



AS-ASS-060-2022

11 de mayo de 2022

Doctor
Roberto Cervantes Barrantes, gerente
GERENCIA GENERAL-1100

Doctor
Randal Álvarez Juárez, gerente

Doctor
José Pablo Garbanzo Corrales, coordinador
Institucional del Programa de Trasplantes de Órganos y Tejidos
GERENCIA MÉDICA-2901

Estimados señores:

ASUNTO: Oficio de Asesoría referente a la importancia de disponer de normas referente a células progenitoras hematopoyéticas.

La Auditoría Interna en cumplimiento de sus labores de fiscalización, asesoría y prevención, establecidas en la Ley General de Control Interno 8292 y en las disposiciones emitidas por la Contraloría General de la República, así como en las Normas para el Ejercicio de la Auditoría Interna en el Sector Público, procede a efectuar las siguientes consideraciones con respecto al requerimiento del cuadro normativo sobre células progenitoras hematopoyéticas al Ministerio de Salud.

De la revisión efectuada se determina que no existe normativa nacional sobre células progenitoras hematopoyéticas con fines de trasplante, según lo confirmó este Órgano de Fiscalización a través de la consulta efectuada a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante del Ministerio de Salud, al indicarse que esa dependencia tiene pendiente la elaboración de dichas normas.

Cabe indicar que existen pacientes que requieren de esta terapia fundamental para su salud, sin embargo, la ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos número 9222 y su reglamento, establecen los lineamientos generales de esta actividad, más no así su regulación específica, en tal sentido, es necesario que la Institución también se apoye en una norma nacional sobre células progenitoras hematopoyéticas con fines de trasplante para elaborar los lineamientos y protocolos internos para los diferentes procedimientos con donante alogénico, haploidéntico y autólogo, según el resultado de las valoraciones médicas.

El trasplante de células se refiere al uso de células hematopoyéticas autólogas, singénicas o alogénicas obtenidas de sangre periférica, médula ósea o cordón umbilical, que no se han modificado sustancialmente y que se utilizan para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer u otros trastornos sanguíneos.

Cuando el receptor de trasplante de células hematopoyéticas, es seleccionado por padecer una enfermedad que es sujeta de este tratamiento, debe reunir una serie de requisitos para iniciar el programa de trasplante, tales como; una cuidadosa evaluación multidisciplinaria del estado de salud general, los tratamientos previos, la edad, el diagnóstico y el estadio de la enfermedad, además de la evaluación médica mediante pruebas de laboratorio, que incluyen biometría hemática, perfil bioquímico y perfil de donante para trasplante, entre otros, La elegibilidad del paciente se hace de forma individualizada, basada en riesgo del procedimiento versus el beneficio.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

Así mismo, la selección del donante de células hematopoyéticas no sólo está determinada por la fuente que el paciente tuviera disponible, sino por la necesidad del propio padecimiento a tratar con este procedimiento, en tal sentido, es importante conocer que existen indicaciones en las que las propias células hematopoyéticas del paciente (trasplante autólogo) pueden ser una fuente apropiada para realizar el procedimiento en algunas enfermedades, como linfomas y mieloma múltiple y en algunas enfermedades autoinmunitarias, entre otras.

Ahora bien, cuando el trasplante autólogo no es una opción para el paciente es necesaria la búsqueda de un donante para un trasplante alogénico (de un donante diferente al paciente) o singénico (cuando el paciente tiene un gemelo idéntico). La selección del donante alogénico requiere de una evaluación de varios factores, siendo lo importante evaluar la compatibilidad.

De acuerdo con la teoría, las indicaciones para trasplante se pueden categorizar en dos grupos: trasplantes autólogos y trasplantes alogénicos.

Cuadro No. 1
Indicaciones más frecuentes para trasplante
Alogénico y autólogo de células hematopoyéticas

Tipo de Trasplante	Diagnóstico	
Alogénico	Enfermedades hematológicas malignas	Leucemia aguda y crónica
		Leucemia mieloide aguda y crónica
		Leucemia secundaria
		Síndrome mielodisplásico
		Linfomas de Hodgkin y no Hodgkin
		Mieloma múltiple
		Síndromes mieloproliferativos
	Anemias hemolíticas hereditarias	Drepanocitosis
		Talasemia
		Diseritropoyesis congénita
	Síndrome de falla medular	Anemia aplásica severa
		Anemia de Fanconi
	Enfermedades del sistema inmunitario	Inmunodeficiencia combinada severa
		Síndrome de Wiskott-Aldrich
		Linfocitosis hemofagocítica
	Enfermedades metabólicas hereditarias	Mucopolisacaridosis
		Adrenoleucodistrofia
Osteopetrosis		
Otras		
Autólogo	Enfermedades de células plasmáticas	Mieloma múltiple
		Plasmocitoma
	Linfomas	Hodgkin
		No Hodgkin
	Enfermedades autoinmunitarias	Esclerodermia severa
		Esclerosis múltiple
		Lupus eritematoso refractario
	Tumores sólidos	Neuroblastoma
		Tumor de células germinales
		Otros

Fuente: Tomado del texto Conceptos actuales en donación y trasplantes de órganos y tejidos de los autores Edelmiro Pérez Rodríguez, Homero Arturo Zapata Chavira y Paula Cordero Pérez. México 2017.



Los Centros hospitalarios autorizados por el Ministerio de Salud para realizar los citados trasplantes son: Nacional de Niños Dr. Carlos Herrera Sáenz, San Juan de Dios y México y de acuerdo con las estadísticas del Ente Rector y de la Coordinación Institucional del Programa de Donación y Trasplantes durante los años 2018, 2019 y 2020, se han realizado los siguientes trasplantes.

Cuadro No. 2
Cantidad de trasplantes
realizados por Centro Hospitalario
Años 2018, 2019, 2020 y 2021

Año	Centro Hospitalario y cantidad de trasplantes	Categoría de trasplante	Cantidad por año
2018	HNN (4) HSJD (33) HSJD (11) HM (29)	alógeno autólogo alógeno autólogo	77 trasplantes
2019	HNN (4) HNN (1) HSJD (39) HSJD (9) HM (41)	alógeno autólogo autólogo alógeno autólogo	94 trasplantes
2020	HNN (1) HSJD (16) HSJD (6) HM (12)	autólogo autólogo alógeno autólogo	35 trasplantes
2021	HNN (6) HNN (3) HSJD (22) HSJD (16) HM (77)	haploindéntico autólogo alógeno autólogo autólogo	124 trasplantes
Total			330 trasplantes

Fuente: Memoria de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, 2018, 2019, 2020 - Coordinación Institucional del Programa de Donación y Trasplantes, año 2021.

En la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos 9222 y su reglamento, se establece en el artículo 2, lo siguiente:

“La presente ley no se aplicará a la utilización terapéutica de la sangre humana y sus derivados, sangre de cordón umbilical, a excepción del trasplante de médula ósea”.

En la Política Institucional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células - código GM-PIDT-PO0001 de octubre 2020, se establece en el enunciado cuarto, lo siguiente:

*“La CCSS, reconociendo el valor social y científico de la investigación, impulsará su desarrollo en todos los campos relacionados con la donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, **así como la generación de propuestas innovadoras que se traduzcan en mejores servicios y resultados ofrecidos a las personas usuarias dentro del marco ético y normativo atinente**”.* (lo resaltado no corresponde al original).”



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

De acuerdo con lo expuesto, este Órgano de Fiscalización considera oportuno que se lleven a cabo las coordinaciones que sean procedente ante el Ministerio de Salud, como ente rector en la materia, de tal manera que se disponga de un marco regulatorio nacional, sobre células progenitoras hematopoyéticas con fines de trasplante, a efectos de que a nivel del programa se pueda confeccionar los lineamientos y protocolos internos para los diferentes procedimientos con donante alogénico, haploidéntico y autólogo y con ello continuar fortaleciendo las actividades de trasplante y a los pacientes.

Atentamente,

AUDITORÍA INTERNA

Lic. Olger Sánchez Carrillo
Auditor

OSC/EAM/RJS/FFN/lbc

C. Auditoría

Referencia: ID-75242