

CIRCULAR N.º 00000050 DE 2015

Bogotá, D.C. 29 OCT 2015

PARA: INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD Y USUARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA**DE: MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA (E)****ASUNTO: LINEAMIENTOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE SERVICIOS DE TRASPLANTES DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS.**

En el marco de las competencias asignadas en el Decreto ley 4107 de 2012, le corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social llevar a cabo las políticas públicas de salud, en las fases de formulación, ejecución y evaluación, así como la vigilancia y control de la salud pública, y en el marco del Decreto 2078 de 2012, al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, como institución de referencia nacional en materia sanitaria que ejecuta las políticas formuladas por este Ministerio en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los productos aludidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, emiten la presente Circular, mediante la cual se imparten los lineamientos para la certificación de los servicios de trasplantes de progenitores hematopoyéticos:

LINEAMIENTOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE LOS SERVICIOS DE TRASPLANTES DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

El Ministerio de Salud y Protección Social, en cumplimiento de sus atribuciones legales y en desarrollo de lo establecido por el Decreto 1011 de 2006, expidió la Resolución 2003 de 2006 *“Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud”*, con el propósito de ajustar periódicamente y de manera progresiva los estándares que hacen parte de los diversos componentes del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud.



En el Manual anexo a la precitada resolución, se describe el servicio de trasplantes de precursores hematopoyéticos como el conjunto de recursos, actividades y procedimientos que disponen los prestadores de servicios de trasplantes, para garantizar el proceso pretrasplante, el procedimiento de trasplante y el seguimiento postrasplante de cada uno de los componentes anatómicos incluyendo los realizados con precursores hematopoyéticos provenientes de médula ósea, sangre periférica o sangre de cordón umbilical. Adicionalmente, el Manual incluye los criterios para los estándares de talento humano, infraestructura, dotación, medicamentos, dispositivos médicos e insumos, procesos prioritarios, historia clínica y registros e interdependencia que deben cumplir este tipo de servicios.

Es de resaltar que la Resolución 2003 de 2013 prevé que la recolección de los progenitores hematopoyéticos obtenidos de sangre periférica, se realice en la unidad de trasplante o en el Banco de Sangre y que las actividades de procesamiento de los progenitores hematopoyéticos ya sea los provenientes de médula ósea o sangre periférica sean realizadas en bancos de sangre o en la unidad de trasplante que cuente con cámara de flujo laminar.

Ahora bien, es importante señalar que la Resolución 5108 de 2005 "*Por la cual se establece el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y se dictan otras disposiciones*", también expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, incluyó dentro de su ámbito de aplicación las células madre hematopoyéticas provenientes de médula ósea.

Al respecto, el Decreto 2493 de 2004, define Banco de Tejidos y de Médula Ósea como la institución sin ánimo de lucro encargada de la obtención, extracción, procesamiento, preservación y almacenamiento de tejidos y de médula ósea con el propósito de conservarlos y suministrarlos.

En ese sentido, bajo el marco normativo citado en los párrafos precedentes, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, con el fin de proteger la salud humana, alcanzar los objetivos planteados en la normativa sanitaria, y facilitar la vigilancia sanitaria y epidemiológica, establece los siguientes lineamientos, con el objetivo de certificar las Instituciones que realizan trasplantes de precursores hematopoyéticos:

1. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que realicen procedimientos de trasplantes de precursores hematopoyéticos provenientes de médula ósea o sangre periférica, en las actividades de obtención, extracción, procesamiento y finalmente el implante, deberán cumplir con lo definido por la Resolución 2003 de 2014, para este tipo de servicios.
2. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que cuenten con Banco de Sangre, en cumplimiento de lo establecido por la Resolución 2003 de 2014, podrán realizar actividades relacionadas con precursores hematopoyéticos como obtención,

extracción o procesamiento en las instalaciones del Banco de Sangre, siempre y cuando se cuenten con salas físicamente separadas y claramente identificadas, de manera que se evite la confusión, contaminación, contaminación cruzada y la distribución incorrecta entre los distintos componentes que se obtienen de la sangre.

3. Si posterior a la extracción u obtención, se realiza almacenamiento de los precursores hematopoyéticos obtenidos de médula ósea o sangre periférica previo a su procesamiento o aplicación clínica deberán contar con un procedimiento escrito donde se establezca la duración y las condiciones controladas para esta actividad. Así mismo, deberá llevarse los respectivos registros para la verificación de esta actividad, de conformidad con lo establecido por la Resolución 2003 de 2014.
4. Si posterior a la extracción u obtención, los precursores hematopoyéticos obtenidos de médula ósea o sangre periférica son distribuidos directamente para su aplicación clínica, la Institución Prestadora de Servicios de Salud deberá contar con procedimientos escritos para el etiquetado, la distribución y el transporte, y deberá llevarse los respectivos registros para la verificación de esta actividad, de conformidad con lo establecido por la Resolución 2003 de 2014.
5. Cuando una Institución obtiene precursores hematopoyéticos provenientes de médula ósea y realiza todas las actividades enunciadas en la definición de Banco de Tejidos y de Medula Ósea, incluidas la de preservación y almacenamiento superior a 48 horas, deberán cumplir con las disposiciones contenidas en la Resolución 5108 de 2005 y por lo tanto contar con la certificación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.
6. Por último, los servicios de trasplantes de precursores hematopoyéticos deberán conservar los datos necesarios para garantizar la trazabilidad en todas las fases del donante al receptor y viceversa, de todas las células obtenidas, procesadas, almacenadas o distribuidas.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dada en Bogotá, a los 29 OCT 2015



ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social
AlidofmzS



JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ
Director General del INVIMA (E)