concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles, para obtener volúmenes de unidades de sangre y sus componentes menores utilizables para uso pediátrico, sin contabilizar los volúmenes remanentes que no tengan utilidad terapéutica. |
| 8. Total de ingresos y altas. | Anote la sumatoria, de acuerdo a cada producto sanguíneo, resultante de los numerales 1 a 7. |
| 9. Total de existencias e ingresos. | Anote la sumatoria, de acuerdo a cada componente sanguíneo, resultante de los numerales 1 del rubro "Existencias al inicio del mes que informa" y 8 del rubro "Ingresos y altas". |

Egresos y bajas.

- | | |
|---|---|
| 1. Número de Unidades de sangre fraccionadas en componentes. | Registre el número de unidades de sangre total que fraccionó para obtener componentes sanguíneos. |
| 2. Número de Unidades de plasma fresco empleadas para obtener crioprecipitados. | Registre el número de unidades de plasma fresco que ocupó para obtener crioprecipitados. |



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

- 3. Número de Unidades transfundidas.**

Anote el número de unidades de sangre total, concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles y crioprecipitados, que se transfundieron en su banco de sangre o, en su caso, en la unidad hospitalaria donde se encuentra su banco.
- 4. Número de Unidades suministradas al sector público.**

Anote el número de unidades de sangre total, concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles y crioprecipitados, que envió a otros establecimientos del sector público. De haber suministrado mezclas ("pooles") de componentes sanguíneos, tales como las de plaquetas, crioprecipitados o sangre reconstituida, se contabilizan como unidades independientes, ejemplos:

 - Una sangre reconstituida, regístrela como una unidad de concentrado de eritrocitos y una unidad de plasma;
 - Una mezcla de crioprecipitados integrada por cinco unidades, se contarán como cinco unidades.
- 5. Número de Unidades suministradas al sector privado.**

Anote el número de unidades de sangre total, concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles y crioprecipitados, que envió a otros establecimientos, del sector privado. De haber suministrado mezclas ("pooles") de componentes sanguíneos, tales como las de plaquetas, crioprecipitados o sangre reconstituida, se contabilizan como unidades independientes, ejemplos:

 - Una sangre reconstituida, regístrela como una unidad de concentrado de eritrocitos y una unidad de plasma;
 - Una mezcla de crioprecipitados integrada por cinco unidades, se contarán como cinco unidades.
- 6. Número de Unidades enviadas para la elaboración de hemoderivados.**

En su caso, anote el número de unidades de plasma fresco y plasma desprovisto de factores lábiles que envió a establecimientos procesadores de hemoderivados (tales como albúmina, inmunoglobulinas, factores de coagulación, etc.).
- 7. Número de Unidades destinadas al control de calidad e investigación.**

Registre el número de unidades de sangre total, concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles y crioprecipitados, que empleó para evaluar los procesos de su laboratorio y cumplimiento de los estándares de calidad establecidos de las unidades procesadas en su banco de sangre u otros similares.
- 8. Número de Unidades a las que se les dio destino final.**

Registre el número de unidades sangre total, concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles y crioprecipitados, desechadas por cualquier causa o que almacenó en serotecas.
- 9. Número total de Unidades de egresos y bajas.**

Anote lo que corresponda a la sumatoria de los productos sanguíneos egresados o dados de baja (numerales 1 al 8).

OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

Existencias al término del mes que informa.

1. Unidades existentes al término del mes. Número de unidades de sangre total, concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles y Crioprecipitados, que tuviera almacenadas al finalizar el mes informado. Las cifras deberán ser resultante de lo siguiente:
Existencias al inicio del mes + Total de ingresos o altas – Total de egresos o bajas.
Además deberá exponer el (los) motivo (s) por el cual (es) mantiene almacenadas unidades de sangre total al final del mes. Registrarlo en el recuadro observaciones y aclaraciones.
NOTA: Las unidades existentes al término de un determinado mes, debe ser coincidente con las unidades existentes al inicio del mes siguiente.

Desglose de unidades a las que se dio destino final, no incluye las unidades obtenidas por aféresis.

1. Unidades desechadas por autoexclusión. Anote el número de unidades de sangre total, que se les dio destino final por cualquiera de las causas siguientes:
 - a) Porque el donante no entregó el formato de respuesta de la autoexclusión o por extravió del mismo;
 - b) Porque el donante no lo contestó;
 - c) Porque el donante consideró "no apta" su sangre o componentes para uso terapéutico (véanse numerales correspondientes al apartado 6.2 y 19.3.4.2 de la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, "Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos"), o bien
 - d) Porque el donante respondió con ambigüedad por ejemplo, que anotó doble respuesta (SI y NO consideraba apta su sangre o componentes sanguíneos para uso terapéutico).
2. Extracción incompleta. Anote el número de unidades de sangre total, en las que no se concluyó la extracción derivado de problemas, como presentación de alguna reacción adversa, entre otros.
3. Unidades reactivas a algún marcador de infección. Anote las unidades de sangre total, concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles y crioprecipitados, que se les dio destino final por haber resultado inicialmente reactivas a las pruebas de tamizaje para la detección del virus de la inmunodeficiencia humana (cualquiera de sus tipos), virus B y C de la hepatitis, *Treponema pallidum*, *Trypanosoma cruzi* o cualquier otro agente investigado que represente un riesgo transfusional.
4. Unidades que llegaron al término de su vigencia. Anote el número de unidades de sangre total, concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles y crioprecipitados, que se les dio destino final por haber llegado al último día en que se consideran viables o útiles.
5. Unidades a las que dio destino final por otras causas. Registre el número de unidades de sangre total, concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles y crioprecipitados a las que se les dio



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

destino final por cualquier otra razón no especificada en el formato, por ejemplo: el desecho de plasmas provenientes de donantes con alergia severa, concentrados de eritrocitos con resultado positivo en la prueba de Coombs directo, unidades con algún defecto en la obtención, con lipemia o aumento de bilirrubinas, con defecto de conservación o transporte, rotas o contaminadas, con hemólisis o contaminación con eritrocitos, etc.

NOTA: La suma de cada columna de las filas 1 a 5 debe coincidir a las cifras registradas en la sección egresos y bajas en el numeral 8 que dice “Unidades que se les dio destino final”.

Desglose de las unidades colectadas por aféresis a las cuales se les dio destino final.	
1. Unidades desechadas por autoexclusión	Anote el número de unidades de componentes sanguíneos colectados por aféresis de concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, que se les dio destino final por cualquiera de las causas siguientes: a) Porque el donante no entregó el formato de respuesta de la autoexclusión o por extravió del mismo; b) Porque el donante no lo contestó; c) Porque el donante consideró "no apta" su sangre o componentes para uso terapéutico (véanse numerales correspondientes al apartado 6.2 y 19.3.4.2 de la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, "Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos"), o bien Porque el donante respondió con ambigüedad por ejemplo, que anotó doble respuesta (SI y NO consideraba apta su sangre o componentes sanguíneos para uso terapéutico).
2. Extracción incompleta	Anote el número de componentes sanguíneos colectados por medio de aféresis en las que no se concluyó la extracción derivado de problemas, como presentación de alguna reacción adversa, entre otros.
3. Unidades reactivas a algún marcador de infección	Anote las unidades de componentes sanguíneos colectados por aféresis concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, que se les dio destino final por haber resultado inicialmente reactivas a las pruebas de tamizaje para la detección del virus de la inmunodeficiencia humana (cualquiera de sus tipos: virus B y C de la hepatitis, Treponema pallidum, Trypanosoma cruzi o cualquier otro agente investigado que represente un riesgo transfusional).
4. Unidades que llegaron al término de su vigencia	Anote el número de unidades de componentes sanguíneos, colectados por aféresis, concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, que se les dio destino final por haber llegado al último día en que se consideran viables o útiles.
5. Unidades a las que se les dio destino final por otras causas	Registre el número de unidades de componentes sanguíneos colectados por aféresis, concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, que dio destino final por cualquier otra razón no especificada en el formato, por ejemplo: el desecho de plasmas provenientes de donantes con alergia severa, concentrados de eritrocitos con resultado positivo en la prueba de Coombs directo, unidades con algún defecto en la obtención, con lipemia o aumento de



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

	bilirrubinas, con defecto de conservación o transporte, rotas o contaminadas, con hemólisis o contaminación con eritrocitos, etc.
NOTA: La suma de cada columna de las filas 1 a 3 se debe de sumar con el anterior desglose y coincidir a las cifras registradas en la sección egresos y bajas en el numeral 8 que dice "Unidades que se les dio destino final".	

Sección B.- Uso autólogo (depósito previo).

Donantes/receptores.

1. Pacientes del hospital al que pertenece el banco, sometidos al procedimiento de depósito previo de sangre. Registre el número de pacientes atendidos en el establecimiento de atención médica, donde, en su caso, se encuentra su banco de sangre, en quienes se efectuó la colecta, procesamiento y determinaciones analíticas de la sangre para uso autólogo por el método de depósito previo.
2. Pacientes de otro establecimiento sometidos a depósito previo de sangre. Registre el número de pacientes referidos de otros establecimientos de atención médica a su banco de sangre, para efectuar la colecta, procesamiento y determinaciones analíticas para la disposición de sangre para uso autólogo.

Existencias al inicio del mes que informa.

1. Existencias al inicio del mes que informa. Registre el número de unidades de sangre total, Concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco o, en su caso, plasma desprovisto de factores lábiles, que tenga almacenadas al inicio del mes informado. Además deberá exponer el (los) motivo (s) por el (los) cual (es) mantiene almacenadas unidades de sangre total al final del mes. Registrarlo en el recuadro observaciones y aclaraciones.

Ingresos y altas.

1. Número de Unidades de sangre total colectadas. Registre el número de unidades para uso autólogo que obtuvo durante el mes que informa.
2. Número de Unidades colectadas por aféresis. Registre el número de unidades de concentrado de eritrocitos o plaquetas colectados mediante métodos de aféresis para uso autólogo. Si hubo doble colecta anote dos unidades.
3. Número de Unidades obtenidas por fraccionamiento de sangre total. Registre el número de componentes sanguíneos preparados (concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco o, en su caso, plasma desprovisto de factores lábiles), obtenidos por fraccionamiento de las unidades de sangre total colectadas.
4. Número Total de existencia e ingresos. Corresponde a la sumatoria de los productos sanguíneos que se tenían en existencia al inicio del mes, sumado a los anotados en el numeral 8 de "Ingresos y altas".

Egresos y bajas.

1. Número de Unidades de sangre total fraccionadas. Registre el número de unidades de sangre colectadas para uso autólogo que sometió a fraccionamiento para obtener componentes sanguíneos.



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

- | | | |
|--|--|--|
| <p>2. Número de transfundidas autólogo).</p> | <p>Unidades (uso autólogo).</p> | <p>Registre el número de unidades de sangre o componentes preparados (concentradas de eritrocitos, concentrados de plaquetas, plasma fresco, o en su caso, plasma desprovisto de factores lábiles), obtenidas mediante depósito previo o por aféresis, transfundidas o empleadas en el mismo donante. Nota: Las unidades obtenidas para uso autólogo no empleadas para tal fin, se les deberá dar destino final.</p> |
| <p>3. Número de enviadas a otro establecimiento autólogo).</p> | <p>Unidades a otro establecimiento (uso autólogo).</p> | <p>Registre el número de unidades de sangre total, concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco o, en su caso, plasma desprovisto de factores lábiles, incluyendo en las casillas correspondientes, las obtenidas por aféresis que colectó, procesó y analizó en su banco de sangre y suministró a otra unidad hospitalaria para su uso en transfusión autóloga.</p> |
| <p>4. Número de Unidades a las que se dio destino final.</p> | <p>Unidades a las que se dio destino final.</p> | <p>Registre el número de unidades de sangre total, concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco o, en su caso, plasma desprovisto de factores lábiles incluyendo las unidades obtenidas por aféresis y que fueron desechadas por no haberse empleado en transfusión autóloga, por haber presentado reactividad a uno o más marcador(es) de infección o por cualquier otra(s) causa(s).</p> |

Sección C.- Eventos o Reacciones Adversas a la Donación.

Indicar en el formato el número de donantes que presentaron algún evento adverso a la donación de sangre total o de cualquier componente sanguíneo obtenido mediante aféresis, tanto en donantes autólogos y familiares o de reposición. En su caso, los bancos de sangre deberán incluir las reacciones adversas reportadas por los puestos de sangrado que tuviesen y las observadas en colectas externas.

- | | |
|-----------------------------------|--|
| <p>1. Alergia al antiséptico.</p> | <p>Registre el número de pacientes que presentaron una reacción manifestada por ardor, prurito, eritema o urticaria tras la aplicación del antiséptico.</p> |
| <p>2. Reacciones vasovagales.</p> | <p>Registre el número de donantes que presentaron síntomas y signos como: debilidad, sudoración, mareo, palidez, piel fría, hipotensión y disminución de la frecuencia cardiaca. Nota: Pueden ser causadas por factores psicológicos o por una respuesta neurofisiológica a la donación; pueden ocasionarse al ver la sangre donada, por ver a otros donar o por nerviosismo individual o de un grupo de donantes.</p> |
| <p>3. Síncope.</p> | <p>Registre el número de donantes que presentaron síncope, el cual se manifiesta por: pérdida repentina del conocimiento y de la sensibilidad, debida a la suspensión súbita y momentánea de la actividad cardiaca.</p> |
| <p>4. Náusea y/o vómito.</p> | <p>Indique el número de donantes que presentaron náusea y/o vómito. Nota: Al igual que las reacciones vasovagales pueden ser causadas por factores psicológicos o por una respuesta neurofisiológica a la donación.</p> |

OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

- 5. Convulsiones.** Anote el número de donantes que presentaron crisis convulsiva. En estos casos puede presentarse, además, salida involuntaria de orina, heces o ambos.
- 6. Hematoma en el sitio de punción.** Anote el número de donantes que tuvieron extravasación de sangre, manifestado por aumento de volumen en el sitio de la venopunción. Nota: No registre los casos en que se presentó equimosis, la cual se observa con mayor frecuencia.
- 7. Sangrado tardío.** Anote el número de donantes en quienes después de una hemostasia inicial, presentan de nuevo sangrado en el sitio de la venopunción. Suele ocurrir después de que el donante se ha levantado del sillón de sangrado, por hacer esfuerzos con el brazo o simplemente con el movimiento de éstos durante la marcha.
- 8. Punción accidental de una arteria.** Registre el número de donantes en que ocurrió este incidente, que se manifiesta con dolor, formación rápida de hematoma, palidez distal, pulso radial débil o ausencia del mismo. Ocurre en raras ocasiones.
- 9. Flebitis.** Registre el número de donantes que presentan los síntomas siguientes, asociados a la venopunción:

 - Enrojecimiento o inflamación de la piel a lo largo del trayecto venoso donde se efectuó la punción;
 - Calor en el tejido alrededor de la vena;
 - Sensibilidad o dolor a lo largo de la vena, que empeora cuando se aplica presión sobre la misma;
 - Endurecimiento de la vena (consistencia similar a la de un tendón).
- 10. Embolismo/Trombosis.** Registre el número de donantes en los que ocurrió la oclusión o bloqueo de un vaso sanguíneo de menor diámetro al del coágulo originado en el sitio de la venopunción. Se manifiesta con disestesia (hormigueo o adormecimiento), dolor en el área afectada, palidez, frialdad de la piel, edema y otras complicaciones.
- 11. Celulitis.** Anote el número de donantes que presentaron inflamación del tejido celular subcutáneo adyacente al sitio de la venopunción. Los síntomas suelen ser similares a los de una tromboflebitis, puede presentarse fiebre, lesiones o erupción en la piel que aparecen repentinamente y crecen con rapidez en las primeras 24 horas, la apariencia de la piel puede ser tensa, brillante y estriada.
- 12. Irritación o lesión directa del nervio.** Registre el número de donantes en los cuales la punción ocasionó un daño en la cubierta o parte central de un nervio del antebrazo, que impide o retrasa el envío de las señales nerviosas. Ocurren con poca frecuencia en los nervios radial o humeral, especialmente en punciones traumáticas o fallidas. Se puede manifestar por disestesias (hormigueo

OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

o adormecimiento), dolor en la piel a lo largo de la ruta del nervio, disminución de la sensibilidad, disminución de la capacidad para movilizar el brazo, debilidad, atrofia muscular o pérdida de reflejos.

- 13. Lesión del tendón.** Registre el número de donantes en los que se sospecha un daño del tendón por traumatismo directo provocado por la aguja de venopunción. Se presenta con dolor, sensibilidad e inflamación a lo largo del tendón afectado, generalmente es cercano a la articulación y empeora con el movimiento o la actividad. No se presenta equimosis o hematoma a menos que, además haya ruptura de un vaso sanguíneo.
- 14. Dolor en el brazo.** Registre el número de donantes en los que ocurre dolor en el brazo donde se efectuó la venopunción y que persiste por más de una semana, en el que no se identifica con precisión otra causa, tales como: lesiones del paquete neurovascular, lesiones de tendones, infecciones u otras.
- 15. En aféresis, síntomas de intoxicación por citrato.** Anote el número de donantes sometidos a colectas por aféresis en los que pueden presentarse síntomas por el paso del anticoagulante a la circulación, entre ellos se encuentran: parestesias peri bucal o facial y tetania.
- 16. Otros eventos adversos a la donación.** Anote el número de casos en que se presentó cualquier otro incidente o efecto adverso, por ejemplo hipotensión arterial, angina de pecho u otros.
- 17. Muerte.** Registre el número de muertes que se presentaron en el procedimiento de la donación.
- 18. Describa si algún evento adverso generó alguna secuela, especifique:** En este espacio o en escrito libre, indique el tipo de secuelas observadas atribuibles o a consecuencia de la donación. Puede utilizar el cuadro de observaciones y aclaraciones que se encuentra al final del formato.

Sección D.- Resultados de las Pruebas de Detección de Agentes Transmisibles por Transfusión.

Este apartado contemple las muestras sanguíneas de toda unidad colectada, incluyendo las desechadas por autoexclusión, volúmenes insuficientes, etc., e independientemente del intervalo entre donaciones, deberán ser analizadas para la investigación de agentes infecciosos transmisibles por transfusión.

No incluya los casos estudiados por motivos distintos a la disposición de sangre y sus componentes con fines terapéuticos, por ejemplo, estudio de pacientes en quienes se investiga su condición serológica con fines de diagnóstico o de investigación.



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

<p>1. Donantes voluntarios o altruistas.</p>	<p>De acuerdo al agente infeccioso detectado en las pruebas: virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2 (VIH 1 - 2), virus B de la hepatitis (VHB), virus C de la hepatitis (VHC), <i>Treponema pallidum (T. pallidum)</i> y <i>Trypanosoma cruzi (T. cruzi)</i>, anote en cada uno de los numerales señalados en la columna izquierda, el número de donantes cuyos resultados fueron negativos, reactivos, repetidamente reactivos, positivos confirmados y el porcentaje de donantes en los que se realizó la prueba confirmatoria.</p> <p>Adicionalmente a lo señalado en el párrafo anterior, observe lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - No anote el número de pruebas efectuadas, sino el número de donantes estudiados; <p>Si al momento de elaborar el informe no se hubieran efectuado las pruebas confirmatorias o suplementarias, deje el espacio en blanco. Al momento de obtener los resultados de las pruebas confirmatorias o suplementarias notifíquelo, en el espacio de “OBSERVACIONES” del informe del mes en que se tenga el resultado, indicando la fecha en que se efectuó la extracción. NO anote como positivos los donantes a quienes no se hubiera realizado prueba confirmatoria o suplementaria.</p> <p>En las filas que dicen “% de donantes confirmados”, registre el porcentaje del total de donantes que resultaron repetidamente reactivos y que obtuvieron resultado positivo en la prueba confirmatoria o suplementaria.</p>
<p>2. Donantes regulares.</p>	<p>De acuerdo al agente infeccioso detectado: virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2 (VIH 1 - 2), virus B de la hepatitis (VHB), virus C de la hepatitis (VHC), <i>Treponema pallidum (T. pallidum)</i> y <i>Trypanosoma cruzi (T. cruzi)</i>, anote en cada uno de los numerales señalados en la columna izquierda, el número de donantes cuyos resultados fueron negativos, reactivos, repetidamente reactivos, positivos confirmados y el porcentaje de donantes en los que se realizó la prueba confirmatoria.</p> <p>Adicionalmente a lo señalado en el párrafo anterior, observe lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - No anote el número de pruebas efectuadas, sino el número de donantes estudiados; <p>Si al momento de elaborar el informe no se hubieran efectuado las pruebas confirmatorias o suplementarias, deje el espacio en blanco. Al momento de obtener los resultados de las pruebas confirmatorias o suplementarias notifíquelo, en el espacio de “OBSERVACIONES” del informe del mes en que se tenga el resultado, indicando la fecha en que se efectuó la extracción. NO anote como positivos los donantes a quienes no se hubiera realizado prueba confirmatoria o suplementaria.</p> <p>En las filas que dicen “% de donantes confirmados”, registre el porcentaje del total de donantes que resultaron repetidamente reactivos y que obtuvieron resultado positivo en la prueba confirmatoria o suplementaria.</p>



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

<p>3. Donantes de repetición.</p>	<p>De acuerdo al agente infeccioso detectado: virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2 (VIH 1 - 2), virus B de la hepatitis (VHB), virus C de la hepatitis (VHC), <i>Treponema pallidum (T. pallidum)</i> y <i>Trypanosoma cruzi (T. cruzi)</i>, anote en cada uno de los numerales señalados en la columna izquierda, el número de donantes cuyos resultados fueron negativos, reactivos, repetidamente reactivos, positivos confirmados y el porcentaje de donantes en los que se realizó la prueba confirmatoria.</p> <p>Adicionalmente a lo señalado en el párrafo anterior, observe lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none">- No anote el número de pruebas efectuadas, sino el número de donantes estudiados; <p>Si al momento de elaborar el informe no se hubieran efectuado las pruebas confirmatorias o suplementarias, deje el espacio en blanco. Al momento de obtener los resultados de las pruebas confirmatorias o suplementarias notifíquelo, en el espacio de “OBSERVACIONES” del informe del mes en que se tenga el resultado, indicando la fecha en que se efectuó la extracción. NO anote como positivos los donantes a quienes no se hubiera realizado prueba confirmatoria o suplementaria.</p> <p>En las filas que dicen “% de donantes confirmados”, registre el porcentaje del total de donantes que resultaron reactivos o repetidamente reactivos y que obtuvieron resultado positivo en la prueba confirmatoria o suplementaria.</p>
<p>4. Donantes familiares o de reposición.</p>	<p>De acuerdo al agente infeccioso detectado: virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2 (VIH 1 - 2), virus B de la hepatitis (VHB), virus C de la hepatitis (VHC), <i>Treponema pallidum (T. pallidum)</i> y <i>Trypanosoma cruzi (T. cruzi)</i>, anote en cada uno de los numerales señalados en la columna izquierda, el número de donantes cuyos resultados fueron negativos, reactivos, repetidamente reactivos, positivos confirmados y el porcentaje de donantes en los que se realizó la prueba confirmatoria.</p> <p>Adicionalmente a lo señalado en el párrafo anterior, observe lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none">- No anote el número de pruebas efectuadas, sino el número de donantes estudiados; <p>Si al momento de elaborar el informe no se hubieran efectuado las pruebas confirmatorias o suplementarias, deje el espacio en blanco. Al momento de obtener los resultados de las pruebas confirmatorias o suplementarias notifíquelo, en el espacio de “OBSERVACIONES” del informe del mes en que se tenga el resultado, indicando la fecha en que se efectuó la extracción. NO anote como positivos los donantes a quienes no se hubiera realizado prueba confirmatoria o suplementaria.</p> <p>En las filas que dicen “% de donantes confirmados”, registre el porcentaje del total de donantes que resultaron reactivos o repetidamente reactivos y que obtuvieron resultado positivo en la prueba confirmatoria o suplementaria.</p>
<p>5. Donantes autólogos.</p>	<p>De acuerdo al agente infeccioso detectado: virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2 (VIH 1 - 2), virus B de la hepatitis (VHB), virus C de la hepatitis (VHC), <i>Treponema pallidum (T. pallidum)</i> y <i>Trypanosoma cruzi (T. cruzi)</i>, anote en cada uno de los numerales señalados en la columna izquierda, el número de donantes cuyos resultados fueron negativos, reactivos, repetidamente reactivos, positivos confirmados y el porcentaje de donantes en los que se realizó la prueba confirmatoria.</p> <p>Adicionalmente a lo señalado en el párrafo anterior, observe lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none">- No anote el número de pruebas efectuadas, sino el número de donantes estudiados;



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

	<p>Si al momento de elaborar el informe no se hubieran efectuado las pruebas confirmatorias o suplementarias, deje el espacio en blanco. Al momento de obtener los resultados de las pruebas confirmatorias o suplementarias notifíquelo, en el espacio de “OBSERVACIONES” del informe del mes en que se tenga el resultado, indicando la fecha en que se efectuó la extracción. NO anote como positivos los donantes a quienes no se hubiera realizado prueba confirmatoria o suplementaria.</p> <p>En las filas que dicen “% de donantes confirmados”, registre el porcentaje del total de donantes que resultaron reactivos o repetidamente reactivos y que obtuvieron resultado positivo en la prueba confirmatoria.</p>
--	--

Sección E.- Resultados de otras Pruebas de Detección de Agentes Transmisibles por Transfusión en Donantes Familiares o de Reposición.

<p>Marcadores</p>	<p>Entre otros, los motivos de realizar pruebas adicionales pueden ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Causas atribuibles al donante: situación epidemiológica de la región geográfica donde vive o procede, antecedentes personales o sus factores de riesgo para adquirir diversas infecciones; - Causas atribuibles al receptor: susceptibilidad a adquirir o desarrollar enfermedad, por ejemplo, enfermedad por citomegalovirus en pacientes inmunodeprimidos ya sea por trastorno subyacente o por tratamientos mielo o inmunodepresores. <p>NO incluya los casos estudiados por motivos distintos a la disposición de sangre y sus componentes con fines transfusionales.</p>
-------------------	---

1. *Brucella sp.*
(Brucelosis)

En la columna correspondiente, registre el número de donantes estudiados alogénicos, con resultado negativo, reactivo, repetidamente reactivo o confirmatoria/suplementaria y porcentaje (%) de confiabilidad al marcador correspondiente a *Brucella sp.*

2. Ac. HB core

En la columna correspondiente, registre el número de donantes estudiados alogénicos, con resultado negativo, reactivo, repetidamente reactivo o confirmatoria/suplementaria y porcentaje (%) de confiabilidad al marcador correspondiente a anticuerpos contra el antígeno core de la hepatitis B.

3. Virus del Oeste del Nilo.

En la columna correspondiente, registre el número de donantes estudiados alogénicos, con resultado negativo, reactivo, repetidamente reactivo o confirmatoria/suplementaria y porcentaje (%) de confiabilidad al marcador correspondiente.

4. Otros (especifique).

En fila que dice “otros” anote cualquier otro agente emergente o que no se hubiese considerado en la sección, debiendo registrar, en su caso, el número de donantes estudiados alogénicos, con resultado negativo, reactivo, repetidamente reactivo o confirmatoria/suplementaria y porcentaje (%) de confiabilidad al marcador correspondiente.

OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

Sección F.- Tipo de técnica y marca comercial empleada para la Detección de Agentes Infecciosos Transmisibles por Transfusión.

1. VIH 1 – 2 2. VHB 3. VHC 4. <i>Treponema pallidum</i> 5. <i>Trypanosoma. Cruzi</i>	Según el agente estudiado y de acuerdo a si se trata de pruebas de escrutinio o tamizaje, en su caso, pruebas de amplificación de ácidos nucleicos (NAT) o bien, confirmatoria o suplementaria, indicar en la columna respectiva el tipo de técnica empleada para las pruebas de detección de agentes infecciosos transmisibles, señalando la marca comercial del reactivo.
Tipo de técnica y marca comercial empleada para la detección de otros agentes infecciosos transmisibles por transfusión.	
6. <i>Brucella sp.</i>	Según el agente estudiado y de acuerdo a si se trata de pruebas de escrutinio o tamizaje, o bien, confirmatoria o suplementaria, indicar el tipo de técnica empleada para las pruebas de detección de agentes infecciosos transmisibles, señalando la marca comercial del reactivo.
7. Ac. HB core	
8. <i>Plasmodium</i>	
9. Virus del Oeste del Nilo	
10. Otros (especifique)	

Observaciones y Aclaraciones sobre las pruebas de laboratorio.

Este espacio se reserva para cualquier comentario que el informante desee expresar, por ejemplo: resultados positivos o negativos de pruebas confirmatorias de donaciones previas, indicando la fecha de éstas.

Sección G.- Colectas de sangre en Puestos de Sangrado Fijos y Colectas externas efectuadas por el Banco de Sangre.

Colectas de sangre en Puestos de Sangrado Fijos.

Número de puestos de sangrado con los que cuenta el banco de sangre.	Indique el número de puestos de sangrado fijos que tenga el banco de sangre bajo su responsabilidad, de no tenerlos anotar las siglas NA (No aplica).
Nombre del puesto de sangrado, código y número de unidades de sangre colectadas.	En las columnas correspondientes indique el o los nombres del puesto de sangrado fijos que tenga bajo su responsabilidad indicando su número de código y en la columna correspondiente, señale el número de unidades de sangre colectadas por cada puesto de sangrado durante el mes informado.

Colectas externas.

En las columnas correspondientes indique la fecha, lugar donde se llevó a cabo la colecta y la cantidad de unidades de sangre colectadas.

OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

Sección H.- Causas de Diferimiento o Rechazo de Donantes por Género y Rango de edad.

Determinación	
1. Peso bajo.	<p>Anote el número de donantes diferidos de acuerdo al género: hombres, mujeres, rango de edad especificado y total, en la columna correspondiente al motivo o causa del diferimiento.</p> <p>En caso de tener más motivos de diferimiento o rechazo, favor de registrar en el cuadro final de observaciones y aclaraciones, o en su defecto anexe listado.</p>
2. Hemoglobina o hematocrito bajos.	
3. Prácticas de riesgo.	
4. Afecciones médicas (especifique):	
5. Otros (especifique):	

Sección I.- Desglose de Intercambio de Unidades de Sangre y Componentes Sanguíneos.

Desglose de unidades recibidas del sector público o privado.

1. Recibidas del Sector público

Nombre y código del establecimiento Indique el nombre y número de código (los códigos los asigna el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea) de los establecimientos públicos de los que hubiera recibido unidades de sangre total, concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles y crioprecipitados, señalando en la columna correspondiente la cantidad de unidades.

2. Recibidas del Sector privado

Nombre y código del establecimiento Indique el nombre y número de código (los códigos los asigna el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea) de los establecimientos públicos y privados de los que hubiera recibido unidades de sangre total, concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles y crioprecipitados, señalando en la columna correspondiente la cantidad de unidades.

Desglose de unidades suministradas al sector público o privado.

1. Suministradas al Sector público

Nombre y código del establecimiento Indique el nombre y número de código (los códigos los asigna el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea) de los establecimientos públicos a los que suministro unidades de sangre total, concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles

OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

y crioprecipitados, señalando en la columna correspondiente la cantidad de unidades.

2. Suministradas al Sector privado

Nombre y código del establecimiento

Indique el nombre y número de código (los códigos los asigna el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea) de los establecimientos públicos y privados a los que suministro unidades de sangre total, concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles y crioprecipitados, señalando en la columna correspondiente la cantidad de unidades.

Sección J. Grupo sanguíneo de los donadores.	
1	Anotar la cantidad de donadores con grupo sanguíneo A Rh positivo
2	Anotar la cantidad de donadores con grupo sanguíneo B Rh positivo
3	Anotar la cantidad de donadores con grupo sanguíneo 0 Rh positivo
4	Anotar la cantidad de donadores con grupo sanguíneo AB Rh positivo
5	Anotar la cantidad de donadores con grupo sanguíneo A Rh negativo
6	Anotar la cantidad de donadores con grupo sanguíneo B Rh negativo
7	Anotar la cantidad de donadores con grupo sanguíneo 0 Rh negativo
8	Anotar la cantidad de donadores con grupo sanguíneo AB Rh negativo

Observaciones y aclaraciones.

Anote en el recuadro correspondiente:

Cualquier aclaración o eventualidad que considere pertinente mencionar o desee expresar, por ejemplo: resultados positivos o negativos de pruebas confirmatorias de donaciones previas, indicando la fecha de éstas, etc.

Al final del "Informe" anote el nombre completo del responsable sanitario con su firma autógrafa, así como, lugar y fecha de elaboración. En ausencia del responsable, el encargado de realizar el informe lo firmará, sin omitir anotar el nombre y apellidos del responsable sanitario.

Finalmente, el informante deberá hacer una declaratoria que haga constar que los datos vertidos son verídicos y mencionar si los "Datos Generales" de la solicitud, pueden o no darse a conocer, por tratarse de información confidencial, de conformidad con el artículo 18 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental. Finalmente, deberá anotar su nombre completo, sin abreviaturas y firmar de manera autógrafa.



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<p>COMISIÓN COORDINADORA DE INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD Y HOSPITALES DE ALTA ESPECIALIDAD</p> <p>CENTRO NACIONAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA</p> <p>INFORME MENSUAL DE LA DISPOSICIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS</p> <p>TRÁMITE: CNTS-01-003-B, MODALIDAD B) SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN</p>	
---	---	---

DATOS GENERALES	
Fecha en la que se elabora este informe (DD/MM/AAAA): ____/____/____	Mes y año que informa (MM/AAAA): ____/____
Razón social o denominación del establecimiento: _____	
Calle y núm. exterior e interior.: _____	Colonia: _____
Entre qué calles se encuentra el establecimiento: _____	
Delegación / Municipio: _____	
Entidad Federativa: _____	Código Postal: _____ Teléfono(s): _____
Correo (s) electrónico (s): _____	
Número de Licencia Sanitaria: _____	Código único de establecimiento: _____
Pertenece a: Secretaría de Salud federal (<input type="checkbox"/>); IMSS (<input type="checkbox"/>); ISSSTE (<input type="checkbox"/>); Servicios de Salud estatales (<input type="checkbox"/>); PEMEX (<input type="checkbox"/>);	
Dirección General de Sanidad SEDENA (<input type="checkbox"/>); Sanidad Naval Armada Marina de México (<input type="checkbox"/>); Privado (<input type="checkbox"/>); Otro (<input type="checkbox"/>)	
(Especifique) _____	

Sección A.- Número de pruebas de Inmunohematología que realiza.	
Pruebas de Inmunohematología	Total
Grupo sanguíneo ABO	
Rh (D)	
Pruebas de compatibilidad	
Rastreo de anticuerpos irregulares	

Sección B.- Uso alogénico.					
Existencia al inicio del mes	Concentrado de eritrocitos	Concentrado de plaquetas	Plasma fresco	Plasma desprovisto de factores lábiles	Crioprecipitados
1. Número de Unidades existentes al inicio del mes que informa.					



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

Ingresos y altas	Concentrado de eritrocitos.	Concentrado de plaquetas	Plasma fresco	Plasma desprovisto de factores lábiles	Crioprecipitados
1. Número de Unidades procedentes de establecimientos del sector público.					
2. Número de Unidades procedentes de establecimientos del sector privado.					
3. Número de Unidades pediátricas preparadas.					N/A
4. Total de ingresos.					
5. Total de existencias e ingresos.					

Egresos y bajas	Concentrado de eritrocitos	Concentrado de Plaquetas	Plasma fresco	Plasma desprovisto de factores lábiles	Crioprecipitados
1. Número de Unidades transfundidas.					
2. Número de Unidades suministradas a establecimientos del sector público.					
3. Número de Unidades suministradas a establecimientos del sector privado.					
4. Número de Unidades que se les dio destino final.					
5. Total de egresos y bajas.					
Existencia al término del mes	Concentrado de eritrocitos	Concentrado de Plaquetas	Plasma fresco	Plasma desprovisto de factores lábiles	Crioprecipitados
1. Número de Unidades existentes al término del mes que informa.					
Desglose de unidades que dio destino final	Concentrado de eritrocitos	Concentrado de Plaquetas	Plasma fresco	Plasma desprovisto de factores lábiles	Crioprecipitados
1. Número de Unidades con algún defecto de conservación o transporte.					
2. Número de Unidades rotas o contaminadas.					
3. Número de Unidades con hemólisis o contaminadas con eritrocitos.					
4. Número de Unidades que llegaron al término de su vigencia.					
5. Número de Unidades que dio destino final por otras causas.					

Sección C.- Uso autólogo.				
Existencia al inicio del mes que informa.	Sangre total	Concentrado de eritrocitos	Concentrado de plaquetas	Plasma fresco
1. Número de Unidades existentes al inicio del mes que informa.				
Ingresos y egresos de unidades para uso autólogo.	Sangre total	Concentrado de eritrocitos	Concentrado de plaquetas	Plasma fresco
1. Número de Unidades autólogas recibidas de un banco de sangre.				
2. Número de Unidades autólogas colectadas en su servicio de transfusión.				
3. Número de Unidades autólogas transfundidas.				
4. Número de Unidades autólogas que dio destino final.				



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

Sección D. Unidades recibidas por grupo sanguíneo, alogénicas y autólogas.								
Alogénicas								
Grupo sanguíneo	A Rh Positivo	B Rh Positivo	O Rh Positivo	AB Rh Positivo	A Rh Negativo	B Rh Negativo	O Rh Negativo	AB Rh Negativo
1. Concentrado eritrocitario.								
2. Concentrados plaquetarios.								
3. Plasma fresco.								
4. Plasma desprovisto de factores lábiles de coagulación.								
5. Crioprecipitados.								
Autólogas								
1. Concentrado eritrocitario.								
2. Concentrados plaquetarios.								
3. Plasma fresco.								
4. Plasma desprovisto de factores lábiles de coagulación.								
5. Crioprecipitados.								

Sección E.- Desglose de intercambios de unidades de sangre y componentes sanguíneos.						
Desglose de unidades recibidas del sector público o privado.						
1. Recibidas del Sector público.						
Nombre y código del establecimiento	Sangre total	Concentrado de eritrocitos	Concentrado de plaquetas	Plasma fresco	Plasma desprovisto de factores lábiles	Crioprecipitados
2. Recibidas del Sector privado.						
Nombre y código del establecimiento	Sangre total	Concentrado de eritrocitos	Concentrado de plaquetas	Plasma fresco	Plasma desprovisto de factores lábiles	Crioprecipitados



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

Desglose de unidades suministradas del sector público o privado.						
1. Suministradas al Sector público.						
Nombre y código del establecimiento	Sangre total	Concentrado de eritrocitos	Concentrado de plaquetas	Plasma fresco	Plasma desprovisto de factores lábiles	Crioprecipitados
2. Suministradas al Sector privado.						
Nombre y código del establecimiento	Sangre total	Concentrado de eritrocitos	Concentrado de plaquetas	Plasma fresco	Plasma desprovisto de factores lábiles	Crioprecipitados

Sección F.- Desglose de Unidades transfundidas por grupo sanguíneo. Uso Alogénico y uso Autólogo.								
1. Uso alogénico								
Unidades transfundidas	A Rh	B Rh	0 Rh	AB Rh	A Rh	B Rh	0 Rh	AB Rh
	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
2. Uso autólogo								
Unidades transfundidas								



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

Fecha en que se elabora el informe (DD/MM/AAAA):	Anote el día, mes y año en que elabora este informe, en números arábigos, con dos dígitos para el día (añada un "0" para los primeros nueve días del mes) y el mes, seguido de una diagonal y cuatro dígitos para el año.
Mes y año que informa (MM/AAAA).	Anote el mes y año que está informando, en números arábigos con dos dígitos para el mes, seguido de una diagonal y cuatro dígitos para el año (MM/AAAA).
Razón Social o denominación del establecimiento que presta el servicio de transfusión.	Registre el nombre completo o razón social del establecimiento sin abreviaturas, el cual debe corresponder al de su licencia sanitaria (ejemplo: Servicio de Transfusión del Hospital de San Jerónimo).
Calle y número exterior e interior.	Registre el nombre completo de la calle, sin abreviaturas, en donde se ubica el establecimiento y su número exterior y en caso de contar con número interior o letra, también anotarlo.
Colonia.	Anote el nombre completo de la colonia o su equivalente, sin abreviaturas, en donde se ubica el establecimiento.
Entre qué calles se encuentra el establecimiento.	Anote entre qué calles se encuentra ubicado el establecimiento.
Delegación/ Municipio.	Anote el nombre completo de la delegación política o municipio, sin abreviaturas, en donde se ubica el establecimiento.
Entidad Federativa.	Registre la Entidad Federativa en donde se encuentra el establecimiento.
Código Postal.	Anote el número completo del código postal que corresponda.
Teléfono(s).	Anote el o los números telefónicos, incluyendo clave lada (ejemplo 01 (55) + teléfono local).
Correo(s) electrónico(s).	Anote el o los correos electrónicos de contacto del establecimiento o del responsable sanitario.
Número de Licencia Sanitaria.	En el recuadro correspondiente anote el Número completo de la Licencia Sanitaria del establecimiento.
Código único del establecimiento.	Registre el código único del establecimiento, este número le será proporcionado por el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea a través del Departamento de Metodología de la Investigación de la Sangre.
Perteneciente a:	En el paréntesis marque con una "X" la opción del establecimiento correspondiente (por ejemplo: SSA [X]) (en caso que el establecimiento no pertenezca a una institución de las mencionadas en el formato,



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

marque con una "X" la opción "otro" y en el rubro "especifique" registre el nombre completo de la institución o dueño del establecimiento).

Sección A.- Pruebas de Inmunoematología que realiza.

Grupo sanguíneo ABO y Rh (D); pruebas de compatibilidad y rastreo de anticuerpos irregulares. Anote con una "X" en la casilla correspondiente, si realiza o no las pruebas de Inmunoematología que se indican: Grupo sanguíneo AB0, Rh (D), pruebas de compatibilidad (pruebas cruzadas) y rastreo de anticuerpos irregulares. De no realizar ninguna de las pruebas señaladas en el formato señálelo con las siglas NA.

Sección B.- Uso Alogénico.

Existencia al inicio del mes.

1. Número de Unidades existentes al inicio del mes que informa. Anote el número de unidades de concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles y crioprecipitados, remanentes del mes anterior.

Ingresos y altas.

1. Número de Unidades procedentes de establecimientos del sector público. Anote el número de unidades concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles y crioprecipitados, para uso alogénico que recibió de establecimientos del sector público.

2. Número de Unidades procedentes de establecimientos del sector privado. Anote el número de unidades concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles y crioprecipitados, para uso alogénico que recibió de establecimientos del sector privado.

3. Número de Unidades pediátricas preparadas. Registre la cantidad de unidades resultantes de fraccionar componentes sanguíneos (concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco y plasma desprovisto de factores lábiles) para obtener volúmenes menores para uso en transfusión pediátrica.

4. Total de ingresos. Anote la sumatoria resultante de la columna correspondiente de los numerales 1, 2 y 3 de ingresos y altas.

5. Total de existencias e ingresos. Anote la sumatoria, de acuerdo a cada componente sanguíneo, resultante de los numerales 1 de "Número de Unidades existentes al inicio del mes que informa" y 4 de "Total de ingresos y altas".

Egresos y bajas.

1. Número de Unidades transfundidas. Anote el número de unidades de concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles y crioprecipitados, que se transfundieron en la unidad hospitalaria donde se encuentra su servicio de transfusión, o bien, dentro de las instalaciones del servicio de transfusión. Si el servicio de transfusión



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

trasfunde en sus instalaciones deberá llenar, además, el formato de la "Modalidad C DEL USO TERAPÉUTICO".

2. Número de Unidades suministradas a establecimientos del sector público. Anote el número de unidades de concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles y crioprecipitados, que envió a otros establecimientos del sector público. De haber suministrado mezclas ("*pooles*") de componentes sanguíneos, tales como las de plaquetas, crioprecipitados o sangre reconstituida, se contabilizan como unidades independientes, ejemplos:
 - Una sangre reconstituida, regístrela como una unidad de concentrado de eritrocitos y una unidad de plasma;
 - Una mezcla de crioprecipitados integrada por cinco unidades, se contarán como cinco unidades.
3. Número de Unidades suministradas a establecimientos del sector privado. Anote el número de unidades de concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles y crioprecipitados, que envió a otros establecimientos, del sector privado. De haber suministrado mezclas ("*pooles*") de componentes sanguíneos, tales como las de plaquetas, crioprecipitados o sangre reconstituida, se contabilizan como unidades independientes, ejemplos:
 - Una sangre reconstituida, regístrela como una unidad de concentrado de eritrocitos y una unidad de plasma;
 - Una mezcla de crioprecipitados integrada por cinco unidades, se contarán como cinco unidades.
4. Número de Unidades que se les dio destino final. Registre el número total de los diversos productos sanguíneos desechados o, en su caso, almacenados en serotecas.
5. Total de egresos y bajas. Anote la sumatoria resultante por cada producto sanguíneo en la columna correspondiente (incluye la suma de los numerales 1 a 4 de "*Egresos y bajas*").

Existencia al término del mes.

1. Número de Unidades existentes al término del mes que informa. Registre el número de unidades de concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles y crioprecipitados, que tiene almacenadas al término del mes que informa. Las cifras deberán ser la resultante de lo siguiente:
Existencias al inicio del mes+Total de ingresos y altas–Total de egresos y bajas.
Nota: Las unidades existentes al término de un determinado mes, debe corresponder con las unidades existentes al inicio del mes inmediato siguiente.

Desglose de unidades que dio destino final.

1. Número de Unidades con algún defecto de conservación o transporte. Anote el número de unidades de concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles y crioprecipitados, desechados por causas como temperatura inadecuada durante la conservación o durante su traslado.
2. Número de Unidades rotas o contaminadas. Anote el número de unidades, concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles y crioprecipitados, desechadas por las causas siguientes:



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

- a) Rotura de la bolsa
 - b) Exceso de aire en la unidad;
 - c) Apertura del sistema, por ejemplo unidades picadas con el equipo de transfusión;
 - d) Cambios en el aspecto físico o evidencia de contaminación bacteriana.
3. Número de Unidades con hemólisis o contaminadas con eritrocitos. Anote las unidades de concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles plasmas, plaquetas en las que existe hemoglobina libre macroscópicamente aparente, o bien, eritrocitos macroscópicamente evidentes en unidades de plasma o de plaquetas.
4. Número de Unidades que llegaron al término de su vigencia. Anote el número de unidades concentrado de eritrocitos, concentrado plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles y crioprecipitados, a las que se hubiesen desechado por haber llegado al último día en que se consideran viables o útiles.
5. Número Unidades que dio destino final por otras causas. Registre el número de unidades concentrado de eritrocitos, concentrado plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles y crioprecipitados, a las que se les dio destino final por cualquier otra razón no especificada en el formato.

NOTA: La suma de cada columna de productos sanguíneos desechados debe coincidir con las cifras registradas en la Sección B "Egresos y bajas", en el numeral 4. Unidades que se les dio destino final.

Sección C.- Uso Autólogo.

Existencia al inicio del mes que informa.

1. Número de Unidades existentes al inicio del mes que informa. Registre en las columnas correspondientes anote el número de unidades para uso autólogo, de sangre total, concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas y plasma fresco, que tenga almacenadas al inicio del mes que informa.

Ingresos y egresos de unidades para uso autólogo.

1. Número de Unidades recibidas de un banco de sangre. Señale el número de unidades de sangre total, concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas y plasma fresco que hubiese recibido de un banco de sangre para uso autólogo exclusivo.
2. Número de Unidades autólogas colectadas en su servicio de transfusión. Señale el número de unidades de sangre total, concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas y plasma fresco que hubiese procesado en su servicio de transfusión para uso autólogo exclusivo.
3. Número de Unidades autólogas transfundidas. Anote el número de unidades de sangre total, concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas y plasma fresco para uso autólogo que se

OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

transfundieron en el establecimiento de atención médica donde se encuentra su servicio de transfusión.

4. Número de Unidades autólogas que dio destino final. Indique el número de unidades de sangre total, concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas y plasma fresco desechadas por no haberse requerido para uso autólogo o por cualquier otra causa.

Sección D.- Unidades recibidas por grupo sanguíneo Alogénicas y Autólogas.

Anote la cantidad de componentes sanguíneos desglosado por grupo sanguíneo que haya recibido en su servicio de transfusión en el mes que reporta (A Rh positivo, B Rh positivo, O Rh positivo, AB Rh positivo, A Rh negativo, b Rh negativo, O Rh negativo y AB Rh negativo) por uso alogénico y por uso autólogo.

- | | |
|---|--|
| 1. Concentrado eritrocitario | Desglose por grupo de sangre las unidades de concentrados eritrocitarios recibidas en su servicio de transfusión. |
| 2. Concentrados plaquetarios | Desglose por grupo de sangre las unidades de concentrados plaquetarios recibidas en su servicio de transfusión. |
| 3. Plasma fresco | Desglose por grupo de sangre las unidades de Plasma fresco recibidas en su servicio de transfusión. |
| 4. Plasma desprovisto de factores lábiles de la coagulación | Desglose por grupo de sangre las unidades de plasma desprovisto de factores lábiles de la coagulación recibidas en su servicio de transfusión. |
| 5. Crioprecipitados | Desglose por grupo de sangre las unidades de crioprecipitados recibidas en su servicio de transfusión. |

Sección E.- Desglose de intercambios de Unidades de Sangre y Componentes. Desglose de Unidades del sector público o privado.

- | | |
|--|---|
| 1. Recibidas del Sector público.
Nombre y código del establecimiento. | Indique el nombre y número de código (los códigos los asigna el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea) de los establecimientos públicos de los que hubiera recibido unidades de sangre total, concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles y crioprecipitados, señalando en la columna correspondiente la cantidad de éstas. |
| 2. Recibidas del Sector privado.
Nombre y código del establecimiento. | Indique el nombre y número de código (los códigos los asigna el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea) de los |



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

establecimientos privados de los que hubiera recibido unidades de sangre total, concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles y crioprecipitados, señalando en la columna correspondiente la cantidad de éstas.

Desglose de Unidades suministradas al sector público o privado.

1. Suministradas al Sector público.

Nombre y código del establecimiento.

Indique el nombre y número de código (los códigos los asigna el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea) de los establecimientos públicos a los que suministro unidades de sangre total, concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles y crioprecipitados, señalando en la columna correspondiente la cantidad de éstas.

2. Suministradas al Sector privado.

Nombre y código del establecimiento.

Indique el nombre y número de código (los códigos los asigna el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea) de los establecimientos privados a los que suministro unidades de sangre total, concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles y crioprecipitados, señalando en la columna correspondiente la cantidad de éstas.

Sección F.- Desglose de Unidades Transfundidas por Grupo Sanguíneo. Uso Alogénico y Uso Autólogo.

Anote la cantidad de componentes sanguíneos desglosado por grupo sanguíneo que se hayan transfundido en su servicio de transfusión en el mes que reporta (A Rh positivo, B Rh positivo, O Rh positivo) AB Rh positivo, A Rh negativo, b Rh negativo, O Rh negativo y AB Rh negativo) por uso alogénico y por uso autólogo.

1. Uso alogénico

Registre las unidades empleadas para transfusión en uso alogénico desglosando la cantidad por grupo sanguíneo AB0 y Rh positivo o negativo.

2. Uso autólogo

Registre las unidades empleadas para transfusión en uso autólogo desglosando la cantidad por grupo sanguíneo AB0 y Rh positivo o negativo.

OBSERVACIONES Y ACLARACIONES.

Anote en el recuadro correspondiente:

Cualquier aclaración o eventualidad que considere pertinente mencionar o desee expresar, por ejemplo: resultados positivos o negativos de pruebas confirmatorias de donaciones previas, indicando la fecha de éstas, etc.

Al final del "Informe" anote el nombre completo del responsable sanitario con su firma autógrafa, así como, lugar y fecha de elaboración. En ausencia del responsable, el encargado de realizar el informe lo firmará, sin omitir anotar el nombre del responsable sanitario.

Finalmente, el informante deberá hacer una declaratoria que haga constar que los datos vertidos son verídicos y mencionar si los "Datos Generales" de la solicitud, pueden o no darse a conocer, por tratarse de información confidencial, de conformidad con el artículo 18 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental. Finalmente, deberá anotar su nombre completo, sin abreviaturas, y firmar de manera autógrafa.



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

 <p>COMISIÓN COORDINADORA DE INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD Y HOSPITALES DE ALTA ESPECIALIDAD</p> <p>CENTRO NACIONAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA</p> <p>INFORME MENSUAL DE LA DISPOSICIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS TRÁMITE: CNTS-01-003-C, MODALIDAD C) DEL USO TERAPÉUTICO Para ser llenado y firmado por el Director de la Unidad Hospitalaria</p> 
Datos generales
<p>Fecha en la que elabora este informe (DD/MM/AAAA): ____/____/____ Mes y año que informa (MM/AAAA): ____/____</p> <p>Giro del Establecimiento: Banco de Sangre <input type="checkbox"/> Servicio de Transfusión <input type="checkbox"/> Establecimiento de Atención Médica <input type="checkbox"/></p> <p>Razón social o denominación del establecimiento: _____</p> <p>Calle y núm. exterior e Interior: _____ Colonia: _____</p> <p>Entre que calles se encuentra el establecimiento: _____</p> <p>Delegación / Municipio: _____ Entidad Federativa _____</p> <p>Código Postal: _____ Teléfono(s): _____ Correo (s) electrónico (s): _____</p> <p>Número de Licencia sanitaria: _____ Código único de establecimiento: _____</p> <p>Perteneciente a: Secretaría de Salud federal (<input type="checkbox"/>); IMSS (<input type="checkbox"/>); ISSSTE (<input type="checkbox"/>); Servicios de Salud estatales (<input type="checkbox"/>); PEMEX (<input type="checkbox"/>); Dirección General de Sanidad SEDENA (<input type="checkbox"/>); Sanidad Naval Armada Marina de México (<input type="checkbox"/>); Privado (<input type="checkbox"/>); Otro (<input type="checkbox"/>) (Especifique) _____</p>

Sección A.- Vigilancia Transfusional			
		Sí *	No
Comité de Medicina Transfusional:	Instaurado		
	Funcionando		
*En caso de haber respondido afirmativamente, anexar en físico o en formato PDF el Acta de Instalación y la minuta de la última sesión:			
Nombre completo y cargo responsable de Hemovigilancia: _____			
Indicadores para la Hemovigilancia* :			



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

1.	$x = \frac{\text{No. de pacientes con reacciones adversas}}{\text{No. total de transfusiones realizadas}}$
2.	$x = \frac{\text{Tipo de reaccion adversa a la transfusión}}{\text{No. total de reacciones adversas a la transfusión}}$
3.	$x = \frac{\text{Numero de reacciones adversas atribuibles a error humano}}{\text{Numero total de reacciones adversas a la transfusión}}$
4.	$x = \frac{\text{No. de unidades desechadas por componente por mes}}{\text{No. de unidades existentes en banco de sangre por componente por mes}} \times 100$
5.	$x = \frac{\text{Numero de Donadores Voluntarios Altruistas}}{\text{Numero de Donaciones Totales}} \times 100$
6.	$x = \frac{\text{Numero de guías realizadas}}{\text{Numero de guías programadas}} \times 100$

Anexar en físico o en formato PDF los resultados del seguimiento de los Indicadores del mes que reporta. *Todos se expresan en valores porcentuales.

Sección B.- Requerimientos y uso terapéutico de los productos sanguíneos.

Requerimientos de sangre y sus componentes.					
1. Número de pacientes:	Transfundidos			No pudieron ser transfundidos	
	Concentrado de eritrocitos	Concentrado de Plaquetas	Plasma fresco	Plasma desprovisto de factores lábiles	Crioprecipitados
2. Número de unidades transfundidas					
3. Otros usos terapéuticos: _____					

Uso de hemocomponentes desglosado por departamento o servicios del hospital.

Servicio clínico o especialidad	Concentrado de eritrocitos	Concentrado de Plaquetas	Plasma fresco	Plasma desprovisto de factores lábiles	Crioprecipitados
1. Cirugía.					
2. Gineco-obstetricia.					
3. Medicina Interna.					
4. Urgencias.					
5. Pediatría.					
6. Trasplante.					
7. Hematología					
8. Oncología					
9. Otros (desglose)					

Sección C.- Productos sanguíneos solicitados, devueltos, y desechados en el Banco de Sangre.

	Solicitados	Devueltos:	Desechados:
1. Concentrado de eritrocitos.			
2. Plaquetas.			
3. Plasma fresco			
4. Plasma desprovisto de factores lábiles			



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

5. Crioprecipitados

--	--	--

Sección D.- Reacciones o eventos transfusionales adversos.						
Reacciones Inmunológicas Inmediatas.						
Tipo de reacción:		Concentrado de eritrocitos	Concentrado de plaquetas	Plasma fresco	Plasma desprovisto de factores lábiles	Crioprecipitados
1. Hemolítica.	Ausentes					
	Ocurridas					
2. Febril no hemolítica.	Ausentes					
	Ocurridas					
3. Reacción alérgica (Urticaria).	Ausentes					
	Ocurridas					
4. Reacción anafilactoide	Ausentes					
	Ocurridas					
5. Anafilaxia.	Ausentes					
	Ocurridas					
6. Daño pulmonar agudo asociado a transfusión ("TRALI" por sus siglas en inglés).	Ausentes					
	Ocurridas					
7. Fallecimiento	Ausentes					
	Ocurridas					
Reacciones Inmunológicas tardías.						
Tipo de reacción:		Concentrado de eritrocitos	Concentrado de plaquetas	Plasma fresco	Plasma desprovisto de factores lábiles	Crioprecipitados
1. Aloinmunización (contra antígenos sanguíneos o proteínas plasmáticas).	Ausentes					
	Ocurridas					
2. Hemolítica.	Ausentes					
	Ocurridas					
3. Enfermedad injerto contra huésped asociada a transfusión. (EICHAT)	Ausentes					
	Ocurridas					
4. Púrpura trombocitopénica postransfusión.	Ausentes					
	Ocurridas					
5. fallecimiento	Ausentes					



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

		Ocurridas					
Reacciones o Eventos No Inmunológicos Inmediatos.							
Tipo de reacción:		Concentrado de eritrocitos	Concentrado de plaquetas	Plasma fresco	Plasma desprovisto de factores lábiles	Crioprecipitados	
1. Contaminación bacteriana.	Ausentes						
	Ocurridas						
2. Sobrecarga circulatoria.	Ausentes						
	Ocurridas						
3. Hipotermia.	Ausentes						
	Ocurridas						
4. Coagulopatía hemodilucional.	Ausentes						
	Ocurridas						
5. Hemólisis no inmune (mecánica, térmica, osmótica).	Ausentes						
	Ocurridas						
6. Desequilibrio hidroelectrolítico (hipocalcemia, hiperpotasemia, hipomagnesemia).	Ausentes						
	Ocurridas						
7. Embolia.	Ausentes						
	Ocurridas						
8. Disnea asociada a transfusión	Ausentes						
	Ocurridas						
9. Reacciones hipotensivas	Ausentes						
	Ocurridas						
10. Fallecimiento	Ausentes						
	Ocurridas						
Reacciones o Eventos No inmunológicos tardíos.							
Tipo de reacción:		Sangre Total	Concentrado de eritrocitos	Concentrado de plaquetas	Plasma fresco	Plasma desprovisto de factores lábiles	Crioprecipitados
1. Hemosiderosis.	Ausentes						
	Ocurridas						
2. Infección por VIH 1	Ausentes						
	Ocurridas						
3. Infección por VBH.	Ausentes						



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

	Ocurridas						
4. Infección por VCH.	Ausentes						
	Ocurridas						

5. Infección por otros virus.	Ausentes						
	Ocurridas						
6. Infección por <i>Treponema pallidum</i> .	Ausentes						
	Ocurridas						
7. Infección por otras bacterias.	Ausentes						
	Ocurridas						
8. Infección por <i>Trypanosoma cruzi</i> .	Ausentes						
	Ocurridas						
9. Infección por otros parásitos.	Ausentes						
	Ocurridas						

Sección E. Número de reacciones atribuibles a error humano y técnico.

1	Número de reacciones atribuibles a error humano	
2	Número de reacciones atribuibles a error técnico	

Observaciones y aclaraciones

Declaro bajo protesta de decir verdad que los datos consignados son verídicos, sin que me eximan que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones.

Los datos o anexos pueden contener información confidencial ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?

SÍ

NO

Nombre y firma del Director de la Unidad Hospitalaria

Lugar y fecha

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE COMUNICAR AL TELÉFONO DEL CENTRO NACIONAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA (55) 63 92 22 50 ext. 51681 O AL CORREO ELECTRÓNICO metodología-cnts@salud.gob.mx



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

MODALIDAD C “DEL USO TERAPÉUTICO”

Para el llenado de esta modalidad del “Informe”, véanse las “INSTRUCCIONES GENERALES”, aplicables a las tres modalidades.

Para ser llenado y firmado por el Director de la unidad hospitalaria.

DATOS GENERALES.

Fecha en la que se elabora este informe (DD/MM/AAA).	Anote el día, mes y año en que elabora este informe, en números arábigos, con dos dígitos para el día (añada un “0” para los primeros nueve días del mes) y el mes, seguido de una diagonal y cuatro dígitos para el año.
Mes y año que informa (MM/AAAA).	Anote el mes y año que está informando, en números arábigos con dos dígitos para el mes, seguido de una diagonal y cuatro dígitos para el año.
Giro del establecimiento	Especificar marcando con una “X” si se trata de un Banco de Sangre, un Servicio de Transfusión o un Establecimiento de Atención Médica.
Razón Social o denominación del establecimiento.	Anotar nombre completo del establecimiento sin abreviaturas, el cual debe corresponder al de su licencia sanitaria.
Calle y número exterior e interior.	Registre el nombre completo de la calle, sin abreviaturas, en donde se ubica el establecimiento y su número exterior y en caso de contar con número interior o letra, también anotarlo.
Colonia.	Anotar el nombre completo de la colonia, sin abreviaturas, en donde se ubica el establecimiento.
Entre qué calles se encuentra el establecimiento	Registre entre qué calles se encuentra el establecimiento.
Delegación o municipio.	Anotar el nombre completo de la delegación o municipio, sin abreviaturas, en donde se ubica el establecimiento.
Ciudad.	Anote el nombre de la ciudad donde se encuentra el establecimiento.
Entidad Federativa.	Registre la Entidad Federativa en donde se encuentra el establecimiento.
Código Postal.	Anote el número completo del código postal que corresponda.
Correo electrónico.	Anote el o los correos electrónicos de contacto del establecimiento o del responsable sanitario.
Teléfono(s).	Anote el o los números telefónicos, incluyendo clave lada (ejemplo 01 (55) + teléfono local).
Número de Licencia Sanitaria.	Anote el número completo de la licencia sanitaria del establecimiento.
Código Único del establecimiento.	Registre el código único del establecimiento, este número le será proporcionado por el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea a través del Departamento de Metodología de la Investigación de la Sangre.

OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

Perteneciente a: En el paréntesis marque con una "X" la opción del establecimiento correspondiente (por ejemplo: SSA [X] (en caso que el establecimiento no pertenezca a una institución de las mencionadas en el formato, marque con una "X" la opción "otro" y en el rubro "especifique" registre el nombre completo de la institución o dueño del establecimiento).

Sección A.- Vigilancia Transfusional.

Comité de Medicina Transfusional. Registrar si cuenta o no con el Comité de Medicina Transfusional y si está o no en funcionamiento.

En caso de haber respondido afirmativamente, anexar en PDF el acta de instalación y la minuta de la última sesión. Con base en el numeral 17 Comité de Medicina Transfusional de la Norma Oficial Mexicana NOM SSA1_2012 Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, las unidades hospitalarias que transfundan con regularidad más de cincuenta unidades de sangre o de sus componentes, deberán constituir un Comité de medicina transfusional.

Nombre completo y cargo del responsable de la hemovigilancia. Registrar el nombre completo y el cargo del responsable de la hemovigilancia.

Indicadores para Hemovigilancia:



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

- Indicador que se refiere a determinar el porcentaje de pacientes que presentaron alguna reacción adversa.

$$x = \frac{\text{No. de pacientes con reacciones adversas}}{\text{No. total de transfusiones realizadas}}$$

- Indicador que se refiere específicamente al tipo de reacción.
Para cada tipo de reacción adversa (si ese fuera el caso), se deberá establecer con qué porcentaje contribuye al total de reacciones.

$$x = \frac{\text{Tipo de reacción adversa a la transfusión}}{\text{No. total de reacciones adversas a la transfusión}}$$

- Indicador que discrimina del total de reacciones adversas, aquellas que se pueden atribuir a "error humano".

$$x = \frac{\text{Numero de reacciones adversas atribuibles a error humano}}{\text{Numero total de reacciones adversas a la transfusión}}$$

- Indicador que se refiere al número de unidades de sangre y componentes sanguíneos desechados.

$$x = \frac{\text{No. de unidades desechadas por componente por mes}}{\text{No. de unidades existentes en banco de sangre por componente por mes}} \times 100$$

- Indicador que observa el cambio de esquema de donación de sangre de reposición, a donación de sangre voluntaria y altruista.

$$x = \frac{\text{Numero de Donadores Voluntarios Altruistas}}{\text{Numero de Donaciones Totales}} \times 100$$

- Generación de guías transfusionales

Para poder dar cumplimiento a este indicador, la Institución hospitalaria deberá de realizar el análisis de sus procedimientos críticos por cada especialidad que opere en el establecimiento.

$$x = \frac{\text{Numero de guías realizadas}}{\text{Numero de guías programadas}} \times 100$$

Anexar en físico o en formato PDF los resultados del seguimiento de los Indicadores del mes que reporta.
*Todos se expresan en valores porcentuales.

SECCIÓN B.- Requerimientos y uso terapéutico de los productos sanguíneos.

Requerimientos de sangre y sus componentes.

- Número de pacientes transfundidos y a los que se les solicitó sangre y componentes sanguíneos
En las casillas correspondientes, señale el número de pacientes transfundidos, de pacientes a los que se les solicitó producto sanguíneo

OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

pero no pudieron ser transfundidos.

y que no pudieron ser transfundidos (por causas propias del servicio de sangre) o no suministrados por insuficiencia de productos sanguíneos.

Nota: Las mezclas (“*pooles*”) de componentes, tales como las de plaquetas, crioprecipitados o sangre reconstituida, se contabilizan como unidades independientes, ejemplos:

- Una sangre reconstituida, se registrará como una unidad de concentrado de eritrocitos y una unidad de plasma;
- Una mezcla de crioprecipitados integrada por cinco unidades, se contarán como cinco unidades.

2. Número de unidades transfundidas de:

Registre el número de unidades transfundidas: concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles, y crioprecipitados, durante el mes informado.

3. Otros usos terapéuticos.

Anote el número de unidades empleadas en usos terapéuticos distintos a la transfusión. En el espacio de OBSERVACIONES Y ACLARACIONES, especifique el contenido de la unidad y el uso terapéutico que se le dio, por ejemplo: 2 unidades de plasma rico en plaquetas para medicina regenerativa.

Uso de hemocomponentes desglosado por departamento o servicios del hospital.

<ol style="list-style-type: none"> 1. Cirugía 2. Gineco-obstetricia 3. Medicina Interna 4. Urgencias 5. Pediatría 6. Trasplante 7. Hematología 8. Oncología 9. Otros (desglosar) 	<p>Anote el número de unidades transfundidas en los servicios clínicos o especialidades del listado desglosando por cada componente sanguíneo, (concentrado de eritrocitos, concentrado plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles o crioprecipitados) cuando el servicio al cual se le proporcionaron los componentes no se encuentre en el listado puede utilizar la opción de otros, desglosando al nombre del servicio clínico o especialidad, en caso de ser necesario puede usted recurrir al espacio OBSERVACIONES Y ACLARACIONES o en su defecto anexar listado al presente formato.</p>
---	--

Sección C.- Componentes Sanguíneos solicitados, devueltos y desechados en el banco de sangre.



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

1. Concentrado de eritrocitos	Registre haciendo el desglose por cada componente sanguíneo de la cantidad de unidades que fueron solicitadas al banco de sangre, unidades devueltas debido a que por alguna causa no fueron transfundidos y registre si de estas unidades devueltas el banco de sangre se tuvo la necesidad de desecharlas o darles destino final.
2. Plaquetas	
3. Plasma fresco	
4. Plasma desprovisto de factores lábiles	
5. Crioprecipitados	

Sección D.- Reacciones o eventos transfusionales adversos.

Las reacciones o eventos adversos a la transfusión pueden ser inmunológicos o no inmunológicos. De acuerdo al momento de su aparición pueden ser inmediatas (las que se presentan dentro de las primeras 24 horas tras la transfusión) o tardías (las que ocurren después de las 24 horas del inicio de la transfusión).

Reacciones Inmunológicas Inmediatas.

Registre el número de casos detectados durante el mes informado. Donde dice “ausentes”, cuando no se presentó reacción o efecto adverso u “ocurridos” cuando se presentó alguna de las reacciones transfusionales de acuerdo al tipo de unidad transfundida: concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles o crioprecipitados.

1. Hemolítica
Efecto adverso más grave asociado a transfusión. Dolor torácico o lumbar, taquicardia, disnea, escalofríos, fiebre, sangrado e incluso shock. Los pacientes inconscientes pueden presentar hipotensión y coagulación intravascular diseminada (CID) hemoglobinemia, hemoglobinuria, aumento de bilirrubina sérica, prueba de antiglobulina directa positiva. Las causas son por incompatibilidad AB0.
2. Febril no hemolítica.
Fiebre o incremento de la temperatura corporal igual o mayor de 1º C, acompañada o no de escalofrío, habitualmente ocurre durante la transfusión. Puede acompañarse de cefalea y vómito. La reacción es mediada por anticuerpos contra antígenos leucocitarios, proteínas plasmáticas, citosinas de producción endógena o por transferencia pasiva, o bien, por contaminación bacteriana, esta última se presenta con mayor frecuencia con la aplicación de concentrado de plaquetas.
3. Reacción alérgica (Urticaria)
Se manifiesta con prurito, enrojecimiento, salpullido y placas eritematosas. Es mediada por anticuerpos clase IgE contra proteínas plasmáticas o alérgenos presentes en el plasma.
4. Reacción anafilactoide.
Puede presentarse con urticaria, estornudo, sibilancia, ronquido, estridor, angioedema, dolor torácico, disnea, opresión en el pecho o dolor retroesternal, hipotensión, taquicardia, arritmia, cólico, náusea, vómito o diarrea, en ausencia de fiebre. Puede ser secundaria a los mismos factores causales de la urticaria o por anticuerpos contra IgA en pacientes deficientes de esta inmunoglobulina, elementos no biológicos desprendidos o procedentes de los materiales que componen a los insumos empleados en el procedimiento transfusional.



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

- 5. Anafilaxia.** Puede presentarse con hipotensión, obstrucción de vías aéreas superiores (edema laríngeo) o vías inferiores (broncoespasmo), sensación de muerte inminente, pérdida de la conciencia y choque. Debida a anticuerpos contra IgA, haptoglobinas, fracción C4 (antígenos Chido/Rodgers).
- 6. Daño pulmonar agudo asociado a transfusión ("TRALI" por sus siglas en inglés).** Datos de insuficiencia respiratoria aguda, hipoxia tisular, edema pulmonar agudo bilateral sin compromiso cardíaco, fiebre, hipotensión y taquicardia. Imagen radiológica de infiltración pulmonar bilateral. Se debe a transferencia pasiva de anticuerpos contra leucocitos del receptor, o anticuerpos del receptor contra antígenos leucocitarios del donante.
- 7. Fallecimiento** La muerte del paciente por reacción transfusional aguda.

Reacciones Inmunológicas tardías.

Registre el número de casos detectados durante el mes informado. Donde dice "ausentes", cuando no se presentó reacción o efecto adverso u "ocurridos" cuando se presentó alguna de las reacciones transfusionales de acuerdo al tipo de unidad transfundida: concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles o crioprecipitados.

- 1. Aloinmunización (contra antígenos sanguíneos o proteínas plasmáticas).** En esta reacción hay acortamiento de la vida media del componente transfundido, por ejemplo refractariedad a las plaquetas. Se presentan cuando ha habido embarazo y/o transfusiones previas.
- 2. Hemolítica.** Ocurre entre los 5 y 10 días tras aplicada la transfusión de eritrocitos, puede pasar inadvertida, sin embargo, cuando se manifiesta, puede cursar con fiebre, anemia, ictericia, ocasionalmente hemoglobinuria y coluria.
- 3. Enfermedad injerto contra huésped asociada a transfusión. (EICH-AT)** Se presenta entre los 2 a 30 días posteriores a la transfusión, se manifiesta con fiebre, urticaria con descamación, diarrea acuosa, pancitopenia, alteración de enzimas hepáticas, e ictericia. Se debe a la proliferación en el receptor de linfocitos presentes en el componente transfundido. Suele ocurrir en pacientes inmunodeprimidos, tales como trasplantados de médula ósea, SIDA, prematuros o recién nacidos de bajo peso.
- 4. Púrpura trombocitopénica postransfusión.** Se identifica por una cuenta de plaquetas menor de $100 \times 10^9/L$. Se presentan entre los 5 y 10 días de aplicada la transfusión. Se debe a anticuerpos contra antígenos plaquetarios, con destrucción de plaquetas autólogas por fenómenos inmunológicos diversos.
- 5. Fallecimiento** La muerte del paciente por reacción transfusional tardía.

Reacciones o Eventos No Inmunológicos Inmediatos.

Registre el número de casos detectados durante el mes informado. Donde dice "ausentes", cuando no se presentó reacción o efecto adverso u "ocurridos" cuando se presentó alguna de las reacciones transfusionales de acuerdo al tipo de unidad transfundida: concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles o crioprecipitados.

- 1. Contaminación bacteriana.** Puede ser por bacterias gram positivas o gram negativas, se manifiesta con fiebre, escalofrío, náusea, vómito, dolor abdominal y muscular, disnea, diarrea, hipotensión y choque séptico.



OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

2. Sobrecarga circulatoria. Se manifiesta con disnea, ortopnea, cianosis, tos, esputo espumoso (asalmonado), taquicardia, cefalea, hipertensión, plétora venosa en cuello, edema y signos y síntomas de falla cardíaca congestiva, secundaria a la administración de unidades de sangre o componente sanguíneos.
3. Hipotermia. Se manifiesta con: arritmias ventriculares, escalofríos, aumento del consumo de oxígeno y puede haber paro cardíaco. Ocurre cuando un paciente es transfundido con múltiples unidades a bajas temperaturas.
4. Coagulopatía hemodilucional. Aparecen signos hemorrágicos debidos a la dilución de factores de la coagulación y de las plaquetas, en pacientes que han recibido transfusión masiva, especialmente de concentrados de eritrocitos y soluciones parenterales.
5. Hemolisis no inmune (mecánica, térmica u osmótica). Esta reacción puede pasar inadvertida, su origen puede ser mecánico, térmico u osmótico (excesivo tiempo de centrifugado de unidades, circulación extracorpórea, administración concomitante con la transfusión de soluciones hipotónicas o fármacos, calentamiento o presión excesiva aplicada a las unidades).
6. Desequilibrio hidroelectrolítico (hipocalcemia, hipercalemia, hipomagnesemia). Puede ocurrir:
 - Hipocalcemia (disminución del nivel de calcio plasmático de 2.1 mmol/L u calcio plasmático total de 8.5 mg/dL), puede ocasionar parestesias peribucales o faciales, prolongación del segmento ST del electrocardiograma y raramente tetania. Se debe al exceso de anticoagulante ocasionado por transfusión masiva.
 - Hiperpotasemia plasmática (superior a 5.0 mEq/L), puede generar arritmias especialmente en pacientes con insuficiencia renal y pueden ser letales. Ocurre en transfusión masiva de unidades de concentrados de eritrocitos, especialmente cuando están cercanos al límite de vigencia o por salida rápida del potasio intracelular cuando hay hemólisis.
 - Hipomagnesemia (niveles sanguíneos menores a 1.5 mEq/L), provoca debilidad muscular, confusión, disminución de reflejos, movimientos "entrecortados", hipertensión arterial y ritmos cardíacos irregulares.
7. Embolia. El cuadro clínico depende del órgano afectado. Se originan por émbolos aéreos o de partículas.
8. Disnea asociada a transfusión. a Distress respiratorio agudo que no reúne criterios de TRALI, sobrecarga cardíaca o reacción alérgica. El distress respiratorio debe ser la característica fundamental del cuadro.
9. Reacciones hipotensivas Cuadro de hipotensión sistólica y/o diastólica agudo al inicio de la transfusión. Suele acompañarse de disnea y/o hipoxemia.
10. Fallecimiento. La muerte del paciente por reacción transfusional aguda.

Reacciones o Eventos No Inmunológicos Tardíos.

Registre el número de casos detectados durante el mes informado. Donde dice "ausentes", cuando no se presentó reacción o efecto adverso u "ocurridos" cuando se presentó alguna de las reacciones transfusionales de acuerdo al tipo de unidad transfundida: concentrado de eritrocitos, concentrado de plaquetas, plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles o crioprecipitados.

OFICINA DE LA ABOGADA GENERAL

1. Hemosiderosis. Es una enfermedad por sobrecarga de hierro en los tejidos, ocurre en pacientes politransfundidos por largos periodos con productos sanguíneos que contienen eritrocitos y sus manifestaciones son múltiples, entre ellas, fallas cardíacas, hepáticas o ambas.
2. Infección por VIH 1–2
3. Infección por VBH
4. Infección por VCH
5. Infección por otros virus
6. Infección por *T. Treponema pallidum*
7. Infección por otras bacterias Registre el número de casos de infección por cualquiera de estos agentes, cuya transmisión sea posiblemente imputable a la transfusión, que hubiese detectado durante el mes que informa.
8. Infección por *T. Tripanosoma cruzi*
9. Infección por otros parásitos.

Sección E.- Número de reacciones atribuibles a error humano y/o técnico.

1. Número de reacciones atribuibles a error humano Anote el número de reacciones que pudieran ser atribuibles a errores humanos y/o técnicos.
2. Número de reacciones atribuibles a error técnico Anote el número de reacciones que pudieran ser atribuibles a errores técnicos. Entendiendo por éstos los relacionados con el equipo y/o reactivos.

Observaciones y aclaraciones.

Anote en el recuadro correspondiente:

Cualquier aclaración o eventualidad que considere pertinente mencionar o desee expresar, por ejemplo: resultados positivos o negativos de pruebas confirmatorias de donaciones previas, indicando la fecha de éstas, etc.

Al final del “Informe” anote el nombre completo del responsable sanitario con su firma autógrafa, así como, lugar y fecha de elaboración. En ausencia del responsable, el encargado de realizar el informe lo firmará, sin omitir anotar el nombre y apellidos del responsable sanitario.

Finalmente, el informante deberá hacer una declaratoria que haga constar que los datos vertidos son verídicos y mencionar si los “Datos Generales” de la solicitud, pueden o no darse a conocer, por tratarse de información confidencial, de conformidad con el artículo 18 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental. Finalmente, deberá anotar su nombre completo, sin abreviaturas, y firmar de manera autógrafa.