

# El Banco de Sangre en trasplante de médula ósea

Flores Martínez José\*

El papel del Banco de Sangre en el trasplante de médula ósea o de células troncales y progenitoras, debe estar regulado normativamente para establecer el buen uso terapéutico de las mismas, bajo estándares y protocolos establecidos desde la captación, registro, selección de los donantes, del procesamiento de colecta, conservación, uso terapéutico y registro de los eventos adversos asociados, bajo un sistema nacional de biovigilancia que se propone en el programa de acción específico para el acceso universal a sangre, hemocomponentes y células troncales hematopoyéticas seguros 2020-2024.

El uso de hemocomponentes pre y postrasplante forman un papel muy importante durante el proceso de la enfermedad, debido a que pueden propiciar el acompañamiento de uso de hemoterapia compleja por diversos factores que se pueden presentar tanto en el receptor como en el donador. El diagnóstico de la enfermedad y la presencia de algunos marcadores moleculares, hacen que los componentes sanguíneos se irradien, además de que se puede tornar complejo cuando existe incompatibilidad de grupo sanguíneo ABO entre el donante y el receptor, ya que se pueden incrementar las necesidades transfusionales por

la presencia de la enfermedad del injerto contra huésped (EICH).

En el periodo postrasplante, la pancitopenia secundaria al acondicionamiento con quimioterapia y radiaciones suelen incrementar y prolongar el uso de hemocomponentes en aquellos pacientes que recibieron un trasplante alogénico.

En México, la política de transfusión sanguínea tiene su fundamento normativo en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, que establece en su artículo 4º, que «toda persona tiene derecho a la protección de la salud»; en la Ley General de Salud, cuyo artículo 313, fracción III, menciona que compete a la Secretaría de Salud (SS) establecer y dirigir las políticas en salud en materia de donación y transfusión de sangre, componentes sanguíneos y células, para lo cual se apoyará en el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS) y, en el artículo 340 de la Ley General de Salud, que señala que «el control sanitario de la disposición de la sangre lo ejercerá la SS, por medio de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)». Teniendo como referente el principio dispuesto en el Plan Nacional de Desarrollo: «No dejar a nadie atrás, no dejar a nadie afuera», el Programa de

\* Jefe de Banco de Sangre, Hospital Ángeles Puebla.



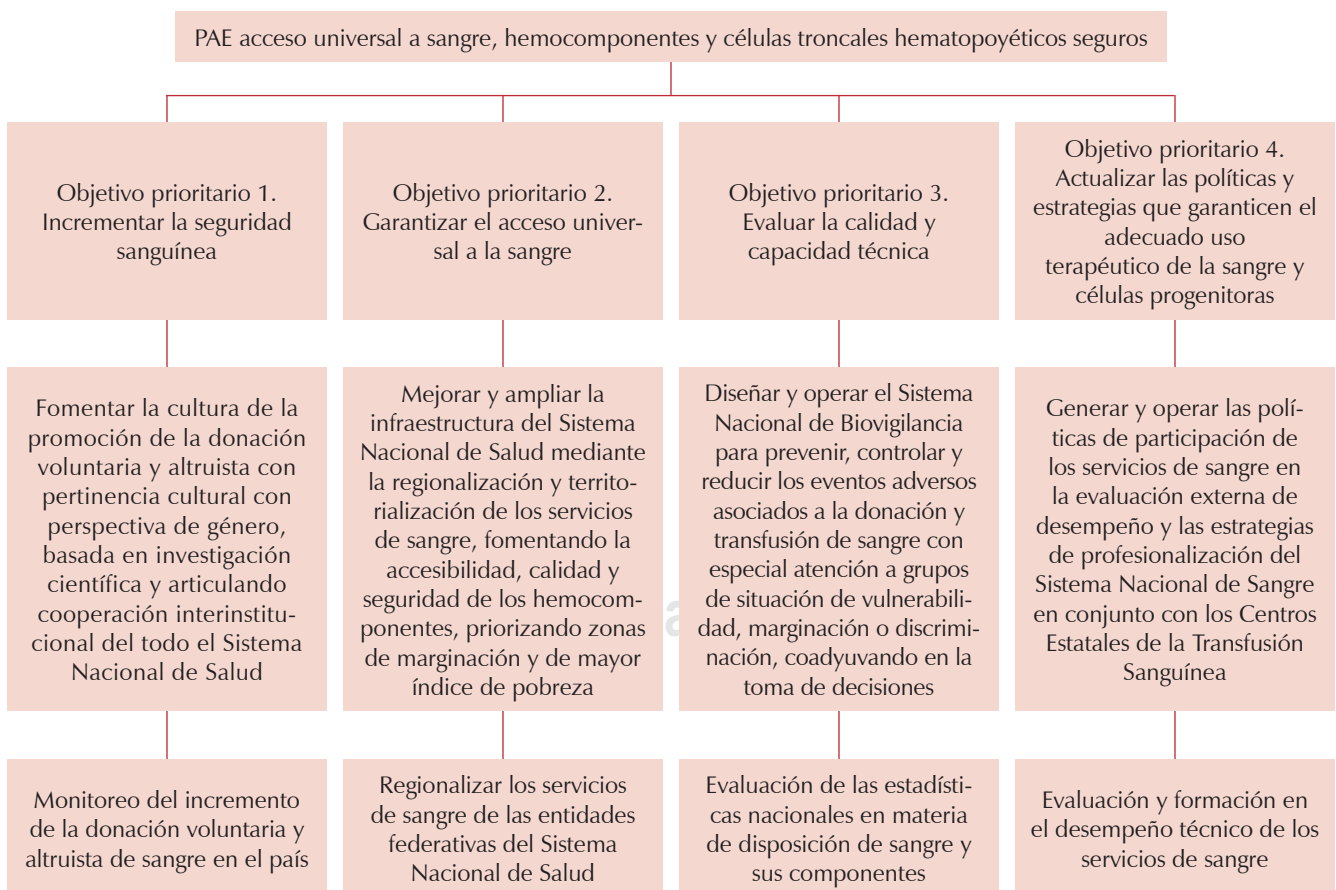
Acción Específico de Acceso universal a sangre, hemocomponentes y células troncales hematopoyéticos seguros 2020-2024 tendrá como objeto implementar los objetivos prioritarios, estrategias prioritarias y acciones puntuales que describe dicho programa (*Figura 1*).

La integración de entidades federativas y la participación de los centros hospitalarios o establecimientos que realizan trasplantes de médula ósea o de células troncales y progenitoras, deben regularse bajo un marco jurídico para seguir una política nacional en materia de autosuficiencia, calidad y seguridad de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales para garantizar el acceso universal, seguro y equitativo bajo los principios de participación social, competencia técnica, calidad de la atención médica, pertinencia cultural y trato no discriminatorio.

En cuanto a las políticas de organización y funcionamiento de los establecimientos que efectúen

trasplantes de médula ósea o de células troncales y progenitoras es muy aconsejable trabajar en equipo y aún más aprender a realizar un trabajo colaborativo; este concepto genera un esfuerzo a los profesionales, pero a cambio se consiguen grupos más productivos y eficaces. Los profesionales que trabajan de manera colaborativa suelen adaptarse a grupos flexibles, responden a objetivos comunes y contribuyen al aprendizaje del resto del grupo. El trabajo en equipos multidisciplinares aumenta la seguridad de los pacientes, mejora la satisfacción y el rendimiento del personal de salud y se aseguran más ampliamente los resultados clínicos propuestos.

El comité interno de trasplantes de la unidad hospitalaria a través del subcomité de trasplantes de células troncales y progenitoras generará el equipo multidisciplinario para la autorización del programa de trasplante de células troncales y progenitoras con evidencia científica para el



**Figura 1:** Esquema objetivos prioritarios, estrategias prioritarias y acciones puntuales.

alta de éste, ante los mecanismos de regulación sanitaria establecidos para la planeación principalmente de los casos de enfermedades hematológicas e inmunológicas. El tema sobre la investigación del uso terapéutico de la disposición de las células troncales y progenitoras tendrá que regularse normativamente porque serán de observancia obligatoria para los establecimientos que realicen o participen en la disposición de células troncales humanas, así como todo el personal profesional.

Existe el proyecto de Norma Oficial Mexicana **PROY-NOM-260-SSAI-2017**. Para la disposición de células troncales y progenitoras con fines terapéuticos y de investigación. Esta norma tiene por objeto uniformar las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación con la disposición de células troncales humanas. Es de observancia obligatoria para todos aquellos establecimientos que realicen o participen en la disposición de células troncales humanas, así como a todo el personal profesional, técnico y auxiliar de dichos establecimientos.

La Norma Oficial Mexicana **NOM-253-SSAI-2012**, Para la Disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, seguirá siendo indispensable en el marco jurídico para los establecimientos con disposición de células troncales y progenitoras con fines terapéuticos y de investigación como presente fundamental de los bancos de sangre.

Este proyecto de norma **PROY-NOM-260-SSAI-2017** está sujeto a evaluaciones y correcciones para que sea de uso obligatorio para aquellos establecimientos con disposición de células troncales y progenitoras con fines terapéuticos y de investigación para que se dé cumplimiento en sus numerales, que comprenden:

1. Definiciones y terminología
2. Disposiciones generales
3. Responsables sanitarios y personal
4. Instalaciones y equipo
5. Información y consentimiento informado y expreso
6. Selección de donantes

7. Colecta
8. Procesamiento
9. Determinaciones analíticas
10. Identificación de las unidades y las muestras
11. Almacenamiento
12. Registro de unidades
13. Solicitud y reserva de unidades
14. Distribución
15. Transporte
16. Recepción de células troncales para uso terapéutico
17. Destino final de unidades
18. Investigación
19. Sistema de gestión de calidad
20. Sistema Nacional de Biovigilancia

Los establecimientos o unidades hospitalarias que lleven a cabo la disposición de células troncales y progenitoras con fines terapéuticos y de investigación deberán contar con:

1. Licencia sanitaria.
2. Responsable sanitario.
3. Estructura orgánica y funcional.
4. Personal profesional, técnico con adiestramiento y capacitación.
5. Programas de trabajo y enseñanza para actualización, entrenamiento y evaluación de personal.
6. Registro Nacional de Células Troncales (Sistema Nacional de Biovigilancia del CNTS).
7. Laboratorio de histocompatibilidad (No obligatorio) o convenios.
8. Subcomité de trasplantes de células troncales y progenitoras.
9. Consentimiento informado.
10. No podrá llevarse a cabo difusión relacionada con el uso terapéutico de la medicina regenerativa o la terapia celular, cuya eficacia no haya sido comprobada científicamente o que se encuentre en fase de investigación.
11. Aviso de privacidad específico.

El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS) es el órgano responsable de proponer las políticas y estrategias a nivel nacional para garantizar la disponibilidad, calidad, seguridad y el uso racional de componentes sanguíneos y de células

troncales y progenitoras. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es el encargado de la vigilancia sanitaria del uso de células troncales y progenitoras bajo mecanismos de control y regulación operacional, además de ser el emisor de las licencias sanitarias a los establecimientos.

Podemos concluir que el marco jurídico sigue siendo indiscutiblemente un punto de partida para aquellos establecimientos que decidan activar su programa de trasplante de células troncales y progenitoras, porque será de cumplimiento y observancia obligatoria ante nuestras autoridades sanitarias, además de todas las actividades que encierran a los profesionales de la salud relacionados a esta actividad dentro del banco de sangre, desde la valoración y selección del donador para los diferentes tipos de trasplantes, la colecta, conservación y el uso terapéutico como de la hemoterapia pre y postransfusional para que el trasplante sea

exitoso y evitar o minimizar de acuerdo al tipo de trasplante la aparición de la enfermedad injerto contra huésped.

## Bibliografía

1. Lowsky R, Negrin RS. Principles of hematopoietic cell transplantation. In: Lichtman MA, Kipps TJ, Seligsohn U, Kaushansky K, Prchal JT, eds. Williams hematology. 8th ed. [Consulted 15 December 2012] Available in: AccessMedicine
2. Majhail NS, Rizzo JD, Lee SJ et al. Recommended screening and preventive practices for long-term survivors after hematopoietic cell transplantation. Bone Marrow Transplantation. 2012; 47 (3): 337-341.
3. Organización Panamericana de la Salud. 53. o Consejo Directivo 66. A Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas. Plan de Acción para el Acceso Universal a Sangre Segura 2014-2019.
4. World Health Organization. Action framework to advance universal access to safe, effective and quality-assured blood products 2020-2023. Ginebra, OMS; 2020
5. Diario Oficial de la Federación. NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
6. Diario Oficial de la Federación. 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 la Transfusión Sanguínea, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.