

**14° CONGRESO COLOMBIANO &
20° CONGRESO IBEROAMERICANO**
Banco de Sangre, Medicina
Transfusional y Terapia Celular



Acobasmet
Asociación Colombiana de Bancos de Sangre y Medicina Transfusional

Hemovigilancia activa: experiencias latinoamericanas

Magda Juliana Rodríguez Rodríguez
Coordinación Red Nacional de Sangre
Instituto Nacional de Salud



Respuesta A (sentado)

Actitud Pasiva

Dejas el cartón vacío ahí para que otro lo vea

Comértela fría (aguantar) para no molestar

Esperas a que alguien mande la ubicación

Respuesta B (de pie)

Actitud Proactiva

Vas y compras leche

Llamas al mesero amablemente para pedir que la calienten

Envías una encuesta para decidir el lugar

"Ser proactivo no es ser un superhéroe, es el paso de dejar de ser espectadores y empezar a ser protagonistas."

Hemovigilancia

Acciones



Fuente: <https://n9.c/4411z>



Fuente: <https://n9.c/4411z>

Vigilancia epidemiológica

Detección



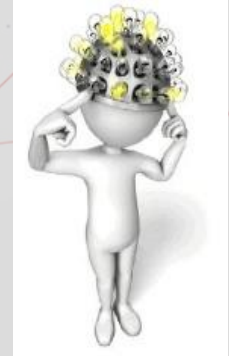
Fuente: <https://onx.la/2b68a>

Registro



Fuente: <https://onx.la/9c03c>

Análisis



Fuente: <https://onx.la/f736d>

Eventos adversos e indeseables



Fuente: <https://onx.la/5375>



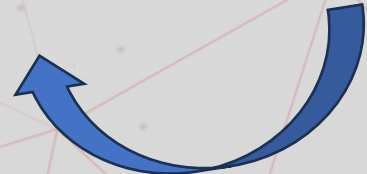
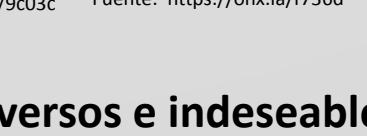
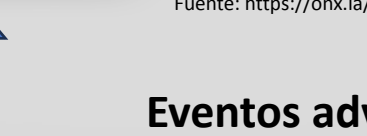
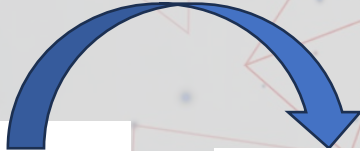
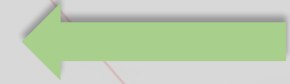
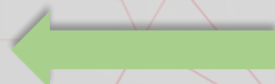
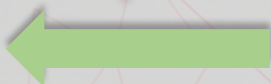
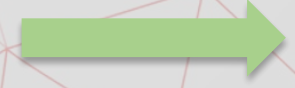
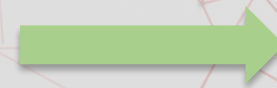
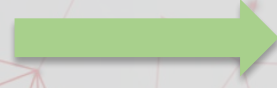
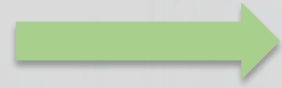
Fuente: <https://onx.la/55925>

Hemovigilancia Activa

Donación



Transfusión



Hemovigilancia Pasiva



- Reporte Espontáneo
- Subregistro
- Eventos Graves

Limitaciones:

- Pérdida de Trazabilidad
- Datos Incompletos

Transición De lo Pasivo a lo Activo



Hemovigilancia Activa



- Búsqueda Sistemática
- Auditorías de Procesos
- Validación por Expertos
- Seguimiento Clínico

Resultados:

- Detección de Riesgos
- Mejora Transfusional
- Decisiones Informadas

Hacia una Hemovigilancia Efectiva en Latinoamérica

Aspecto

Pasiva

Activa

Fuente de datos

Reporte espontáneo

Búsqueda sistemática y proactiva

Cobertura

Sesgada hacia eventos graves

Incluye eventos leves y errores

Captura de eventos

Mayor detección, incluso de eventos leves o no evidentes

Rol de personal

Proactivo: busca, revisa y monitorea continuamente

Calidad de la información

reporte

Más completa, estructurada y estandarizada

Capacidad de Prevención

Limitada (actúa después del evento)

Alta (identifica riesgos antes que se genere daño)

Uso de Datos

Análisis Retrospectivo

Análisis en tiempo real o casi real para intervención oportuna



de

Activa

CONDUCIR UN VEHÍCULO



Es como conducir con sensores, tablero, GPS y sistemas de alerta.

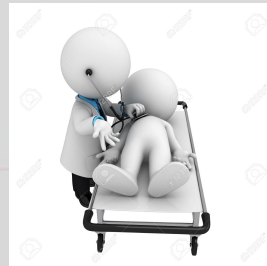
- Detectas riesgos antes
- Corriges a tiempo
- Evitas accidentes

Pasiva

Es como conducir un carro solo reaccionando cuando ocurre un accidente.

- No anticipas riesgos
- No ves señales de alerta
- Actúas después del daño

MEDICINA PREVENTIVA vs URGENCIAS



Es como hacer chequeos periódicos, tamizajes y prevención.

Es como ir al médico solo cuando el paciente ya está grave.

Tener detectores de humo, sensores y brigadas preventivas

INCENDIOS



Esperar a que el incendio sea visible para actuar

La seguridad transfusional: un desafío mundial

- Anualmente, a nivel global hay más de 118 millones de donaciones
- Sistemas pasivos: Eventos adversos subestimados
- Variabilidad en calidad, trazabilidad y uso de sangre

Hemovigilancia reconocida como estándar internacional

Hay que resaltar lo avanzado ya es un gran logro

- **Europa:** >90% de países con sistemas estructurados y obligatorios
- **Américas:** 40–50% con sistemas formales (heterogéneos en madurez)
- **África:** <20% con sistemas en desarrollo o pilotos
- **Global:** solo 49% de países cuentan con hemovigilancia implementada

Contexto Global



Fuente: <https://n9.cl/lspalt>

“El reto no es cuántos países tienen hemovigilancia...sino cuántos realmente la usan para **prevenir el daño.**”

¡Que no se nos olvide!, Cada unidad transfundida es una exposición a riesgo

Fuente

WHO. *Global status report on blood safety and availability, 2022*

WHO. *Blood safety and availability – Fact sheet, 2025*

OPS. *Avances en sistemas de sangre en América Latina, 2021*

ISBT. *Global Hemovigilance Report, 2021*

Impacto real de la transfusión en América Latina

Dos décadas de avances... vamos en el proceso para siguiente peldaño

- Inclusión en marcos normativos nacionales
- Creación de sistemas nacionales de hemovigilancia
- Reconocimiento como componente de seguridad transfusional
- Desarrollo heterogéneo entre países



Fuente: <https://n9.cl/v7zpcm>



- La región presenta un promedio de 16 donaciones por cada 1.000 habitantes, con alta variabilidad entre países
- La transfusión de glóbulos rojos en la región permite beneficiar aproximadamente 243 pacientes por hora

Fuente: Organización Panamericana de la Salud. *Acceso a sangre para transfusión en países de América Latina y el Caribe 2023*. Washington, D.C.: OPS; 2025. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/acceso-sangre-para-transfusion-paises-america-latina-caribe-2023>

A mayor volumen transfusional, mayor exposición poblacional al riesgo → **mayor necesidad de hemovigilancia activa**

El problema central

Recolectamos datos... pero debemos avanzar en el conocimiento

- Transformar datos en decisiones efectivas

Entonces preguntémosnos:

¿Qué estamos haciendo realmente con esos datos?

- La mayoría de sistemas, la información se limita a reportes descriptivos: números de eventos, tipos de reacciones, tasas

Evolucionemos a que la información nos responda:

- ¿Cuántos de estos eventos eran **evitables**?
- ¿En qué punto del proceso ocurrió la falla?
- ¿Se trató de un error humano, un problema del sistema o una indicación inapropiada?
- ¿Cuál fue el impacto clínico real en el paciente?
- ¿Qué debemos cambiar en la práctica clínica?

Trascendamos de Sistemas que informan... a los que transforman



Fuente: <https://n9.cl/wngso>



Fuente: <https://n9.cl/6prhb>

El problema central

Eliminar desconexión en quienes producen datos y quienes toman decisiones

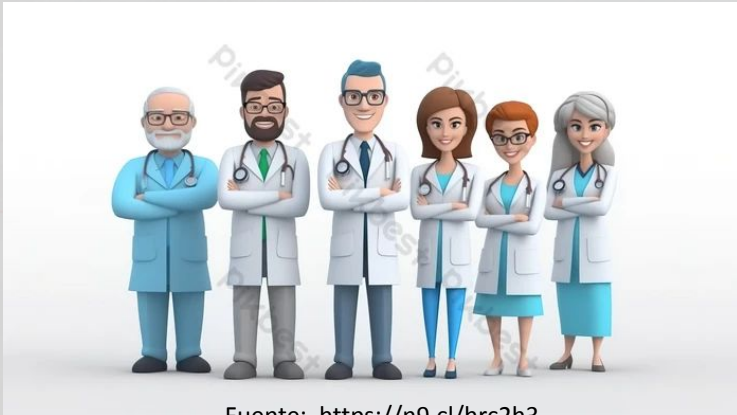


Bancos de Sangre



Institución Hospitalaria

Reportan



Fuente: <https://n9.cl/hrc2h3>

Clínicos

Muchas veces no reciben retroalimentación o la reciben demasiado tarde

**Sin retroalimentación no hay aprendizaje
Sin aprendizaje, el sistema repite los mismos errores**

El problema central



Escasa evaluación de evitabilidad

En sistemas más desarrollados, evento adverso se analiza para clasificarlo y para entender si pudo haberse prevenido

En América Latina este análisis aún es limitado e impide priorizar intervenciones de alto impacto

Indicadores actuales son descriptivos pero no accionables

Miden lo que pasó, pero no orientan lo que se debe cambiar

Fuente: <https://n9.cl/5o3q1l>

Hemos construido sistemas de información... Ahora vamos por sistemas de aprendizaje:
Hemovigilancia Activa

De la notificación pasiva a la hemovigilancia activa

No esperemos a que los eventos aparezcan, sino vamos a salir a buscarlos de manera sistemática

- Transición de un modelo **reactivo** a uno **proactivo y sistemático**
- **Búsqueda activa de eventos adversos:**
 - Revisión de HC
 - Auditorias
 - Seguimiento clínico

(no depender del reporte espontáneo)

- **integración del proceso transfusional completo (se analiza toda la Cadena)**
 - *¿La indicación fue adecuada?*
 - *¿El componente fue correcto?*
 - *¿Se siguieron los protocolos de identificación?*
 - *¿Hubo monitoreo clínico adecuado?*



De la notificación pasiva a la hemovigilancia activa

No esperamos a que los eventos aparezcan, sino vamos a salir a buscarlos de manera sistemática

- **Look Back de mis eventos:** actividad interna, constante, compromiso Y de aprendizaje. Me lleva a la mejora
- **Cruce e interoperabilidad de bases de datos** (bancos de sangre, Institución Hospitalaria con actividad transfusional)
- **Validación de causalidad por expertos:** no basta con saber qué ocurrió.

Es necesario entender:

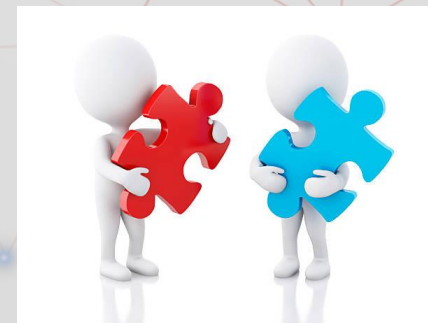
- *¿Por qué ocurrió?*
 - *¿Podía haberse evitado?*
 - *¿Qué cambio debemos implementar?*
- **Seguimiento clínico longitudinal del paciente transfundido**
Muchos eventos no ocurren inmediatamente y los sistemas pasivos no los capturan



Fuente: <https://n9.cl/f6uuz>

Hemovigilancia como sistema integral

- La hemovigilancia debe entenderse como un **sistema integral de vigilancia del proceso transfusional**, no limitado a eventos adversos
- Integra de forma articulada:
 - **Regulación sanitaria** (normas, vigilancia, control)
 - **Sistemas de calidad** (gestión del riesgo, mejora continua)
 - **Bancos de sangre** (producción, trazabilidad, hemocomponentes)
 - **Pruebas Pre transfusionales** (soporte diagnóstico y seguimiento)
 - **Práctica clínica** (indicación, administración, monitoreo)
 - **Comités transfusionales** (análisis, toma de decisiones, gobernanza local)



Sistemas de
Calidad



Bancos de Sangre



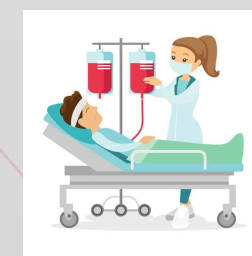
Regulación



Pruebas pre
transfusionales



Comité de
transfusión



Práctica Clínica

Hemovigilancia como sistema integral



Permite análisis transversal de todo el proceso, desde la promoción hasta el desenlace clínico

Brechas en América Latina: México

Alto volumen, baja integración: una oportunidad de transformación

- México es uno de los sistemas transfusionales más grandes de la región
- En 2023:
 - **1,6–1,8 millones de donaciones anuales**
 - Alta producción de hemocomponentes (>95% fraccionamiento)
 - Predominio de **donación por reposición**
- Cuenta con programa de hemovigilancia presente, pero con:
 - **Fragmentación institucional** (múltiples actores y sistemas no integrados)
 - **Subregistro de eventos adversos**
 - Limitada estandarización de definiciones
 - Baja interoperabilidad de sistemas de información y Generar indicadores accionables



América Latina: Colombia

Avances en sistema de información, con desafíos en subregistro

- Coordinación Nacional: Instituto Nacional de Salud
- Sistema de Información en Hemovigilancia SIHEVI:
 - **Fuente Primaria de la Información:** Bancos de Sangre e Instituciones Hospitalarias con actividad transfusional
 - **Interoperable** con Software de bancos de sangre
 - Instituciones Hospitalarias cargue información constante
 - Intercambio información SIVIGILA
- **Trazabilidad:** Donante al receptor
 - Cuenta con módulos reporte, entre los cuales:
 - Reacciones adversas a la donación
 - Reacciones adversas a la transfusión
 - Multitransfundidos (lineamiento)
 - Centro Regulador Hemocomponentes (disponibilidad nacional semaforizada)



América Latina: Colombia

- **Toma de decisiones:**

- Aceptación de donantes (Listado Diferidos)
- Consulta pacientes Transfusión

- **Informes nacionales**

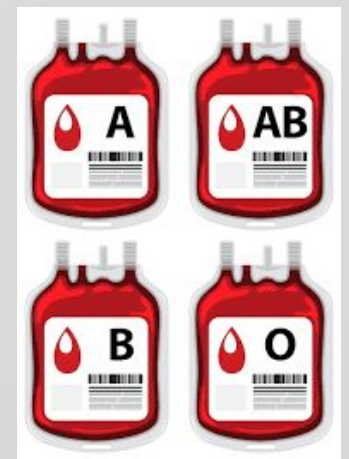
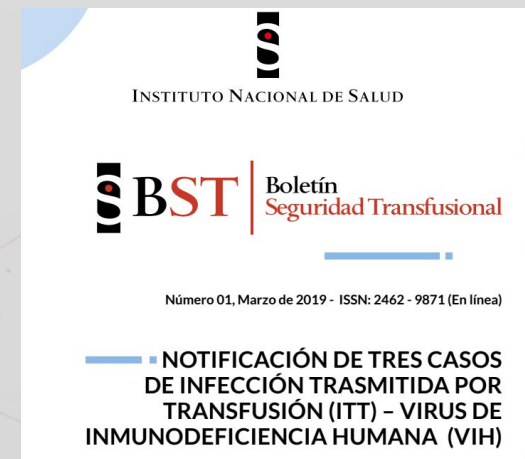
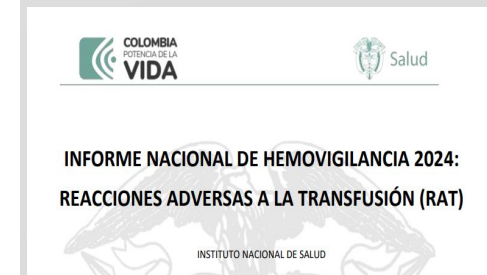
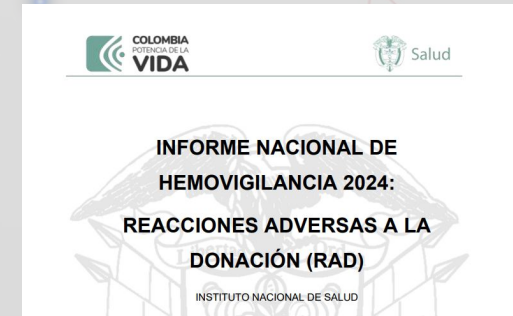
- Bancos de Sangre
- Actividad Transfusional
- RAD
- RAT
- Monitoreo Disponibilidad

- Lineamiento Multitransfundidos

- Manual de hemovigilancia Versión 2023

Uso activo algoritmos: cómo proceder

- Seroconversión (notificación y seguimiento actores)
- Aún con desafíos en subregistro y uso analítico
- Temor pungitivo
- Cambio de personal



América Latina: Brasil

Avances estructurales con desafíos en detección activa

- Brasil cuenta con uno de los sistemas de sangre más estructurados de la región
- Coordinación nacional a través de Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
- Implementación del sistema de hemovigilancia nacional:
 - **Notivisa (módulo de hemovigilancia)**
- Monitoreo de:
 - Eventos adversos transfusionales
 - Eventos infecciosos asociados a transfusión
 - Reacciones inmediatas y tardías



América Latina: Brasil

Avances estructurales con desafíos en detección activa

- Alta capacidad en:
 - Producción de hemocomponentes
 - Control de calidad
 - Regulación sanitaria
- Avances en:
 - Estandarización de definiciones
 - Reportes nacionales periódicos
- Sin embargo, persisten desafíos:
 - **Subregistro de eventos adversos**
 - Limitada implementación de hemovigilancia activa
 - Baja detección de eventos clínicos complejos (ej. TACO)
 - Brechas en integración clínica y análisis de evitabilidad



Un sistema robusto en estructura no garantiza detección real del riesgo

Hemovigilancia activa + Patient Blood Management: una alianza transformadora

Son estrategias complementarias

- PBM: enfoque basado en evidencia para:
 - Optimizar el uso de la sangre
 - Abolir transfusiones innecesarias
 - Mejorar resultados clínicos
- La hemovigilancia activa aporta:
 - Identificación de **riesgos transfusionales reales**
 - Detección de **variabilidad en la práctica clínica**
 - Análisis de **indicaciones transfusionales**

La verdadera transformación ocurre cuando ambos sistemas
trabajan juntos

La transfusión indicada, en el paciente indicado,
en el momento indicado



Hemovigilancia activa + Patient Blood Management: una alianza transformadora

- Impactos documentados:
 - ↓ Transfusiones innecesarias (hasta 20–40%)
 - ↓ Eventos adversos asociados
 - ↓ Estancia hospitalaria
 - ↓ Costos en salud
- La integración permite:
 - Convertir datos en **decisiones clínicas concretas**
 - Implementar **mejoras sostenibles en el sistema**



La hemovigilancia identifica el problema... el PBM implementa la solución

Hoja de Ruta Regional

¿Hacia dónde avanzar? De sistemas fragmentados a inteligencia sanitaria

- América Latina requiere una **estrategia regional coordinada** para evolucionar hacia hemovigilancia activa

Líneas estratégicas prioritarias:

- ◆ **Estandarización de definiciones:** Si cada país, o incluso cada institución, define los eventos de manera diferente, no es posible comparar, aprender ni mejorar
- Adopción de marcos internacionales (ISBT/OMS)
- Homologación de eventos, criterios diagnósticos y clasificación
- Garantizar **comparabilidad regional e internacional**
- ◆ **Conjuntos mínimos de datos: recolectar información de utilidad**
- Definición de variables obligatorias:
 - Evento adverso
 - Desenlace clínico



Hoja de Ruta Regional

- Inclusión de **denominadores adecuados**: medir riesgos de manera real (tasas por paciente, unidad, servicio)
 - ♦ **Sistemas interoperables**
- Integración entre:
 - Bancos de sangre
 - Hospitales
 - Laboratorios
 - Autoridades sanitarias
- Desarrollo de plataformas digitales conectadas
- Flujo bidireccional de información
 - ♦ **Vigilancia centinela**: hemovigilancia activa en todo el sistema al mismo tiempo puede ser inviable



Hoja de Ruta Regional

- ◆ **Formación avanzada de talento humano**
- Capacitación en:
 - Hemovigilancia activa
 - Análisis de datos
 - Seguridad del paciente (crítico: solicitudes donantes)
 - Humanización en Servicios de Salud
- Desarrollo de perfiles especializados
- ◆ **Indicadores y retroalimentación:** La información debe volver a los clínicos, a los hospitales y a los tomadores de decisiones, de manera oportuna y útil
- Tableros regionales de indicadores
- Reportes periódicos con enfoque en acción
- Mecanismos de retroalimentación clínica efectiva

La transformación no es espontánea... requiere estrategia, coordinación y decisión



Gracias...





**14° CONGRESO COLOMBIANO &
20° CONGRESO IBEROAMERICANO**
**Bancos de Sangre, Medicina
Transfusional y Terapia Celular**



Acobasmet
Asociación Colombiana de Bancos de Sangre y Medicina Transfusional