



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVENIDA DE
MEXICO

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

ESCUELA NACIONAL DE ESTUDIOS PROFESIONALES

ARAGÓN

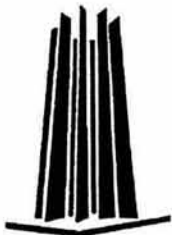
"DEPÓSITO Y CRIOPRESERVACIÓN DE CÉLULAS OBTENIDAS
DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL, COMO SERVICIO
DE SALUD, Y SU CONTRATACIÓN."

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
LICENCIADO EN DERECHO
P R E S E N T A:
ROBERTO CERVANTES OCADIZ

ASESOR: MTRA. EDITH ALICIA GONZALEZ MARTINEZ

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"



MÉXICO

2004



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

En memoria de mi tía
Carmen Cervantes
Con amor.

Doy gracias...

A Dios,
Quien tanto nos da, y en poca medida le pagamos.

A mis padres,
Tere y Jesús, quienes han formado un hogar lleno de constantes satisfacciones, además por todo aquello que no acabaría de escribir.

A mis hermanos,
Oscar, Víctor, Héctor y Omar, a los que les debo los mejores momentos de mi vida. Incluyendo el presente.

A todos mis amigos,
Por la razón, de la que ellos forman gran parte en la vida, la alegría.

A la Universidad,
Por ser la base de la que se deriven distintos logros personales.

Y un agradecimiento especial a mi asesora,
Mtra. Edith Alicia González Martínez, por su desinteresado y excelente apoyo.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	I
CAPITULO I. EL DEPÓSITO	2
1.1. Antecedentes Históricos.	2
1.1.1. Código de Hammurabi.	2
1.1.2. Derecho Romano.	5
1.1.3. Derecho Español.	10
1.1.4. Derecho Mexicano.	13
1.2. Fuentes del Depósito.	15
1.3. Contrato de Depósito.	16
1.3.1. Elementos.	16
1.3.2. Características.	18
1.3.3. Su diversidad en el Derecho Mexicano	20
CAPITULO II. CÉLULAS MADRE. AVANCES Y APLICACIONES	26
2.1. Células Madre.	26
2.2. Aplicación de las células madre en el tratamiento de enfermedades.	32
2.2.1. Antecedentes.	38
2.2.2. Enfermedades que pueden utilizar en su tratamiento sangre del Cordón Umbilical.	39
2.2.3. Beneficios.	40
2.3. Proceso de obtención de las células madre.	42
2.4. Criopreservación de Células Madre.	47
2.4.1. Cámara de Congelación Controlada.	49
2.4.2. Sistema de Almacenamiento.	50
2.4.3. Suministro de Nitrógeno Líquido.	50
CAPITULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE	52
3.1. Evolución de los Servicios de Salud.	53
3.2. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Artículo 4° .	64
3.3. Ley General de Salud.	72
3.3.1. Clasificación de los Servicios de Salud.	73
3.3.2. Donación y Trasplantes.	76
3.4. Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.	80
3.5. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.	84
3.6. Norma Oficial Mexicana NOM-003.	90

CAPITULO IV. SERVICIO DE DEPÓSITO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN Y PRESERVACIÓN DE CÉLULAS OBTENIDAS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL. SU CONTRATACIÓN Y LA PROBLEMÁTICA EN EL CAMPO DEL DERECHO.	97
4.1. Introducción.	97
4.2. Instituciones.	104
4.2.1. Secretaría de Salud (SSA).	105
4.2.1.1. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).	106
4.2.2. Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS).	109
4.2.3. Banco de Sangre de Cordón Umbilical (BSCU).	111
4.2.4. Centro Nacional de Trasplantes (CENATRA).	112
4.3. Depósito y Almacenamiento.	115
4.3.1. La viabilidad.	118
4.4. Inscripción y Documentación	118
4.5. Tiempos y Costos.	120
4.6. Contrato.	123
4.6.1. Declaraciones.	124
4.6.2. Definiciones.	124
4.6.3. Cláusulas.	124
4.7. Servicio de Retiro.	125
4.8. Consecuencias Jurídicas.	126
4.8.1. La denominación.	126
4.8.2. Regulación del Servicio y Contrato de Depósito para la criopreservación y preservación de células obtenidas de sangre de cordón umbilical.	126
CONCLUSIONES	128
BIBLIOGRAFÍA	130
ANEXO 1. MODELO DE CONTRATO DE DEPÓSITO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN Y PRESERVACIÓN DE CÉLULAS OBTENIDAS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL.	132
ANEXO 2. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.	136
ANEXO 3. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-003-SSA2-1993.	138
ABREVIATURAS	171

INTRODUCCIÓN

El presente trabajo es el resultado del apoyo, el esfuerzo, la investigación y el desarrollo de temas concretos, históricos y actuales.

La importancia de la existencia y utilización debida (legal) del *depósito para la criopreservación de células madre*, como un servicio de salud innovador, es el tronco principal, del cual surgen una serie de ramas o interrogantes, de las que, en nuestra misión por esclarecerlas, se descubrieron y desarrollaron nuevos conceptos, al menos en el campo del Derecho.

Por tal razón, esta tesis tiene como misión principal *dar a conocer* dicho servicio, además de ofrecer un panorama concreto y suficiente de los conceptos y disciplinas en la misma vertidas; para que, a manera de propuesta, y en virtud del amplio campo de materias o ciencias relacionadas, se deriven próximos trabajos con tal temática.

También resultó práctico, el que se haya realizado un capitulo o desarrollo sistemático en base al *titulo central*, el cual se estructuró de la siguiente forma:

Nuestro primer capítulo abarca lo conducente al *depósito*, que como figura jurídica básica en el tema, resultó importante citar algunas referencias históricas de la misma, así como también se delimitaron sus características como contrato y su diversidad en diferentes ramas de nuestro derecho.

Corresponde entonces, al capítulo segundo hablar de un concepto paralelo a los utilizados por la ciencia jurídica y siendo éste parte de la Biología: las CÉLULAS MADRE, o mejor conocidas como *células progenitoras hematopoyéticas* obtenidas de la sangre del cordón umbilical, son materia prima utilizada actualmente en el tratamiento de diversas enfermedades, y misma que cuyo depósito y criopreservación entablan un servicio médico.

Consecuentemente, en el capítulo tercero, es cuando se hace un análisis del surgimiento y la naturaleza jurídica de los servicios de salud; además de ir concretizando en el tema y tomar en cuenta a la legislación correspondiente en la materia.

Finalmente, la base de nuestro planteamiento del problema y forma para indicar propuestas, es nuestro cuarto capítulo; el cual, explica al servicio de depósito para la criopreservación y preservación de células obtenidas de sangre de cordón umbilical de manera específica, así como su contratación y las consecuencias de Derecho que surgen a raíz de tal situación.

Habrá que tomar en cuenta que las instituciones que cuentan y ofrecen el servicio citado (comúnmente, bancos de sangre de cordón umbilical), se encuentran en procesos de iniciación, por tal motivo, la información aquí presentada, no fue obtenida en forma por demás accesible, y sólo se visualiza lo que a futuro será una situación cotidiana además de jurídica y comercial.

CAPÍTULO I

CAPÍTULO I

EL DEPÓSITO

1.1. ANTECEDENTES HISTÓRICOS.

La finalidad de este subcapítulo es remitirnos al régimen jurídico de distintas culturas, que en diversas épocas contemplaban el uso del *depósito*, incluso como institución.

Es así como comenzaremos por indicar la primera fuente, o mejor dicho, nuestro primer antecedente, que se remonta a Mesopotamia, con el ya conocido Código de Hammurabi, el cual instituía al depósito de la siguiente forma:

1.1.1. Código de Hammurabi.

En las culturas del Próximo Oriente Antiguo eran los dioses quienes dictan las leyes a los hombres, por eso, las leyes son sagradas. En este caso es el dios Samash, el dios sol, dios de la Justicia , quien entrega las leyes al rey Hammurabi de Babilonia (1790-1750 a. C.).

CAPÍTULO I. EL DEPÓSITO

El código de leyes unifica los diferentes códigos existentes en las ciudades del imperio babilónico. Pretende establecer leyes aplicables en todos los casos, e impedir así que cada uno "tomara la justicia por su mano", pues sin ley escrita que los jueces hubieran de aplicar obligatoriamente, era fácil que cada uno actuase como más le conviniera.

Así pues, del Código de Hammurabi, en sus apartados conocidos como 120, 121, 122, 123, 124, 125, y 126 se desprende la existencia del contrato de depósito, el cual era conocido como *maccarurum*, que significaba custodia o resguardo, mismo que solía consistir en el depósito de plata, oro, grano o cualquier otra cosa (habrá que entender que el término cosa incluía a los esclavos) para su custodia a cambio de un pago fijo anual por almacenamiento, y que deberían ser devueltos o restituidos en un plazo determinado.

Cabe señalar que, para que dicho depósito tuviera validez y en consecuencia, fijar la responsabilidad del depositario en caso de pérdida, menoscabo, utilización o negación de la cosa depositada, era indispensable:

- a) mostrar ante dos testigos la cosa, objeto de depósito,
- b) formalizar un contrato, y
- c) posteriormente hacer la entrega respectiva.

De lo anterior se desprende que, en todo caso en que el depositante no hubiere cumplido con los actos antes mencionados, no habría lugar a reclamación alguna por parte del mismo.

CAPÍTULO I. EL DEPÓSITO

Si el depositante realizara los pasos o requisitos antes citados, entonces la responsabilidad del depositario era efectiva, y en consecuencia respondía por los daños de todo lo depositado, ocasionado por terceros, incluso cuando se hubiesen perdido sus propias cosas de manera conjunta con lo depositado, cuando el daño era producido por negligencia.

También cabe destacar que, en cuanto a la responsabilidad ya delimitada, el mismo código fijaba una reparación o pago por daño en caso de pérdida, menoscabo, utilización o negación de la cosa entregada en custodia, el cual consistía en pagar el doble de lo depositado, por parte del depositario responsable.

De tal manera que, el Código de Hammurabi resulta un antecedente concreto de lo que en la actualidad se entiende por Depósito, y que a su vez ve al mismo Contrato de Depósito, como una institución formalizada en las leyes a que hace referencia.

Toda vez, que incluye figuras como las derivadas de la responsabilidad y restitución, en los casos que el mismo código menciona, se hace para tal efecto, una transcripción en castellano de los numerales o artículos a que se hace referencia al inicio de este capítulo:

“ § 120.- si un señor depositó su grano en almacenamiento en la casa de (otro) señor y ocurre una pérdida en el granero o el propietario de la casa abrió el lugar del almacenamiento y cogió grano, o negó completamente (haber recibido) el grano almacenado en su casa, el propietario del grano efectuará delante del dios la declaración oficial de su grano. Entonces el propietario de la casa dará al propietario del grano el doble del grano que tomó.

§ 121.- si un señor depósito grano en la casa de (otro) señor, pagará anualmente por (cada) gur de grano, cinco qa de grano (como) cuota de almacenamiento.

§ 122.- si un señor desea depositar plata, oro o cualquier cosa a (otro) señor, todo lo que quiera confiar será enseñado a testigos, formalizará un contrato y (luego) entregará (lo que quiera confiar) para su depósito.

§ 123.- si (lo que quiere confiar lo) entrega para su custodia en depósito, sin testigos ni contrato, y (si) se le niega (la devolución) en donde hizo el depósito, esta causa no admite reclamación.

§ 124.- si un señor deposita plata, oro o cualquier cosa a (otro) señor para su custodia en presencia de testigos y (el depositario) le niega (el hecho), lo probará contra el señor y pagará el doble de lo que haya negado.

§ 125.- si un señor depositó alguna propiedad suya (para su custodia) y en el lugar donde hizo el depósito, bien por fractura, bien por escalo (de la pared), su propiedad desapareció juntamente con la propiedad del dueño de la casa, el propietario de la casa, puesto que ha sido negligente, reemplazará lo que se le había dado en custodia y lo que había perdido y lo restituirá al propietario de los bienes. En cuanto al propietario de la casa, (este) buscará detenidamente su propiedad perdida y la (re)cobrará del ladrón.

§ 126.- si un señor, en el supuesto de que algo de su propiedad no se hubiese perdido, declara: "Mi propiedad se ha perdido", y pone en pleito al consejo (de su distrito), su consejo presentará oficialmente los hechos que el concierne en presencia del dios, (de) que su propiedad no se perdió y él dará al consejo (de su distrito) el doble de lo que reclamó." ¹

1.1.2. Derecho Romano.

El ya multicitado por los estudiosos del Derecho, *Derecho Romano*, resulta nuestro segundo antecedente, en cuanto a la cronología manejada en el presente trabajo; mismo, que sirve de enlace importante debido a las consideraciones vertidas en el desarrollo del presente tema.

¹ *CÓDIGO DE HAMMURABI*. Cárdenas Editor. México. 1992. pp. 62, 104-105.

A manera de referencia, se muestra a continuación la periodificación del Derecho Romano, toda vez, que es de gran utilidad para situar al depósito entre las etapas por las cuales fue considerado y desarrollado por distintos juristas. Sin antes hacer mención de que la historia de Roma se divide generalmente en tres grandes periodos a saber: la Monarquía (de 753 a. de J.C. a 509 a. de J.C.), la República (de 509 a. de J.C. a 29 a. de J.C.) y finalmente, el Imperio.

"Periodificación.

1. **Derecho antiguo, desde la fundación de Roma, hasta el siglo 1 a. de J.C.**

2. **Derecho clásico, desde 130 a. de J.C. al 230 d. de J.C.**

Etapas de la época clásica:

- a) **Primera etapa clásica, del 130 al 30 a. de J.C. algunos llaman preclásica a esta etapa.**
- b) **Etapa clásica alta o central, del 30 a. de J.C. al 130 d. de J.C.**
- c) **Etapa clásica tardía del 130 al 230 d. de J.C.**

3. **Derecho postclásico del 230 al 527 d. de J.C.**

Etapas del Derecho postclásico:

- a) **Etapa diocleciana, del 230 al 330.**
- b) **Etapa constantiniana, del 330 al 430.**
- c) **Etapa teodosiana, del 430 al 527.**

4. **Derecho justiniano, desde 527, con la ascensión del Justiniano al solio imperial."**²

En la época Clásica existió la *obligatio, quae re contrahitur*, que significa "obligación que se contrae mediante la cosa", así como

² PADILLA Sahagún, Gumesindo. *Derecho Romano I*. Editorial Mc Graw Hill, México 1998. p.1.

CAPÍTULO I. EL DEPÓSITO

Obligari re que era la obligación que nace de la transmisión en propiedad de una cosa, para que en determinado tiempo se restituya la cosa misma u otro tanto del mismo género y calidad *-tantudem*.

El Digesto es la obra más importante del Corpus Iuris Civilis, mismo que contiene extractos de escritos de juristas de la época Clásica, y el cual contempla (44, 7, 1), así como las Instituciones (3, 14) a los contratos reales, es decir que además del mutuo, también se encuentra regulada la prenda, el comodato y el depósito. Y es de resaltar, que en estos tres últimos casos, la dación de la cosa no trae aparejada su propiedad, es decir, que en este caso, es la entrega de la cosa la que otorga al contrato su naturaleza real.

"La *datio* - requisito esencial del contrato- no implica transmisión del dominio, ni convierte al depositario en poseedor. Puesto que sólo confiere la tenencia real, puede darse en depósito una cosa perteneciente a otra persona."³

El *depositum* (depósito) es un contrato real, bilateral imperfecto y de buena fe, por el que una persona (*deponente*) entrega a otra (*depositario*) una cosa mueble, para que la custodie *-deponere, commendare, servandum o custodiendum dare*; por otra parte, cabe destacar el hecho de que la cosa objeto de depósito era mueble y no fungible, y para el caso de que se tratara de cosa fungible, ésta tenía que ser dispuesta de manera que fuese factible su identificación.

Según la concepción en la época Clásica, el depósito es esencialmente gratuito, en el caso de existir retribución alguna, surgía la figura del arrendamiento. Asimismo, el Derecho justiniano no considera

³ IGLESIAS, Juan. *Derecho Romano Instituciones de Derecho Privado*. Editorial Ariel S.A. Barcelona, 1958. p.420.

contrario a la naturaleza del depósito un cierto pago por la guarda y custodia.

"El depósito no es antiquísimo. Al fin propio de este contrato se atendía en un principio, con la *fiducia -fiducia cum amico*." ⁴

Y al igual que lo señalado en el presente trabajo, acerca de la responsabilidad en el Código de Hammurabi, la ley decenviral otorgaba una *actio in duplum* contra el depositario infiel, considerando la apropiación de una cosa confiada desde el punto de vista del *furtum nec manifestum*, que es castigado, precisamente, con dicha pena.

A fines de la República, el Pretor concede una *actio in factum* contra el depositario que no restituye la cosa. Poco después, a inicio del Imperio, la jurisprudencia mete al depósito en el cuadro de los *contractus*, protegiendo la relación mediante una *actio in ius concepta*, de esta forma, el deponente podía elegir entre la *fórmula in factum concepta* y la concebida *in ius*.

Entre otras obligaciones del depositario tenía las de :

a) la conservación de la cosa confiada, y siempre de conformidad con su naturaleza,

b) la prohibición del uso de la misma, so pena de cometer un *furtum usus*.

c) y el deber restitución, sea al tiempo del termino fijado, sea cuando la reclame el deponente, aunque el término no haya transcurrido. La restitución abarca tanto la cosa en sí, cuanto sus frutos y acciones.

⁴ *Ibid.*

CAPÍTULO I. EL DEPÓSITO

De igual forma las obligaciones eventuales del deponente eran las de:

- a) la de resarcir los daños que la cosa haya causado al depositario y,
- b) la de rembolsar a éste los gastos verificados en la misma.

Tal era el carácter gratuito del depósito, así como de la naturaleza infamante de la *actio depositi*, que la responsabilidad del depositario por la pérdida o deterioro de la cosa se limitaba en un principio, al dolo. En el Derecho justiniano tal responsabilidad alcanzó la *culpa lata*.

Aun puede agravarse la responsabilidad del depositario, si es que se ha ofrecido espontáneamente a la custodia de la cosa. De otra parte, mientras se admite la validez del pacto por el que el deponente renuncia al ejercicio de la *actio depositi* –*pactum ne depositi agatur*-, se niega la del que se encamina directamente a librar de la responsabilidad por dolo –*pactum ne dolus praestetur*.

En la época Clásica el depositario puede oponer a la *actio depositi directa* la compensación, o bien valerse del *ius retentionis*; en el Derecho justiniano el único recurso de que dispone es la *actio depositi contraria*.

Finalmente como figuras derivadas del depósito tenemos a las siguientes:

1. DEPÓSITO NECESARIO O MISERABLE.- operaba en caso de calamidad pública o privada –*incendium, ruina, nafragium*-, que no

permite elegir libremente la persona a quien confiar las cosas en custodia. Contra el depositario infiel concede el Pretor una acción *in duplum*.

2. DEPÓSITO IRREGULAR.- es el que tiene por objeto dinero u otras cosas fungibles, que puede consumir el depositario, obligándose a restituir otro tanto del mismo género y calidad. Esta figura de depósito es propia de la época Postclásica.

3. SECUESTRO.- se entiende por secuestro cuando dos o más personas confían a otra la guarda y custodia de una cosa, con la obligación de devolverla a un individuo previamente establecido, o bien a quien llegue a encontrarse en cierta situación, en la de vencedor tras una apuesta o luego de fallado el litigio promovido sobre la cosa misma. A diferencia del depósito ordinario, el secuestro confiere la posesión interdictal. De otra parte, el secuestrario sólo puede restituir la cosa cuando sea llegada la situación prevista. Para conseguir la restitución, es concedida la *actio depositi sequestrataria*.

1.1.3. Derecho Español.

Siguiendo con este orden de ideas, es de trascendencia importante el señalar entre nuestras referencias históricas al Derecho Español, ya que, la institución del depósito mereció asimismo especial consideración en esta cultura.

Respecto del derecho civil en la España visigótica, en materia de convenios, se requería expresar la libre voluntad o consentimiento, de modo que los contratos celebrados por la fuerza o con miedo, eran

absolutamente nulos. Se regulan contratos tales como compraventa, donación, arrendamiento, comodato, depósito y prenda; algunos de ellos debían constar por escrito, respaldado por dos testigos.

Posteriormente el Fuero Juzgo se ocupa del depósito, cuyo contrato según se infiere, podía ser gratuito u oneroso. Las Partidas, que tomaron mucho del Derecho Romano fueron las que definieron al contrato de depósito de la siguiente manera:

*"Condesijo, a que llaman en latín depositum, es quando un ome da a otro su cosa en guarda fiándose en él. E tomó este nome de peño, que quiere tanto decir como poner de mano en guarda de otro lo que quiere condesar. E son tres maneras de condesijo: la primera, quando alguno, sin otra cuita que le acaezca, da en guarda a otro sus cosas. La segunda, quando alguno lo ha facer en tiempo de cuita, esto sería como si se quemase o cayese la casa de alguno en que toviere alguna cosa o se quebrantase la nave en que lo llevase, e acaeciendo algunas de estas cuitas diese en guarda a otro, a aquella sazón, alguna de aquellas cosas que toviere y por estorcerlas de aquel peligro. La tercera, quando algunos omes contiendan en razon de alguna cosa, e la meten en mano de fiel encomendandogela, fasta que la contienda sea librada por juicio. (El depósito recibe aquí el nombre de secuestro, y se decreta por los jueces en carácter de medida de seguridad)".*⁵

De esta manera, podemos citar a continuación algunas de las características del depósito dentro del Derecho español:

⁵ ENCICLOPEDIA SALVAT, *Fuentes de las Obligaciones*, España, 1954. TOMO 3 p. 480.

La concepción tradicional del depósito como contrato real, en España que exige para su perfección la entrega de la cosa depositada, ha sido impugnada por bastantes civilistas modernos. Roca Juan, civilista español, opone a ella la posibilidad del depósito de cosa propia, en el que no hay ni la entrega ni obligación de restituir, y que ha sido admitido en esta nación, por el Real Decreto de 22 de septiembre de 1917, sobre prenda agrícola sin desplazamiento, el cual a su letra dice: "al conservar el deudor la prenda en su poder adquirirá el carácter de depositario de ella y las responsabilidades inherentes a tal condición legal".

El en el Derecho Romano, citado con antelación, se consideró al depósito como esencialmente gratuito, misma concepción que a su vez adoptaron tanto el Derecho Francés como el Derecho Español. En los códigos de tipo germánico, establecen que se debe remuneración al depositario cuando ha sido establecido expresamente, o cuando por circunstancias propias, debe considerarse tácitamente convenida.

En el Fuero Juzgo (título X, libro V) y el Fuero Real (título XV, libro III) se permitía determinar y estipular precio en los depósitos; y en las Partidas hacen alusión a una posible retribución en la ley 3ª, título III, Partida 5ª.

Respecto a la responsabilidad del depositario, el sistema tradicional, ya contemplado en los textos romanos, y en las Partidas, la misma consistía en imponer al depositario, como regla general, únicamente las responsabilidades del dolo y de la culpa lata, pero atribuyéndole, en casos especiales, la de la culpa leve, y más aún la del caso fortuito. Es decir, que el código español, se limita a declarar que la

responsabilidad del depositario en cuanto a la guarda y la pérdida de la cosa se regirá por lo dispuesto para las obligaciones en general.

1.1.4. Derecho Mexicano.

A manera de referencia, a continuación se rinde un breve análisis del depósito en lo concerniente a nuestra legislación, y específicamente en lo que se considera nuestro más acertado antecedente, es decir, el Código Civil para el Distrito Federal y Territorios de la Baja California de 1884.

Sin antes hacer la advertencia de que nos encontraremos ante una serie de similitudes con los rasgos descritos en nuestros antecedentes próximos. Toda vez que nuestro derecho civil ha retomado en gran medida las instituciones surgidas en la cultura romana y de manera posterior del código napoleónico.

Respecto a la definición del depósito nuestro código civil de 1884, en su artículo 2545, define al mismo de la siguiente manera: "el depósito en general es un acto por el cual se recibe la cosa ajena con la obligación de custodiarla y restituirla en especie, sin facultad de usarla ni aprovecharse de ella". Desde luego el contrato comprende tanto a las cosas muebles como a las inmuebles, tomando la noción tradicional romana a través de la francesa, que se refería a los bienes en general.

Actualmente se considera al depósito un contrato bilateral, en cuanto al nacimiento de obligaciones recíprocas, modificándose el criterio tradicional señalado, que le otorgaba la característica de unilateral; debido a que el depositario tenía el derecho a que se le

pagaran los gastos y daños sufridos por guardar y custodiar la cosa, pero esto no siempre ocurre. Es decir, se clasificaba como unilateral y gratuito y en el Código Civil de 1884, en sus artículos 2547 y 2585 se establecía: "El depósito es por su naturaleza gratuito; pero el depositario puede, sin embargo, estipular una gratificación". "El deponente está obligado a indemnizar al depositario de todos los gastos que haya hecho en la conservación del depósito, y de los perjuicios que por él haya sufrido". Y de manera distinta, el código vigente, estima al depósito como bilateral, y conforme a las obligaciones surgidas de manera bilateral, el depósito se transforma en oneroso, debido a la existencia de gravámenes recíprocos.

Desde el Código Civil de 1884, en materia civil, se declaraba que los llamados depósitos irregulares, para los efectos de ley, se reputaban contratos de censo consignativo, cuando el dinero se imponía sobre inmuebles y contratos de mutuo cuando faltaba esa circunstancia, tal regla se establecía en el artículo 2555 del citado código.

En relación a la capacidad de las partes, el artículo 2551 del Código de 1884, decía: " Pueden dar en depósito todos los que pueden contratar".

Así también, en cuanto al deber de custodia y conservación, se ha determinado, que para el depósito según sea oneroso o gratuito, se distinguen desde el Derecho Romano, distintos grados de responsabilidad. Tanto el código de 1884 como el vigente, admiten la distinción del depósito gratuito y oneroso, y nos dicen que el depositario tendrá entre otras obligaciones, las de indemnizar los daños y perjuicios cuando se proceda con malicia o negligencia.

Finalmente, cabe señalar que la obligación de restituir es estrictamente la de "en especie", es decir, la misma cosa depositada. Esta característica fue instituida en los artículos 2562 al 2568 del Código Civil de 1884.

Es así como iniciamos con un panorama óptimo de los conceptos y características del depósito a través de distintas épocas, y que dan la pauta para, de manera inmediata, abordar en forma mas concreta al depósito mismo.

1.2. FUENTES DEL DEPÓSITO.

El depósito puede derivar de un contrato, como de otras causas que no sea un contrato, tales como las que a continuación se enumeran:

- 1.- el depósito constituido en virtud de disposiciones de última voluntad.
- 2.- el depósito judicial en virtud de embargo, prenda, etc.
- 3.- el depósito de las masas fallidas regidas por las leyes comerciales.
- 4.- los depósitos en cajas o bancos públicos, a los cuales se deben aplicar con preferencia las leyes que les sean especiales.

5.- y finalmente, agregaríamos al depósito tema del presente trabajo, en virtud a la conservación de células, que cuya utilización es enfocada al tratamiento de una enfermedad.

1.3. CONTRATO DE DEPÓSITO.

CONTRATO DE DEPÓSITO.- El Código Civil para el Distrito Federal vigente en su artículo 2516 lo define como un contrato por el cual el depositario se obliga hacia el depositante a recibir una cosa, mueble o inmueble que aquél le confía, y a guardarla para restituirla cuando la pida el depositante. El legislador de 1928 quiso quitarle al depósito el carácter de contrato real, al definirlo como obligatorio y extendió el contrato abarcando no sólo los muebles sino también los inmuebles.

1.3.1. Elementos.

De la conceptualización básica del contrato de depósito se desprenden los siguientes elementos:

1.- las partes que intervienen son, el depositante, quien entrega la cosa, y depositario a quien le confían la guarda de misma cosa.

2.- la existencia de una cosa mueble o inmueble, objeto del contrato.

3.- la entrega y en consecuencia la recepción de la cosa.

4.- la guarda y custodia o conservación de la cosa.

5.- la restitución de la cosa.

Un elemento es fundamental en el contrato de depósito: el depositario se obliga a custodiar para restituir. La obligación de custodiar es la característica fundamental del depósito, si bien la encontramos en otras figuras contractuales. Así el mandatario, el comodatario y el arrendatario tienen la custodia de las cosas que se le confían, pero en estas figuras contractuales la custodia es tan sólo una obligación, en tanto que en el depósito el custodiar constituye la obligación fundamental. Así resulta de la tesis jurisprudencial 148 en la que la Suprema Corte de Justicia legitima al depositario para pedir amparo cuando se trata del ejercicio de sus derechos personales o de funciones propias, manifestando nuestro alto Tribunal que son funciones propias y específicas de los depositarios las de ser guardián o administrador de los bienes.

El fundamento del contrato de depósito no sólo es el general de la libertad de contratación sino que específicamente satisface la necesidad del depositante, cuando por atenciones preferentes se ocupa de otras cosas o tiene que trasladarse a otros lugares a cuyo efecto encarga el cuidado de sus cosas sin abandonarlas y, por esta razón, el depósito surge fundándose en la honradez y buena fe del depositario y en la confianza ilimitada que de él tiene el depositante. Es por esta circunstancia por la que si bien, como veremos surgen obligaciones en el depositante y en el depositario, el contrato no es sinalagmático o bilateral pues no hay ligamen en las mismas, sino unilateral pues la obligación fundamental del depositario es custodiar para restituir y no queda exonerado de esta obligación aunque el depositante no le cubra los gastos que haya hecho en la conservación

del depósito o que no haya pagado los perjuicios a no ser, dicen los artículos 2532 y 2533 del Código Civil que, el depositario, para asegurarse del cumplimiento de las expensas y del pago de los perjuicios, pida judicialmente el aseguramiento, más entonces ya no estamos en presencia de un contrato, sino de un acto judicial.

1.3.2. Características.

El carácter real o consensual.

Como ya ha quedado asentado con anterioridad, el legislador de 1928, para nuestro Código Civil vigente, le quitó al depósito el carácter de contrato real, y lo definió como obligatorio.

Siguiendo entonces, su tendencia a consensualizar todos los contratos, el Código Civil configura al depósito como consensual (artículo 2516); por su parte, el Código de Comercio lo configura como contrato real, que se constituye por la entrega de la cosa al depositario.

Es decir, que el depósito al transformarse en contrato consensual, existe por el acuerdo de las partes, antes de la entrega de la cosa, y es por tanto una obligación nacida del contrato, *a posteriori*, la de entregar y recibir la cosa. Aun y cuando el artículo 2516 del Código Civil que define al depósito, no menciona la obligación del depositante de entregar y solo se refiere a la del depositario de recibir, entonces habrá que entenderse que nos encontramos ante actos correlativos, es decir, que si hablamos de la obligación de recibir la cosa, tuvo que existir antes su entrega.

El depósito es oneroso pero puede ser gratuito.

El depósito en principio es oneroso, tal y como lo establece el artículo 2517 del Código Civil; pero el mismo precepto da la posibilidad de que las partes determinen tanto su onerosidad como su gratuidad.

El depósito es conmutativo.

En consecuencia del punto anterior, y debido a que las partes desde la contratación pueden apreciar el beneficio o la pérdida que el contrato les causa, el depósito oneroso, es conmutativo.

Y también cabe señalar, a manera de simple referencia, y sin adelantar lo que mas adelante, plantearemos en este trabajo: que el depósito de una célula, no garantiza su viabilidad o conservación de sus propiedades a futuro.

Bilateral.

Debido a la reciprocidad de gravámenes, que nos da el carácter oneroso de este contrato, a la definición que nos ofrece el artículo 2516 del Código Civil, y a que, tanto el depositario tiene la obligación de conservar y restituir la cosa, como el depositante tiene a su vez la obligación de indemnizar los gastos surgidos en virtud a dicha conservación, podemos concluir que el contrato de depósito es bilateral.

Nominado.

Es de gran importancia el determinar que, en principio nos encontramos ante un contrato nominado, incluso en su diversidad y especies en distintas ramas del derecho, tal y como lo desarrollaremos en nuestro siguiente tema.

Y que, aun más a fondo de esta tesis, se determinará el que, un depósito de células, por ser éste innominado, pueda o no seguir los lineamientos de un depósito con el que se asemeje.

1.3.3. Su diversidad en el Derecho Mexicano.

Este tema tiene por objeto ofrecer una visión de las diversas clases de depósito existentes en el Derecho Mexicano. Para ello, es indispensable retomar las principales ramas del derecho privado: el derecho civil y el derecho mercantil.

Derecho Civil.

La regla general y concepto en materia civil lo encontramos en nuestro artículo 2516 del Código Civil para el Distrito Federal vigente, el cual textualmente dice: " El depósito es un contrato por el cual el depositario se obliga hacia el depositante a recibir una cosa, mueble o inmueble, que aquél le confía, y a guardarla para restituirla cuando la pida el depositante".

De manera didáctica, podemos decir entonces, que nos encontramos ante el DEPÓSITO CIVIL DE COSA MUEBLE O INMUEBLE.

Y en cuanto a sus clases, éste puede ser extrajudicial, es decir de derecho común y judicial, más en este caso recibe el nombre de secuestro.

El SECUESTRO (conocido también como depósito judicial) se encuentra regulado en los artículos 2539 al 2545 del Código Civil, y éste a su vez se divide en SECUESTRO CONVENCIONAL.- que es el que se verifica cuando los litigantes depositan la cosa litigiosa en poder de un tercero que se obliga a entregarla, concluido el pleito, al que conforme a la sentencia tenga derecho a ella; y SECUESTRO JUDICIAL.- que es el que se constituye por decreto del Juez, y que se rige por las disposiciones del Código de Procedimientos Civiles, y en su defecto, por las mismas del secuestro convencional.

Los estudiosos distinguen también entre depósito voluntario que satisfaría los extremos de la definición del artículo 2516, y depósito necesario o miserable cuando es producto de una voluntad que la ley presupone como en el caso de incendio, inundación o cualquier otro desastre, pues en estas hipótesis el consentimiento presunto se basa, en cuanto al depositante, en la regla de que todo el mundo quiere que lo favorezca y en lo que se refiere al depositario en la sabia disposición de que no quieras para otro lo que no quisieras para ti mismo.

También, se distingue el depósito regular del irregular siendo el primero aquel en el que no se señala tiempo ni duración facultándose el depositante para exigir la restitución cuando la pida. El depósito irregular es aquel en el que se faculta a el depositario para usar la cosa depositada; entregando otra en su lugar, en este caso se asemeja al

contrato de mutuo, pero se distingue de él en que éste se constituye a beneficio del mutuario, en tanto que el depósito irregular se constituye en beneficio del depositante.

Otra especie de depósito es el del ALBERGUE U HOSPEDAJE a que se refieren específicamente los artículos del 2536 al 2538 del Código Civil, pues habiendo establecido el legislador que los dueños de establecimientos en donde se reciban huéspedes son responsables del deterioro, destrucción o pérdida de los efectos introducidos en el establecimiento con su consentimiento o el de sus empleados, salvo que prueben que se han dañado por imputación a los propios huéspedes; para evitar la carga que tendría el depositario de probar el conocimiento expreso de que se introducen los bienes en sus establecimientos, imponen a los hospederos la obligación de recibir dinero, valores u objetos de precio notoriamente elevado si se entregan expresamente al dueño del establecimiento o a sus empleados para constituir el depósito. En este caso cualquier aviso para limitar su responsabilidad no exime de la misma al posadero.

Derecho Mercantil.

DEPÓSITO MERCANTIL.- el depósito tal como se encuentra regulado por la legislación mercantil, es en realidad una figura que reúne características del depósito y del préstamo. La figura se perfila ya en el derecho romano, en el cual junto al depósito en sentido estricto, aparece el depósito irregular el cual da lugar a disparidad de opiniones, ya que durante largo tiempo se le consideró como un mutuo.

CAPÍTULO I. EL DEPÓSITO

Por ello, resulta difícil dar una definición unitaria, pues la figura se ha diversificado en cuatro especies con características diversas: el depósito en sentido estricto, el depósito irregular -dentro del cual cae el depósito bancario de dinero- el depósito de títulos o documentos y el depósito en almacenes generales de depósito.

Las cuatro figuras son contratos reales, en lo cual se diferencian del depósito civil, que es consensual, y en las cuatro existen ciertos elementos comunes: a) son contratos; b) las partes son depositante y depositario; c) el depositante hace entrega de algún bien, y d) el depositario está obligado a la devolución. Sin embargo, dentro de esos aspectos aparentemente comunes, existen ya diferencias de importancia, según al hacerse la entrega se transfiera la propiedad (depósito irregular) o no (depósito regular).

El depósito es MERCANTIL "si las cosas depositadas son objeto de comercio, o si se hace a consecuencia de una operación mercantil" (Código de Comercio, artículo 332). Con estos elementos, podría intentarse definir al DEPÓSITO MERCANTIL como "el contrato en virtud del cual una de las partes, llamada depositante entrega a la otra, llamada depositario, algún bien, quedando obligado a devolver tal bien u otro equivalente, cuando el bien entregado es objeto de comercio o bien cuando el contrato se celebra a consecuencia de una operación mercantil".

Como ha quedado asentado anteriormente, en atención a los derechos de las partes, el depósito se diferencia en regular e irregular, siendo el primero aquel en que el depositante hace entrega del bien, sin transferir el derecho de propiedad ni de uso, y el depositario queda obligado a restituir el mismo bien (civil) . En tanto en el depósito irregular,

CAPÍTULO I. EL DEPÓSITO

el depositante transfiere la propiedad del bien, y el depositario queda obligado a restituir otro de la misma especie y calidad(mercantil) .

CAPÍTULO II

CAPÍTULO II

CÉLULAS MADRE. AVANCES Y APLICACIONES.

El presente capítulo tiene como finalidad ofrecer conceptos básicos para el entendimiento (que resulta complejo debido a la mezcla de materias, tales como el Derecho y la Biotecnología) de un elemento biológico corporal humano, utilizado en la actualidad en el tratamiento de diversas enfermedades, y consecuentemente, su obtención y conservación forma parte de un servicio de salud, estamos hablando entonces de las células madre.

2.1. CÉLULAS MADRE.

De las Células Madre en General.

Célula es, la organización más simple de un organismo superior, sea animal o vegetal. Una célula tiene una serie de propiedades, entre ellas dividirse y generar otra igual. Están destinadas a cumplir una función específica, aun cuando la adquisición de esa función no es inmediata, es un proceso evolutivo que lleva a la célula desde un estado determinado hasta otro.

Todas las células que hay en el organismo y que cumplen una función, como las nerviosas, las musculares, las óseas, las de la sangre, etc.; sin excepción, provienen de una célula que fue o que es una célula madre.

CAPÍTULO II. CÉLULAS MADRE. AVANCES Y APLICACIONES

Si tuviéramos que hacer una definición muy simple, se podría decir que éstas son aquellas que tienen la capacidad de dividirse, perdurar como tales y de ir diferenciándose hasta generar una célula destinada a cumplir una función específica.

La célula madre es como si fuera la base de la pirámide para cada linaje, entendiéndose por linaje la diferenciación de funciones de cada célula. La célula del epitelio (piel) es un linaje, la de la sangre es otro, y así sucesivamente. Los estudios realizados han demostrado que para la formación de cada linaje existe una célula madre que los crea, de la cual proceden. En otras palabras, el organismo adulto tiene muchas células madres, tantas como linajes o funciones específicas existen. Por ello las células madre reciben también el nombre de troncales, porque son el tronco de la estructura.

En cierto modo, uno puede decir que el óvulo fecundado ya es una célula madre, donde al juntarse dos células (óvulo y espermatozoide) estas adquieren una potencia capaz de generar un organismo con todos sus tejidos y órganos.

Ha habido un gran impacto en el mundo cuando unos científicos norteamericanos hace algunos años describieron la capacidad de poder aislar células madres humanas a través de embriones.

Las células madre embrionarias, son más complejas que las adultas, debido a que la célula madre durante el desarrollo embrionario tiene que formar células, tejidos y órganos para muchas funciones, por eso se les denomina totipotentes, ya que poseen un potencial total. Al llegar a la adultez el sistema aparentemente se va simplificando. De esta

CAPÍTULO II. CÉLULAS MADRE. AVANCES Y APLICACIONES

forma existe una célula madre ubicada en cada uno de los tejidos, para que cuando tenga que reemplazar alguna célula de ese tejido el organismo recurra a esa célula específica, que puede ser de dos tipos: multipotente, que tenga mucho potencial pero no todo como es la célula troncal hematopoyética (que puede generar glóbulos rojos, plaquetas, glóbulos blancos, es decir las células de la sangre) o pueden ser monopotententes, como es la célula troncal epitelial que solo produce epitelios. Podríamos decir que cada tejido tiene su reserva de células madre, que al recibir señales de los tejidos por falta de células o por daño se dividen generando más células troncales, las cuales se especializan, fenómeno que se llama diferenciación.

¿Para qué servirían en un futuro no muy lejano estas células madre?

Las dimensiones son enormes, particularmente en el mundo de la biomedicina. Se va a disponer y no en mucho tiempo más de células con una capacidad de diferenciarse hacia linajes particulares que pueden ser usados como de reemplazo. Hoy se puede hacer, pero solo en casos específicos como por ejemplo en una persona que tenga un problema de médula ósea, y su célula troncal hematopoyética este dañada. Esa persona no produce células de la sangre o incluso puede ser que produzca, pero dañadas que es el caso de las células cancerosas que originan la leucemia. El manipular o disponer de células madre en el laboratorio permite corregir ese defecto.

Entonces si dejamos de lado los temas éticos o morales, el elemento central es que hoy, por primera vez, la medicina va a estar en condiciones de ofrecer a pacientes que tienen una enorme cantidad

CAPÍTULO II. CÉLULAS MADRE. AVANCES Y APLICACIONES

de enfermedades, una nueva terapia, la terapia celular. Esta se va a sumar a las terapias con drogas, con reemplazo de órganos o de manejo de pacientes con tratamientos de sobrevivencia, como la diálisis. Hoy tenemos la información a través de los laboratorios de investigación de poder contar, por un lado con las células embrionarias y por otro con las células adultas pero todo esto está en etapa de aprendizaje y desarrollo.

Lo que sí existe como aplicación de las células madre es por ejemplo el trasplante de médula ósea, que no es otra cosa que un trasplante de células madre. En esta terapia que se hace desde hace bastante tiempo, a la persona con daño en su médula ósea, se le destruyen todas las células de su médula con un tratamiento en base a drogas y se le implanta una médula ósea sana de un donante que sea compatible. Esas son células madres que se infunden por la sangre y se ubican por señales que reconocen solo al interior del hueso (médula ósea). En el fondo el tratamiento es de destrucción y reconstrucción, que es un poco el modelo de la terapia celular.

Otro ejemplo se puede aplicar a un paciente con Alzheimer. La destrucción en este caso es progresiva, pese a que el paciente tiene una célula troncal nerviosa. Lo que pasa es que esa célula está dañada o ha perdido su capacidad de generar otras, entonces, lo que se intenta hacer es poner células buenas, incluso sin la necesidad de retirar las dañadas para que estas comiencen a cumplir la labor de reconstrucción.

Cuando se aplica una de estas terapias, se forma lo que se llama una quimera, es decir, que al analizar las células del receptor nos

CAPÍTULO II. CÉLULAS MADRE. AVANCES Y APLICACIONES

encontraremos con que son parte del donante y parte del receptor, o sea conviven. Pero lo importante es que con la producción de las células madres sanas el individuo logre alcanzar la proporción necesaria de células específicas que le permiten realizar la función de estas de forma adecuada.

Otra aplicación, puede ser en personas que han sufrido quemaduras graves. Para corregir la piel de un niño que se quemó, se pueden usar células troncales para "arreglar" esa quemadura severa. Buscamos una zona del organismo del niño que no tenga daño, la extraemos un centímetro cuadrado de piel, en el laboratorio aisló las células y las pongo a cultivar. Al cabo de tres semanas el cultivo me entrega una capa de piel, la cual se implanta en la zona quemada haciendo que el niño recupere piel. Esa es una terapia celular con células troncales adultas autólogas (es decir, del mismo paciente).

Hay otros casos en los que es muy difícil sacar una célula troncal, existiendo casos en los que una célula troncal no solo origina el linaje del tejido en el cual esta colocada, sino que es capaz de originar linajes propios de otros tejidos, es decir, que una célula troncal de la médula ósea (encargada de la formación de células de la sangre) puede formar células madre hepáticas (del hígado) o epiteliales (de la piel), pero todo esto no esta bien definido ni se conocen los mecanismos que permiten que esto suceda, una teoría es que esto se produce por un error al manipular las células extraídas que se cree que son de un tejido en particular, cuando en realidad pueden estar contaminadas con células provenientes de otros tejidos o también existe la teoría de que al sacar la célula, el trozo de organismo contiene una célula totipotente (equivalente a las células embrionarias) que por alguna razón esté

CAPÍTULO II. CÉLULAS MADRE. AVANCES Y APLICACIONES

latente en ese tejido que se extrajo. Esta última duda da pie a pensar que en el adulto pueden existir vestigios de células embrionarias.

De las Células Madre obtenidas del Cordón Umbilical.

Al momento de la fecundación, entre un óvulo y un espermatozoide, se forman las primeras células madres, las cuales se van dividiendo y de alguna forma especializando, para formar cada parte del cuerpo, es decir células con información para la piel, para mucosa, para los tejidos.

Algunas de estas células madres o primarias, aún sin dividirse, se quedan en la sangre del cordón umbilical y otras, aunque un poco más divididas, se encuentran en la médula ósea de cada individuo.

Sin embargo algunos especialistas opinan que las células madres del cordón umbilical son mucho más efectivas para utilizarlas en el tratamiento de algunos males.

Por tal razón, las dos formas de obtener las células madre es recolectando la sangre del cordón umbilical al momento del parto o extrayéndolas de la medula ósea de la persona, sin embargo en ambos casos deben de pasar por un proceso de limpieza y separación, para poder ser utilizadas.

Lo que hasta ahora se ha investigado es que estas células se pueden emplear para reemplazar tejidos dañados como el hígado.

CAPÍTULO II. CÉLULAS MADRE. AVANCES Y APLICACIONES

Sin embargo los médicos y científicos aún están investigando que otras posibilidades o alcances tiene la utilización de estas células.

Concluyendo.

Una célula madre es una célula maestra capaz de crear los componentes principales de la sangre humana de la médula ósea y del sistema inmunológico del cuerpo. Dentro de éstos componentes encontramos a: los glóbulos blancos que actúan combatiendo las infecciones, los glóbulos rojos que llevan el oxígeno a la sangre y a las plaquetas que ayudan a la coagulación.

2.2. APLICACIÓN DE LAS CÉLULAS MADRE EN EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES.

Gran interés despiertan las investigaciones que utilizando como base a las células madres se realizan en diversos rincones del planeta. Básicamente, llama la atención que a través de éstas se pueda lograr desarrollar algunos procedimientos para combatir enfermedades que en la actualidad no tienen cura definitiva.

El valor de las células madres radica en que por lo general se encuentran muy adentro de la médula ósea y son la fábrica del sistema sanguíneo. Estas unidades constituyen la clave de los trasplantes de médula exitosos, pues, fabrican glóbulos sanguíneos continuamente y en forma indefinida.

En teoría, las células madre pueden contribuir a mejorar el sistema inmunológico y la producción de glóbulos sanguíneos cuando éstos se

CAPÍTULO II. CÉLULAS MADRE. AVANCES Y APLICACIONES

encuentran gravemente dañados o han sido destruidos por las altas dosis de radiación o quimioterapia que a menudo se utilizan para curar el cáncer.

Sin embargo, más recientemente se han desarrollado experimentos que permiten pensar que todavía estas unidades celulares tienen de sobra potenciales por explotar.

¿Reparar la médula espinal?

De acuerdo a un anuncio realizado por investigadores del hospital Johns Hopkins de Baltimore, fue posible reparar la médula espinal en un experimento desarrollado con ratones de laboratorio que previamente se habían contaminado con un virus que les provocaba una lesión en las células nerviosas , y por lo tanto la parálisis de los miembros.

A través de la utilización de células obtenidas de embriones de ratón, que a su vez fueron estimuladas con algunos químicos para que se pudieran convertir en neuronas, se pudo determinar tan importante hallazgo.

Al inyectar el producto elaborado en la médula espinal de los animales, las células llegaron a convertirse en neuronas, posteriormente sustituyeron a las otras que estaban dañadas, para dar como resultado que con el pasar de cierto tiempo algunos de los ratones lograran caminar, mientras que otros apenas llegaron a moverse un poco.

CAPÍTULO II. CÉLULAS MADRE. AVANCES Y APLICACIONES

"¿Cuál es el verdadero potencial de las células madre?"

Las células madre no son más que eslabones a partir de los cuales se originan cada una de las células del organismo de los seres vivos más complejos. Cada una de estas unidades guarda dentro de sí una fórmula que permite generar a un nuevo ser." ⁶

Las células madre de la médula ósea y de la sangre del cordón umbilical, se reproducen constantemente y producen células que a su vez dan origen a los diversos tipos de glóbulos sanguíneos.

Resulta interesante precisar que las hijas de las células mayores no disfrutan de las mismas capacidades de sus progenitoras. En cambio, las más pequeñas ganan otras proteínas, que van a ser las que les van a permitir convertirse en sangre o músculos, por ejemplo.

Aunque parezca extraño, la sangre extraída del cordón umbilical es una fuente rica de células madre. Éstas, así como las provenientes de la médula ósea, pueden ser fundamentales para curar ciertos tipos de cáncer como la leucemia.

En la actualidad existen compañías comerciales que ofrecen a los padres la posibilidad de almacenar la sangre del cordón umbilical de su bebé. Ésta representa una información de gran valor sobre todo para las familias que en su historia tengan ciertas enfermedades genéticas, como anemias graves, trastornos inmunológicos o algunos tipos de cáncer.

⁶ HERRERA, Isabel. *Célula Madre: una mina preciosa para el combate de muchas enfermedades*. Aldea Educativa El Nacional - 30/11/2000

CAPÍTULO II. CÉLULAS MADRE. AVANCES Y APLICACIONES

Contar con estas muestras permitiría a los especialistas en genética y los proveedores de servicios de salud proporcionar toda la información y la asistencia necesaria a un paciente determinado.

"¿Qué prometen los desarrollos científicos futuros?"

El hecho de que La Universidad Católica de Roma tenga previsto el desarrollo de un banco de células madre que garantice la reserva de órganos y tejidos humanos se apoya en que al ser congeladas las muestras, la información estará a la disposición de la persona o los familiares.

Así se podrán emplear estas unidades en las terapias antitumorales, con la idea de restituir las células destruidas por la quimioterapia, o por lo menos, en el caso específico de la amputación de algún órgano "para reconstruir los tejidos".⁷

Pero los posibles usos de las células madres llegan mucho más allá. También se podrían utilizar en terapias genéticas. Aunque parezca imposible, hay quienes creen que estas unidades tienen vida eterna, por lo que podría tomarse un gen y colocarlo en un receptor con la intención de evitar que sufra ciertas enfermedades que sólo son causadas por la escasez de alguna sustancia en un organismo particular.

Igualmente, podrían producirse órganos de repuesto, que presenten una baja probabilidad de experimentar rechazo al momento de ser transplantados.

⁷ *Ibid.*

CAPÍTULO II. CÉLULAS MADRE. AVANCES Y APLICACIONES

Por ahora, sólo queda esperar cuáles serán los resultados de los estudios que en la actualidad se realizan. La idea es también que los costos de almacenar esta información en los bancos de sangre disminuyan un poco y permitan que la técnica sea mucho más accesible dentro de la población, ya que hasta el momento los seguros médicos no cubren estos gastos.

Los pacientes que sufren de enfermedades malignas como: leucemia y algunos tipos de cáncer pueden ser tratados con radiación o quimioterapia para destruir las células cancerosas. Los tratamientos a base de radiación y quimioterapia son efectivos para destruir las células malignas, sin embargo, este proceso puede además destruir las células sanas del paciente, así como su médula ósea.

La médula ósea es indispensable para la producción de células de la sangre. Si ésta se destruye ya sea por una enfermedad maligna, no maligna o de tipo genético, un trasplante de células madre es necesario. Las células madre trasplantadas pueden volver a poblar la médula ósea, resurtiendo al cuerpo de células.

Desde hace algunos años los investigadores han descubierto posibilidades impresionantes en la recolección y almacenamiento de las células provenientes de la sangre del cordón umbilical del bebé.

Dentro de la sangre del cordón umbilical del bebé, se encuentran las células constructoras de la sangre y del sistema inmunológico. Estas células llamadas células madre, se reproducen formando otras células y al recolectarlas al momento del nacimiento, se podrá estar seguro de que cuenta con células compatibles a las células de niño. Es además

CAPÍTULO II. CÉLULAS MADRE. AVANCES Y APLICACIONES

bastante probable que éstas células puedan ser afines a otros miembros de la familia.

La sangre del cordón umbilical del recién nacido es 100% compatible con él, ya que es de él mismo.

La compatibilidad de una muestra se da por su un antígeno que se llama HLA o antígeno leucocitario humano. Una muestra 100% compatible tiene que ser compatible en 6 de los 6 caracteres por lo que la probabilidad de que sea 100% compatible con un hermano es de un 25%. Sin embargo se ha comprobado que al utilizar la sangre del cordón en vez de médula ósea en trasplantes ésta puede usarse con compatibilidad parcial de 5 de 6, 4 de 6 y hasta 3 de 6 antígenos, por lo que la probabilidad de que un hermano pueda utilizarla puede ser de hasta un 50%.

También es más probable que sea compatible con otros miembros de la familia inmediata ya que la compatibilidad entre familias es más alta que afuera de ellas.

Las estadísticas muestran que, de requerirse en un futuro, existen mayores posibilidades de buen éxito en un trasplante de células madre entre hermanos, que con donadores y receptores sin parentesco. Además, existen menores posibilidades de enfermedades de rechazo de tejidos después del trasplante. Es de uno a cuatro la probabilidad de compatibilidad entre hermanos.

Las estadísticas anteriormente mencionadas no garantizan que los especímenes preservados puedan curar todas las enfermedades, sin

CAPÍTULO II. CÉLULAS MADRE. AVANCES Y APLICACIONES

embargo, se está incrementando la investigación y el desarrollo de nuevas tecnologías a partir de células madre.

Nuevos hallazgos sobre células madre podrían ayudar a enfermos de cáncer.

Las células madre hematopoyéticas (formadoras de células de la sangre), que se pueden convertir en cualquier tipo de célula sanguínea, se hallan en la capa externa de la médula ósea. Sin embargo, generalmente se presentan en pequeñas cantidades y no se reproducen con facilidad.

Los pacientes con cáncer que no pueden producir suficientes células madre pueden no ser aptos para un trasplante de médula ósea, un tratamiento que podría darles las mayores esperanzas de supervivencia.

2.2.1. Antecedentes.

Aunque la sangre proveniente del cordón umbilical ha recibido atención por parte de los medios de comunicación sólo recientemente, el primer trasplante de sangre del cordón fue llevado a cabo en Francia en 1988, en un niño con anemia de Fanconi.

En 1992 se realizó un trasplante en un niño con leucemia mielogénica. Ambos trasplantes fueron exitosos, abriendo las puertas para el uso de sangre del cordón umbilical en lugar de trasplantes de médula ósea que se utilizaban tradicionalmente.

CAPÍTULO II. CÉLULAS MADRE. AVANCES Y APLICACIONES

Desde entonces, aproximadamente dos terceras partes de los trasplantes de sangre de cordón (más de 1,600 hasta el año 2002) se han llevado a cabo en enfermedades malignas. El otro tercio se ha utilizado para una variedad de desordenes genéticos. En general los trasplantes de sangre de cordón umbilical tienden a presentar un panorama muy optimista de éxito.

2.2.2. Enfermedades que pueden utilizar en su tratamiento sangre de Cordón Umbilical.

Existen enfermedades que ya han sido tratadas exitosamente con trasplantes de células madre.

Dentro de las principales encontramos enfermedades de tipo hematológico tanto malignas como no malignas.

Dentro de las malignas encontramos:

Leucemia linfocítica aguda	Leucemia mielógena aguda
Leucemia mielocítica crónica	Linfoma de tipo no- Hodgkin's
Mieloma múltiple	Neuroblastoma

Dentro de las no malignas :

Osteopetrosis	Anemia aplástica
Beta talasemia	Anemia de Fanconi
Tay Sachs	Anemia Falciforme
Síndrome de Hunter	Síndrome de Wiskott-Aldrich
Inmunodeficiencia combinada severa	Lupus

CAPÍTULO II. CÉLULAS MADRE. AVANCES Y APLICACIONES

En la actualidad se están realizando investigaciones importantes para el uso de células madre en el tratamiento de otras enfermedades como:

Enfermedades malignas

cáncer de ovario	tumores primarios del cerebro
cáncer de testículo	cáncer de células pequeñas de pulmón
cáncer de mama	melanoma

Enfermedades no malignas

Diabetes	SIDA
Terapia génica	Artritis reumatoide
Regeneración de tejidos	Alzheimer
Enfermedad de Parkinson	

2.2.3. Beneficios.

Los trasplantes de médula ósea han sido utilizados en forma exitosa en el tratamiento de enfermedades mortales, durante muchos años. El componente clave en el uso de la médula ósea son las células madre, también presentes en la sangre del cordón umbilical.

Estas células se encuentran disponibles en el nacimiento de cada niño, beneficiando potencialmente a cada familia.

Existen diferencias significativas entre la sangre del cordón umbilical y la médula ósea, por ejemplo:

La sangre del cordón umbilical es mucho más fácil y menos traumática para recolectar que la médula ósea.

CAPÍTULO II. CÉLULAS MADRE. AVANCES Y APLICACIONES

Las complicaciones en los trasplantes de células madre son menos frecuentes con las células madre del cordón umbilical, que con aquellas provenientes de la médula ósea.

Los trasplantes de células madre del cordón umbilical son menos costosos de realizar que los trasplantes de médula ósea.

Las células madre tienen mayor capacidad proliferativa.

La disponibilidad es más rápida y accesible.

Debido a éstas ventajas, se han realizado avances médicos para utilizar las células madre del cordón umbilical en vez de las células de la médula ósea. La recolección y preservación de células madre del cordón umbilical, brindan una oportunidad para curar enfermedades que de otra forma requerirían de localizar un donador de médula ósea compatible.

Todos los padres deberían considerar la opción de guardar las células madre del cordón umbilical por obvias razones. Guardar las células madre del cordón umbilical es una manera de garantizar que usted cuenta con una compatibilidad genética exacta para su bebé y posiblemente para otros miembros de su familia, en caso de requerir un trasplante.

Cualquier hermano o miembro de la familia que sea compatible en sus células madre con el donador, tiene la oportunidad de utilizar

éstas células, que se encuentran guardadas en un banco, como un tratamiento para la curación de enfermedades.

Sí por alguna razón se decide no guardar las células madre del cordón umbilical que han sido criopreservadas, la muestra puede ser donada para ayudar a otras personas a combatir enfermedades.

2.3. PROCESO DE OBTENCIÓN DE LAS CÉLULAS MADRE.

Inmediatamente después del nacimiento del bebé, el cordón umbilical es pinzado y se separa al bebé del cordón. En este momento algún miembro del servicio médico (generalmente el ginecólogo) insertará una aguja en el cordón umbilical y sacará sangre de éste depositándola en una bolsa especial.

El proceso no es invasivo, es indoloro y a diferencia de la recolección de médula ósea para trasplante, que requiere de anestesia general y recuperación, la toma de sangre del cordón lleva aproximadamente 10 minutos, sin anestesia ni recuperación. El BANCO DE CORDÓN UMBILICAL le proporcionará a la paciente un estuche de recolección de sangre del cordón umbilical para traer consigo al hospital en el día del parto, éste estuche se le dará al ginecólogo para que éste recolecte la sangre del cordón.

"Estos son los pasos que se siguen para obtener las células madres del cordón umbilical:"⁸

⁸ Fuente: CRYO CELL México <http://www.cryo-cell.com.mx>

CAPÍTULO II. CÉLULAS MADRE. AVANCES Y APLICACIONES

1.- Con anterioridad el médico tiene que capacitarse para la recolección de las células al momento del parto, este procedimiento dura aproximadamente de tres a cuatro minutos. No es doloroso, no hay riesgo y es bastante sencillo.

2.- Una vez recolectadas, los padres del niño tienen que hablar al banco para que las recojan, en un lapso no mayor a las 48 horas, de lo contrario las células pueden morir.

3.-En el banco, las células son sometidas a un proceso de separación, en donde también se verifica la viabilidad y cantidad de dichas células. Estos trabajos duran alrededor de 4 horas.

4.- Las células pasan por un precongelador controlado, para que resistan el cambio de temperatura al momento de congelarlas.

5.- Las células se depositan en tubos especiales para soportar la temperatura, los cuales son identificados con código de barras único, el cual no puede ser borrado, cambiado ni alterado.

6.- Los tubos son depositados en una cámara especial para la conservación de la células, que contiene nitrógeno líquido a una temperatura de menos 196 grados centígrados.

7.- El banco tiene la obligación de comprometerse a no hacer uso de las células para fines de clonación humana.

PROCESO DE RECOLECCIÓN

Recolección de sangre de la Madre



Se recolecta la sangre de la **madre** por venipunctura.



Se identifica el tubo con el nombre de la madre.



Se guarda el tubo dentro del protector de Unicel.

Esta venipunctura puede realizarse antes o después del parto. Idealmente debiera hacerse al canalizar o al extraer la sangre de admisión. (No se aceptarán tubos con menos de 3/4 partes de sangre, ello implicaría tener que hacer otra toma posterior).

Parto

Después del nacimiento del bebé, manteniendo procedimientos estériles y las precauciones universales:



Se pinza el Cordón a una pulgada de distancia del ombligo. Si se coloca al infante sobre el abdomen de la madre, el Cordón deberá pinzarse y cortarse antes de hacerlo. (Si fuesen necesarias muestras de sangre del Cordón, deberá recolectarse entre las pinzas). Tan pronto como sea posible, después del parto y antes de la expulsión de la placenta, se limpia en el Cordón el sitio de la punción de la aguja en el Cordón con las toallitas húmedas de alcohol seguido de Betadine para asegurar la esterilidad.



Se punciona con la aguja de la bolsa estéril en el sitio preparado para la punción (de preferencia en la vena). Se coloca la bolsa a una menor altura para aprovechar la fuerza de gravedad.



Se permite que fluya tanta sangre como sea posible dentro de la bolsa. El proceso de recolección normalmente toma de 3 a 5 minutos. Se recolecta la mayor cantidad de sangre posible.



Si se colapsa la vena puede limpiarse de nuevo y hacer otra punción en un punto superior.

Después de la Recolección (Sea parto normal o cesárea)



Se hace fluir la sangre de la manguera hacia la bolsa.



Para prevenir derrames durante el envío, se hacen dos nudos con la misma manguera de recolección a 10 centímetros. de la bolsa. (NO se utilizan SUTURAS).



Se corta la aguja de la bolsa de recolección y desecha en el contenedor apropiado de punzocortantes.



Se invierte la bolsa suavemente varias veces para homogeneizar totalmente la sangre y el anticoagulante.

Preparación de la muestra para la entrega a los padres



Se completan los datos y se adhiere la etiqueta de identificación anexa directamente a la bolsa. (UTILIZANDO CUALQUIER ETIQUETA, SI LA ETIQUETA ORIGINAL SE EXTRAVÍA); y se incluye el nombre completo de la madre, fecha y hora del parto.

2.4. CRIOPRESERVACIÓN DE CÉLULAS MADRE.

La sangre del cordón umbilical, es la sangre que queda en éste y en la placenta al momento del parto. Después del nacimiento son desechados; sin embargo, la ciencia médica se ha dado cuenta de que la sangre del Cordón es una fuente rica de células madre que pueden ser recolectadas, procesadas y preservadas cryogénicamente para su potencial uso.

Las células madre son células maestras "responsables" de producir todas las demás células maduras en nuestra sangre y en nuestro sistema inmunológico. Ellas reproducen los glóbulos blancos que combaten

CAPÍTULO II. CÉLULAS MADRE. AVANCES Y APLICACIONES

infecciones; los glóbulos rojos portadores del oxígeno y las plaquetas, que ayudan a la coagulación.

Debido a que la sangre del Cordón tiene alto contenido de células madre, éstas pueden recolectarse fácilmente y cryo-conservarse.

La sangre contenida en el cordón umbilical de un bebé al momento de nacer, es privilegiada, pues nunca ha sido expuesta, ni al ambiente, ni a ningún tipo de agente externo que la contamine. Lo cual la hace especial. Si fuera tratada y almacenada por un periodo largo de tiempo, podría ser alternativa para el trasplante de médula; curar ciertas enfermedades en la vida de una persona (si se le llegaran a presentar) tales como: Leucemia, anemias y otras enfermedades relacionadas con la circulación de la sangre.

Además, como aún se presenta en una etapa de investigación, todavía no se determina el alcance de los beneficios que puede tener el almacenar por un largo periodo de tiempo esta sangre. Actualmente se encuentra en investigación con buenos resultados, la posibilidad de curar otros tipos de cáncer, SIDA, Parkinson y Alzheimer.

Las estadísticas muestran mayores posibilidades de buen éxito en trasplantes de células madre entre hermanos que con otros donadores y receptores sin parentesco.

El objetivo es, dejando a un lado los costos, tener células compatibles en cualquier momento ya que, para encontrar un donante compatible para un trasplante de médula las posibilidades son de UNA

CAPÍTULO II. CÉLULAS MADRE. AVANCES Y APLICACIONES

entre 20 MIL (Razas como la oriental, negra y otras minoritarias, tienen menos aun).

En conclusión.

La CRIOPRESERVACIÓN es el proceso de congelar muestras para reducir su actividad metabólica y mantenerlas a temperaturas reducidas durante tiempos prolongados, preservando al mismo tiempo su viabilidad. Este proceso incluye dos pasos:

- La congelación.
- El almacenamiento a bajas temperaturas.

Una unidad de criopreservación debe contar por lo tanto con los siguientes equipos:

- Una cámara de congelación controlada.
- Un sistema de almacenamiento en nitrógeno líquido.
- Un tanque de respaldo de nitrógeno líquido.

2.4.1. Cámara de Congelación Controlada.

Esta unidad permite "criopreservar" muestras, es decir congelar muestras biológicas preservando su viabilidad, por medio de un proceso controlado por computadora.

El enfriamiento es llevado a cabo con vapor de nitrógeno líquido. La velocidad con la cual cambia la temperatura es finamente controlada para evitar el deterioro de la muestra por la cristalización del

CAPÍTULO II. CÉLULAS MADRE. AVANCES Y APLICACIONES

agua, por fenómenos osmóticos o por toxicidad de los aditivos de criopreservación.

El proceso de congelación debe tomar en cuenta tanto el tipo de muestra, como su volumen y el medio en el cual se encuentra.

2.4.2. Sistema de Almacenamiento.

Una vez que la muestra ha alcanzado una temperatura de -90°C , se transfiere la muestra rápidamente al tanque de almacenamiento, donde se colocan en gradillas adecuadas para el tipo y volumen de muestra. Posteriormente se registran los datos de la muestra y la posición en el tanque en una base de datos.

2.4.3. Suministro de Nitrógeno Líquido.

Las muestras en el tanque de almacenamiento se mantienen a temperaturas inferiores a -160°C con ayuda de nitrógeno líquido. Para compensar la evaporación del nitrógeno líquido del tanque de almacenamiento, se dispone de un tanque de respaldo con una capacidad de 160 l de nitrógeno líquido. De esta manera, se asegura que en caso de alguna contingencia se pueda mantener la temperatura inferior a -160°C durante por lo menos un mes.

CAPÍTULO III

CAPÍTULO III

LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE.

A partir de este capítulo, tendremos que observar y tomar en cuenta la trascendencia que generan los avances tecnológicos dentro de los servicios e instituciones de salud. Ya que según el desarrollo de la sociedad, es como se van a ir generando nuevas necesidades, tales que, de alguna manera, jamás hubieran sido contempladas en años anteriores.

La satisfacción de dichas necesidades, va a dar como resultado el surgimiento de nuevos servicios e instituciones, tal es el caso de nuestro tema central: el Depósito de las Células Madre para su Criopresevación y posterior utilización.

Siendo éste, un servicio de salud poco conocido, y que deberá de ir aumentando de elementos formales para que se le considere como tal.

Los diferentes servicios de salud en nuestro país tienen un sentido o carácter básico. Y tal vez sea ésta, una de las razones por las que al Depósito de Células Madre, no se le atribuye la importancia de otros servicios de salud.

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

De esta manera, es como el presente capítulo tiene la finalidad de introducirnos al carácter básico de los servicios de salud, asimismo mencionar una clasificación de tales servicios, y aún más específico, indicar los preceptos ligados con el servicio en cuestión.

Cabe subrayar la necesidad de que sociedad y Estado se organicen en forma tal, que se proporcione a todos los mexicanos el servicio esencial de la salud; en la inteligencia de que, dentro del concepto moderno de salud, se encuentra asociado el de salud integral, es decir, la obligación del Estado como representante de la sociedad, de proporcionar a todos los mexicanos los mínimos de bienestar, indispensables para una existencia digna y decorosa de justicia social y de igualdad.

De lo anterior, se desprende que, la conservación de la salud no es un problema meramente médico, sino la resultante de las condiciones económicas, sociales y aún políticas de una comunidad.

3.1. EVOLUCIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD.

La historia demuestra las distintas etapas por las que ha transcurrido el concepto de seguridad social, comenzando desde antes de la Revolución Industrial de fines del siglo XVII, aunque bajo la forma de asistencia a los pobres y enfermos y como una cobertura de las necesidades sociales en atención a esquemas de asistencia directa e individual como un deber religioso, o bien, de asistencia colectiva, mediante la creación de hospitales, hospicios, enfermerías o dispensarios, pero, al fin y al cabo, asistencia revestida de un carácter religioso y, generalmente, bajo el control de autoridades episcopales.

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

Simultáneamente, surge la intervención del Estado, aunque dentro de una actitud curativa y, en ocasiones, no carente de un sentimiento de culpabilidad, asociado a una idea de lucha contra mendigos y vagabundos, al fin considerados como fuente de delincuencia y de problemas sociales. Ya Montesquieu hacía señalamientos en el sentido de que "algunas limosnas hechas al hombre en la calle, no sustituyen las obligaciones del Estado que debe a todos los ciudadanos una subsistencia garantizada, alimento, vestido conveniente y un género de vida que no contradiga a la salud".

La Revolución Francesa de 1789, por su parte, da muestras de su avance social al apuntar ideas relativas al empleo y a la asistencia médica a domicilio, ideas que, posteriormente, cristalizan en la declaración de derechos del hombre de 1793, estableciendo, por primera vez, el derecho al socorro público.

Se puede decir que transcurrieron cien años para que el concepto moderno del derecho generalizado a la seguridad social, apareciera ya en una forma más precisa, aunque siempre bajo la idea de que principalmente quienes debían disfrutar de ese derecho eran aquellos que prestaban sus servicios o su trabajo bajo una relación laboral, desde luego, más que como un derecho, representaba una descarga a la obligación patronal de cubrir su responsabilidad en los casos en que por circunstancias, principalmente inherentes al trabajo mismo, el obrero se veía impedido de recibir su salario habitual. Frecuentemente los accidentes de trabajo se cubrían mediante la contratación de seguros privados que, como es sabido, persiguen un fin de lucro, más no el cumplimiento de una obligación social.

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

Al finalizar el siglo XIX, Bismarck, en Alemania, y ante el desarrollo del proletariado urbano, instituye a partir de 1883, un sistema de seguros sociales, ejemplo que de inmediato fue tomado por Inglaterra y por casi todos los países europeos al iniciarse el siglo XX.

Sin embargo, no es sino hasta 1935 cuando se aprueba en los Estados Unidos de América, la "Social Security Act", que establece de manera institucional, la creación de ciertos derechos a la seguridad social, si bien de ninguna forma comprendiendo la amplia gama de servicios y prestaciones que hoy conocemos dentro de las instituciones de seguridad social mexicanas; verbigracia, no quedaban comprendidos los servicios médicos.

Como antecedente inmediato a la seguridad social en sentido amplio, es decir, como un derecho de todo individuo, por el hecho de serlo, debemos mencionar la Carta del Atlántico de 1941, que contiene tales planteamientos, inspirados en las ideas de Winston Churchill, confiándosele, por lo que respecta al Reino Unido, al investigador británico sir William Beveridge, la misión de estudiar la transformación de las instituciones de protección social, lo cual vendría a constituir la base de las profundas reformas operadas entre 1945 y 1948 y, a la vez, servir de fuente de inspiración para todos los demás países con la misma preocupación.

El maestro Mario de la Cueva resumió los principios de lo que pudiera llamarse "Plan Beveridge", en los siguientes términos:

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

"La seguridad social consiste en proporcionar a cada persona, a lo largo de su existencia, los elementos necesarios para conducir una vida que corresponda a la dignidad de la persona humana". Cuatro son sus principios mínimos:

A) Proporcionar a cada niño y a cada joven la instrucción primaria y la educación profesional necesarias para desempeñar un trabajo socialmente útil.

B) Dar la oportunidad razonable a cada individuo para realizar un trabajo productivo.

C) Disfrutar de la salubridad y la organización teórica del trabajo a efecto de evitar ataques a la salud y a la integridad física del ser humano.

D) Proporcionar la seguridad de que se obtendrán ingresos suficientes para quedar a cubierto de la indigencia cuando, por cualquier circunstancia, no se pueda trabajar.

Como ya lo señalábamos, la asistencia social ocupa un lugar importante en las sociedades preindustriales, ello dentro de un marco de colectividades fuertemente estructurales y jerarquizadas, tales como familias, corporaciones, colegios, colectividades religiosas y el Estado mismo, quedando prácticamente todo individuo cubierto por alguna de ellas al caer en la indigencia, más siempre subyaciendo el fundamento religioso o la asistencia del rey, en última instancia, aunque eso sí, presuponiendo la ausencia de medios de subsistencias y la falta de integración a una colectividad, circunstancias ambas representantes de

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

una amenaza potencial para la sociedad. Es importante volver a señalar el paso que trajo la Revolución en cuanto a que con ella se crea un "derecho a la asistencia", poniendo así al individuo de cara a cara con el Estado, es decir, reconociendo que la sociedad es deudora de este derecho y además, reconociendo ya a dicho derecho, en cierta forma, como sustituto de las obligaciones y derechos derivados del derecho del trabajo.

Finalmente, dentro de la comunidad internacional, la Declaración Universal de los Derechos del Hombre, adoptada en 1948 por la Organización de las Naciones Unidas, establece en su artículo 22, que: "Toda persona, en tanto que es miembro de la sociedad, tiene derecho a la seguridad social; debe obtener la satisfacción de los derechos económicos, sociales y culturales indispensables para su dignidad y al libre desarrollo de su personalidad, gracias al esfuerzo nacional y a la cooperación internacional, habida cuenta de la organización y recursos de cada país".

Por su parte, el artículo 25 de la Declaración, establece que: "Toda persona tiene derecho a un nivel de vida suficiente que asegure su salud, su bienestar y el de su familia, especialmente para su alimentación, vestido, alojamiento, servicios sociales necesarios; teniendo derecho a la seguridad, en caso de desempleo, de enfermedad, de invalidez, de viudez, de vejez o en aquellos casos de pérdida de sus medios de subsistencia como consecuencia de circunstancias independientes de su voluntad".

MÉXICO

Ante la imposibilidad de abarcar en su totalidad la evolución histórica de los servicios de salud en México (en virtud a que perderíamos de vista nuestro tema central), en este tema se pretende hacer algunas reflexiones sobre ciertas decisiones de la sociedad organizada en México para prever o resolver problemas de salud humana individual y colectiva en diferentes etapas de nuestro desarrollo.

La primera etapa comprende las civilizaciones precortesianas (siglos XII a XV), las cuales se caracterizaron por su interés en el desarrollo de productos agrícolas y su utilización como nutrientes y el consecuente manejo del ambiente. Asimismo, se desarrollaron prácticas de atención médica tradicional, de promoción de la salud y de protección del ambiente orientadas por líderes religiosos y políticos.

La segunda etapa o época colonial (siglo XVI a XVIII), se inicia con la toma de conciencia de los principales problemas de salud en la población aborigen; como resultado del gran intercambio de genes y antígenos tuvieron lugar epidemias severas de tifo, sarampión, viruela, parotiditis, fiebre amarilla e influenza, y como consecuencia de la gran demanda de atención médica, se fundaron los primeros hospitales del Continente. En 1567 la Universidad de México gradúa a Pedro Farfán como primer Doctor en Medicina y en 1570 Francisco Bravo Orsunesi escribe *Opera Medicinalis*, la obra más antigua de la medicina mexicana. Durante los siglos XVII y XVIII se acepta la medicina aborigen de las culturas maya, náhuatl y zapoteca, que tienen bases en

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

estudios científicos de botánica, pero se impone la cultura médica española que no incorpora teorías contrarias a la medicina universal de Hipócrates y de Galeno cuyos aforismos eran "verdades del cielo". Los escasos profesionales de la medicina en la Nueva España están subordinados a la autoridades militares.

Durante la época preindependiente (1800 a 1810), la expedición del doctor Francisco Javier de Balmis es un éxito en México. Un factor favorable es la actitud inicial del Virrey Iturrigaray, quien ante la renuencia de la población para ser inmunizada invita oficialmente a el personal del Protomedicato, los profesores universitarios y de las escuelas, los señores de la Real Audiencia, del Cabildo, de la Justicia y a la nobleza toda con el fin de que el profesor Juan Arboleya inocule al hijo del virrey mostrando la inocuidad y beneficios del "antídoto" contra la viruela. En 1805, por medio de la Real Cédula de Carlos IV, se dispuso que todos los hospitales de las capitales destinen una sala para conservar la vacuna y aplicarla a los que concurran a obtener el beneficio.

Las Juntas Provinciales de Sanidad se originan en los albores de la independencia (1810-1822), como una respuesta de los representantes de los cabildos municipales y eclesiásticos que promueven los primeros decretos de salud en favor de la sociedad.

Durante el efímero imperio mexicano (1822), ninguna ley social de importancia ni medida eficaz podía emitir un Congreso pendiente de la intriga latente y de la lucha sorda de tendencias antagónicas.

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

No obstante que en 1846 se crea el Consejo Superior de Salubridad, el Estado no consigue asumir la responsabilidad de prestar atención médica conforme a un criterio de universalidad debido a dos hechos altamente desgastantes: las invasiones militares de Estados Unidos y de Francia al país (1847 a 1853).

Las Leyes de Reforma en 1854 y la Constitución promulgada en 1857 intentan garantizar la propiedad, la vida y el pensamiento de los mexicanos. Estas bases legales tienen repercusiones en salud y en 1872 se crean las Juntas de Salubridad Estatales y Juntas de Sanidad en los Puertos. Las acciones de prevención y restauración de la salud se limitan a la expresión de algunos grupos y sistemas sociales preocupados por el bienestar de ciertos núcleos de población desprotegida.

Durante el régimen dictatorial del final del siglo XIX se expide el Primer Código Sanitario, que concede autoridad al Ejecutivo Federal sobre puertos, fronteras y asuntos migratorios en 1894. Cinco años después entra en vigor la Ley de Beneficencia Privada para el Distrito y Territorios Federales, que establece una junta para promover y vigilar los establecimientos de salud.

Como consecuencia de la primera revolución social del siglo XX, en 1917 se inicia una nueva era con la Constitución Política de ese año, cuyo Artículo 73 confía la salubridad general de la República a los poderes nacionales y se crean el Departamento de Salubridad y el Consejo de Salubridad General. La Constitución agrega los derechos sociales a los derechos individuales y en su Artículo 123 se establecen las bases fundamentales de la seguridad social de los trabajadores.

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

En 1934 entra en vigor la Ley de Coordinación y Cooperación de Servicios de Salubridad, la cual promueve convenios entre el Departamento de Salubridad Pública y los Gobiernos de los Estados para la creación de los Servicios Coordinados de Salud Pública, órganos regionales para lograr la unificación técnica de los servicios y sumar los esfuerzos de los dos niveles de gobierno.

En 1937 se crea la Secretaría de Asistencia, la cual se fusiona en 1943 con el Departamento de Salubridad para constituir la Secretaría de Salubridad y Asistencia con facultades legales para organizar, administrar, dirigir y controlar la prestación de servicios de salud, la asistencia y la beneficencia públicas. En ese mismo año se confía a la Secretaría de Salubridad y Asistencia la administración del Patrimonio de la Beneficencia Pública.

En 1954 se crea la Comisión Nacional de Hospitales para orientar los programas de construcción de unidades hospitalarias y se declara de interés social la Comisión Nacional para la Erradicación del Paludismo.

En 1977 se establece el Sector Salud con base en la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, entendido como el agrupamiento administrativo de entidades paraestatales bajo la coordinación de la Secretaría de Salubridad y Asistencia, con el fin de asegurar la coordinación operativa y el control de las entidades que actúan en el campo de la salud.

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

En 1978 se instituye la Comisión Intersecretarial de Saneamiento Ambiental, como instancia de apoyo a la coordinación de las acciones que en materia de mejoramiento del ambiente llevan a cabo distintas dependencias y entidades.

Este periodo está caracterizado por la centralización de los servicios de salud y, aun cuando se realizan acciones importantes, la insuficiente programación integral impide que el Sector Salud se consolide formalmente.

En 1981 se crea la Coordinación de los Servicios de Salud, dependiente directamente del Presidente de la República, con el fin de realizar estudios conducentes al establecimiento de un Sistema Nacional de Salud que diera cobertura a todos los mexicanos.

En 1982 se conjuntan los trabajos de la Coordinación de los Servicios de Salud y los planteamientos recogidos en consulta popular, con el fin de expresarlos en iniciativas de ley, en programas y en estrategias. En ese año se somete al Congreso de la Unión la reforma de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, para otorgar a la entonces Secretaría de Salubridad y Asistencia la atribución de establecer y conducir la política nacional en materia de asistencia social, servicios médicos y salubridad general.

Además se presenta la iniciativa de elevar a rango constitucional la nueva garantía social del derecho a la protección de la salud de todos los mexicanos.

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

El Ejecutivo Federal formula el Plan Nacional de Desarrollo 1983-1988, consolida la conformación del Sector Salud e instruye la operación del Gabinete de Salud para propiciar la acción sinérgica y comprometida de las instituciones que prestan servicios de atención médica, salud pública y asistencia social. En el periodo se impulsa una reforma jurídica, estructural y operacional de los servicios públicos de salud del gobierno de la República, con el fin de avanzar con celeridad y firmeza en el cometido de hacer efectivo el derecho a la protección de la salud, mediante un Sistema Nacional de Salud armónico y coherente y con un esquema de compromisos sociales bien establecidos en el Programa Nacional de Salud 1984-1988.

La nueva concepción de organización y funcionamiento de los servicios a la población lleva a cambios de fondo en la infraestructura administrativa, con el fin de sustentar el cumplimiento de las nuevas facultades y responsabilidades.

Este proceso de redefinición deriva en el cambio de denominación de Secretaría de Salubridad y Asistencia por el de Secretaría de Salud.

La actual etapa de desarrollo entre 1989 y 1993 se caracteriza por el propósito de establecer y consolidar el Sistema Nacional de Salud, apoyado en la descentralización y sectorización conducidas por la Secretaría de Salud. Esta etapa se identifica también por el uso intensivo de la programación sectorial como ejercicio participativo, democrático y ordenador que permite el uso eficiente de los recursos y la adopción de medidas necesarias para el ejercicio del derecho a la protección de la salud.

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

Asimismo, esta etapa se caracteriza por el esfuerzo descentralizador de los servicios a la población abierta, y en materia de modernización administrativa y legislativa de la salud, por medio de la simplificación y racionalización de las infraestructuras, procedimientos y sistemas de gestión, así como la aplicación de nuevos ordenamientos para la descentralización efectiva.

Se hacen importantes adelantos en el control y eliminación de enfermedades transmisibles, así como en la prevención de enfermedades no transmisibles, y se avanza en la evaluación de riesgos en los estilos de vida y en el ambiente con el propósito de desarrollar métodos, medios e intervenciones para la promoción y protección de la salud.

El gran apoyo a las actividades académicas que proporcionan los 10 Institutos Nacionales de Salud y las universidades del país, aumenta el aporte de la comunidad científica en la generación del conocimiento sobre temas de salud para su utilización a nivel decisorio en la aplicación de intervenciones efectivas, e incrementa la formación de recursos humanos de alto nivel para la investigación, la docencia y la administración y gerencia de programas y proyectos de salud, en beneficio de los mexicanos.

3.2. CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.

ARTÍCULO 4º.

La salud es ámbito predilecto de la sociedad igualitaria. Poca importancia tiene la disminución de otras desigualdades sociales, si no se manifiesta en una vida sana y de mejor calidad.

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

Si bien la consagración constitucional de este derecho social fue respuesta de una demanda popular por años diferida, podrían alzarse voces disidentes: para algunos puede ser innecesaria por considerar que por tratarse de un derecho humano poco añade su constitucionalización; para otros, podría mirarse como un acto efectista, pues de suyo no acelera ni ensancha la cobertura de los servicios de salud.

Es entonces el llamado DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD, el que consagra nuestro artículo 4º constitucional, mismo que de manera consecuente contempla el acceso a los servicios de salud, como una vía para ejercer tal derecho; y que de manera textual dice:

"Artículo 4º.- El varón y la mujer son iguales ante la ley. Ésta protegerá la organización y el desarrollo de la familia.

Toda persona tiene derecho a decidir de manera libre, responsable e informada sobre el número y espaciamiento de sus hijos.

Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del Artículo 73 de esta Constitución..."

Las expresiones derecho a la salud o a la protección de la salud, son utilizadas indistintamente en los estudios y textos legales relativos a este derecho. La delimitación precisa del contorno del derecho a la protección de la salud ha despertado particular interés entre quienes se abocan a su conocimiento. Su contenido puede ser tan amplio como el concepto mismo de salud, y este último sigue sin alcanzar un consenso en su formulación.

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

Al aprobarse la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, los Estados que intervinieron, coincidieron en que "la salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades".⁹ De acuerdo con esta idea, el derecho a la protección de la salud tendría como objeto principal garantizar el acceso a los servicios creados y desarrollados por el mismo Estado para la satisfacción de dicho estado completo de bienestar.

Cabe señalar que el derecho a la protección de la salud está vinculado estrechamente al derecho asistencial y al de la seguridad social.

"En la asistencia pública, pueden darse dos modalidades: la asistencia facultativa, en cuyo caso los beneficiarios no pueden exigir el debido cumplimiento de los servicios asistenciales, y la obligatoria, que constituye un verdadero derecho exigible al Estado."¹⁰

"En el derecho de la seguridad social, existen dos puntos de vista generales a saber"¹¹ : el restringido, que considera a los trabajadores como sus únicos beneficiarios, es decir, como un derecho de clase que sólo debe considerar las contingencias a que aquéllos están expuestos en el desempeño de sus labores; y el amplio, que extiende los beneficios de la seguridad social a toda la colectividad sin distinción de clases sociales, orientaciones políticas ni posibilidades económicas.

⁹ DIAZ, Luis Miguel, *Instrumentos Administrativos Fundamentales de Organizaciones Internacionales*, Tomo 1. UNAM, México, 1980, p. 1 La Constitución de la OMSS fue suscrita en Nueva York el 22 de julio de 1946.

¹⁰ ALMANSA Pastor, José M. *Derecho de la Seguridad Social*,. Editorial Tecnos, 3ª edición. Vol. I Madrid, 1981, pp. 35-41

¹¹ DESPONTIN, Luis A., "*El Derecho a la Salud*". Revista de Estudios Jurídicos, Políticos y Sociales. año XXII, N° 26, Sucre, Bolivia. junio, 1961, pp. 90 Y 91.

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

Hasta antes de las recientes tendencias constitucionales, el derecho a la salud era sólo una parte de los servicios asistenciales y de las prestaciones otorgadas por la seguridad social, por lo que su origen y evolución están íntimamente vinculados a estos derechos.

Sin embargo, al incluirse en los textos constitucionales el derecho a la protección de la salud no sólo ya no se relaciona necesariamente con la asistencia y la seguridad social, sino que adquiere autonomía propia.

Es convicción personal que la adición al artículo 4º Constitucional, en el que se reconoce el derecho humano a la protección de la salud, es otra etapa, renovada, de los derechos sociales. Y su inclusión en el capítulo de las garantías individuales es cabalmente certera. No sólo por la necesidad de proteger a la totalidad de los habitantes de México, sino por el otro elemento que distancia y establece fronteras entre los derechos individuales y sociales.

Entre las recientes reformas que el Ejecutivo Federal propuso al Congreso de la Unión y éste sancionó a comienzos de 1983, se destacan las tendientes a la definición del lineamiento político y del marco normativo para la política y los servicios de salud.

Toda persona tiene derecho a la protección de la salud, y el Estado (como las entidades federativas) es garante de tal derecho, como rector, y deberá crear las condiciones para su vigencia real. Las normas jurídicas asignan además a la Secretaría de Salud la coordinación de políticas, programas y servicios de salud, y vigilar la eficacia de estos últimos que estén a cargo de la Administración Pública Federal.

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

"La problemática de la salud se inserta naturalmente en tal perspectiva general. Como subraya la Exposición de motivos correspondiente a la iniciativa de adición al artículo 4º constitucional:

"Desde los primeros regímenes de la Revolución, Se tuvo como propósito superior, brindar a cada mexicano mejores y más amplias condiciones de existencia, destacándose el esfuerzo por elevar los niveles de salud del pueblo...

El problema sanitario de la Nación, fue objeto de vivo interés en el Constituyente de Querétaro, poniéndose desde 1917 las bases para el sistema jurídico mexicano de la salud.

En nuestra Carta Magna, además de los dispositivos contenidos en el artículo 73 sobre salubridad general, el artículo 123 definió, dentro de las garantías laborales y de seguridad social, el derecho de los trabajadores subordinados a la protección por riesgos de trabajo.

En las últimas seis décadas ha habido una mejora permanente y radical de la salud de los mexicanos... Entre los logros de la Revolución más espectaculares, figuran los avances que han registrado los regímenes de seguridad social por lo que hace a los servicios de salud... La justicia social como proyecto revolucionario ha llevado a que los servicios de salud alcancen a la población abierta, que no es amparada por los sistemas de seguridad social, a través de los programas asistenciales que lleva a cabo el Gobierno de la Nación.

La innegable vinculación que existe entre el mejoramiento de la salud, el bienestar de la, población, la distribución del ingreso, el empleo, el disfrute del tiempo libre, el incremento de la productividad y de la producción, es uno de los retos a los que se enfrentan las sociedades que buscan ser cada vez más igualitarias."

El Constituyente, por otro lado, recogió una expresión más realista (derecho a la protección de la salud) que la que estaba en boga tanto en los foros científicos como en los políticos ("derecho a la salud"), adscribiéndose así a la declaración americana de derechos humanos ("preservación de la salud") y a buena parte del constitucionalismo moderno. "Proteger" la salud en lugar de asegurar el goce de la salud es una postura programática mucho más sensata y viable." ¹²

El artículo 4º dispone que la legislación reglamentaria "definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud", pero con

¹² KAPLAN, Marcos *Derecho Constitucional a la Protección de la Salud*. Librero Editor. México 1983. pp.51-52.

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

muy buen sentido no previene que ese acceso a los servicios de salud sea necesariamente gratuito. La ley secundaria podrá determinar criterios de solidaridad social y de equidad para que el costo de los servicios sanitarios se cargue al usuario conforme a su condición socioeconómica.

Los servicios de salud que prestan los sistemas de seguridad social, primordialmente, seguirán descansando en el concepto capacidad contributiva.

La implantación al artículo 4º Constitucional del "derecho a la protección de la salud" manifiesta el interés común para apoyar los derechos individuales, especialmente los derechos al bienestar. Este derecho implica el compromiso de realizar esfuerzos deliberados, orientados y planeados para promover el bienestar, abatir los riesgos y disminuir los daños causados por la enfermedad.

Los dos grandes campos de acción en materia de salud son los de la atención del ambiente y los de la atención médica.

Y este último constituye motivo de preocupación, entre otras razones, por los costos crecientes de su operación y la certeza de que, en muchos casos, la atención médica puede constituir la diferencia entre el bienestar y la desgracia o entre la vida y la muerte.

Por otro lado, la disponibilidad o sea la existencia verdadera de dichos servicios, es sólo uno de numerosos factores que influyen en la accesibilidad, pero que, por sí mismas, no garantiza su utilización efectiva. Los factores sobresalientes en este campo son:

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

1. La localización del servicio, pues su cercanía o lejanía en distancia o en tiempo puede determinar la demanda aunque a veces influyen otros factores como son el trato que reciba el paciente por parte del personal, la familiaridad con el medio y su aceptación o rechazo desde el punto de vista cultural.

2. Horario del servicio. Este factor incide a menudo en la subutilización de los servicios o en ciertos abusos, como ocurre en el medio urbano cuando la población accede a través de los servicios de emergencia para procurar atención por problemas que en la realidad no son verdaderas emergencias. Es experiencia común las dificultades que sufren los enfermos y sus familiares cuando tienen un problema médico en las tardes y las noches o los sábados, los domingos o días de fiesta.

3. Costos. Este es uno de los aspectos más importantes en relación con la accesibilidad, trátase de pago por servicios o de cuotas de recuperación; el costo afecta la conducta de los pacientes y como se trata de una característica institucional constituye un factor ciertamente modificable. En nuestro país, en los esquemas de atención primaria y secundaria para población abierta, se registran todas las posibilidades, servicios gratuitos, cobro de cuotas de recuperación, pago en forma de jornadas de trabajo, etc.

Los costos se elevan considerablemente en cuanto un problema médico se complica al grado de requerir atención especializada, es decir, atención secundaria. En este caso, los factores de accesibilidad se modifican y, de hecho, el acceso se busca y se consigue aun a costos elevados: se viajan largas distancias, se incurre en deudas, se venden

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

pertenencias, cuando hay peligro de vida o el enfermo sufre intensos dolores. Por el contrario, los servicios preventivos, el tratamiento precoz o las molestias ligeras a menudo se hacen de lado si existen problemas de accesibilidad económica.

4. Educación de la comunidad. Tradicionalmente la educación de la comunidad en materia de salud ha significado, entre otros asuntos, enseñar a las personas a usar más efectivamente los servicios, a cambiar sus actitudes en cuanto a la forma en que procuran por su salud en caso de síntomas o signos de alarma, en cuanto a su disciplina para el cumplimiento de las prescripciones médicas, a elevar su interés para la aplicación de medidas preventivas o para acudir a los distintos centros de atención disponibles.

5. Uso de tecnología apropiada. La adaptación y aplicación de procedimientos tecnológicos apropiados, incluyendo medicamentos, productos biológicos y otros materiales, a un costo tolerable para la sociedad es un factor de gran importancia potencial, marginado a la fecha por razones de presión comercial o cultural.

"El derecho a la protección de la salud, como definición filosófica-política formalizada jurídicamente, que ratifica la rectoría del Estado para incorporar a los grupos más necesitados y marginados a más y mejores niveles de existencia, presupone una serie de acciones, de las cuales sobresalen:"¹³

¹³ ROCHA Bandala, Juan Francisco *Derecho Constitucional a la Protección de la Salud*. Librero Editor. México 1983. p.125.

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

1) La coordinación de todos los organismos públicos, federales y locales, para que, respetando los principios federales y la naturaleza jurídica de cada uno de ellos, se mejoren y amplíen a corto plazo los servicios de salud a la población.

2) La capacitación intensiva para elevar los niveles de servicios médicos y administrativos.

3) La búsqueda de la participación ciudadana organizada en el desarrollo de los programas de salud.

En conclusión.

Al reconocimiento constitucional de principios sociales fundamentales como el derecho a la protección de la salud debe seguir la firme decisión política de su aplicación irrestricta. Esto supone la creación de los instrumentos jurídicos y administrativos adecuados.

3.3. LEY GENERAL DE SALUD.

Antes de seguir avanzando en un esquema, en el que se ha estado atendiendo a las características administrativas y jurídicas de los *servicios de salud* en función a la denominación del tema de esta tesis, se tendrá que definir a los mismos.

Para ello citamos el artículo 23 de la Ley General de Salud vigente, que a la letra define a los servicios de salud de la siguiente forma: "...se entiende por servicios de salud todas aquellas acciones realizadas en beneficio del individuo y de la sociedad en general, dirigidas a proteger, promover y restaurar la salud de la persona y de la colectividad".

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

Ello conlleva a sostener la idea de que el alcance y el fin de depositar y criopreservar células madre, es el obtener como benéfico para el individuo y la sociedad, la restauración de la salud, mediante métodos científicos y tecnológicos utilizados en el tratamiento de enfermedades.

3.3.1. Clasificación de los Servicios de Salud.

A partir de la Ley en comento, se determinan las siguientes clasificaciones de los Servicios de Salud.

En razón a la clasificación general, y misma que conforma la estructura de la Ley General de Salud, tenemos como servicios de salud los siguientes:

1. De atención médica.
2. De salud pública.
3. De asistencia social.

Se entiende como servicios de atención médica, al conjunto de actividades de prevención, curación y rehabilitación que se proporcionan al individuo, con el fin de proteger, promover y restaurar su salud.

La salud pública es entonces, dicho a la manera de Julio Frenk, "Un punto de encuentro en el que confluyen lo biológico y lo social, el individuo y la comunidad, lo público y lo privado, el conocimiento y la acción... es un medio para la realización individual y colectiva. Constituye un índice del éxito alcanzado por la sociedad y sus

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

instituciones de gobierno en la búsqueda del bienestar, que es a fin de cuentas, el sentido último del desarrollo".

Asimismo, se entiende por servicios de Asistencia Social el conjunto de acciones tendientes a mejorar y modificar las circunstancias de carácter social que impidan al individuo su desarrollo integral, así como la protección física, mental y social de personas en estado de necesidad, desprotección o desventaja física o mental y de ser posible, procurar su reintegración al seno familiar, laboral y social.

Para los efectos del derecho a la protección de la salud, se consideran servicios básicos de salud, los referentes a:

1. la educación para la salud, la promoción del saneamiento básico y el mejoramiento de las condiciones sanitarias del ambiente.

2. la prevención y el control de las enfermedades transmisibles de atención prioritaria, de las no transmisibles más frecuentes y de los accidentes.

3. la atención médica que comprende actividades preventivas, curativas y de rehabilitación, incluyendo la atención de urgencias.

4. la atención materno-infantil.

5. la planificación familiar.

6. la salud mental.

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

7. la prevención y el control de enfermedades bucodentales.

8. la disponibilidad de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud.

9. la promoción del mejoramiento de la nutrición.

10. la asistencia social a los grupos mas vulnerables.

Y finalmente la clasificación de los servicios de salud, atendiendo a los prestadores de los mismos es la siguiente:

1. servicios públicos a la población en general.
2. servicios a derechohabientes de instituciones públicas de seguridad social o lo que con sus propios recursos o por encargo del Poder Ejecutivo Federal, presten las mismas instituciones a otros grupos de usuarios.
3. servicios sociales y privados, sea cual fuere la forma en que se contraten.
4. los demás que se presten conforme a lo que establezca la autoridad sanitaria competente.

Bajo este ultimo esquema de clasificación cabe señalar, el importante interés que el presente trabajo tiene en la definición de los servicios de salud privados que ofrece la Ley General de Salud en su artículo 38, mismo que dice: "... Son servicios de salud privados los que presten personas físicas o morales en las **condiciones que convengan**

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

con los usuarios, y sujetas a los **ordenamientos legales, civiles y mercantiles**. En materia de tarifas, se aplicará lo dispuesto en el artículo 43 de esta Ley. Estos servicios pueden ser contratados directamente por los usuarios o a través de sistemas de seguros, individuales o colectivos”.

Es decir, que el interés que se menciona anteriormente, es debido a que la definición citada contempla una serie de lineamientos que serán utilizados posteriormente en el presente trabajo, para tratar de definir la existencia de la contratación del depósito de células madre. Toda vez, que nuestro cuarto capítulo tendrá por objeto (entre otras cuestiones) analizar tal problemática.

3.3.2. Donación y Trasplantes.

Seguramente, en primera instancia no se encontrará el sentido del porqué nos trasladamos hasta este tema (incluido en la propia Ley General de Salud), ya que, sin bien es cierto veníamos hablando de los servicios de salud, también lo es el que, dentro del servicio de salud como tal, existe una parte denominada DONACIÓN Y TRASPLANTES. Misma que tiene, entre otras finalidades la de: la utilización y el control sanitario adecuado de los productos, componentes, órganos, tejidos, células, etc., que las personas y el servicio de salud requieren para proteger, conservar y restaurar la salud de una persona.

Es decir, que abordamos este tema, con la finalidad de hablar acerca de la donación y el trasplante, y su respectivo control sanitario, como una parte importante que sigue lo que el presente trabajo pretende: distinguir la utilización y conservación de las células de la sangre. Y mas en específico, el control sanitario en la donación y

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

trasplantes de células progenitoras hematopoyéticas (células madre).

Y a efecto de un mayor entendimiento, comenzaremos por mencionar algunos conceptos como:

Donador o donante.- es aquel que tácita o expresamente consiente la disposición de su cuerpo o componentes para su utilización en trasplantes.

Componentes.- órganos, tejidos, células y sustancias que forman el cuerpo humano, con excepción de los productos.

Componentes Sanguíneos.- elementos de la sangre y demás sustancias que la conforman.

Trasplante.- transferencia de un órgano, tejido o células de una parte del cuerpo a otra, o de un individuo a otro y que se integren al organismo.

Donación.

Así pues tenemos entonces que como donación se entiende que es aquella en materia de órganos, tejidos, células y cadáveres, y consistente en el consentimiento tácito o expreso de la persona para que, en vida o después de su muerte, su cuerpo o cualquiera de sus componentes se utilicen para trasplantes.

De lo anterior cabe señalar, y siendo de gran relevancia para el presente trabajo, el que se requerirá en materia de trasplantes el

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

consentimiento expreso en los supuestos de: 1. donación de órganos y tejidos en vida, y 2. para la donación de sangre, componentes sanguíneos y **células progenitoras hematopoyéticas**.

En la práctica el consentimiento expreso se da por escrito, con la firma, y a veces, de puño y letra del que lo otorga.

El Servicio que ofrece el Banco de Sangre de Cordón Umbilical del Centro Nacional de Trasfusión Sanguínea, respecto a la Conservación de Células Madre, requiere del cliente el que firme una "carta compromiso" o "consentimiento informado".

La donación expresa, según el artículo 322 de la Ley General de Salud, deberá constar por escrito, y podrá ser amplia o limitada en cuanto a la disposición total o parcial del cuerpo. También señala que se podrán expresar, en dicho escrito, las circunstancias de modo, tiempo y lugar, además de indicar a favor de quien se realiza la donación.

Trasplantes.

Los trasplantes de órganos, tejidos y **células** en seres humanos vivos podrán llevarse a cabo cuando hayan sido satisfactorios los resultados de las investigaciones realizadas al efecto, representen un riesgo aceptable para la salud y la vida del donante y del receptor, y siempre que existan justificantes de orden **terapéutico** (artículo 330 Ley General de Salud).

Asimismo el artículo 333 de la Ley en comento, nos dice que para la realización de trasplantes entre vivos, se deberá de haber otorgado el

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

consentimiento en forma expresa conforme a lo dispuesto por el artículo 322, antes citado.

Y en relación al CONTROL SANITARIO de donaciones y trasplantes de órganos, tejidos y células de seres humanos, funge como autoridad competente la Secretaría de Salud, por conducto de un órgano desconcentrado denominado Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

El artículo 315 de la Ley General de Salud, dispone que los establecimientos de salud que requieren de autorización sanitaria son los dedicados a:

1. la extracción, análisis, **conservación**, preparación y suministro de órganos, tejidos y **células**;
2. los trasplantes de órganos y tejidos;
3. los bancos de órganos, tejidos y **células**, y
4. los bancos de sangre y servicios de transfusión.

El Centro Nacional de Trasplantes tiene a su cargo, el Registro Nacional de Trasplantes, el cual integra y mantiene actualizada la información de los establecimientos autorizados conforme al artículo 315, antes citado.

El traslado, la **preservación**, **conservación**, manejo, etiquetado, claves de identificación y los costos asociados al manejo de órganos, tejidos y **células** que se destinen a trasplantes, se ajustarán a lo que establezcan las disposiciones generales aplicables (artículo 337 LGS).

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

Y finalmente el artículo 341, establece: "La disposición de sangre, componentes sanguíneos y **células progenitoras hematopoyéticas con fines terapéuticos** estará a cargo de los bancos de sangre y servicios de transfusión que se instalarán y funcionarán de acuerdo con las disposiciones aplicables. La sangre será considerada como tejido".

3.4. REGLAMENTO INTERIOR DE LA SECRETARIA DE SALUD.

A efecto de poder continuar introduciéndonos con mayor interés en lo que respecta al DEPÓSITO DE CÉLULAS MADRE (o células progenitoras hematopoyéticas) como servicio de salud; a continuación se describe la parte concerniente a dichas células, en los artículos 41 y 42 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, el cual explica detalladamente las facultades y atribuciones tanto del Centro Nacional de Trasplantes como del Centro Nacional de Transfusión Sanguínea, mismos que el presente trabajo los caracteriza como las autoridades competentes e involucradas (además de la Secretaría de Salud, como órgano supremo, que más adelante veremos) con el "servicio" multicitado, a nivel nacional e internacional.

Este artículo se encuentra en el capítulo correspondiente a la Desconcentración Administrativa de la Secretaría de Salud, y a manera de análisis en lo que respecta a las CÉLULAS MADRE, se menciona lo siguiente:

Corresponde al Centro Nacional de Trasplantes:

1. Recibir los avisos de los responsables sanitarios y de los comités internos de trasplantes, así como llevar su control y seguimiento;

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

2. Elaborar y expedir las normas oficiales mexicanas en materia de órganos, tejidos, células y cadáveres, así como para la donación y trasplante de éstos y para los establecimientos en que se realicen los actos relativos;

3. Operar y mantener actualizado el Registro Nacional de Trasplantes;

4. Decidir y vigilar, dentro de su ámbito de competencia, la asignación de órganos, tejidos y células;

5. Fomentar y promover la cultura de la donación, en coordinación con el Consejo Nacional de Trasplantes;

6. Hacer constar el mérito y altruismo de los donadores y sus familias, mediante la expedición de los testimonios correspondientes;

7. Diseñar e impartir cursos de capacitación al personal de salud que participe en donaciones y trasplantes de órganos y tejidos.

De igual forma corresponde al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea:

1. Formular, proponer y evaluar las políticas y estrategias nacionales en materia de disposición de *células progenitoras hematopoyéticas*.

2. Definir y supervisar las políticas, procedimientos e instrumentos a que se sujetarán las autoridades sanitarias del país para el control

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

sanitario de los actos de disposición y de internación y salida de *células progenitoras hematopoyéticas*, así como de los establecimientos, servicios y actividades vinculados con dichos actos.

3. Coordinar, supervisar, evaluar y concentrar la información relativa a las unidades de sangre, componentes sanguíneos y *células progenitoras hematopoyéticas* recolectadas en el territorio nacional, así como de los actos de disposición en la materia, en coordinación con los centros estatales de transfusión sanguínea.

4. Ejercer el control y vigilancia sanitarios de los actos de disposición de *células progenitoras hematopoyéticas*, de las actividades relacionadas con éstas, y de los establecimientos destinados a estos actos, así como expedir, revalidar o revocar, en su caso, las autorizaciones que en la materia se requieran;

5. Expedir o revocar, en el ámbito de su competencia, las autorizaciones sanitarias para la internación o salida del país de *células progenitoras hematopoyéticas*;

6. Elaborar y expedir las *normas oficiales mexicanas* relativas a la disposición de *células progenitoras hematopoyéticas*, así como las relativas a la organización, funcionamiento e ingeniería sanitaria de los bancos de sangre, puestos de recolección y servicios de transfusión, así como vigilar su cumplimiento (fracción VII de dicho artículo).

7. Recibir y controlar los avisos de los responsables sanitarios de los bancos de sangre y servicios de transfusión, así como los de integración, baja y cambios de los comités de *trasplantes de células progenitoras hematopoyéticas* y transfusión, y vigilar que dichos responsables cumplan con las disposiciones aplicables.

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

8. Llevar registros de los disponentes voluntarios de sangre, componentes sanguíneos y de *células progenitoras hematopoyéticas* y de aquéllos con grupos sanguíneos poco frecuentes.

9. Promover y supervisar las campañas de captación voluntaria de sangre del Sistema Nacional de Salud, así como establecer y aplicar procedimientos para facilitar, en todo el territorio nacional, la obtención de *células progenitoras hematopoyéticas con fines terapéuticos*.

10. Investigar y operar, en su caso, métodos y técnicas relativas a la captación, estudio, procesamiento, almacenamiento, distribución y aplicación de la sangre, componentes sanguíneos y *células progenitoras hematopoyéticas*.

11. Promover actividades de actualización y de investigación relativas a los actos de disposición de *células progenitoras hematopoyéticas*.

12. Captar, procesar y almacenar *células progenitoras hematopoyéticas*, así como proveer de los mismos a los establecimientos de salud públicos o privados.

13. Llevar un registro de los establecimientos de salud que realicen actos de disposición de *células progenitoras hematopoyéticas con fines terapéuticos*.

14. Realizar cualquier acto de disposición de *células progenitoras hematopoyéticas*.

Finalmente cabe advertir, que esto es solamente parte de lo que respecta a la regulación del servicio, motivo de la presente tesis, y que

de alguna manera nos da la pauta para delimitar el control que sigue la Secretaría de Salud, respecto a los actos que conforman dicho servicio.

3.5. REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS.

Continuando con la regulación del *deposito de células madre como servicio de salud*, y ahora en el ámbito del control sanitario en la disposición de dichas células, se agrega lo concerniente del citado reglamento en los siguientes puntos:

1. Dicho Reglamento tiene por objeto proveer, en la esfera administrativa, al cumplimiento de la Ley General de Salud, en lo que se refiere al control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos con *finés terapéuticos*, de investigación y de docencia. Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social.

2. Se entiende por:

Banco de Órganos y Tejidos: Todo establecimiento que tenga como finalidad, primordial la obtención de órganos y tejidos para su preservación y suministro terapéutico;

Banco de Sangre: El establecimiento autorizado para obtener, analizar, fraccionar, preparar, conservar, aplicar y proveer sangre humana y sus derivados;

Concentrados celulares: Las células que se obtienen de la sangre dentro de su plazo de vigencia;

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

Derivados de la sangre: Los productos obtenidos de la misma, que tengan aplicación terapéutica, diagnóstica o en investigación, y

Tejido: Entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza, ordenadas con regularidad y que desempeñan una misma función.

3. Es disponente originario la persona con respecto a su propio cuerpo y los productos del mismo. Y tratándose de trasplantes, el disponente originario del que se tomen órganos o tejidos deberá:

I.- Tener más de dieciocho años de edad y menos de sesenta;

II.- Contar con dictamen médico actualizado y favorable sobre su estado de salud, incluyendo el aspecto psiquiátrico;

III.- Tener compatibilidad con el receptor, de conformidad con las pruebas médicas practicadas;

IV.- Haber recibido información completa sobre los riesgos de la operación y las consecuencias de la extirpación del órgano, en su caso, así como las probabilidades de éxito para el receptor, y

V.- Haber expresado su voluntad por escrito, libre de coacción física o moral, otorgada ante dos testigos idóneos o ante un notario.

4. Los establecimientos de salud, previa autorización de la Secretaría, podrán instalar y mantener, para fines terapéuticos, bancos de órganos y tejidos, cuyo funcionamiento se regirá por las disposiciones de la Ley General de Salud, de este Reglamento y por las normas técnicas que emita la citada dependencia.

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

5. El documento en el que el disponente originario exprese su voluntad para la disposición de sus órganos y tejidos con fines de trasplante, deberá contener:

I.- Nombre completo del disponente originario;

II.- Domicilio:

III.- Edad;

IV.- Sexo;

V.- Estado Civil;

VI.- Ocupación;

VII.- Nombre y domicilio del cónyuge, concubina o concubino, si tuviere;

VIII.- Si fuese soltero, nombre y domicilio de los padres y a falta de éstos, de alguno de sus familiares más cercanos:

IX.- El señalamiento de que por propia voluntad y a título gratuito, consiente en la disposición del órgano o tejido de que se trate, expresándose si esta disposición se entenderá hecha entre vivos o para después de su muerte;

X.- Identificación clara y precisa del órgano o tejido objeto del trasplante;

XI.- El nombre del receptor del órgano o tejido, cuando se trate de trasplante entre vivos, o las condiciones que permitan identificar al receptor si la disposición fuera para después de su muerte;

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

XII.- El señalamiento de haber recibido información a su satisfacción sobre las consecuencias de la extirpación del órgano o tejido;

XIII.- Nombre, firma y domicilio de los testigos cuando se trate de documento privado;

XIV.- Lugar y fecha en que se emite, y

XV.- Firma o huella digital del disponente

6. El receptor de un órgano o tejido deberá reunir los siguientes requisitos:

I.- Tener un padecimiento que pueda tratarse de manera eficaz por medio del trasplante;

II.- No presentar otras enfermedades que predeciblemente interfieran en el éxito del trasplante;

III.- Tener un estado de salud físico y mental capaz de tolerar el trasplante y su evolución;

IV.- Haber expresado su voluntad por escrito, una vez enterado del objeto de la intervención, de sus riesgos y de las probabilidades de éxito, y

V.- Ser compatible con el disponente originario del que se vaya a tomar el órgano o tejido.

Los médicos responsables del trasplante, procurarán que el receptor no tenga la edad de sesenta años al momento del trasplante.

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

7. El escrito donde se exprese la voluntad a que se refiere la fracción IV del punto anterior, deberá contener:

I.- Nombre completo del receptor;

II.- Domicilio;

III.- Edad;

IV.- Sexo;

V.- Estado Civil

VI.- Ocupación;

VII.- Nombre y domicilio del cónyuge, concubina o concubinario, si tuviere;

VIII.- Si fuese soltero, nombre y domicilio de los padres y a falta de éstos, de alguno de sus familiares más cercanos;

IX.- El señalamiento preciso de que por su propia voluntad consiente en la realización del trasplante, y que fue enterado suficientemente del objeto y clase de la intervención y de las probabilidades de éxito terapéutico;

X.- Firma o huella digital del receptor;

XII.- Lugar y fecha en que se emite, y

XII.- Nombre, firma y domicilio de los testigos si se trata de documento privado.

8. Los bancos de órganos y tejidos podrán ser de:

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

- Médulas óseas;
- Sangre y sus derivados;
- Los demás que autorice la Secretaría de Salud.

9. Los responsables de los bancos de órganos y tejidos facilitarán los procedimientos de trasplante y al efecto desarrollarán las siguientes funciones:

I.- Selección de donantes originarios;

II.- Obtención y guarda de órganos y tejidos;

III.- Preservación y almacenamiento;

IV.- Distribución, y

V.- Las demás similares a las anteriores que determine la Secretaría.

10. La Secretaría de Salud tendrá a su cargo los Registros Nacionales de Trasplantes y de Transfusiones.

11. Los bancos de sangre y plasma, así con los servicios de transfusión, deberán contar con los siguientes servicios:

I) Sala de espera;

II) Exámenes médicos;

III) Laboratorio clínico;

IV) Sangrado o aplicación de la sangre y sus fracciones;

V) Conservación;

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

VI) Control administrativo y suministro de derivados, y

VII) Instalaciones sanitarias adecuadas.

12. El material para la recolección, conservación y aplicación de la sangre o fracciones, deberá ser desechable y reunir las condiciones de control de calidad que establezca la Secretaría en las normas técnicas que expida.

13. Los hospitales, sanatorios, clínicas, maternidades y en general los establecimientos hospitalarios de los Sectores Público Social y Privado, deberán tener a su disposición un banco de sangre o un servicio de transfusión autorizados.

14. Requieren la Licencia Sanitaria:

Los bancos de órganos y tejidos, y los de sangre y plasma;

3.6. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-003.

Concluimos este capítulo con un tema que representa lo más concreto en relación a los servicios de los que forma parte el "DEPÓSITO Y CRIOPRESERVACIÓN DE CÉLULAS MADRE CON FINES TERAPÉUTICOS".

Así pues, la Norma Oficial Mexicana que visualiza un acercamiento importante en la regulación de los servicios a que se hace referencia, es aquella cuyo nombre completo es el de **NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-003-SSA2-1993, "Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos"**. Misma que sirve al presente trabajo para solventar y contestar diversas preguntas surgidas a raíz de nuestro planteamiento del problema.

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

De esta manera comenzaremos por definir que son las Normas Oficiales Mexicanas y para que sirven las mismas:

Las Normas Oficiales Mexicanas (NOM), conforme a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, son regulaciones técnicas que establecen especificaciones y procedimientos para garantizar que los servicios cumplan, en el contexto de los propósitos y funciones para los que fueron diseñados, con características de seguridad, intercambiabilidad, confiabilidad y calidad, entre otros aspectos.

Las dependencias del Gobierno Federal son quienes se encargan de expedir dichas regulaciones llamadas Normas Oficiales Mexicanas, que son de carácter obligatorio y que contienen características o especificaciones que deben cumplir los servicios, cuando puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la *salud humana*, el medio ambiente, o causar daños a nuestros recursos naturales.

Es entonces, que en nuestro caso específico y conforme a lo establecido por los artículos 40, fracción XI y 43 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y por la fracción VII del artículo 42 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, anteriormente citado, la norma que va a regular el servicio en comento, es la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-003-SSA2-1993.

Y de la cual, por razones didácticas y de entendimiento, se realiza un breve extracto de lo más relevante (concerniente a la temática de la presente tesis); que se muestra a continuación, sin antes hacer la

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

aclaración de que, dicha Norma se encuentra completa en el este trabajo, como Anexo 3.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-003-SSA2-1993, "Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos".

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta Norma tiene por objeto uniformar las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

1.2 Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria para todos los establecimientos para la atención médica y, en su caso, para las unidades administrativas de los sectores público, social y privado del país.

3. Definiciones, terminología, símbolos y abreviaturas

3.1.24 transfusión alogénica: Aplicación de sangre o componentes sanguíneos de un individuo a otro.

3.1.26 transfusión autóloga: Aplicación a un individuo, de la sangre o componentes sanguíneos recolectados de él mismo.

3.1.27 transfusión autóloga mediante depósito previo: Disposición de sangre y componentes sanguíneos que en forma anticipada se acopian para uso terapéutico del propio disponente.

4. Disposiciones generales

4.2 Los actos de disposición de sangre y sus componentes para fines de transfusión autóloga, podrán llevarse a cabo mediante los procedimientos siguientes:

a. Depósito previo;

b. Hemodilución preoperatoria aguda;

c. Rescate celular transoperatorio y posoperatorio.

4.9 La sangre y sus componentes se podrán emplear con fines terapéuticos en las modalidades de:

4.9 La sangre y sus componentes se podrán emplear con fines terapéuticos en las modalidades de:

a) Sangre total, fresca o no;

b) Componentes (o fracciones) **celulares** que se prepararán como concentrados de:

- Eritrocitos (y variantes tales como, eritrocitos lavados, eritrocitos pobre en leucocitos y eritrocitos congelados y desglícerolados mediante lavado);

- Leucocitos;

- Plaquetas.

c) Componentes (o fracciones) **acelulares**

8. Custodia y manejo de las unidades de sangre y de componentes sanguíneos alogénicos

8.1 Las unidades de sangre y componentes para uso en transfusión alogénica deberán permanecer bajo estricta custodia, en condiciones adecuadas de **conservación**, hasta haberse realizado las pruebas de laboratorio que señalan los apartados 7.1.1 al 7.1.6 y, en su caso, los señalados en los apartados 7.2.1 al 7.2.3 de esta Norma.

9. **Conservación** y control de calidad de las unidades de sangre y de componentes sanguíneos alogénicos

9.1 Las unidades de sangre fresca para uso en transfusión alogénica, deberán reunir los requisitos intrínsecos, de conservación y vigencia siguientes:

a) Tendrán un volumen de 450 mL, más o menos un 10 %, además del volumen del anticoagulante; con la excepción a la que se refiere el apartado 6.3.2 de esta Norma;

b) Se conservarán entre +1° y +6° C;

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

c) Su vigencia máxima (como fresca) después de la recolección, será de seis horas y pasado este lapso se considerará como sangre total.

11. Disposiciones comunes para la transfusión autóloga

La recolección, análisis, custodia y conservación de sangre y de sus componentes en caso de transfusión autóloga por **depósito previo**, se podrán llevar a cabo en bancos de sangre no integrados a la estructura de una unidad hospitalaria.

11.2 Se requerirá la obtención de consentimiento informado, anticipadamente a la realización de **procedimientos de depósito previo** y hemodilución preoperatoria aguda.

12. Transfusión autóloga por depósito previo

12.1 El personal médico calificado del banco de sangre, del servicio de transfusión o el responsable de estos establecimientos, será quien coordine todo el procedimiento y llevará a cabo, obligatoriamente, las actividades siguientes:

d. Supervisará la extracción, identificación, análisis, fraccionamiento, custodia y conservación de las unidades de sangre y de sus componentes;

12.3 En la selección de candidatos para transfusión autóloga **mediante depósito previo**, se deberá hacer una valoración que permita excluir a los que tengan cualquiera de lo siguiente:

a) Padecimientos crónicos con respuesta medular insuficiente;

b) Toxemia gravídica moderada o grave;

c) Mala calidad de venas;

d) Enfermedad de células falciformes;

e) Infecciones agudas o bacteremia;

f) Cardiopatías o hipertensión arterial sistémica, salvo valoración y autorización escrita por cardiólogo;

g) Neuropatías, tales como: enfermedad cerebrovascular y epilepsia, salvo valoración y autorización escrita por neurólogo;

h) Valores de hemoglobina o hematocrito inferiores a los que indica la tabla 6, que corresponden a valores obtenidos por el método manual y con muestra de sangre obtenida por punción del dedo o por venopunción.

12.9 Las unidades de sangre y componentes se mantendrán bajo estricta **custodia** para uso exclusivo en transfusión autóloga, extremando las medidas de seguridad con aquellas unidades que tengan cualquier alteración en los resultados de laboratorio.

12.10 Las unidades de sangre o de sus componentes con presencia de cualquier marcador de enfermedad transmisible por transfusión, que no se hubiesen transfundido en la cirugía programada para la cual fueron recolectadas, se les dará destino final inmediatamente, conforme señala el apartado 17.16 de esta Norma y bajo ninguna circunstancia se **criopreservarán** para cubrir posibles eventualidades transfusionales futuras del propio donante.

14. Utilización de las unidades de sangre y de componentes sanguíneos, originalmente autólogos en transfusión alogénica

14.1 Se podrán emplear, exclusivamente, las unidades que se hayan obtenido en bancos de sangre y por métodos de **depósito previo**; bajo ninguna circunstancia se emplearán unidades recolectadas en servicios de transfusión o por procedimientos de hemodilución y rescate celular, mismas que se les deberá dar destino final conforme señala el apartado 17.16 de esta Norma.

14.2 Previamente al empleo de unidades de sangre o componentes sanguíneos originalmente autólogos en transfusión alogénica, se deberán observar las disposiciones que figuran a continuación:

a) Se deberá obtener el **consentimiento escrito** del donante originario o, en su caso, del secundario (véase apartado C.9 de esta Norma);

15. Identificación de las unidades y de las muestras

15.2 Las unidades de sangre y componentes sanguíneos recolectadas mediante **depósito previo** para efectos de transfusión autóloga, deberán identificarse en su etiqueta con los datos siguientes:

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

- a) Nombre, domicilio y teléfono del banco de sangre o del servicio de transfusión, así como, el nombre del médico responsable del acto de disposición;
- b) Número de unidad;
- c) Nombre completo del donante;
- d) Fecha, hora de extracción y caducidad de acuerdo al componente sanguíneo de que se trate;
- e) Resultado de las pruebas serológicas, en caso de que alguna de éstas sea positiva;
- f) El señalamiento del contenido de la unidad y su volumen;
- g) Temperatura en grados centígrados en que deben conservarse y, en su caso, recomendaciones para su almacenamiento;
- h) Se colocará una fajilla que diga: "DONACIÓN AUTÓLOGA", "PROHIBIDO SU USO EN OTRO PACIENTE", o cualquier otra medida que asegure su uso exclusivo. Bajo ninguna circunstancia se anotará en la etiqueta el grupo sanguíneo ABO, antígeno Rho (D) ni los resultados de las pruebas serológicas, en caso de que éstas sean negativas.

20. Observancia de esta Norma

La vigilancia de esta Norma corresponde a la Secretaría y a los gobiernos de los estados en el ámbito de sus respectivas competencias.

APÉNDICE C (Normativo)

INFORMES, DOCUMENTOS Y REGISTROS

C.1 Corresponde a los establecimientos que hacen actos de disposición de sangre y de sus componentes, en el ámbito de las funciones que se les autorizan, informar a la Secretaría sobre los actos de disposición que realizan, así como, llevar los registros y la documentación a que se refiere este apéndice.

C.4 Los establecimientos que hacen actos de disposición de sangre y de sus componentes, deberán practicar a todos los candidatos a ser donantes, una historia clínica con carácter estrictamente confidencial, que en cualquier momento estará a la disposición de la autoridad sanitaria competente. Esta historia deberá registrar como mínimo la información siguiente:

e) Si la disposición es con fines de transfusión autóloga la historia clínica deberá consignar el cumplimiento de los requisitos que para cada procedimiento establece esta Norma.

En caso de que la sangre o sus componentes originalmente recolectados mediante depósito previo, fuesen a emplearse en transfusión alogénica, se estará en el cumplimiento de las disposiciones que establece el capítulo 14 de esta Norma y la historia clínica deberá contener lo señalado en el inciso anterior;

g) En procedimientos de aféresis o de transfusión autóloga por depósito previo, se registrará como mínimo lo que figura a continuación:

- El volumen de sangre o, en su caso, de sus componentes;
- La frecuencia de las recolecciones;
- Medicamentos utilizados y su dosificación;
- Complicaciones que se hubiesen presentado y su manejo;

C.9 El documento a que hace referencia el apartado 11.2 y 14.2 de esta Norma, en el que el donante expresa su consentimiento para la realización de procedimientos de transfusión autóloga mediante técnicas de depósito previo o de hemodilución preoperatoria aguda, deberá contener la información siguiente:

- a) Nombre completo del donante originario;
- b) Sexo;
- c) Edad;
- d) Domicilio y teléfono;
- e) Ocupación;
- f) Estado civil;
- g) Tratándose de donantes menores o incapaces se indicará el nombre completo del donante secundario que otorga el consentimiento, su edad, su domicilio y teléfono, así como, el vínculo existente con el donante originario;

CAPÍTULO III. LOS SERVICIOS DE SALUD Y LAS CÉLULAS MADRE

h) Los señalamientos:

- De haber recibido información a satisfacción sobre el método de transfusión autóloga al que será sometido, y
 - Que consiente la disposición de su sangre y componentes de ésta, para uso exclusivo en transfusión autóloga y que, en el caso de no emplearse con esa finalidad, permita su utilización en transfusión alogénica (véase capítulo 14) o su destino final;
- i) Lugar y fecha en que se emite;
- j) **Firma o huella digital del disponente** originario o, en su caso, del secundario.

Como se ha podido observar, ésta norma denota la palabra DEPÓSITO, (claro, sin determinar aun ante que clase de depósito nos encontramos) que ha sido objeto de estudio en nuestro primer capítulo; asimismo muestra lo indicado en el capítulo que antecede respecto al *consentimiento expreso*.

CAPÍTULO IV

CAPÍTULO IV

SERVICIO DE DEPÓSITO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN Y PRESERVACIÓN DE CÉLULAS OBTENIDAS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL. SU CONTRATACIÓN Y LA PROBLEMÁTICA EN EL CAMPO DEL DERECHO.

Finalmente, este trabajo destaca en el presente y último capítulo del mismo, la razón por la cual surge tal investigación. Es decir, que este apartado toma en cuenta y desarrolla al servicio señalado, de manera concreta, en una visión realista y poco dogmática como se venía haciendo en capítulos anteriores.

También en el mismo se pretende analizar los puntos por los cuales surgen consecuencias de estricto Derecho; además de otorgar un parámetro general del mencionado servicio, seguido principalmente por el BSCU del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, y algunas referencias del servicio ofrecido por Instituciones particulares, como sucede en el caso de la contratación, que más adelante analizaremos.

4.1. INTRODUCCIÓN.

Como se ha mencionado, a continuación se describe, de manera breve, el procedimiento o los pasos que sigue el Banco de Sangre de Cordón Umbilical del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, para llevar a cabo el servicio en comento.

CAPÍTULO IV. SERVICIO DE DEPÓSITO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN Y PRESERVACIÓN DE CÉLULAS

Es decir, que se ha tomado en cuenta el procedimiento del Banco de Sangre de Cordón Umbilical mejor equipado en América Latina (además de formar parte de la Institución Gubernamental adecuada y competente a nivel nacional), como medio de referencia, y poder mencionar y analizar los puntos en los cuales existen diferencias con los métodos o procedimientos empleados en bancos de Instituciones privadas.

Comenzaremos entonces por ir describiendo las etapas conformadoras del Depósito y Criopreservación de Células Madre para fines terapéuticos, seguido por el Banco de Sangre de Cordón Umbilical del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea:

I.- DECISIÓN Y APROBACIÓN PREVIA.

Esta etapa es donde primeramente, el cliente o disponente, manifiesta si el depósito, va a tener una de las siguientes dos vertientes:

- a) Donación.
- b) Depósito y criopreservación para uso propio.

Es decir, que en nuestro primer caso, y sin costo alguno, el donante (llamado así sólo en este caso) decide que una vez sustraídas las muestras necesarias de sangre y de cordón, sean adquiridas por el propio banco, haciendo la manifestación correspondiente para tal efecto.

Y posteriormente en el momento en que se realicen los estudios previos idóneos de que dicha muestra tenga el volumen y calidad (viabilidad) indispensables para su criopreservación, se le hará llegar

CAPÍTULO IV. SERVICIO DE DEPÓSITO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN Y PRESERVACIÓN DE CÉLULAS

dicha información al donante; y más aún, en el caso de que aparezca un virus (ya que de ser así, existiría el seguimiento necesario).

En la situación de que el cliente opte por la segunda vertiente, entonces éste será sometido a los cuestionarios y exámenes previos necesarios para la primera aprobación, por parte del banco. Es decir, que se tendrá que garantizar e informar en todo momento al cliente, de que la muestra a obtener no traiga consigo alguna enfermedad o virus, y por lo cual, la misma tenga que ser desechada o simplemente no entraría al programa a seguir.

También cabe señalar, que en este caso, el uso propio tiene una vigencia de 10 años, y después de transcurrido ese tiempo, pasa a ser donación de manera automática.

Este término, según comenta la Química Eva Calderón, responsable del servicio en el BSCU del CNTS, es debido a que se toman en consideración los años del hijo nacido, ya que el mismo, utilizaría solamente dicha muestra hasta los 10 años, en razón de su peso corporal.

II.- UNIDAD MATERNA.

Esta etapa es simplemente la iniciación de los métodos técnicos, biológicos y químicos en la obtención de las muestras de sangre y de cordón umbilical. Además en ésta, se realiza el primer pago, el cual se efectúa por la obtención anticipada al parto, de un KIT de material, que va a ser utilizado por el ginecólogo para obtener dichas muestras.

CAPÍTULO IV. SERVICIO DE DEPÓSITO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN Y PRESERVACIÓN DE CÉLULAS

El KIT a que se hace referencia, debe contener principalmente:

- a) Bolsa estéril en la que se guarda la sangre, inicialmente.
- b) Dos tubos, para la muestra del cordón (5 cm aprox.)
- c) Documentos (Consentimiento Informado, Información e Instructivo para el médico).

Con relación a los Documentos, el Consentimiento Informado es aquel que contendrá los datos necesarios de identificación, así como el consentimiento expreso en virtud al sometimiento de las pruebas y acciones necesarias para llevar a cabo la obtención, el depósito y la criopreservación de las células madre; además la inclusión de la firma de DOS testigos.

Y a mayor abundancia, cabe hacer mención de que, en algunas Instituciones privadas (en su mayoría hospitales), además del Consentimiento Informado, recae en el cliente la existencia y firma de un contrato, lo cual analizaremos más adelante.

También se incluye en la documentación, una carta e instructivo al médico responsable del parto y al ginecólogo (que es el encargado de la recolección).

Y en semejanza a la etapa anterior, los criterios para recibir las muestras (y consecuentemente seguir en el programa) son:

1. Que el volumen mínimo de la sangre sea de 106 gr (90 ml aprox.).
2. Que el número de células sea el necesario (se determina posteriormente).
3. Que los documentos estén firmados.

CAPÍTULO IV. SERVICIO DE DEPÓSITO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN Y PRESERVACIÓN DE CÉLULAS

Posteriormente, en esta misma etapa, se realiza la OBTENCIÓN DE LAS MUESTRAS DE SANGRE Y DE CORDÓN UMBILICAL, y debido a que dicho proceso ya fue descrito con antelación en nuestro Capítulo II, y en razón de no entrar en una repetición innecesaria, se menciona solamente en esta forma.

Hasta este momento el único gasto efectuado, por el banco, es el relativo al KIT de material, el cual será pagado por el cliente, en especie del material que el banco necesite, obviamente cubriendo el costo del mismo KIT, es decir, que éste pago no se hace en efectivo.

III.- UNIDAD DE PROCESAMIENTO.

Una vez obtenidas las muestras de sangre y de cordón umbilical, en el Hospital y Centro en el cual haya dado a luz la madre, se tendrán que trasladar dichas muestras al BSCU, en tiempo no mayor a 40 horas.

Es de entenderse que el cliente y las muestras han cubierto con los requisitos anteriormente señalados. Asimismo, se indica como dato estadístico, que solamente el 40% de las muestras que se obtienen son utilizadas, y continúan el proceso.

Entonces, es en este momento cuando se comienzan los estudios más detallados en una sala estéril, pretendiendo determinar la viabilidad de las muestras con relación al volumen, células y demás características necesarias que deben reunirse.

Y dependiendo de los resultados, en el caso de ser positivos, se le requerirá al cliente de un segundo pago (este si se realiza en efectivo) el

CAPÍTULO IV. SERVICIO DE DEPÓSITO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN Y PRESERVACIÓN DE CÉLULAS

cual se efectúa por medio de un depósito bancario, y el cual, se exhibirá de manera posterior en la caja del CNTS, el cual expedirá un RECIBO OFICIAL, que servirá al momento de solicitar la muestra o mejor dicho, la UNIDAD.

IV.- UNIDAD DE SEPARACIÓN CELULAR.

Entre más estudios, la relevancia que aquí se desarrolla, es la concerniente en la separación de la sangre en: PLASMA, GLÓBULOS ROJOS Y CÉLULAS MADRE, por medio de un aparato de tecnología avanzada llamado BIOSAR-E.

V.- UNIDAD DE CRIOPRESERVACION.

Esta sería la última etapa a seguir, y en la cual se realiza, entre otras cosas, un cultivo microbiológico y últimos análisis, de los cuales, se podrá determinar la posibilidad de una infección, que de indicar positivo, todo el proceso se terminaría y las muestras se desecharían.

Y que si no se detecto problema alguno, las muestras pasan a ser congeladas, para su posterior utilización, en una cámara de Nitrógeno Líquido a una temperatura de -196°C .

Para finalizar esta introducción, a continuación se menciona, el procedimiento utilizado por la empresa denominada CRYO-CELL, México:

"Procedimiento:

1.- Información: Conozca e infórmese de todo lo relacionado a las células madre y coménteles a su médico sobre sus intenciones de cryo-conservar.

CAPÍTULO IV. SERVICIO DE DEPÓSITO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN Y PRESERVACIÓN DE CÉLULAS

2.- Inscribise a Cryo-Cell para obtener su kit de recolección. (Debido a que algunas veces se adelanta el parto). Cryo-Cell sugiere suscribirse con anticipación a la fecha prevista. Aparte, se evitarían cargos extra por inscripción urgente.

3.- La sangre se recolectará del Cordón inmediatamente después de nacer el bebé. Es común que se haga antes de que se expulse la placenta. La recolección debe efectuarse en el momento del parto. No existe absolutamente ningún riesgo ni dolor para la madre ni para el bebé durante el proceso de recolección ya que la sangre de extrae del Cordón una vez que ha sido cortado.

La sangre del Cordón se obtiene fácilmente usando el kit de recolección suministrado por CRYO-CELL.

El cordón umbilical es pinzado y cortado como en cualquier parto. Con una bolsa de recolección, la sangre es retirada del cordón umbilical. Se toma también una muestra de sangre de la madre para prueba de enfermedades infecciosas.

4.- Después de la recolección la sangre del Cordón se empaqueta (por separado) junto a la sangre de la madre en los empaques especiales de envío incluidos en el kit. Después, los padres avisarán al distribuidor de Cryo-Cell de su ciudad o a un servicio de mensajería para que recojan y entreguen la sangre del Cordón al laboratorio de CRYO-CELL en un plazo no mayor a 36 horas después de la recolección. En el laboratorio de Cryo-Cell será procesada, analizada, separada y criogénicamente almacenada.

5.- En el laboratorio comienza el procesamiento, que consiste en: separar las células madre de la sangre del cordón umbilical por medio de gradientes de densidad. Se le hacen pruebas de contaminación e infecciones y luego se enfría controladamente hasta llegar al congelamiento, a una temperatura de -196°C en congeladores operados con nitrógeno líquido. A estas temperaturas las células pierden su movimiento y esto permite almacenarlas por largos períodos.

CRYO-CELL realiza las siguientes pruebas en cada muestra:

- A la sangre materna se le hacen pruebas de VDRL, hepatitis B y C, HTLV, HIV y CMV. Este grupo de pruebas determina el estado de la enfermedad infecciosa y permite a la sangre del Cordón su potencial uso para la familia, y no sólo personal (autólogo). En caso de que alguna de las pruebas resultara positiva, automáticamente se realiza otra prueba para confirmarla. Es oportuno aclarar que el costo de las pruebas iniciales está incluido en la cuota de CRYO-CELL. No así el costo de las pruebas de confirmación. En caso de requerirse, se pagarán por separado y serán a menos de 100 dólares.

- Analiza así mismo a cada muestra de sangre del Cordón para confirmar la ausencia de contaminación microbiológica. Esta prueba, junto con su identificación y viabilidad correspondiente, están incluidas en la cuota de CRYO-CELL. El régimen de pruebas descrito permite a la muestra ser usada por otros miembros de la familia (por ejemplo, hermanos) además del bebé de cuyo Cordón fue recolectada la sangre. La tipificación HLA no se realiza rutinariamente en el momento del procesamiento, pero sería necesaria para confirmar la compatibilidad entre el donador y el receptor de las células si no es el bebé. Si la tipificación HLA (tejido humano) fuera

CAPÍTULO IV. SERVICIO DE DEPÓSITO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN Y PRESERVACIÓN DE CÉLULAS

necesaria en lo futuro, puede realizarse con una prueba de sangre típica en el trabajo de trasplantes ordenada por su médico.

6.- Recibirá una confirmación por escrito y los resultados del laboratorio de CRYO-CELL 2 ó 4 semanas después del procesamiento y almacenamiento correspondientes.

7.- Se le enviará (cada año) un estado de cuenta donde le recordaremos el pago de su anualidad por almacenaje y la forma para cubrirlo.

En caso de requerirse alguno de los especímenes almacenados, CRYO-CELL se encargará de seguir las instrucciones del cliente al pie de la letra. Enviarlos a cualquier dirección en un recipiente especial cryogénico en la fecha deseada, sin costo alguno excepto fletes (el cliente deberá devolver el recipiente cryogénico, que no es desechable).

¿ QUE SUCEDE UNA VEZ QUE LA SANGRE ES EXTRAÍDA DEL CORDÓN?

Una vez realizada la recolección, el padre envuelve la bolsa en la tela y la introduce en la bolsa protectora de burbuja y luego se comunica al BANCO DE CORDÓN UMBILICAL, donde contamos con personal los 365 días del año, las 24 horas del día. Cuando usted nos avisa que ya nació su bebé, un mensajero pasará a recoger el estuche con la muestra (en la zona metropolitana) y nosotros nos encargamos de procesarla en nuestro laboratorio de la ciudad de México.

En el interior de la república usted puede contactar a nuestros representantes para que lo auxilien en el envío de la muestra a la ciudad de México y en caso de no contar con un representante, usted tendrá que efectuar el envío a nuestras oficinas lo antes posible.

Es importante que nos avise lo antes posible, una vez que nació su bebé, ya que la muestra debe ser procesada en las primeras 72 horas después del parto.

La sangre del cordón umbilical una vez en su estuche puede conservarse a temperatura ambiente y no necesita refrigeración.

Una vez que tenemos su estuche, lo llevamos a nuestro laboratorio donde un técnico es asignado a la muestra de sangre en forma individual y manejará él mismo todas las fases de procesamiento y congelación desde el inicio hasta el final." ¹⁴

4.2. INSTITUCIONES.

En este tema se citan las instituciones que de alguna manera, son participes en grado de importancia en el mencionado servicio. Y es por

¹⁴ Fuente: CRYO-CELL <http://www.cryo-cell.com.mx>

CAPÍTULO IV. SERVICIO DE DEPÓSITO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN Y PRESERVACIÓN DE CÉLULAS

ello, que solamente se describirá en que consiste cada una de ellas y la forma en que intervienen.

4.2.1. Secretaria de Salud (SSA).

La Secretaria de Salud, es la máxima autoridad a nivel nacional en lo referente a la materia, y como dependencia del Poder Ejecutivo Federal, tiene a su cargo el desempeño de las atribuciones y facultades que le confieren la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la Ley General de Salud, y demás leyes, así como reglamentos, decretos, acuerdos y órdenes del Presidente de la República.

Consecuentemente, tal y como lo dispone el artículo 2 de su Reglamento Interno, la Secretaria de Salud tendrá al frente a su respectivo Secretario, quien en el ámbito de su competencia será auxiliado –entre otras dependencias- por: el Centro Nacional de Trasplantes y el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (fracciones VII y VIII del inciso C), los cuales se mencionan a efecto de poder determinar las autoridades involucradas a nivel salubridad en lo referente al tema tratado.

Es decir, que en la materia, nuestro enfoque, siempre tendrá que mirar hacia ésta autoridad como la de mayor jerarquía en cuanto al desarrollo y ofrecimiento del servicio de salud comentado en este trabajo.

Y de manera específica, como ya se ha mencionado anteriormente, compete a la misma Secretaria, el control sanitario de las donaciones y trasplantes de órganos, tejidos y células de seres humanos, por conducto de un órgano desconcentrado denominado Comisión

CAPÍTULO IV. SERVICIO DE DEPÓSITO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN Y PRESERVACIÓN DE CÉLULAS

Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (art. 313 LGS). Tal y como lo dispone el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, que a su letra dice:

"Artículo 17 bis.

La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios."

4.2.1.1. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

A esta institución entonces, le compete primordialmente, y respecto a la disposición de tejidos, células, sangre, etc., la expedición de licencias a los establecimientos que requieren de ella, en razón al control sanitario del que es responsable dicha Comisión.

Y de igual forma también le compete, tal y como lo señala el artículo 17 bis de la Ley General de Salud:

"I. Efectuar la evaluación de riesgos a la salud en las materias de su competencia, así como identificar y evaluar los riesgos para la salud humana que generen los sitios en donde se manejen residuos peligrosos;

II. Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; **disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos**

CAPÍTULO IV. SERVICIO DE DEPÓSITO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN Y PRESERVACIÓN DE CÉLULAS

y sus componentes; alimentos y bebidas, productos de perfumería, belleza y aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico;

III. Elaborar y expedir las normas oficiales mexicanas relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia, salvo en las materias a que se refieren las fracciones I y XXVI del artículo 3o. de la Ley General de Salud;

IV. Evaluar, expedir o revocar las autorizaciones que en las materias de su competencia se requieran, así como aquellos actos de autoridad que para la regulación, el control y el fomento sanitario se establecen o derivan de la Ley General de Salud, sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas y los demás ordenamientos aplicables;

V. Expedir certificados oficiales de condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia;

VI. Ejercer el control y vigilancia sanitarios de los productos señalados en la fracción II de este artículo, de las actividades relacionadas con los primeros, de su importación y exportación, así como de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos y los establecimientos de salud;

CAPÍTULO IV. SERVICIO DE DEPÓSITO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN Y PRESERVACIÓN DE CÉLULAS

VII. Ejercer el control y vigilancia sanitarios de la publicidad de las actividades, productos y servicios a los que se refiere la Ley General de Salud y sus reglamentos;

VIII. Ejercer el control y la vigilancia sanitarios de las donaciones y trasplantes de órganos y tejidos y células de seres humanos, salvo a lo dispuesto por los artículos 329, 332, 338 y 339 de la Ley General de Salud;

IX. Ejercer las atribuciones que esta Ley y sus reglamentos le confieren a la Secretaría de Salud en materia de sanidad internacional, con excepción de lo relativo a personas;

X. Imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad en el ámbito de su competencia;

XI. Ejercer las atribuciones que la Ley General de Salud, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le confieren a la Secretaría de Salud en materia de efectos del ambiente en la salud, salud ocupacional, residuos peligrosos, saneamiento básico y accidentes que involucren sustancias tóxicas, peligrosas o radiaciones;

XII. Participar, en coordinación con las unidades administrativas competentes de la Secretaría de Salud, en la instrumentación de las acciones de prevención y control de enfermedades, así como de vigilancia epidemiológica, especialmente cuando éstas se relacionen con los riesgos sanitarios derivados de los productos, actividades o establecimientos materia de su competencia, y

CAPÍTULO IV. SERVICIO DE DEPÓSITO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN Y PRESERVACIÓN DE CÉLULAS

XIII. Las demás facultades que otras disposiciones legales le confieren a la Secretaría de Salud en las materias que conforme a lo dispuesto en este artículo sean competencia de la Comisión."

Finalmente, cabe destacar que este órgano desconcentrado, mantiene amplia comunicación con el Centro Nacional de Trasplantes, siendo éste último el que anteriormente expedía las licencias respectivas en materia de control sanitario, además de llevar a cabo, hoy día, un *registro* de los establecimientos que requieren dicha licencia (artículo 338 fracción III, en relación con el artículo 315 fracciones I y IV).

Y en relación a nuestro tema, se sugiere observar los puntos vertidos en el capítulo anterior, en lo referente al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.

4.2.2. Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS).

Comenzaremos por destacar y hacer la aclaración de que, ha sido previamente agotado el esquema de las atribuciones de este órgano desconcentrado, principalmente en el ámbito de nuestro conocimiento (el empleo de las células madre), en el tema correspondiente al artículo 42 del Reglamento Interno de la Ley General de Salud, en nuestro Capítulo III.

Lo anterior, se comenta a efecto de tener por expuesto lo señalado en dicho capítulo, y solamente indicar lo siguiente:

Los objetivos fundamentales del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea son vigilar que los establecimientos que realizan actos de

CAPÍTULO IV. SERVICIO DE DEPÓSITO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN Y PRESERVACIÓN DE CÉLULAS

disposición de la sangre humana y de sus componentes con fines terapéuticos cumplan los requisitos que señale la Secretaría de Salud, así como fomentar el uso ético, responsable y racional de este recurso terapéutico, en protección de la salud de los donantes, receptores y personal de salud.

También tiene como fin próximo, el garantizar que la disposición de sangre humana, sus componentes, hemoderivados y *células progenitoras hematopoyéticas* se lleve a cabo con la máxima seguridad, disponibilidad y racionalidad protegiendo los derechos de donantes y receptores promoviendo la donación altruista; para lograr la autosuficiencia nacional, por medio del mejoramiento continuo de los procesos internos.

Actividades

Actúa como laboratorio nacional de referencia para el estudio de problemas inmunohematológicos y de enfermedades transmisibles por transfusión. Elabora y expide normas oficiales mexicanas relativas a la disposición de sangre humana, sus componentes y de células progenitoras hematopoyéticas, con fines terapéuticos, así como las relativas a la organización, funcionamiento e ingeniería sanitaria de los bancos de sangre, puestos de recolección y servicios de transfusión, así como vigilar su cumplimiento. Promueve actividades de actualización y de investigación relativas a los actos de disposición de sangre, componentes sanguíneos y de *células progenitoras hematopoyéticas* y la medicina transfusional. Ejerce el control y vigilancia sanitarios y expide, revalida o revoca, en su caso, las autorizaciones que se requieran en el ámbito de su competencia, inclusive las relativas a la internación o

CAPÍTULO IV. SERVICIO DE DEPÓSITO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN Y PRESERVACIÓN DE CÉLULAS

salida del país, de unidades de sangre, sus componentes y de *células progenitoras hematopoyéticas*, impone sanciones y aplica las medidas de seguridad correspondientes.

En conclusión.

Nos encontramos ante la autoridad directamente involucrada en el desarrollo del tema o servicio en cuestión.

4.2.3. Banco de Sangre de Cordón Umbilical (BSCU).

Los procedimientos de criopreservación biológica se realizan principalmente por centros sanitarios, como hospitales, centros de transfusión sanguínea, bancos de tejidos o clínicas de reproducción asistida, en términos generales.

En la actualidad se le ha denominado Banco de Sangre de Cordón Umbilical o Banco de Cordón Umbilical, indistintamente,-y diferenciándose de los bancos de sangre comunes y demás centros donde se realicen actos de criopreservación-, al centro encargado del almacenamiento bajo temperaturas muy bajas y preservación, de las células progenitoras hematopoyéticas depositadas previamente, y que serán utilizadas de manera posterior.

El cual deberá estar compuesto de un grupo de médicos, investigadores, científicos, químicos fármaco-biólogos y profesionales de laboratorio cuya meta es la de proporcionar el mas confiable, seguro y accesible almacenamiento para la sangre del cordón umbilical.

CAPÍTULO IV. SERVICIO DE DEPÓSITO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN Y PRESERVACIÓN DE CÉLULAS

También, dicho banco deberá contar con un laboratorio especial, para llevar a cabo los procedimientos de criopreservación y viabilidad.

Este tipo de bancos funcionan independientemente del hospital o centro de salud, donde se haya llevado a cabo la recolección necesaria. Es decir, que la muestra recolectada puede ser trasladada (bajo las medidas adecuadas) hasta un *banco* definido, ante el cual haya existido una comunicación o contacto previo. Tal es el caso del banco ubicado en el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, o en el Hospital Ángeles del Pedregal (privado), siendo el único de los demás hospitales conformadores de esta cadena, el que cuenta con dicho banco.

Sería ambicioso entonces, el poder determinar cuantos *bancos* existen en el mundo, ya algunos de ellos trabajan de manera independiente sin la necesidad de existir bajo el respaldo de un centro de salud u hospital, es decir, que trabajan únicamente bajo el nombre de Banco de Sangre o Banco de Sangre de Cordón Umbilical o Banco de Cordón Umbilical, de manera indistinta como compañía privada, y bastaría solamente el tomar como muestra a los ubicados en el propio Distrito Federal, para saber como trabajan dichas instituciones.

4.2.4. Centro Nacional de Trasplantes (CENATRA).

El CENATRA fue creado por Ley como órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, el 26 de mayo del 2000. Y dentro de las atribuciones del Centro Nacional de Trasplantes (como ya se expuso en el capítulo III) se encuentran:

CAPÍTULO IV. SERVICIO DE DEPÓSITO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN Y PRESERVACIÓN DE CÉLULAS

1. Recibir los avisos de los responsables sanitarios y de los comités internos de trasplantes, así como llevar su control y seguimiento;
2. Elaborar y expedir las normas oficiales mexicanas en materia de órganos, tejidos, células y cadáveres, así como para la donación y trasplante de éstos y para los establecimientos en que se realicen los actos relativos;
3. Operar y mantener actualizado el Registro Nacional de Trasplantes;
4. Decidir y vigilar, dentro de su ámbito de competencia, la asignación de órganos, tejidos y células;
5. Fomentar y promover la cultura de la donación, en coordinación con el Consejo Nacional de Trasplantes;
6. Fungir, por conducto de su titular, como secretario técnico del Consejo Nacional de Trasplantes;
7. Vigilar y autorizar las investigaciones en las que en su desarrollo se utilicen órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos, con excepción de la sangre, así como de injerto y trasplantes que se pretendan realizar con fines de investigación, previa opinión de las unidades administrativas competentes;
8. Vigilar que los profesionales de las disciplinas para la salud que intervengan en la extracción de órganos y tejidos o en trasplantes se ajusten a las disposiciones aplicables;
9. Hacer constar el mérito y altruismo de los donadores y sus familias, mediante la expedición de los testimonios correspondientes;
10. Imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad en la esfera de su competencia; así como remitir a las

CAPÍTULO IV. SERVICIO DE DEPÓSITO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN Y PRESERVACIÓN DE CÉLULAS

autoridades fiscales correspondientes, en su caso, las resoluciones que impongan sanciones económicas para que se hagan efectivas a través del procedimiento administrativo de ejecución, y

11. Diseñar e impartir cursos de capacitación al personal de salud que participe en donaciones y trasplantes de órganos y tejidos.

El Centro Nacional de Trasplantes tiene como una de sus prioridades cumplir con transparencia, eficacia y eficiencia las demandas de nuestro país en todo lo relacionado a la donación y trasplante de órganos.

MISIÓN

Contribuir con acciones de calidad e innovación en materia de trasplantes, para mejorar los niveles de bienestar integral de la población que requiere del trasplante de algún órgano o tejido.

VISIÓN

Ser un Centro Nacional con prestigio de alcance internacional, que innove y coordine con calidad las acciones respecto a la donación y trasplante de órganos y tejidos, sustentado en el Programa Nacional, aplicable a los sectores público, social y privado, contribuyendo de manera sustantiva al fomento de la cultura de la donación.

Finalmente habrá que tomar en cuenta que tanto el CNTS y la COFEPRIS tienen constante relación y comunicación con el Centro Nacional de Trasplantes (CENATRA), debido a que:

CAPÍTULO IV. SERVICIO DE DEPÓSITO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN Y PRESERVACIÓN DE CÉLULAS

En el primer caso, el principal fin de la conservación de las células madre, es que sean utilizadas por medio de un trasplante; además de que, el mismo CENATRA tiene un Registro previo, tal y como lo señala el ya citado artículo 338 de la Ley General de Salud.

Y en el segundo caso, con la COFEPRIS, mantiene relación y comunicación debido a que ahora ésta se encarga del control sanitario, y el CENATRA solamente del registro de los establecimientos autorizados con tales efectos.

4.3. DEPÓSITO Y ALMACENAMIENTO.

Se ha venido utilizando la palabra *depósito*, debido a que, en primera instancia, la Norma Oficial Mexicana que regula en forma más específica el servicio señalado, así lo contempla, como un *depósito previo, para la disposición autóloga*. Y en segundo lugar, porque existen contratos, en el sector privado, en los cuales las partes estipulan y definen a este acto, como un *depósito para la criopreservación de células madre*.

Y sin adelantarnos a argumentar si nos encontramos ante un depósito en el ámbito jurídico, solamente, y para efectos de este tema, se le tiene como una *acepción*, derivada de la palabra, es decir, como la acción, efecto o el acto de depositar.- colocar en un lugar determinado.

De esta forma, tenemos que el depósito de las células se efectúa de manera posterior a su obtención o recolección, y en cuyo caso, pasa o se deposita en un lugar denominado Banco de Sangre de Cordón Umbilical.

CAPÍTULO IV. SERVICIO DE DEPÓSITO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN Y PRESERVACIÓN DE CÉLULAS

ALMACENAMIENTO.

A cada muestra de sangre del cordón umbilical que llega para ser procesada se le da un número de identificación único. Una vez que las células madre son separadas de la sangre, se colocan en tubos de ensayo criogénicos especiales de 5 ml para ser preparados para congelación y almacenamiento. Cada tubo se marca claramente con el número de identificación y se almacena en tanques de nitrógeno líquido. Estos tanques contienen únicamente muestras de células madre y ningún otro tipo de muestras.

Le empresa o banco CRYO-CELL crioconserva las células de la sangre del cordón en mínimo TRES crio-viales (mas viales disponibles a solicitud del cliente). Dos de estos viales contienen el espécimen y el restante es de control para efectos de estudios, cultivos y manejo médico al momento del trasplante. Generalmente, se añade un cuarto vial de control disponible para el cliente. Los crio-viales se identifican con código de barras indelebles, resistentes a la temperatura y al paso del tiempo. Una técnica llamada "congelamiento de velocidad controlada", se utiliza para preparar las células para largos períodos de almacenamiento.

Aun no han pasado suficientes años para comprobar el tiempo absoluto de duración; sin embargo, se cree que las células madre pueden ser almacenadas exitosamente por largos períodos en forma de criopreservación. La médula ósea ha estado almacenada por varias décadas y se ha mantenido viable; no hay razón para creer que no será lo mismo para la sangre del cordón.

CAPÍTULO IV. SERVICIO DE DEPÓSITO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN Y PRESERVACIÓN DE CÉLULAS

¿ CUALES SON LOS BENEFICIOS DEL ALMACENAMIENTO DE LA SANGRE DEL CORDÓN UMBILICAL EN MÉXICO?

1. la muestra es procesada inmediatamente después de tomada, evitando tiempo perdido en envíos, demoras y maximizando la cantidad de células recuperada, la funcionalidad y viabilidad.
2. se efectúan pruebas adicionales como HIV/sida, sífilis, toxoplasma, rubeolla, hepatitis BC, brucella, chagas, herpes y citomegalovirus.
3. la sangre está disponible en cualquier momento para ser utilizada por el niño o alguno de sus familiares.

¿ CUÁNTO TIEMPO PUEDEN PERMANECER CONGELADAS LAS CÉLULAS MADRE?

Existen datos de que las muestras más antiguas almacenadas criogénicamente tienen más de 25 años y están perfectamente viables. Desde 1992 se han criopreservado células madre y éstas se encuentran en perfecto estado, por lo que si las condiciones de almacenamiento son las apropiadas, estas células pueden permanecer almacenadas indefinidamente.

Claro que los criterios varían, respecto de la institución que tenga a su cargo el servicio.

En hospitales privados ofrecen una duración de 15 a 20 años promedio, sin que las células depositadas pierdan sus propiedades o viabilidad.

CAPÍTULO IV. SERVICIO DE DEPÓSITO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN Y PRESERVACIÓN DE CÉLULAS

Y como se había mencionado anteriormente, en el caso del Centro Nacional de la Trasfusión Sanguínea y del Centro Hospitalario Nacional Siglo XXI del IMSS, el margen para que puedan conservar las unidades (células) para uso autólogo, es de 10 años.

4.3.1. La Viabilidad.

Se entiende por viabilidad, la posibilidad y capacidad de sobrevivencia que tienen las células progenitoras hematopoyéticas en un procedimiento de congelación.

El estudio de la viabilidad de las células y tejidos criopreservados mide el daño producido y permite optimizar, si fuera necesario, cualquiera de las fases de preservación. Los controles de viabilidad permiten medir la integridad física, la actividad metabólica, la actividad mitótica y la función "in vitro", en función de la técnica realizada y el tejido a analizar. Sin embargo la única prueba de función real es la capacidad de una célula, tejido u órgano, de mantener la vida una vez injertado.

Se recomienda que, además de una adecuada velocidad de enfriamiento, para mejorar la viabilidad celular, es necesario alterar el comportamiento físico-químico de las soluciones acuosas en las cuales tiene lugar la criopreservación.

4.4. INSCRIPCIÓN Y DOCUMENTACIÓN.

Tal vez, en la práctica, de manera común, la inscripción tendría su momento de manera anterior al depósito mismo; pero es el caso, de

CAPÍTULO IV. SERVICIO DE DEPÓSITO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN Y PRESERVACIÓN DE CÉLULAS

que en este trabajo, pasa a segundo término por el hecho de que, el depósito vendría siendo el acto y motivo inicial, y la inscripción es solamente un trámite, que en varios casos, no se presenta.

Inscripción a:

- Un programa de recolección de sangre de cordón umbilical.
- Un programa o servicio de criopreservación de células madre.
- Un programa de almacenamiento de células.

Sea cual fuere, la denominación exacta que se le dé a este trámite (como en los ejemplos señalados), la razón principal del mismo, es para que la persona interesada:

- a) reúna los requisitos,
- b) se le practiquen los exámenes previos necesarios,
- c) llene formatos, y suscriba documentos,
- d) efectúe pagos,
- e) e incluso realice la contratación.

Por ello, a continuación, se describen algunos de los documentos que normalmente se requieren en la inscripción.

Documentación.

1. Hoja de Inscripción. Generalmente se proporcionan los datos generales personales.
2. Consentimiento Informado. En la mayoría de los casos existe ésta figura jurídica, y es el medio por el cual, el donante, o disponente para uso antológico, manifiesta el que, ha estado de acuerdo con

CAPÍTULO IV. SERVICIO DE DEPÓSITO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN Y PRESERVACIÓN DE CÉLULAS

la recolección o disposición, en su caso, de las sangre del cordón umbilical para uso terapéutico, además de la información señalada en propio documento (p. ej. la institución responsable, el procedimiento de recolección, el uso de las células, información general.). (Ver Anexo 2).

En la mayoría de los casos, éste documento se requiere independientemente del contrato, y en otros, solamente el contrato.

3. Historia Clínica. Es el documento, en el cual se manifiestan los antecedentes clínicos de la persona o pareja interesada, y normalmente se desarrolla a través de un cuestionario.
4. Orden de pago. En su caso.
5. Contrato. En su caso.

4.5. TIEMPOS Y COSTOS.

Tiempos.

Manejaremos los que se dan en el procedimiento que lleva a cabo el BSCU del CNTS: en el cual para poder entrar al *programa*, se tiene hasta 7 días antes del parto, posteriormente se realizan los exámenes médicos previos (1 día, con resultados al tercer día) una vez, obteniendo el *kit de recolección*, y de dar aviso al ginecólogo, en el parto se recolectan las muestras (5 minutos, debido a la coagulación de la sangre); después de recolectadas dichas muestras, se tiene un tiempo que puede ser de 40 a 48 horas, para llevarlas o entregarlas al laboratorio del BSCU.

Con las pruebas en la Unidad de Procesamiento y la Unidad de Separación Celular, antes de entrar a la etapa de criopreservación (o congelación), para detectar algún problema (infección, minoría de

CAPÍTULO IV. SERVICIO DE DEPÓSITO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN Y PRESERVACIÓN DE CÉLULAS

células, etc.) se tiene hasta este momento 7 días a partir de la recolección.

El tiempo de criopreservación (congelación) y preservación no ha quedado definido en la actualidad, y se argumenta que pueden ser indefinido. Pero debido al tipo de servicio, o mejor dicho, la institución responsable, es como se va a fijar dicho término. Es decir, que en el caso del BSCU del CNTS y del Centro Médico Nacional Siglo XXI, guiados por la NOM-003 (vista en el capítulo anterior), el tiempo de almacenamiento para uso autólogo es de 10 años.

Y en el caso de bancos privados el tiempo de almacenamiento se puede contratar en planes que varían de 5, 10, 15 hasta 20 años.

COSTOS.

Los costos en el ámbito de salubridad, se reducen en primera instancia al kit de recolección con un costo de \$ 250.00 pesos, siendo éste pagado por las misma institución, y posteriormente por el cliente, en pago con material de laboratorio, principalmente.

Y en el caso, del depósito y criopreservación se paga en efectivo un monto de \$ 8, 798.00 pesos, el cual puede ser menor, hasta de \$ 4, 663.00 pesos, previo estudio socio-económico. Y con una cuota anual de \$600.00 a \$ 700.00 pesos.

En los bancos privados varían las cuotas según el concepto o conceptos que se manejen (kit de recolección, firma de contrato, por muestra obtenida, depósito, por procesamiento o estudios de

**CAPÍTULO IV. SERVICIO DE DEPÓSITO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN
Y PRESERVACIÓN DE CÉLULAS**

laboratorio, almacenamiento –cuota anual-, retiro de muestra o descongelamiento, cancelación del servicio, etc.) y solo a manera de ejemplo se muestra la siguiente tabla, proveniente de una página de Internet de un banco privado.

Descripción	Notas	Cuotas
* Administración y estuche de recolección de la sangre de cordón umbilical.	Incluirá costos de admisión, apertura de cuenta, costos de estuche, recolección del hospital. * Importe sin carácter devolutivo, importe mínimo a pagar conjuntamente con el contrato	US\$256.52 + IVA
Cuota de procesamiento de laboratorio	Incluirá estudios serológicos de la sangre de la mama, prueba de identificación para la disponibilidad de células, procesamiento en laboratorio, crio-preservación y almacenamiento por 1 año.	US\$343.48 + IVA
Otras Cuotas		
Cuota por servicio de retiro	Preparación y manejo	US\$60.00 + IVA
Cuota de cancelación	Terminación de Contrato	US\$200.00 + IVA
Cuota por uso de tanque para traslado	-----	US\$100.00 + IVA

Banco de Cordón Umbilical tiene el gusto de ofrecer a usted un programa de almacenamiento a largo plazo que hará la conservación de las células madre tan cómoda como la cuota que usted elija.

CAPÍTULO IV. SERVICIO DE DEPÓSITO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN Y PRESERVACIÓN DE CÉLULAS

Opciones de Almacenamiento	
Período	Costo
Anual**	US\$75.00 + IVA
5 años, pago anticipado	US\$350.00 + IVA
10 años, pago anticipado	US\$600.00 + IVA
20 años, pago anticipado	US\$1,000.00 + IVA

Precios sujetos a cambio sin previo aviso.

** Indica la cuota de almacenamiento anual, tradicional

4.6. CONTRATO.

Esta figura jurídica aparece de manera frecuente y se incluye en los servicios médicos prestados por instituciones o empresas de carácter privado, siendo una forma obligatoria, en ocasiones, para la adquisición de dichos servicios.

La misma se presenta comúnmente (como hemos visto con antelación) en la inscripción al programa o servicio.

La contratación para efectos de criopreservación de células madre, puede existir en dos formas principalmente: *el contrato de depósito para la criopreservación y preservación de células precursoras obtenidas de sangre de cordón umbilical* (ver [Anexo 1](#)), y como el contrato de prestación de servicios profesionales para la criopreservación de células madre obtenidas del cordón umbilical.

Y siendo que el punto de partida para el presente trabajo es la primera forma de contratación a que se hace referencia, a continuación se mencionan las partes de dicho contrato.

CAPÍTULO IV. SERVICIO DE DEPÓSITO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN Y PRESERVACIÓN DE CÉLULAS

4.6.1. Declaraciones.

En esta primera parte, al igual que en otro contrato se manifiestan los datos generales que identifican a las partes como personas capaces para celebrarlo; normalmente el *cliente* en forma conjunta señala los datos de ambas personas que procrearon el niño, es decir, ambos esposos o tutores, y el banco o institución (que siempre es persona moral) manifiesta además estar debidamente constituida.

4.6.2. Definiciones.

Esta parte resulta sumamente importante, debido a que nos encontramos ante una ciencia (y consecuentemente conceptos), de carácter innovador, y por lo tanto es preciso señalar todas aquellas definiciones utilizadas y previamente comprendidas en el desarrollo del servicio o programa (p. ej. las células madre, la viabilidad, etc.), y más aún al momento de contratar.

4.6.3. Cláusulas.

Las cláusulas son aquellas disposiciones que se estipulan en un contrato, con la finalidad de darle la dirección adecuada a lo que las partes convienen, conformando éstas la parte medular del contrato mismo.

En el contrato en cuestión, se incluyen cláusulas como: la autorización para el depósito, los antecedentes acerca del tema o de la

CAPÍTULO IV. SERVICIO DE DEPÓSITO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN Y PRESERVACIÓN DE CÉLULAS

viabilidad, la responsabilidad, la vigencia, costos, causas de terminación o rescisión, retiro de la muestra, modificaciones, jurisdicción, etc.

Finalmente, se tiene que señalar el que, nos encontramos ante un contrato innominado, y que mantiene su semejanza con el contrato de depósito de cosa mueble, en materia civil (señalado en el capítulo I); asimismo se incluye un modelo de dicho contrato, en la parte correspondiente en esta tesis.

4.7. SERVICIO DE RETIRO.

Iniciaremos, con los requisitos que exige el CNTS, y el primero de ellos es que se exhiba o se acredite el pago o pagos efectuados en virtud al depósito de las células, ya que, como se había comentado al inicio de este capítulo, debe de existir un RECIBO OFICIAL expedido por la misma *caja* del CNTS en razón al depósito bancario necesario por el servicio solicitado.

De igual manera, el CNTS, necesita y requiere de que la institución que le solicite dicha muestra o unidad, cuente con la autorización necesaria para realizar *trasplantes*.

Y para el caso de los bancos privados, comúnmente se requiere un pago por dicho *servicio de retiro*, además comunicarse con anticipación para acondicionar la muestra y realizar los trámites para su envío en un tanque especial para el transporte de muestras criopreservadas (esto se hace para que éstas se mantengan a la temperatura adecuada). Y también se tendrá que llenar los formatos necesarios y presentar una identificación oficial.

4.8. CONSECUENCIAS JURÍDICAS.

4.8.1. La Denominación.

Resulta cuestionable la denominación:

En primer lugar, porque no se sabe si la Norma Oficial Mexicana (NOM-003) que hace referencia al *depósito previo*, lo realiza en virtud al depósito jurídicamente conocido o simplemente un acepción de la palabra depósito (acto de depositar.- colocar en un lugar determinado).

Por otro lado, se podría comprender la utilización del término depósito en razón a que se realiza ante un BANCO de Sangre de cordón umbilical.

En segundo lugar, resultaría necesaria la inclusión exacta de las palabras *depósito* y *células progenitoras hematopoyéticas* o *células madre*, en las leyes que las regulan, es decir, que aún no se contemplan de manera total y uniforme en las normas a que nos referimos en el capítulo III de este trabajo.

4.8.2. La Regulación del Servicio y Contrato de Depósito para criopreservación y preservación de células obtenidas de sangre de cordón umbilical.

Dicho lo anterior, si las palabras clave no se han incluido de manera total y uniforme en las leyes que regulan tanto al servicio como

CAPÍTULO IV. SERVICIO DE DEPÓSITO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN Y PRESERVACIÓN DE CÉLULAS

al posible contrato, resulta poco didáctico e inexacto, para su estudio y aplicación el hecho de no contemplarlas textual y normativamente.

Tal sería el caso de dar pie a una *autonomía*, tanto al servicio de salud, como al contrato, se cual fuere la clase del mismo, y no necesariamente un depósito.

CONCLUSIONES

PRIMERA.- La criopreservación y conservación de células madre, es una nueva opción en el tratamiento de enfermedades, tales como cáncer, diabetes, alzheimer, regeneración de tejidos, etc.

SEGUNDA.- La criopreservación y conservación de células madre, ya es un servicio ofrecido en distintas instituciones de Salud, principalmente privadas.

TERCERA.- La contratación del depósito para la criopreservación y conservación de células madre, básicamente es el primer paso, para que la institución de salud o BANCO DE SANGRE, entable una relación de derecho, con un particular.

CUARTA.- El depósito de células madre, contiene características propias, y varían con las de un depósito en el campo del derecho.

QUINTA.- La inclusión de la denominación exacta del servicio de depósito para la criopreservación de células madre, en la legislación vigente y de la materia, en forma total, daría autonomía y uniformidad a la reglamentación del mismo.

SEXTA.- La reforma y adición del término "*células progenitoras hematopoyéticas*", al artículo 314 de la Ley General de Salud, mismo que a la letra dice:

"Artículo 314. para efectos de este título se entiende por:

I Células germinales, a las células reproductoras masculinas y femeninas capaces de dar origen a un embrión:

II Cadáver, al cuerpo humano en el que se compruebe la presencia de los signos de muerte referidos en la fracción II, del artículo 343 de esta Ley; ..."

Para quedar de la siguiente forma:

"Artículo 314. para efectos de este título se entiende por:

I Células germinales, a las células reproductoras masculinas y femeninas capaces de dar origen a un embrión;

II Células progenitoras hematopoyéticas, a las células troncales que tienen la capacidad de dividirse, perdurar como tales y de ir diferenciándose hasta generar una célula destinada a cumplir una función específica, formando y regenerando tejidos. Y que podrán ser utilizadas para fines terapéuticos;

III Cadáver, al cuerpo humano en el que se compruebe la presencia de los signos de muerte referidos en la fracción II, del artículo 343 de esta Ley; ..."

SÉPTIMA.- Y de ser necesario, incluir todo un capítulo destinado al Depósito citado, en semejanza a los capítulos correspondientes a la donación y a los trasplantes, el cual se denominará de la siguiente forma:

CAPITULO XX

DEL DEPÓSITO DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS Y SU CRIOPRESERVACIÓN PARA FINES TERAPÉUTICOS.

BIBLIOGRAFÍA

- ARANGIO-RUIZ, Vincenzo. Instituciones de Derecho Romano. Décima Edición Depalma Editores, Buenos Aires, Argentina, 1986.
- BEJARANO Sánchez, Manuel. Obligaciones Civiles. Ed. Oxford University Press, Cuarta Edición 1998.
- BUSTOS Pueche, José. Derecho Civil ante el Reto de la Nueva Genética. Primera Edición. Editorial Dykinson, 1996.
- CERVANTES Ahumada, Raúl. Derecho Mercantil. Primer Curso. Editorial. Herrero S.A., México 1984.
- CÓDIGO DE HAMMURABI. Cárdenas Editor. México. 1992.
- DIAZ Müller, Luis. Bioética, Salud y Derechos Humanos. Editorial Porrúa S.A. México 2001.
- _____. Derecho de la Ciencia y la Tecnología. Editorial Porrúa S.A. México 1995.
- GARZA Garza, Raúl. Bioética. Quinta Edición, Trillas, México.
- IGLESIAS, Juan. Derecho Romano Instituciones de Derecho Privado. Editorial Ariel S.A. Barcelona, 1958.
- MARTÍNEZ Vilchis, José y otro. Salud y Sociedad. Sus Métodos Cualitativos de Investigación. UAEM. 2001.
- MARTÍNEZ Carmelo, Jesús. La Figura Jurídica del Contrato en los Trasplantes de Órganos Humanos. Editorial Porrúa S.A. México, 2002.
- RAMÍREZ López, J. Alejandro. Derecho a la Salud. Primera Edición Editorial SISTA, S.A. de C.V. México, 2003.
- ROJINA Villegas, Rafael. Derecho Civil Mexicano. Tomo Sexto. Contratos. Volúmenes I y II Porrúa México. 1986.
- RODRÍGUEZ Rodríguez, Joaquín. Curso de Derecho Mercantil. Tomo II. Segunda Edición. Porrúa S.A., México 1952.
- SOBERÁN Acevedo, Guillermo. Derecho Constitucional a la Protección de la Salud. Librero Editor, Miguel Ángel Porrúa. México 1983.

LEGISLACIÓN.

CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.
CÓDIGO CIVIL PARA EL DISTRITO FEDERAL.
CÓDIGO DE COMERCIO.
CÓDIGO PENAL PARA EL DISTRITO FEDERAL.
LEY GENERAL DE SALUD.

PAGINAS INTERNET

<http://www.cryo-cell.com.mx>

<http://www.bancodecordon.com>

<http://www.aldeaeducativa.com>

<http://www.nacerycrecer.com>

<http://www.todaley.com>

<http://www.rau.edu.uy>

<http://www.condusef.gob.mx>

<http://www.mx.news.yahoo>

<http://www.clinicaruz.com>

<http://www.bioinformacion.net>

<http://www.cnnespañol.com>

ANEXO 1. MODELO DE CONTRATO DE DEPÓSITO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN Y PRESERVACIÓN DE CÉLULAS OBTENIDAS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL.

CONTRATO DE DEPÓSITO CRIOPRESERVACIÓN Y PRESERVACIÓN DE CÉLULAS OBTENIDAS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL HOSPITAL (BSCU) _____, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL C. _____, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ COMO “BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL”, Y POR LA OTRA PARTE EL SR. _____ Y LA SRA. _____, POR SU PROPIO DERECHO Y EN SU CARÁCTER DE PROGENITORES, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LES DENOMINARÁ JUNTA O INDISTINTAMENTE COMO “EL CLIENTE”, AL TENOR DE LAS SIGUIENTES:

DECLARACIONES

1. “EL CLIENTE”, DECLARA BAJO PROTESTA DE DECIR LA VERDAD:

A) QUE EL SR. _____ ES UNA PERSONA FÍSICA, MAYOR DE EDAD, DE NACIONALIDAD _____, ESTAR EN PLENO USO DE SUS DERECHOS, Y SEÑALA COMO DOMICILIO EL UBICADO EN LAS CALLES DE _____, NUMERO _____, COLONIA _____, CIUDAD _____, ESTADO _____, PAÍS _____, Y TELÉFONO _____.

B) QUE LA SRA. _____ ES UNA PERSONA FÍSICA, MAYOR DE EDAD, DE NACIONALIDAD _____, ESTAR EN PLENO USO DE SUS DERECHOS, Y SEÑALA COMO DOMICILIO EL UBICADO EN LAS CALLES DE _____, NUMERO _____, COLONIA _____, CIUDAD _____, ESTADO _____, PAÍS _____, Y TELÉFONO _____.

2. “EL BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL”, DECLARA:

A) QUE ES UNA SOCIEDAD LEGALMENTE CONSTITUIDA CONFORME A LA LEGISLACIÓN MEXICANA EN LA MATERIA, SEGÚN CONSTA EN ESCRITURA PÚBLICA NÚMERO _____ DE FECHA _____ PASADA ANTE LA FE DEL C. LIC. _____ NOTARIO PÚBLICO _____ DEL DISTRITO FEDERAL, Y DEBIDAMENTE INSCRITA EN EL REGISTRO PÚBLICO DE LA PROPIEDAD DE ESTA CIUDAD.

B) QUE SEÑALA COMO SU DOMICILIO EL UBICADO EN _____.

C) QUE DENTRO DE SU OBJETO SOCIAL ESTA FACULTADA PARA CELEBRAR EL PRESENTE CONTRATO.

D) QUE SUS REPRESENTANTES TIENEN Y CUENTAN CON TODAS LAS FACULTADES PARA SUSCRIBIR EL PRESENTE DOCUMENTO, MISMAS QUE NO LES HAN SIDO REVOCADAS HASTA LA FECHA.

3. AMBAS PARTES DECLARAN:

QUE ES SU VOLUNTAD INFORMADA Y LIBRE DE TODA COACCIÓN, ASÍ COMO DE CUALQUIER VIOLENCIA FÍSICA O MORAL, CELEBRAR EL PRESENTE CONTRATO.

DEFINICIONES

A) QUE SE ENTENDERÁ COMO CÉLULAS MADRE OBTENIDAS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL A LAS CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS OBTENIDAS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL SUSTRIDAS AL MOMENTO DEL NACIMIENTO DEL MENOR, EN ADELANTE DENOMINADAS “CÉLULAS MADRE”.

B) SE ENTENDERÁ POR VIABILIDAD: LA POSIBILIDAD DE QUE SE ENCUENTREN VIVAS DESPUÉS DE UN DETERMINADO PROCEDIMIENTO. POR LA EXPERIENCIA QUE SE TIENE EN CONGELACIÓN DE CUALQUIER TIPO DE CÉLULAS COMO EMBRIONES O ESPERMAS, LA CAPACIDAD DE SOBREVIVENCIA EN UN PROCEDIMIENTO DE CONGELACIÓN.

CLÁUSULAS

PRIMERA.- AUTORIZACIÓN.- "EL CLIENTE" ENTREGA EN DEPÓSITO AL "BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL", CON EL OBJETO DE CRIOPRESERVAR Y PRESERVAR O CONSERVAR EN NITRÓGENO LÍQUIDO LAS "CÉLULAS MADRE" OBTENIDAS DE SU HIJO, EN DOMICILIO DECLARADO POR EL "BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL", EN LA DECLARACIÓN 2 B) DEL PRESENTE CONTRATO.

CADA UNA DE LAS MUESTRAS ES PROPIEDAD DE "EL CLIENTE" Y SERÁ DEPOSITADA EN UNO O MÁS CONTENEDORES EN EL DOMICILIO DEL "BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL", HASTA QUE "EL CLIENTE" SOLICITE SU DEVOLUCIÓN AL "BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL", Y SU DESCONGELACIÓN PARA SE UTILIZADA PARA ALGÚN TIPO DE TRATAMIENTO.

SEGUNDA.- ANTECEDENTE DE VIABILIDAD.- EL "BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL" LE HA EXPLICADO A "EL CLIENTE" EN FORMA DETALLADA EN QUE CONSISTE LA VIABILIDAD Y LAS CONSECUENCIAS DE LA MISMA, POR LO QUE "EL CLIENTE" ACEPTA QUE CADA UNA DE LAS MUESTRAS PUEDE PERDER DE UN 40% O HASTA EL 100% DE VIABILIDAD, LO CUAL SE EXPRESARÁ DESPUÉS DE DESCONGELAR LA MUESTRA, RAZÓN POR LA CUAL "BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL" NO ES RESPONSABLE DE ESTE DECAIMIENTO.

TERCERA.- RESPONSABILIDAD.- NO ES RESPONSABILIDAD DE "BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL" EL HECHO DE QUE LA MUESTRA RECIBIDA SE ENCUENTRE INFECTADA POR ALGUNA DE ESTAS ENFERMEDADES: VIH, Ag. HEPATITIS B, Ac. Anti HEPATITIS C, BRUCELLA, VDRL, HEPATITIS A.

EN CASO DE QUE LA MUESTRA OBTENIDA PARA EL "BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL" SEA MENOR DE 50 ml ÉSTE NO SE HACE RESPONSABLE DE LA CALIDAD, CONCENTRACIÓN Y VIABILIDAD DE LAS CÉLULAS. EN CASO DE DETECTAR PRESENCIA DE INFECCIÓN EN LÍQUIDO AMNIÓTICO, LA MUESTRA NO SERÁ PROCESADA. DESPUÉS DE RECIBIDA LA MUESTRA SE MANTENDRÁ EN CUARENTENA POR UN PERIODO DE TRES MESES, AL TÉRMINO DEL CUAL SE LE SOLICITARÁ A LA MADRE NUEVA MUESTRA PARA REALIZAR SEROLOGÍA INFECCIOSA, CON LA FINALIDAD DE ASEGURAR QUE LA MUESTRA SE ENCUENTRA LIBRE DE INFECCIÓN.

CUARTA.- VIGENCIA.- EL PRESENTE CONTRATO ES ÚNICO E INTRANSFERIBLE ENTRE "EL CLIENTE" Y "BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL" Y TIENE UNA VIGENCIA DE 18 (DIECIOCHO) AÑOS, A PARTIR DE LA FECHA DE CRIOPRESERVACIÓN DE LAS CÉLULAS MADRE.

QUINTA.- COSTO.-

I. "EL CLIENTE" SE COMPROMETE A PAGAR AL "BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL" LA CANTIDAD DE 250.00 USD (DOSCIENTOS CINCUENTA DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA) O SU EQUIVALENTE EN MONEDA NACIONAL AL TIPO DE CAMBIO VIGENTE A VALOR BANCARIO, AL MOMENTO DEL REGISTRO Y FIRMA DEL PRESENTE CONTRATO. EN ESTE MOMENTO SE HARÁ ENTREGA DEL ESTUCHE CON EL EQUIPO NECESARIO PARA LA RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA.

II. ADICIONALMENTE "EL CLIENTE" SE COMPROMETE A PAGAR AL "BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL" EN EL DOMICILIO DE ÉSTA, LA CANTIDAD DE 600.00 USD (SEISCIENTOS DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA) O SU EQUIVALENTE EN MONEDA NACIONAL AL TIPO DE CAMBIO VIGENTE A VALOR BANCARIO, POR CADA MUESTRA DE SANGRE OBTENIDA DEL CORDÓN UMBILICAL DE QUE "EL CLIENTE" ENTREGUE AL "BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL" PARA SU CRIOPRESERVACIÓN. DICHO PAGO DEBERÁ SER EFECTUADO EL MISMO DÍA DE LA ENTREGA DE LA MUESTRA DE SANGRE, PARA LLEVAR A CABO EL PROCEDIMIENTO.

III. "EL CLIENTE" SE COMPROMETE A PAGAR AL "BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL", POR CONCEPTO DE DEPÓSITO, EN EL DOMICILIO DE ÉSTA, EL COSTO COMPLETO DEL CONTRATO EN UNA SOLA EXHIBICIÓN Y POR ANTICIPADO, SIENDO LA CANTIDAD DE 1, 440.00 USD (UN MIL CUATROCIENTOS CUARENTA DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA), O SU EQUIVALENTE EN MONEDA NACIONAL AL TIPO DE CAMBIO VIGENTE A VALOR BANCARIO, POR CONCEPTO DE PRESERVACIÓN DE

LAS "CÉLULAS MADRE" OBTENIDAS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL PRESERVADA, AMPARADA EN EL PRESENTE CONTRATO, DURANTE LA VIGENCIA DEL MISMO.

SEXTA.- MAYORÍA DE EDAD.- LAS "CÉLULAS MADRE" CRIOPRESERVACIÓN EN EL "BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL" SERÁN RESPONSABILIDAD DE "EL CLIENTE" HASTA QUE SE CUMPLE LA MAYORÍA DE EDAD DEL MENOR, SER BIOLÓGICO DE DONDE SE OBTUVIERON LAS "CÉLULAS MADRE", MOMENTO EN EL CUAL, ÉSTE PODRÁ ASUMIR LA RESPONSABILIDAD DEL CONTRATO O REVOCARLO O RESCINDIRLO, EN CASO DE QUE NO SE RECLAME LAS "CÉLULAS MADRE" DENTRO DE LOS TRES DÍAS SIGUIENTES A LA FECHA DE TERMINACIÓN DEL PRESENTE CONTRATO, EL "BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL" TENDRÁ EL DERECHO DE USAR O DESTRUIR TODAS Y CADA UNA DE LAS MUESTRAS EN PRESERVACIÓN.

SÉPTIMA.- TERMINACIÓN ANTICIPADA.- SI ALGUNA DE LAS PARTES DESEA DAR POR TERMINADO EL CONTRATO DURANTE SU VIGENCIA, DEBERÁ NOTIFICARLO A LA OTRA PARTE POR ESCRITO, CON TRES DÍAS DE ANTICIPACIÓN, RECABANDO PARA ELLO EL ACUSE CORRESPONDIENTE. LA TERMINACIÓN ANTICIPADA DEL PRESENTE CONTRATO NO OTORGA DERECHO ALGUNO A "EL CLIENTE" DE SOLICITAR DEVOLUCIÓN ALGUNA SOBRE LOS COSTOS PAGADOS Y DESCRITOS EN LA CLÁUSULA QUINTA DEL PRESENTE CONTRATO, NO ASÍ SOBRE LAS "CÉLULAS MADRE" LAS CUALES SERÁN TRATADAS CONFORME A LA DEVOLUCIÓN O DESTRUCCIÓN ESTIPULADA EN LA CLÁUSULA SEXTA ANTERIOR.

OCTAVA.- CAUSAS DE FUERZA MAYOR.- EN CASO DE QUE OCURRA UN TEMPLOR, INCENDIO, INUNDACIÓN O CUALQUIER OTRO DESASTRE AJENO AL CONTROL DE "BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL", QUE OCASIONE EL DAÑO O LA PÉRDIDA DE LA MUESTRA DE "CÉLULAS MADRE" CRIOPRESERVADAS, AMPARADA BAJO EL PRESENTE CONTRATO, EL "BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL" NO SERÁ RESPONSABLE DE DICHO DAÑO O PÉRDIDA.

NOVENA.- RETIRO DE LA MUESTRA.- SI "EL CLIENTE" DESEA RETIRAR LA MUESTRA DE "CÉLULAS MADRE" CRIOPRESERVADAS AMPARADA BAJO EL PRESENTE CONTRATO, DE LAS INSTALACIONES DEL "BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL", DEBERÁ CUMPLIR CON LOS SIGUIENTES REQUISITOS:

A) NOTIFICAR AL "BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL" POR ESCRITO SU VOLUNTAD, CON LA ANTICIPACIÓN MÍNIMA DE 24 HORAS.

B) PRESENTARSE EL DÍA QUE SEA RETIRADA LA MUESTRA CRIOPRESERVADA, CON UNA IDENTIFICACIÓN OFICIAL Y COPIA DE LA MISMA, ASÍ COMO LA CREDENCIAL DE IDENTIFICACIÓN DEL "BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL".

C) TRAER CONSIGO UN CONTENEDOR ADECUADO (ESPECIFICACIONES ANEXAS), PARA CONSERVAR LA VIABILIDAD DE LAS "CÉLULAS MADRE" CRIOPRESERVADAS CONTENIDAS EN LA MUESTRA, DONDE ÉSTA SERÁ COLOCADA Y ENTREGADA PARA SU TRANSPORTE O AVISAR AL "BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL" PARA PROVEERLO A "EL CLIENTE" CUYO COSTO SERÁ AÑADIDO A SU CUENTA.

D) FIRMAR LA FORMA QUE CORRESPONDE AL RETIRO DE LA MUESTRA DE "CÉLULAS MADRE" CRIOPRESERVADAS Y TERMINACIÓN DEL CONTRATO.

DÉCIMA.- COSTO DE RETIRO.- SI POR ALGUNA RAZÓN, "EL CLIENTE" SOLICITA LA DESCONGELACIÓN DE LA MUESTRA AL "BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL", "EL CLIENTE" SE COMPROMETE A PAGAR AL "BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL" UNA CANTIDAD DE 300.00 (TRESCIENTOS DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA) O SU EQUIVALENTE EN MONEDA NACIONAL AL TIPO DE CAMBIO VIGENTE A VALOR BANCARIO, POR REALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE RETIRO.

DÉCIMA PRIMERA.- RESPONSABILIDAD JURÍDICA.- EN EL CASO DE QUE EL "BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL", DIRECTA O INDIRECTAMENTE SEA PARTE, DE CUALQUIER FORMA, EN CUALQUIER ACCIÓN, PROCEDIMIENTO, JUICIO O INVESTIGACIÓN DE CUALQUIER NATURALEZA, JUDICIAL O EXTRAJUDICIAL, ASOCIADOS CON CUALQUIER ASUNTO RELACIONADO CON EL PRESENTE CONTRATO, O QUE SURJA DEL MISMO, "EL CLIENTE" SE OBLIGA A REMBOLAR A EL "BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL" CUALQUIER GASTO LEGAL O DE OTRA CLASE, INCLUYENDO EL COSTO DE CUALQUIER INVESTIGACIÓN O PREPARACIÓN PARA UNA

INVESTIGACIÓN INCURRIDOS POR EL "BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL" EN RELACIÓN CON LOS MISMOS. ADEMÁS, "EL CLIENTE" CONVIENE INDEMNIZAR Y SACAR EN PAZ Y A SALVO AL "BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL" POR CUALQUIER PÉRDIDAS, SENTENCIAS, COSTOS, GASTOS, RECLAMACIONES, DAÑOS, PERJUICIOS, MULTAS O RESPONSABILIDADES EN RELACIÓN CON CUALQUIER ASUNTO REFERIDO EN ESTE CONTRATO O QUE SURJA DEL MISMO.

DÉCIMA SEGUNDA.- CONOCIMIENTO Y ACEPTACIÓN.- EL "BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL" HA EXPLICADO A "EL CLIENTE" EL PROCESO DE CRIOPRESERVACIÓN Y PRESERVACIÓN DE CÉLULAS OBTENIDAS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL, Y "EL CLIENTE" HA LEIDO CUIDADOSAMENTE ESTE DOCUMENTO, ENTENDIÉNDOLO Y ACEPTANDO CADA UNA DE SUS PARTES, FIRMANDO LA ACEPTACIÓN DEL MISMO EN CADA UNA DE SUS HOJAS.

DÉCIMA TERCERA.- PROHIBICIÓN DE CESIÓN O TRANSMISIÓN.- "EL CLIENTE" NO PODRÁ CEDER O TRANSMITIR DE FORMA ALGUNA SUS DERECHOS Y OBLIGACIONES QUE CONTRAER POR EFECTOS DEL PRESENTE CONTRATO SIN EL CONSENTIMIENTO PREVIO Y POR ESCRITO QUE LE OTORQUE EL "BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL". CUALQUIER INTENTO DE CESIÓN O TRANSMISIÓN DE FORMA ALGUNA SIN EL CONSENTIMIENTO AQUÍ EXPRESADO, SERÁ CAUSA DE RESCISIÓN DEL PRESENTE CONTRATO SIN RESPONSABILIDAD ALGUNA PARA EL "BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL".

DÉCIMA CUARTA.- DOMICILIOS.- PARA TODOS LOS EFECTOS DEL PRESENTE CONTRATO LAS PARTES SEÑALAN COMO DOMICILIO PARA OIR Y RECIBIR TODA CLASE DE NOTIFICACIONES, AVISOS Y DOCUMENTOS, LOS INDICADOS POR CADA UNA DE ELLAS EN LAS DECLARACIONES DEL PRESENTE CONTRATO.

DÉCIMA QUINTA.- MODIFICACIONES.- EL PRESENTE CONTRATO CONSTITUYE UN ACUERDO FORMAL Y TOTAL ENTRE LAS PARTES QUE LO SUSCRIBEN, Y DEJA SIN EFECTO LOS ACUERDOS Y ENTENDIMIENTOS PREVIOS ORALES Y ESCRITOS QUE HAYAN TOMADO, CUALQUIER MODIFICACIÓN A LOS TÉRMINOS DEL PRESENTE CONTRATO DEBERÁ CONSTAR POR ESCRITO Y ESTAR FIRMADA POR AMBAS PARTES.

DÉCIMA SEXTA.- JURISDICCIÓN.- AMBAS PARTES ACUERDAN QUE PARA EL CASO DE CUALQUIER CONTROVERSA EMANADA DEL PRESENTE CONTRATO, SU INTERPRETACIÓN O CUMPLIMIENTO, SERÁN APLICABLES LAS LEYES VIGENTES EN MÉXICO A NIVEL FEDERAL O EN LA CIUDAD DE MÉXICO A LOS TRIBUNALES Y/O AUTORIDADES COMPETENTES EN EL DISTRITO FEDERAL, RENUNCIANDO A CUALQUIER OTRA JURISDICCIÓN QUE POR RAZÓN DE SU DOMICILIO PRESENTES O FUTUROS PUDIERE CORRESPONDERLES.

DÉCIMA SÉPTIMA.- RECONOCIMIENTO SIN DOLO O MALA FE.- LAS PARTES RECONOCEN QUE EN LA CELEBRACIÓN DEL PRESENTE CONTRATO HAN ACTUADO DE BUENA FE, BAJO SU PROPIA Y LIBRE VOLUNTAD, QUE NO EXISTE CAUSA DE DOLO, ERROR, ENGAÑO, O CUALQUIER OTRA CAUSA QUE PUDIERE VICIAR EL CONSENTIMIENTO, Y LO FIRMA POR DUPLICADO EN MÉXICO DISTRITO FEDERAL A LOS ____ DÍAS DEL MES DE ____ DEL AÑO ____.

"BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL"

"EL CLIENTE"

DR.
REPRESENTANTE LEGAL DEL HOSPITAL

SRA.
SR.

TESTIGO

TESTIGO

SR.

SR.

ANEXO 2. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
BANCO CENTRAL DE SANGRE, CMN SIGLO XXI

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

DONADOR DE CÉLULAS DE CORDÓN UMBILICAL

PROCEDIMIENTO:

El trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (CPHs) ha sido de gran éxito para el tratamiento de enfermedades hematológicas (como la leucemia, los linfomas, la anemia aplásica, la anemia de células falciformes, etc.) las inmunodeficiencias genéticas y enfermedades metabólicas entre otras y ha salvado la vida de muchos pacientes con estas enfermedades.

El trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (CPHs) son células que las podemos encontrar en la médula ósea, en la sangre periférica después de la estimulación con medicamentos y del cordón umbilical, éste último es rico en CPHs sin ninguna estimulación.

¿Quiénes son candidatas para obtener las CPHs de cordón umbilical?

Después de realizar un examen clínico detallado contestando una serie de preguntas para conocer sus antecedentes hereditarios, enfermedades previas, evolución del embarazo actual y previos. El médico podrá informarle que usted puede ser candidata a donar CPHs de cordón umbilical para fines de trasplante.

¿Cómo son obtenidas las CPHs de cordón umbilical?

Las CPHs de cordón umbilical se obtienen al momento del parto o cesárea, una vez que nace el bebé, se obtiene la placenta (la cual normalmente es desechada), se pinza el cordón umbilical y se punciona con una aguja la vena umbilical la cual está conectada a una pequeña bolsa para obtener la sangre, ésta posteriormente es llevada al laboratorio del Banco Central de Sangre, CMN, para procesarla, congelarla y más tarde si existe un paciente compatible con las células, se descongelan y se administran.

¿Cuáles son los beneficios de las CPHs de cordón umbilical para tratamiento?

Las CPHs de cordón umbilical serán empleadas para trasplante de médula ósea en pacientes niños o adultos compatibles con las células de cordón umbilical, esto puede salvar la vida de estos enfermos.

¿Cuáles son los riesgos de donar las CPHs de cordón umbilical?

Usted ni su bebé tendrán algún riesgo, ya que la sangre que se obtiene es de la placenta que sale del útero y ésta en condiciones normales se desecha.

¿Qué debo de hacer en caso de aceptar donar las CPHs de cordón umbilical?

Usted deberá firmar el consentimiento informado, se le tomarán muestras de sangre para estudiar serología (estudios del virus de inmunodeficiencia humana, hepatitis B, hepatitis C, sífilis) Biometría Hepática completa, grupo sanguíneo y Rh. Al bebé no se le tomarán muestras solamente deberá ser revisado por el médico el día del nacimiento y a los 40 días. Y usted deberá acudir a los 40 días para tomar nueva muestra de sangre.

CONFIDENCIALIDAD:

Cualquier información obtenida será confidencial, al firmar este consentimiento le permite a los médicos hacer uso de la información del expediente ante las autoridades de la unidad que quieran por ley esta información.

RESPUESTA A SUS DUDAS.

Cualquier duda relacionada al procedimiento realizado no dude en comunicárnoslas a los siguientes teléfonos.

Dr/Dra. _____ Teléfono: _____

Dr/Dra. _____ Teléfono: _____

Su participación en este procedimiento es totalmente voluntaria y libre de rechazar en cualquier momento en que usted lo decida.

El médico me ha explicado y detallado todas mis dudas relacionadas al procedimiento y estoy de acuerdo en participar en el **“Programa de Recolección de Células Progenitoras Hematopoyéticas de cordón umbilical”**

AUTORIZA

Nombre y Firma del Donante Fecha: _____

Nombre y Firma de un Testigo Fecha: _____

Nombre y Firma del Médico Responsable Fecha: _____

ANEXO 3. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-003-SSA2-1993

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-003-SSA2-1993, "Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos".

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

Soledad Córdova Caballero, Directora General del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Servicios de Salud de la Secretaría de Salud, con fundamento en los artículos 3o. fracción XXVI, 13 apartado A fracción I, 313, 330, 331, 332 y 335 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracción XI, 41 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4o, 20, 42, 43, 48 fracción VI, 53 y 54 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos; Segundo fracción VI del Decreto por el que se crea un órgano desconcentrado por función denominado Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea; y 8o. fracción IV del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

ÍNDICE

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN.
 2. REFERENCIAS.
 3. DEFINICIONES, TERMINOLOGÍA, SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS.
 4. DISPOSICIONES GENERALES.
 5. MANEJO Y SELECCIÓN DE DISPONENTES ALOGÉNICOS.
 6. RECOLECCIÓN DE SANGRE Y DE COMPONENTES SANGUÍNEOS DE DISPONENTES ALOGÉNICOS.
 7. ANÁLISIS DE LA SANGRE Y DE LOS COMPONENTES SANGUÍNEOS ALOGÉNICOS.
 8. CUSTODIA Y MANEJO DE LAS UNIDADES DE SANGRE Y DE COMPONENTES SANGUÍNEOS ALOGÉNICOS.
 9. CONSERVACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE LAS UNIDADES DE SANGRE Y DE COMPONENTES SANGUÍNEOS ALOGÉNICOS.
 10. HEMOCOMPATIBILIDAD Y RECEPTORES.
 11. DISPOSICIONES COMUNES PARA LA TRANSFUSION AUTÓLOGA.
 12. TRANSFUSIÓN AUTÓLOGA POR DEPÓSITO PREVIO.
 13. TRANSFUSIÓN AUTÓLOGA POR PROCEDIMIENTOS DE REPOSICIÓN INMEDIATA.
 14. UTILIZACIÓN DE LAS UNIDADES DE SANGRE Y DE COMPONENTES SANGUÍNEOS, ORIGINALMENTE AUTÓLOGOS EN TRANSFUSIÓN ALOGÉNICA.
 15. IDENTIFICACIÓN DE LAS UNIDADES Y DE LAS MUESTRAS.
 16. TRANSPORTE DE LAS UNIDADES DE SANGRE Y DE COMPONENTES SANGUÍNEOS.
 17. TRANSFUSIÓN Y DESTINO FINAL DE LAS UNIDADES DE SANGRE Y DE COMPONENTES SANGUÍNEOS.
 18. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES.
 19. BIBLIOGRAFÍA.
 20. OBSERVANCIA DE ESTA NORMA.
- APÉNDICE A. FLEBOTOMÍA TERAPÉUTICA EN PACIENTES POLIGLOBULÍCOS.
APÉNDICE B. CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPOS, REACTIVOS Y TÉCNICAS.
APÉNDICE C. INFORMES, DOCUMENTOS Y REGISTROS.
APÉNDICE D. PREVENCIÓN DE LA INMUNIZACIÓN AL ANTÍGENO D EN LA MUJER.
APÉNDICE E. DERIVADOS SANGUÍNEOS.

PREFACIO

En la elaboración de esta Norma participaron:

1. SUBSECRETARIA DE SERVICIOS DE SALUD;
2. CENTRO NACIONAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUINEA;
3. DIRECCIÓN GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD;
4. SUBDIRECCIÓN GENERAL MÉDICA DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL;
5. SUBDIRECCIÓN GENERAL MÉDICA DEL INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO;
6. DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR;
7. DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD NAVAL;
8. GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS DE PETROLEOS MEXICANOS;
9. DIRECCIÓN GENERAL DE LOS SERVICIOS DE SALUD DEL DEPARTAMENTO DEL DISTRITO FEDERAL;
10. COORDINACIÓN NACIONAL DE CENTROS DE SANGRE DE LA CRUZ ROJA MEXICANA;
11. ASOCIACIÓN MEXICANA DE HOSPITALES PRIVADOS.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta Norma tiene por objeto uniformar las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

1.2 Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria para todos los establecimientos para la atención médica y, en su caso, para las unidades administrativas de los sectores público, social y privado del país.

2. Referencias

Para la aplicación correcta de esta Norma es necesario consultar:

2.1 El título decimocuarto de la Ley General de Salud: Control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.

2.2 El Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, Tejidos y cadáveres de seres humanos.

2.3 Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA1-93, de los reactivos hemoclasificadores para determinar grupos del sistema ABO.

2.4 Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-018-SSA1-93, del reactivo anti Rh para identificar el antígeno D.

2.5 Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-019-SSA1-93, del reactivo antiglobulina humana para la prueba de Coombs.

2.6 PROYECTO de Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-1993, para la prevención y control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

3. Definiciones, terminología, símbolos y abreviaturas

3.1 Para los fines de esta norma son aplicables las definiciones siguientes:

3.1.1 unidad: Volumen de sangre o componente sanguíneo recolectado de un solo donante en una bolsa o recipiente que contenga anticoagulante adecuado y suficiente.

3.1.2 sangre fresca: Tejido hemático no fraccionado, de menos de seis horas después de su recolección.

3.1.3 sangre total: Tejido hemático no fraccionado, de más de seis horas después de su recolección.

3.1.4 componentes de la sangre: Fracciones separadas de una unidad de sangre u obtenidas por aféresis.

3.1.5 concentrado de eritrocitos: Fracción que contiene principalmente glóbulos rojos, como resultante de la remoción casi completa del plasma de la sangre recolectada.

3.1.6 concentrado de eritrocitos pobre en leucocitos: Glóbulos rojos en los que se ha eliminado la mayor parte del plasma y de otras células sanguíneas por remoción de la capa blanca sobrenadante.

- 3.1.7 concentrado de eritrocitos lavados: Glóbulos rojos de los que se han removido en proporción suficiente el plasma y otras células sanguíneas, mediante baños sucesivos con solución salina isotónica.
- 3.1.8 concentrado de eritrocitos congelados: Glóbulos rojos en una solución criopreservadora, que permite incrementar su periodo de vigencia conservados a bajas temperaturas.
- 3.1.9 concentrado de leucocitos: Glóbulos blancos recolectados por aféresis o preparados mediante fraccionamiento de unidades de sangre fresca.
- 3.1.10 concentrado de plaquetas: Trombocitos recolectados por aféresis o preparados mediante fraccionamiento de unidades de sangre fresca.
- 3.1.11 plasma envejecido: El que en cualquier momento después de la recolección ha permanecido seis horas o más a temperaturas por arriba de menos 18° C.
- 3.1.12 plasma desprovisto de crioprecipitado: El remanente después de haber separado algunos factores de coagulación por técnicas de precipitación en frío.
- 3.1.13 plasma fresco: El que se encuentra en el lapso de las primeras seis horas después de la recolección.
- 3.1.14 plasma fresco congelado: El que se congela en el lapso de las primeras seis horas, después de la recolección y así se conserva.
- 3.1.15 crioprecipitado: Fracción proteica del plasma fresco congelado que precipita al descongelarse en condiciones controladas.
- 3.1.16 plasmaféresis: Procedimiento mediante el cual se extrae sangre, se separa el plasma y se regresan las células al mismo donante.
- 3.1.17 plaquetaféresis: Procedimiento mediante el cual se extrae sangre, se obtiene un concentrado de plaquetas y se regresa el plasma y las demás células al mismo donante.
- 3.1.18 leucaféresis: Procedimiento mediante el cual se extrae sangre, se obtiene un concentrado de leucocitos y se regresa el plasma y las demás células al mismo donante.
- 3.1.19 pruebas de compatibilidad: Estudios practicados in vitro empleando muestras de sangre del donante y del receptor, para comprobar la existencia de afinidad recíproca entre las células de uno y el suero del otro, para efectos transfusionales.
- 3.1.20 anticuerpo irregular de importancia clínica: Inmunoglobulina inusualmente presente en el plasma (o suero) que puede causar enfermedad a través de diferentes mecanismos.
- 3.1.21 eluido: Suspensión de anticuerpos despegados de un antígeno celular.
- 3.1.22 volumen sanguíneo: Porción del cuerpo humano contenida en el espacio intravascular, constituida por los elementos celulares hemáticos y el plasma.
- 3.1.23 volumen eritrocítico: Porción de la sangre circulante, formada por el conjunto total de los eritrocitos.
- 3.1.24 transfusión alogénica: Aplicación de sangre o componentes sanguíneos de un individuo a otro.
- 3.1.25 transfusión masiva: Aplicación a un receptor de una cantidad de sangre aproximadamente igual o mayor a su volumen sanguíneo, en un lapso de 24 horas. Se considerará como tal la exsanguineotransfusión.
- 3.1.26 transfusión autóloga: Aplicación a un individuo, de la sangre o componentes sanguíneos recolectados de él mismo.**
- 3.1.27 transfusión autóloga mediante depósito previo: Disposición de sangre y componentes sanguíneos que en forma anticipada se acopian para uso terapéutico del propio donante.**
- 3.1.28 transfusión autóloga mediante hemodilución preoperatoria aguda: Acto de disposición en el que se recolecta sangre en el preoperatorio inmediato, mediante flebotomía normovolémica que diluye el tejido hemático en el paciente y la sangre recolectada se transfunde de nuevo al propio donante.
- 3.1.29 transfusión autóloga mediante rescate celular: Acto de disposición en el que se recupera la sangre extravasada en el transoperatorio y posoperatorio, para su transfusión al mismo paciente.
- 3.1.30 donante altruista: Sujeto que proporciona su sangre o componentes de ésta, para quien la requiera.
- 3.1.31 donante familiar: Persona que proporciona su sangre o componentes de ésta, a favor de un paciente vinculado con ella.

3.1.32 disponente de componentes sanguíneos: Sujeto que suministra algún componente de su sangre, mediante procedimientos de aféresis.

3.1.33 paciente poliglobúlico: Persona que por un proceso patológico primario o secundario, tiene un incremento absoluto del volumen eritrocítico circulante.

3.1.34 control de calidad: Métodos que se llevan a cabo para garantizar la efectividad y funcionalidad de equipos, reactivos y técnicas, así como, la viabilidad y seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos.

3.1.35 portada: La primera plana de un libro.

3.2 Para los efectos de esta Norma, se aplicará la terminología siguiente:

3.2.1 Cuando se haga referencia a la Secretaría, la Ley y el Reglamento, deberá entenderse la Secretaría de Salud, la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos, respectivamente.

3.2.2 Cuando se añadan los adjetivos "allogénico" o "autólogo" a los disponentes, actos de disposición, sangre o componentes, será con la finalidad de distinguirlos como integrantes de uno u otro de los procedimientos que se señalan en los apartados 3.1.24 y 3.1.26, de esta Norma, respectivamente.

3.2.3 Son procedimientos de reposición inmediata, la hemodilución preoperatoria aguda y el rescate celular.

3.2.4 Se considerarán "líquidos de riesgo" para transmisión de:

a) Virus de la Inmunodeficiencia Humana: la sangre, el cefalorraquídeo, el pleural, el pericárdico, el peritoneal, el sinovial, el amniótico, el semen y el líquido vaginal;

b) Virus de la hepatitis: los señalados en el inciso a) de este apartado, la saliva y la orina, así como, las heces.

3.3 Símbolos y abreviaturas utilizados en esta Norma:

µg microgramo;

mg miligramo;

g gramo;

kg kilogramo;

mm milímetro;

m metro;

µL microlitro;

mL mililitro;

dL decilitro;

L litro;

cGy centigray;

kCal kilocaloría;

°C grados centígrados;

% por ciento;

UI unidades internacionales;

SNM sobre el nivel del mar.

4. Disposiciones generales

4.1 Los disponentes allogénicos de sangre y de sus componentes podrán corresponder a las categorías siguientes:

a. Altruista;

b. Familiar.

4.2 Los actos de disposición de sangre y sus componentes para fines de transfusión autóloga, podrán llevarse a cabo mediante los procedimientos siguientes:

a. Depósito previo;

b. Hemodilución preoperatoria aguda;

c. Rescate celular transoperatorio y posoperatorio.

4.3 Los establecimientos que realicen cualquier acto de disposición regulado por esta Norma, deberán proporcionar a los disponentes originarios y, en su caso, a los secundarios, lo que a continuación se señala:

a) La información concierne al procedimiento al cual van a ser sometidos, así como, el folleto de autoexclusión confidencial a que se refieren los apartados 5.1 y C.5 de esta Norma;

b) Notificación oportuna de alguna anomalía en los resultados de las pruebas de laboratorio, así como, la información y orientación que el caso amerite;

c) Informe por escrito de los resultados de las pruebas de laboratorio, si el donante así lo solicita.

4.4 En la realización de los actos de disposición de sangre o de sus componentes, se deberán emplear técnicas seguras, asépticas y que permitan una identificación precisa de las unidades recolectadas. Los equipos para la recolección y transfusión utilizados deberán ser desechables y libres de pirógenos.

4.5 La sangre y sus componentes con fines transfusionales se podrá recolectar por extracción simple, aféresis o por técnicas de rescate perioperatorio.

La venopunción para recolectar sangre por extracción simple, o algún componente sanguíneo mediante aféresis, deberá hacerse en áreas cutáneas libre de lesiones y se realizará después de su limpieza y antisepsia cuidadosas.

4.6 La recolección de sangre o de sus componentes, deberá hacerse en un ambiente y condiciones que garanticen seguridad, bienestar y respeto para el donante, el receptor y el personal de salud. Estos requisitos y condiciones deberán mantenerse cuando la recolección de sangre se realice en unidades móviles.

4.7 Los componentes sanguíneos se podrán obtener mediante los procedimientos siguientes:

a. Sedimentación por gravedad (de unidades de sangre);

b. Centrifugación a temperatura controlada (de unidades de sangre);

c. Aféresis.

4.8 Los procedimientos para los análisis de laboratorio que se requieren en los actos de disposición regulados por esta Norma, deberán emplear una metodología sensible y específica aceptada por la Secretaría.

4.9 La sangre y sus componentes se podrán emplear con fines terapéuticos en las modalidades de:

a) Sangre total, fresca o no;

b) Componentes (o fracciones) celulares que se prepararán como concentrados de:

- Eritrocitos (y variantes tales como, eritrocitos lavados, eritrocitos pobre en leucocitos y eritrocitos congelados y desglícerolados mediante lavado);

- Leucocitos;

- Plaquetas.

c) Componentes (o fracciones) acelulares que son:

- Plasma (que podrá ser: envejecido, fresco, fresco congelado y desprovisto de crioprecipitado);

- Fracciones del plasma (como por ejemplo, crioprecipitado).

5. Manejo y selección de donantes alogénicos

5.1 El personal del banco de sangre deberá proporcionar a los donantes previamente a la recolección de sangre o de componentes sanguíneos, el folleto de autoexclusión confidencial (véase el apartado C.5 de esta Norma), con la finalidad de permitir que un candidato (o donante) se pueda excluir mediante cualquiera de los mecanismos siguientes:

a) Que se autoexcluya antes de la selección médica, condicionado por el material educativo que contiene el folleto;

b) Que el sujeto inquiera con el médico las incógnitas que le hubiesen surgido con la información contenida en el folleto y, mediante su interlocución, el médico pueda identificar prácticas o condiciones de riesgo a las que el candidato hubiese estado expuesto y de esta manera lo excluya;

c) Que el sujeto con antecedentes o con prácticas de riesgo para adquirir los virus de la inmunodeficiencia humana o de la hepatitis, que ya hubiese proporcionado su sangre o componentes sanguíneos, tenga la facilidad, mediante el talón a que hace referencia el inciso d) del apartado C.5 de esta Norma, para notificar confidencialmente que no considera apta su sangre o componentes de ésta para uso transfusional y consecuentemente se les dé destino final inmediatamente después de su recolección.

5.2 El banco de sangre deberá proporcionar a los donantes después de la recolección de sangre o de componentes sanguíneos, lo que a continuación se indica:

a) Alimento líquido y sólido con un valor calórico mínimo de 400 kcal y con un volumen mínimo de 500 mL;

b) Prescripción de suplementos de hierro a disponentes que proporcionen sangre, cuando se juzgue indicado.

5.3 Los candidatos a proporcionar sangre o componentes sanguíneos con fines de transfusión alogénica, se someterán a una valoración cuidadosa, que se registrará en una historia clínica conforme a las disposiciones que señala el apartado C.4 de esta Norma y que permita excluir a los siguientes:

5.3.1 Menores de 18 años y mayores de 65 años.

5.3.2 Los sujetos carentes del uso pleno de sus facultades mentales o aquéllos coartados del ejercicio libre de su propia voluntad.

5.3.3 Los sujetos que a continuación se indican y que, por razón de sus prácticas sexuales o por exposición a condiciones de alto riesgo, tienen mayor probabilidad de adquirir infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana o por los virus de la hepatitis:

a) Homosexuales masculinos;

b) Bisexuales;

c) Heterosexuales con varios compañeros sexuales;

d) Quienes ejercen la prostitución;

e) Farmacodependientes que usan la vía intravenosa;

f) Hemofílicos y politransfundidos;

g) Exproveedores remunerados de sangre o plasma;

h) Aquellos con antecedente de haber sido internos en instituciones penales o de enfermedades mentales;

i) Los compañeros sexuales de personas infectadas por virus de la inmunodeficiencia humana o de cualquiera de los individuos que indica este apartado.

5.3.4 Los que tengan cualquiera de los antecedentes personales que se enlistan a continuación:

a) Hepatitis;

b) Positividad en marcadores serológicos para los virus B o C de la hepatitis, o ambos;

c) Positividad en la prueba serológica para el Virus de la Inmunodeficiencia Humana, de cualquiera de sus tipos;

d) Manifestaciones clínicas o patológicas que puedan estar asociadas o no a enfermedad por Virus de Inmunodeficiencia Humana, entre las que figuran a continuación:}

- Cuadro sugestivo de infección aguda por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana;

- Pérdida de peso involuntaria del 10 % o mayor del peso corporal habitual, ocurrida en un lapso de seis meses o menor;

- Fiebre, diarrea, odinofagia o astenia con duración igual o mayor de un mes;

- Candidiasis orofaríngea, vulvovaginal persistente, frecuente o con mala respuesta a tratamiento;

- Herpes zoster, dos episodios distintos o que abarquen más de un dermatoma;

- Herpes simple, mucocutáneo de más de un mes de duración;

- Encefalopatías, síndromes demenciales, neuropatía periférica o mielopatía;

- Displasia cervical moderada o grave, enfermedad pélvica inflamatoria o absceso tubo-ovárico;

- Púrpura trombocitopénica;

- Tuberculosis extrapulmonar;

- Angiomatosis bacilar;

- Listeriosis, u

- Otras.

e) Brucelosis, con persistencia de positividad en la prueba serológica;

f) Toxoplasmosis;

g) Tripanosomiasis americana (enfermedad de Chagas) o positividad en las pruebas serológicas;

h) Paludismo, por Plasmodium malarie o por especie no identificada;

i) Lepra;

j) Cardiopatías;

k) Epilepsia o convulsiones;

l) Diátesis hemorrágica;

m) Neoplasias hematológicas u otras;

n) Los que hubieran recibido hormona hipofisiaria de crecimiento de origen humano.

5.3.5 Los candidatos a donación que en los últimos cinco años tengan antecedentes de paludismo por Plasmodium vivax o falciparum.

5.3.6 Personas que en los últimos tres años tengan alguno de los antecedentes siguientes:

- Tuberculosis pulmonar;
- Haber tomado etretinato.

5.3.7 Sujetos que en los últimos dos años, tengan antecedentes de dos o más infecciones bacterianas, entre las siguientes:

- Septicemia;
- Neumonía;
- Meningitis;
- Absceso cerebral.

5.3.8 Aquellos que en el último año tengan cualquiera de los antecedentes siguientes:

- a) Sífilis, gonorrea, infección por Chlamydia u otras enfermedades transmitidas sexualmente;
- b) Violación o contacto sexual ocasional con desconocidos o con cualquiera de los señalados en el apartado 5.3.3 de esta Norma;
- c) Haber estado al cuidado o en estrecho contacto con pacientes con hepatitis viral;
- d) Haber recibido inmunoglobulina, por riesgo de transmisión del virus B de la hepatitis;
- e) Procedimientos o lesiones efectuados o provocados con instrumentos u objetos potencialmente contaminados con líquidos de riesgo (véase apartado 3.2.4 de esta Norma), tales como: tatuajes, acupuntura, perforación del lóbulo de la oreja, piloelectrólisis, cirugías o heridas accidentales;
- f) Transfusión de sangre, componente sanguíneo o crioprecipitado;
- g) Recepción de cualquier trasplante alogénico;
- h) Vacunación antirrábica.

5.3.9 Los que en los últimos seis meses hayan tenido cualquiera de los antecedentes siguientes:

- a) Cirugía o accidente mayor;
- b) Parto o cesárea;
- c) Embarazo terminado por muerte del producto en cualquier edad gestacional.

5.3.10 Personas que en los últimos 45 días hayan donado sangre.

5.3.11 Aquellos que en los últimos 28 días, hayan recibido cualquiera de las vacunaciones o de los medicamentos siguientes:

- Antivariolosa;
- Antipoliomielítica por vía oral;
- Antisarampionosa;
- Anti rubéola;
- Anti parotiditis;
- Anti fiebre amarilla;
- Anti influenza;
- Inmunoglobulina antitetánica;
- Tetraciclinas;
- Isotretinoína.

5.3.12 Los que en las últimas 72 horas hayan sido sometidos a cualquiera de los procedimientos siguientes:

- Extracción dentaria no complicada;
- Cirugía menor;
- Proporcionado algún componente sanguíneo por aféresis.

5.3.13 Candidatos que al momento de la valoración médica, cursen con cualquiera de lo que a continuación se indica:

- a) Síntomas de hipotensión secundarios o no a medicamentos antihipertensivos;
- b) Infecciones agudas o crónicas;
- c) Neumopatías agudas o crónicas;
- d) Enfermedades hepáticas activas o crónicas;
- e) Síntomas secundarios a cualquier inmunización;
- f) Efectos evidentes de intoxicación por alcohol, narcóticos, marihuana, inhalantes, o cualquier estupefaciente;

g) Periodos menstrual, gestacional o de lactancia.

5.3.14 Aquellos que en el examen físico tengan cualquiera de lo que figura a continuación:

a) Peso menor de 50 kg;

b) Frecuencia cardíaca menor de 50 latidos por minuto (excepto en atletas) o mayor de 100;

c) Cifras de tensión arterial de 100 o mayor para la diastólica y de 180 o mayor para la sistólica;

d) Temperatura axilar de 37.0° C o mayor u oral de 37.5° C o mayor;e) Arritmia cardíaca;

f) En piel y mucosas:

- Ictericia;

- Petequias;

- Equimosis múltiples no asociadas a traumatismos;

- Lesiones de sarcoma de Kaposi;

- Candidiasis orofaríngea o leucoplasia pilosa;

- Dermatitis persistente;

- Lesiones activas o antiguas de herpes zoster, que abarquen más de un dermatoma;

g) Huellas de múltiples venopunciones o mala calidad de venas;

h) Adenomegalia en dos o más regiones extrainguinales;

i) Hepatomegalia o esplenomegalia.

5.3.15 Aquellos que tengan antes de cada recolección valores de hemoglobina o hematocrito por debajo de las cifras anotadas en la tabla 1, que corresponden a valores obtenidos por el método manual y con muestra de sangre obtenida por punción del dedo o por venopunción.

TABLA 1

HEMOGLOBINA O HEMATOCRITO MÍNIMOS PARA FLEBOTOMIA EN DISPONENTES ALOGÉNICOS

SEXO				
Altitud SNM	MASCULINO	FEMENINO		
	HEMOGLOBINA	HEMATOCRITO	HEMOGLOBINA	HEMATOCRITO
0 a 1500 m	135 g/L	0.41	125 g/L	0.38
1501 m o más	145 g/L	0.44	140 g/L	0.42

NOTA: Cuando la muestra de sangre se obtiene del lóbulo de la oreja, los valores mínimos de hemoglobina o hematocrito deberán ser 5 g/L o 0.01 mayores a los que indica la tabla, respectivamente.

5.4 La selección de candidatos alogénicos a donación de componentes sanguíneos mediante aféresis, se realizará de acuerdo con los excluyentes a que hacen referencia los apartados 5.3 de esta norma, además de los siguientes:

5.4.1 Deberán contar, antes de la recolección, con los exámenes de laboratorio que señalan los apartados 7.1.1 al 7.1.6 y, en su caso, con los que señalan los apartados 7.2.1 al 7.2.3 de esta Norma.

5.4.2 Según el tipo de aféresis del que se trate, se excluirán los que se indican a continuación:

a) Para plasmaféresis, los que tengan:

- Proteínas séricas menores de 60 g/L, antes de cada procedimiento, así como;

- Lo señalado en el inciso c) del apartado 6.4.4 de esta Norma.

b) Para leucaféresis los que tengan una cuenta absoluta de neutrófilos menor de 4.0 x 10⁹/L, antes de cada procedimiento;

c) Para plaquetaféresis, aquellos que tengan cualquiera de lo siguiente:

- Cuenta de plaquetas menor de 150 x 10⁹/L, antes de cada procedimiento;

- Antecedente de toma de ácido acetilsalicílico, en los últimos cinco días, si la toma es crónica, o en los últimos tres días, si fue toma única.

6. Recolección de sangre y de componentes sanguíneos de disponentes alogénicos

6.1 El responsable del banco de sangre o el encargado del puesto de sangrado, vigilará y supervisará al personal profesional o técnico que lleve a cabo los procedimientos de recolección.

6.2 La sangre y componentes sanguíneos se recolectarán en sistemas cerrados, en condiciones asépticas, con anticoagulante suficiente de acuerdo al volumen que se recolecte, en equipos que reúnan los requisitos a que hace referencia el apartado B.7 de esta Norma.

6.3 Para la recolección de sangre se acatarán las disposiciones siguientes:

6.3.1 En cada flebotomía el volumen de sangre extraído deberá ser de 450 mL, con una variación de un 10 %.

6.3.2 Si por razones técnicas no se obtiene un volumen de sangre mínimo de 405 mL, se deberá proceder de la manera siguiente:

- a) No deberá intentarse una segunda venopunción;
- b) De haberse obtenido un volumen de cuando menos 300 mL, a la sangre recolectada podrá dársele destino final o bien, se deberá fraccionar y se utilizará exclusivamente el concentrado de eritrocitos; al plasma se le dará destino final;
- c) En el caso de que el volumen de sangre recolectado fuese menor de 300 mL, se le deberá dar destino final.

6.3.3 El lapso mínimo entre las recolecciones deberá ser de 45 días.

6.3.4 En el lapso de un año, el máximo de extracciones sanguíneas practicadas a un donante deberán ser seis para donantes masculinos y cuatro para femeninos.

6.4 Para la recolección de componentes sanguíneos por aféresis, deberán observarse las disposiciones que se indican a continuación:

6.4.1 El personal médico calificado del banco de sangre registrará en la historia clínica del donante, las actividades realizadas, incluyendo la selección de anticoagulantes, soluciones utilizadas, el volumen recolectado, los resultados del procedimiento y las demás que indica esta Norma en el apartado C.4.

6.4.2 En donantes sometidos a múltiples aféresis, deberán repetirse cada diez días las pruebas que señalan los apartados 7.1.3 al 7.1.6 de esta Norma; en el caso de mostrar positividad se excluirá al donante.

6.4.3 En caso de candidatos a procedimientos de aféresis que hayan donado sangre o aquéllos que por razones técnicas del procedimiento sea imposible regresarles sus glóbulos rojos, el lapso mínimo para la siguiente aféresis será de 72 horas, siempre y cuando, sus niveles de hemoglobina o hematocrito se encuentren por arriba de los mínimos que señala la tabla 1 de esta Norma y que el médico responsable del banco de sangre considere apto al donante.

6.4.4 En el caso de donantes para plasmaféresis se observarán las disposiciones siguientes:

- a) El volumen plasmático máximo extraído por sesión, no excederá del 15% del volumen sanguíneo total;
- b) Entre cada plasmaféresis óptimamente realizada, deberá haber un lapso mínimo de 48 horas;
- c) En casos de múltiples plasmaféresis, se deberá practicar cuatrimestralmente, electroforesis de proteínas séricas o cuantificación de inmunoglobulinas G y M; se suspenderán las plasmaféresis cuando los valores se encuentren por abajo de los límites de referencia;
- d) En el lapso de un año, la extracción plasmática a cada donante no excederá de 15 L.

6.4.5 Tratándose de leucaféresis las siguientes:

- a) No se administrarán esteroides a aquellos donantes que tengan cualquier contraindicación para su utilización;
- b) Entre cada leucaféresis óptimamente realizada deberá haber un lapso mínimo de 72 horas;
- c) En caso leucaféresis secuenciales en las que se utilicen análogos sintéticos de almidón, éstos se emplearán en dosis sucesivamente decrecientes, de manera de evitar toxicidad;
- d) En cada donante no deberá excederse de 12 procedimientos óptimamente realizados, en el lapso de un año.

6.4.6 Tratándose de plaquetaféresis las siguientes:

- a) Entre cada plaquetaféresis óptimamente realizada deberá haber un lapso mínimo de 72 horas;
- b) En cada donante no deberá excederse de 24 procedimientos óptimamente realizados, en el lapso de un año.

7. Análisis de la sangre y de los componentes sanguíneos alogénicos

7.1 A todas las unidades de sangre y componentes de ésta, previamente a su uso en transfusión alogénica, se les deberán practicar obligatoriamente las pruebas siguientes:

7.1.1 Determinación de grupo sanguíneo ABO, mediante la identificación de:

a) Los antígenos A y B en eritrocitos, con prueba de aglutinación practicada en tubo o en placa, empleando los reactivos hemoclasificadores para determinar grupos del sistema ABO (prueba directa);

b) Los anticuerpos regulares anti A y anti B en suero (o plasma), con prueba de aglutinación practicada en tubo utilizando glóbulos rojos con antígeno A1 y glóbulos rojos con antígeno B (prueba inversa).

No se clasificará una unidad hasta haber resuelto cualquier discrepancia entre las pruebas directa e inversa.

7.1.2 Identificación del antígeno eritrocítico Rho (D) mediante prueba de aglutinación directa (empleando el reactivo anti Rh para identificar el antígeno D); en caso de negatividad, se investigará el antígeno D expresado débilmente (Du), con la prueba de antiglobulina humana (prueba de Coombs).

La identificación del antígeno Rho (D), deberá validarse mediante una prueba de control, que permita demostrar que el eritrocito previamente no tenía inmunoglobulina G adherida en su superficie.

Los tipos Rho (D), incluyendo el antígeno D expresado débilmente (Du), se clasificarán como POSITIVOS, los restantes como NEGATIVOS.

7.1.3 Prueba serológica para identificación de reaginas contra sífilis, mediante una prueba de aglutinación de partículas.

7.1.4 Prueba serológica para el antígeno de superficie del virus B de la hepatitis, mediante cualquiera de las pruebas siguientes:

a. Ensayo inmunoenzimático;

b. Aglutinación pasiva;

c. Otras con sensibilidad y especificidad igual o mayor.

7.1.5 Investigación de anticuerpos contra el virus C de la hepatitis, mediante ensayo inmunoenzimático u otra con sensibilidad y especificidad igual o mayor.

7.1.6 Prueba serológica para identificación de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana, mediante cualquiera de las pruebas de tamizaje siguientes:

a. Ensayo inmunoenzimático;

b. Aglutinación pasiva;

c. Otras con especificidad y sensibilidad igual o mayor.

7.2 A Las unidades de sangre y componentes sanguíneos que se hayan recolectado de los donantes que se señalan en los apartados 7.2.1, 7.2.2, y 7.2.3, se les practicarán los exámenes que indican los propios apartados.

7.2.1 Con antecedentes de haber padecido o residir en zonas de riesgo para brucelosis, cualquiera de las pruebas serológicas siguientes:

a. Aglutinación en placa con antígeno teñido con rosa de bengala;

b. Aglutinación en presencia de 2 mercapto-etanol;

c. Otras que indique la Secretaría.

7.2.2 Con antecedentes de haber padecido paludismo (véase el apartado 5.3.5 de esta Norma), se practicarán cualquiera de las pruebas siguientes:

a. Investigación microscópica del parásito mediante extendidos de sangre teñidos, examen de gota gruesa o con microtubo con naranja de acridina;

b. Prueba serológica (inmunofluorescencia o ensayo inmunoenzimático).

7.2.3 Con antecedentes de residir o proceder de zonas endémicas de Tripanosomiasis americana, se practicará cualquiera de las pruebas serológicas siguientes:

a. Ensayo inmunoenzimático;

b. Fijación de complemento;

c. Hemaglutinación indirecta;

d. Aglutinación directa;

e. Inmunofluorescencia indirecta.

8. Custodia y manejo de las unidades de sangre y de componentes sanguíneos alogénicos

8.1 Las unidades de sangre y componentes para uso en transfusión alogénica deberán permanecer bajo estricta custodia, en condiciones adecuadas de conservación, hasta haberse

realizado las pruebas de laboratorio que señalan los apartados 7.1.1 al 7.1.6 y, en su caso, los señalados en los apartados 7.2.1 al 7.2.3 de esta Norma.

8.2 A las unidades alogénicas con resultados de laboratorio anormales o positivos, se les dará destino final de acuerdo con lo indicado en el apartado 17.16 de esta Norma, en los casos siguientes:

8.2.1 Las unidades de sangre o componentes, que tengan positividad en cualquiera de las pruebas serológicas para detección de:

- a. Treponema pálido;
- b. Virus B o C de la hepatitis;
- c. Virus de la Inmunodeficiencia Humana;
- d. Brucela.

8.2.2 Las que tengan positividad en la investigación hemoparasitoscópica o serológica de Plasmodium.

8.3 A los plasmas con positividad en la prueba para detección de Tripanosoma cruzi, se les deberá dar destino final.

Con las unidades de sangre o concentrado eritrocitario, se deberá acatar lo siguiente:

- a) En zonas no endémicas, se les dará destino final;
- b) En zonas endémicas y en la eventualidad de que no hubiese unidades seronegativas disponibles, se les adicionará, aproximadamente 20 horas antes de su transfusión y en condiciones de esterilidad, una solución de violeta de genciana, en tal cantidad que se obtenga una concentración final entre 200 y 250 µg/mL de sangre o de concentrado de eritrocitos; de no ser este el caso, se les deberá dar destino final.

Las unidades tratadas con violeta de genciana no deberán transfundirse a mujeres en periodo gestacional.

9. Conservación y control de calidad de las unidades de sangre y de componentes sanguíneos alogénicos

9.1 Las unidades de sangre fresca para uso en transfusión alogénica, deberán reunir los requisitos intrínsecos, de conservación y vigencia siguientes:

- a) Tendrán un volumen de 450 mL, más o menos un 10 %, además del volumen del anticoagulante; con la excepción a la que se refiere el apartado 6.3.2 de esta Norma;
- b) Se conservarán entre +1° y +6° C;
- c) Su vigencia máxima (como fresca) después de la recolección, será de seis horas y pasado este lapso se considerará como sangre total.

9.2 Las unidades de sangre total para uso en transfusión alogénica, deberán reunir los requisitos que se indican a continuación:

- a) Su volumen y condiciones de conservación deberán ser los que señalan los incisos a) y b) del apartado anterior;

b) En sistemas cerrados, su vigencia máxima a partir de la recolección dependerá del anticoagulante empleado, con las variaciones siguientes:

- Heparina: 48 horas;
- ACD (dextrosa, ácido cítrico y citrato trisódico): 21 días;
- CPD (dextrosa, citrato trisódico, ácido cítrico, fosfato sódico): 21 días;
- CPDA (dextrosa, citrato trisódico, ácido cítrico, fosfato sódico y adenina): 35 días;
- CPDA con manitol (dextrosa, citrato trisódico, ácido cítrico, fosfato sódico, adenina y manitol): 45 días;

c) Para la vigencia en sistemas abiertos, véase el apartado 9.11 de esta Norma.

9.3 Las unidades de concentrados eritrocitarios, deberán tener los requisitos intrínsecos, de conservación y de vigencia que indica la tabla 2, así como, el apartado 9.11 de esta Norma.

TABLA 2
CONCENTRADO DE ERITROCITOS Y SUS VARIANTES

Tipo de unidad	Volumen	Temperatura de conservación	Vigencia máxima	Caracteres especiales
Concentrado de eritrocitos	180 a 350 mL	+1° a +6° C.	Según el anticoagulante (véase el apartado 9.2 de esta Norma)	Ninguno
Concentrado de eritrocitos pobre en leucocitos	180 a 350 mL	+1° a +6° C.	Según el anticoagulante (véase el apartado 9.2 de esta Norma)	Contenido máximo de leucocitos por unidad: 1×10^9
Concentrado de eritrocitos lavados (con solución salina, al 0.9 %)	180 a 350 mL	+1° a +6° C.	4 a 24 horas, a partir de su preparación (véase nota)	Plasma ausente, pobre en leucocitos y plaquetas
Concentrado de eritrocitos congelados (preparados con glicerol)	180 a 350 mL	65° C. o menor (glicerol al 40 %) -120° C. o menor (glicerol al 20 %)	6 a 10 años (dependiendo de la concentración de glicerol) Lavados, véase nota.	Sobrenadante claro después del último lavado. Máximo de hemoglobina libre en el sobrenadante: 2,000 mg/L

NOTA: Cuando el procedimiento para el lavado o desglicerolado de los eritrocitos sea capaz de conservar el sistema cerrado o semicerrado, los eritrocitos tendrán una vigencia máxima de 24 horas, de lo contrario, su vigencia máxima será de cuatro horas.

9.4 Los concentrados de leucocitos se obtendrán por técnicas de aféresis o bien, por fraccionamiento de unidades de sangre fresca cuando vayan a transfundirse a receptores cuyo peso corporal les permita recibir la dosis de neutrófilos apropiada, de conformidad con el párrafo siguiente.

Cuando se requiera transfundir concentrado de leucocitos, es recomendable una dosis mínima diaria de 1×10^{10} neutrófilos funcionales, tratándose de receptores neonatos la dosis mínima diaria recomendable es de 1×10^9 células funcionales por kg de peso corporal.

9.5 Las unidades de concentrados de leucocitos y de plaquetas, deberán tener los requisitos intrínsecos, de obtención, conservación y vigencia que indica la tabla 3, así como, el apartado 9.11 de esta Norma.

TABLA 3
CONCENTRADOS DE LEUCOCITOS Y DE PLAQUETAS

Tipo de unidad	Fuente de obtención	Volumen	Mínimos en el 75 % o más de las unidades (al límite de vigencia)	Temperatura de conservación (en agitación suave)	Vigencia máxima a partir de la recolección				
Concentrado de leucocitos (neutrófilos)	Por aféresis	Variable	1.0×10^{10} neutrófilos	+20° a +40° C.	24 horas				
Concentrado de plaquetas	Por fraccionamiento de sangre fresca entre +18° y +24° C	45 a 60 mL	5.5×10^9 plaquetas y pH de 6.0	+20° a +24° C. (véase nota)	24 a 72 horas (véase nota)	Por aféresis	200 a 250 mL	3.0×10^{11} plaquetas y pH de 6.0	+20° a +24° C. (véase nota) 24 horas a 5 días (véase nota)

NOTA: Las plaquetas podrán conservarse entre +1° y +6° C, en sistemas cerrados y sin agitación (en estas condiciones no mantienen su función y viabilidad tanto como las conservadas entre +20° y +24° C. y en agitación).

La variación en la vigencia de los concentrados de plaquetas, dependerá del tipo de agitación y del material plástico de las bolsas en que están contenidas.

9.6 Las unidades de plasma se podrán obtener por centrifugación o por sedimentación de unidades de sangre, así como, por aféresis. La sangre fresca deberá centrifugarse a temperaturas entre +1° y +6° C para que se obtenga plasma fresco.

9.7 El plasma fresco contiene proteínas (albúmina e inmunoglobulinas) y todos los procoagulantes; se considerará como tal al que se encuentra en las primeras seis horas después de su recolección; el plasma fresco congelado es el que se congela durante las primeras seis horas después de su recolección y deberá mantenerse a las temperaturas que indica la tabla 4 de esta Norma.

El plasma fresco congelado que ha llegado al término de su periodo de vigencia o que no se hubiese mantenido a las temperaturas apropiadas de conservación, deberá considerarse como plasma envejecido.

9.8 El plasma desprovisto de crioprecipitado, contiene proteínas y factores de coagulación, con excepción de que su contenido de factor VIII, fibrinógeno y fibronectina se encuentran reducidos. Su volumen, temperatura de conservación y periodo de vigencia serán los que señala la tabla 4 para el plasma envejecido.

9.9 Las unidades de plasma y crioprecipitado, deberán tener los requisitos intrínsecos, de conservación y vigencia que indica la tabla 4, así como, el apartado 9.11 de esta Norma.

TABLA 4

PLASMAS Y CRIOPRECIPITADOS

Tipo de unidad	Volumen	Mínimos en el 75 % más de las unidades (al límite de vigencia)	Temperatura de Conservación	Vigencia máxima a partir de la recolección
Plasma fresco	150 a 180 mL (por centrifugación de unidades de sangre fresca) 450 a 750 mL (por aféresis)	Proteínas 60 g/L Factor VIII 1 UI/mL Fibrinógeno 160 mg/dl	-18° C. o menor (véase nota)	12 meses (6 horas, una vez descongelado)
Plasma envejecido	150 a 180 mL (por fraccionamiento de unidades de sangre 450 a 750 mL (por aféresis)	Proteínas 60 g/L	-18° C. o menor	5 años (véase nota)
			+1° a +6° C.	26 días (con ACD o con CPD); 40 días (con CPDA) 12 meses
Crioprecipitado	10 a 25 mL	Factor VIII: 80 UI	-18° C. o menor (6 horas, una vez (véase nota)	(descongelado)

Nota: El factor VIII de la coagulación se preserva mejor cuando el plasma fresco y crioprecipitado se conservan a temperaturas de -30° C. o menores.

El plasma envejecido conservado en congelación pero a temperaturas por arriba -18° C, tendrá una vigencia máxima de un año a partir de su recolección.

9.10 Se podrá hacer mezcla de unidades de componentes sanguíneos, para el efecto, se deberán

observar las disposiciones siguientes:

- Se mantendrá la esterilidad de los componentes mediante el empleo de métodos asépticos, equipos y soluciones estériles, libres de pirógenos;
- Preferentemente se emplearán equipos de sistema cerrado, de ser así, el periodo de vigencia estará limitado solamente por la viabilidad y estabilidad de los componentes que señala este capítulo;

c) Si durante la preparación de mezclas se abre el sistema, su vigencia será la que señala el apartado 9.11 de esta Norma;

d) Cada unidad que vaya a mezclarse cumplirá con las disposiciones referentes a compatibilidad que señala el capítulo 10 de esta Norma.

9.11 Para cualquier unidad de sangre o componente sanguíneo en un sistema abierto, bajo condiciones de esterilidad, su vigencia máxima será:

a. De 24 horas, si se conserva entre +1° y +6° C;

b. De cuatro horas, si se conserva entre +20° y +24° C, con las salvedades que indique esta norma;

c. Las unidades que se conservan en congelación, mantendrán el periodo de vigencia que indican las tablas 2 y 4 de esta Norma.

Se deberá dar destino final a las unidades de sangre o componentes sanguíneos cuyo sistema haya sido abierto en condiciones inciertas de esterilidad.

9.12 Se deberá comprobar mensualmente que el 1 % o en 4 unidades (lo que sea mayor) de la sangre y de los componentes sanguíneos obtenidos reúnan los requisitos de control de calidad que indica este capítulo.

10. Hemocompatibilidad y receptores

10.1 El receptor de sangre y de sus componentes, deberá tener un trastorno que no sea susceptible de corregirse por otros métodos terapéuticos, únicamente con la transfusión.

10.2 Los bancos de sangre y los servicios de transfusión deberán realizar las pruebas de compatibilidad sanguínea antes de cada transfusión alogénica, salvo en los casos siguientes:

a. Cuando el banco de sangre la suministre a otro establecimiento que se responsabilizará en hacerlas, o

b. Cuando el establecimiento reciba las unidades con los estudios de compatibilidad previamente realizados.

10.3 Será competencia del responsable del banco de sangre o del servicio de transfusión, realizar o garantizar que se hayan hecho las pruebas a que se refiere este capítulo, antes de cada transfusión de unidades alogénicas.

10.4 En todos los receptores se deberá determinar su grupo ABO y antígeno Rho (D), conforme indican los apartados 7.1.1 y 7.1.2 de esta Norma.

Podrá obviarse la prueba inversa para la determinación del grupo ABO en receptores menores de cuatro meses de edad.

10.5 Para la correcta hemoclasificación ABO y Rho (D) de los receptores que se encuentren en las circunstancias que a continuación se indican, se observará lo siguiente:

a) En muestras de sangre de neonatos obtenidas del cordón umbilical, los eritrocitos se deberán lavar suficientemente;

b) En receptores recientemente transfundidos y en mujeres con hemorragia fetomaterna cuantiosa, en quienes la hemoclasificación se vea dificultada por la presencia de reacciones de campo mixto, se deberá proceder como se indica a continuación:

- El grupo ABO se ratificará con la prueba inversa;

- En la determinación del antígeno Rho (D) se tomará en consideración la cantidad de sangre o concentrado eritrocitario transfundidos, correlacionado con su tipo Rho (D) y el predominio de la reacción de campo mixto, así como, los registros previos que del receptor se tuviesen. En mujeres con hemorragia fetomaterna cuantiosa, se emplearán técnicas que hemolice los eritrocitos fetales para hemoclasificar los glóbulos rojos no lisados.

10.6 Los receptores deberán recibir preferentemente sangre, concentrado de eritrocitos o plasma de su mismo grupo del sistema ABO o bien, los podrán recibir de diferente grupo en el orden de preferencia que señala la tabla 5.

Cuando se pretenda transfundir unidades de sangre, de concentrado de eritrocitos o de plasmas de los grupos A o B a receptores de grupo AB, se utilizarán uno u otro de estos grupos, pero no se transfundirán ambos en el mismo paciente, de no ser que los eritrocitos hayan sido suficientemente lavados.

TABLA 5
ALTERNATIVAS DE TRANSFUSIÓN EN ORDEN DE PREFERENCIA

GRUPO DEL RECEPTOR	CONCENTRADO DE ERITROCITOS O SANGRE			PLASMA		
	1	2	3	1	2	3
O	O	NINGUNO	NINGUNO	O	AB	A o B
A	A	O	NINGUNO	A	AB	O
B	B	O	NINGUNO	B	AB	O
AB	AB	B o a	O	AB	B o A	O

NOTA: Para la transfusión de unidades de sangre fresca o total del grupo O, que se pretenda emplear en receptores de los grupos A, B y AB, así como, las unidades de plasma de los grupos O, A y B que se pretendan transfundir en receptores no isogrupo, deberán cumplir con los requisitos que indica el siguiente apartado.

10.7 Excepcionalmente se transfundirán unidades de sangre fresca o total o de plasma no isogrupo, de conformidad con las alternativas que indica la tabla 5. De ser así, las unidades de sangre o plasma tendrán títulos de anti A o anti B iguales o menores a 1:100 y carecerán de anticuerpos hemolíticos (hemolisinas).

De no conocerse los títulos de anti A o anti B y la ausencia de hemolisinas, los receptores de grupo A, B o AB, podrán recibir concentrado de eritrocitos de grupo O y plasma del mismo grupo ABO del receptor o plasma de grupo AB (sangre reconstituida).

10.8 En pacientes de grupo A, B o AB que hubieran recibido transfusión masiva en la que se hubiese empleado, entre otros, sangre total o plasmas no isogrupo, se deberá investigar en su suero (o plasma) la presencia de anti A, anti B o ambos y de requerirse a corto plazo otras transfusiones, se utilizarán eritrocitos compatibles con el grupo ABO del plasma transfundido.

10.9 Los plasmas, incluyendo el contenido en las unidades de concentrados de plaquetas o de leucocitos, se transfundirán de conformidad con las disposiciones que señalan apartados 10.6 y 10.7 de esta Norma y previamente a su transfusión es recomendable practicar una prueba cruzada menor (véase apartado 10.15 de esta Norma) o haber comprobado, mediante pruebas de rastreo, la ausencia de anticuerpos irregulares de importancia clínica, particularmente cuando el plasma provenga de donantes con antecedentes propiciadores de aloinmunización.

10.10 Para la transfusión de concentrado de leucocitos, se deberán practicar las pruebas de compatibilidad para leucocitos con técnicas de aglutinación y linfocitotoxicidad.

10.11 Las unidades de plasma, concentrado de plaquetas o de leucocitos que tengan contaminación eritrocitaria macroscópicamente detectable (mayor de 5 mL o 20,000 células por μ L), se transfundirán únicamente a receptores del mismo grupo ABO.

10.12 Los receptores Rh0 (D) negativos, deberán recibir sangre o componentes celulares Rho (D) negativos. En casos de emergencia o en circunstancias médicamente justificadas podrán ser Rho (D) positivos, siempre y cuando el receptor no presente sensibilización previa.

10.13 Previamente a toda transfusión de sangre o concentrado de eritrocitos, se deberán realizar las pruebas cruzadas de compatibilidad (véase el apartado 10.15 de esta Norma).

10.14 Previamente a la realización de las pruebas cruzadas de compatibilidad, es recomendable ratificar en una muestra obtenida del tubo colector de la unidad de sangre o concentrado eritrocitario, el grupo ABO y antígeno Rho (D), mediante una prueba de aglutinación directa.

10.15 Las pruebas cruzadas de compatibilidad sanguínea, deberán incluir aquéllas que permitan demostrar la ausencia de anticuerpos específicos regulares o irregulares de importancia clínica en el suero del receptor, contra los eritrocitos del donante (prueba mayor), asimismo, es recomendable demostrar la ausencia de anticuerpos irregulares de importancia clínica en el suero del donante, contra los eritrocitos del receptor (prueba menor), particularmente cuando se pretenda transfundir sangre total proveniente de donantes con

antecedentes propiciadores de aloinmunización y conforme a las disposiciones que señala el apartado 10.7 de esta Norma.

Las pruebas cruzadas incluirán pruebas de aglutinación en medio salino, así como, en algún medio facilitador de la reacción, rutinariamente se empleará la prueba de antiglobulina humana (prueba de Coombs), pudiéndose omitir cuando se tenga certeza que el receptor y el donante carezcan de antecedentes propiciadores de aloinmunización.

Las pruebas cruzadas deberán incluir un control que permita detectar la presencia de autoanticuerpos.

A manera de control del procedimiento y del reactivo, en cada prueba de Coombs interpretada como negativa, es recomendable agregar células sensibilizadas con inmunoglobulina G (control de antiglobulina humana).

10.16 No se ha comprobado que el rastreo rutinario de anticuerpos irregulares en los sueros del receptor y del donante, pueda substituir a las pruebas cruzadas de compatibilidad, por lo que no resulta recomendable omitir las pruebas cruzadas, de no ser que la transfusión sea urgente.

10.17 Para la detección de anticuerpos irregulares, los métodos usados deberán ser capaces de demostrar anticuerpos clínicamente significativos y deberán incluir la prueba de Coombs.

10.18 Cuando un receptor tenga anticuerpos irregulares de importancia clínica o antecedente de la presencia de tales anticuerpos, la sangre o el concentrado de eritrocitos a transfundir deberán ser compatibles y carecer de los antígenos correspondientes, excepto en circunstancias clínicas razonablemente justificadas y aprobadas por el médico responsable del banco de sangre o del servicio de transfusión.

10.19 En neonatos que requieran transfusión, las pruebas cruzadas de compatibilidad, deberán realizarse preferentemente con suero materno y en ausencia de la madre con el suero del menor y en caso de que hubiese positividad en la prueba de antiglobulina humana directa (Coombs directo), con un eluido de los eritrocitos del neonato, en este último caso, es recomendable dilucidar la especificidad del o de los anticuerpos involucrados.

10.20 En enfermedad hemolítica del recién nacido que requiera exsanguineotransfusión, se deberá proceder como sigue:

a) Cuando es por incompatibilidad ABO, se deberán utilizar eritrocitos de grupo O con plasma del mismo grupo ABO del neonato o con plasma del grupo AB;

b) Si es por incompatibilidad Rho (D), se deberán utilizar eritrocitos Rho (D) negativos;

c) Tratándose de incompatibilidad debida a otros sistemas antigénicos, se deberán utilizar eritrocitos carentes del antígeno responsable de la inmunización materna.

10.21 En casos de emergencia, los pacientes de grupo ABO desconocido, deberán recibir eritrocitos del grupo O (véase apartado 10.12 de esta Norma)

10.22 La urgencia transfusional acreditada por el médico tratante y avalada por el médico responsable del banco de sangre o del servicio de transfusión, no exime la práctica de las pruebas cruzadas de compatibilidad; sin embargo, la sangre o concentrado eritrocitario podrán liberarse anticipadamente para su transfusión, bajo las condiciones siguientes:

a) Cuando el receptor carezca de antecedentes propiciadores de aloinmunización, una vez demostrado compatibilidad de grupo ABO mediante la prueba en medio salino; tratándose de receptores con posibilidad de aloinmunización, hasta demostrar compatibilidad de grupo ABO en la prueba en medio salino y con algún medio facilitador. Entre tanto, en ambos casos, se continuará hasta su término con la prueba de Coombs;

b) De detectarse incompatibilidad en las pruebas cruzadas, el banco de sangre o, en su caso, el servicio de transfusión, deberá dar aviso inmediatamente, con la finalidad de evitar o interrumpir la transfusión.

10.23 De presentarse una reacción transfusional inmediata, el banco de sangre o, en su caso, el servicio de transfusión, deberá llevar a cabo simultánea y comparativamente los procedimientos y pruebas de laboratorio que se indican a continuación:

a) En las muestras pre y posttransfusionales del receptor:

- Se observará si el suero o plasma presenta hemólisis;

- Se repetirá la determinación de su grupo ABO y Rho (D);

- Se realizará una prueba de Coombs directa;

- Se investigará la presencia de anticuerpos irregulares, en el propio establecimiento o en otro con la capacidad técnica suficiente para el efecto;

b) Con el remanente de la unidad implicada en la reacción transfusional y en la muestra de ella que fue empleada para la realización de las pruebas de compatibilidad, se deberá repetir la determinación del grupo ABO y Rho (D), así como, las pruebas de compatibilidad con muestras pre y posttransfusionales del receptor.

10.24 La existencia de títulos bajos de anticuerpos en el suero del receptor, contra antígenos eritrocíticos del disponente, pudieran no detectarse en las pruebas de compatibilidad. La transfusión de tales eritrocitos producirá un rápido incremento en la síntesis de anticuerpos, generándose una reacción hemolítica tardía.

En tales casos, se deberá investigar en el receptor si su suero o plasma presenta hemólisis, se ratificará su grupo ABO y Rho (D), se hará una prueba de Coombs directo y se investigará la presencia de anticuerpos irregulares y su especificidad. De conservarse muestras pretransfusionales de los disponentes y del receptor se repetirán las pruebas de compatibilidad.

10.25 En caso que el banco de sangre o el servicio de transfusión detecte o sea notificado de una reacción transfusional posiblemente secundaria a contaminación bacteriana de una unidad de sangre o de sus componentes, deberá enviar la unidad implicada junto con una muestra del receptor para bacterioscopia y cultivo. En este caso y de haberse preparado más de un componente a partir de la misma unidad, se evitará la utilización de éstos hasta comprobar la ausencia de contaminación.

10.26 A cualquier unidad o remanente de ella involucrada en una reacción transfusional, se le deberá dar destino final, una vez concluidos los estudios a que hacen referencia los apartados 10.23 al 10.25 de esta Norma.

10.27 El responsable de un banco de sangre, de un servicio de transfusión o el médico que hubiere solicitado una transfusión, en la que se hubiera aplicado plasmas con contaminación eritrocitaria, concentrado de plaquetas o de leucocitos, provenientes de un disponente Rho (D) positivo a un receptor Rho (D) negativo, deberá aplicar globulina inmune anti-Rho (D), preferentemente dentro de las 72 horas siguientes a la transfusión.

10.28 Es recomendable irradiar las unidades de sangre y de componentes sanguíneos celulares, con una dosis mínima de 1,500 cGy (1,500 rads) para reducir el riesgo de enfermedad injerto contra huésped, en los receptores que se encuentren en los casos siguientes:

- a) Fetos receptores de transfusiones intrauterinas;
- b) Exsanguineotransfusión en prematuros y en recién nacidos de peso corporal inferior a 2,500 g;
- c) Pacientes seleccionados inmunocomprometidos;
- d) Receptores que han sido sometidos a trasplante de médula ósea;
- e) Receptores de unidades provenientes de familiares consanguíneos de primer grado.

La sangre o componentes celulares irradiados pueden ser aplicados a receptores inmunológicamente normales.

10.29 En receptores inmunosuprimidos será recomendable utilizar sangre o componentes sanguíneos con resultados negativos en la detección de antígenos de toxoplasma y de anticuerpos contra citomegalovirus, o se transfundirán a través de filtros que retengan leucocitos. Tratándose de concentrados de leucocitos, se seleccionarán disponentes con negatividad en estas pruebas de detección.

11. Disposiciones comunes para la transfusión autóloga

11.1 Los actos de disposición de sangre y de sus componentes para uso en transfusión autóloga, se llevarán a cabo exclusivamente en establecimientos hospitalarios y con las excepciones a que se refiere el artículo 54, último párrafo, del Reglamento.

La recolección, análisis, custodia y conservación de sangre y de sus componentes en caso de transfusión autóloga por **depósito previo**, se podrán llevar a cabo en bancos de sangre no integrados a la estructura de una unidad hospitalaria.

11.2 Se requerirá la obtención de consentimiento informado, anticipadamente a la realización de **procedimientos de depósito previo** y hemodilución preoperatoria aguda.

En el caso de candidatos menores o incapaces, el consentimiento lo otorgará el disponente secundario que se encuentre presente, en el orden de preferencia que señala el Reglamento.

11.3 En lo relativo a los actos de disposición para transfusión autóloga, será responsabilidad del médico tratante:

- a. La indicación del procedimiento;
- b. La obtención del consentimiento informado del disponente originario, o en su caso, del secundario, en los términos que indican los apartados 11.2 y C.9 de esta Norma.

12. Transfusión autóloga por depósito previo

12.1 El personal médico calificado del banco de sangre, del servicio de transfusión o el responsable de estos establecimientos, será quien coordine todo el procedimiento y llevará a cabo, obligatoriamente, las actividades siguientes:

- a. Proporcionar al disponente originario o, en su caso, a los secundarios, la información y notificación a que se refiere el apartado 4.3 de esta Norma;
- b. Seleccionar al candidato, de conformidad con los requisitos que para el efecto establece este capítulo, en coordinación con el médico tratante y de ser necesario, se auxiliará de otros especialistas interconsultantes, de quienes deberá obtener su opinión escrita;
- c. Consignará en la historia clínica las actividades realizadas y los resultados obtenidos, de conformidad con el apartado C.4 de esta Norma.
- d. Supervisará la extracción, identificación, análisis, fraccionamiento, custodia y conservación de las unidades de sangre y de sus componentes;

12.2 Al disponente originario, según su edad y peso corporal, se le deberá proporcionar:

- a. Alimento líquido y sólido, después de cada flebotomía, si su condición así lo permite y de no estar sujeto a ningún régimen dietético especial;
- b. Prescripción de suplementos de hierro, antes del inicio de la recolección de sangre, si se juzga indicado y de no haber contraindicación o intolerancia.

12.3 En la selección de candidatos para transfusión autóloga mediante depósito previo, se deberá hacer una valoración que permita excluir a los que tengan cualquiera de lo siguiente:

- a) Padecimientos crónicos con respuesta medular insuficiente;
- b) Toxemia gravídica moderada o grave;
- c) Mala calidad de venas;
- d) Enfermedad de células falciformes;
- e) Infecciones agudas o bacteremia;
- f) Cardiopatías o hipertensión arterial sistémica, salvo valoración y autorización escrita por cardiólogo;
- g) Neuropatías, tales como: enfermedad cerebrovascular y epilepsia, salvo valoración y autorización escrita por neurólogo;
- h) Valores de hemoglobina o hematocrito inferiores a los que indica la tabla 6, que corresponden a valores obtenidos por el método manual y con muestra de sangre obtenida por punción del dedo o por venopunción.

TABLA 6

MÍNIMOS DE HEMOGLOBINA O HEMATOCRITO PARA FLEBOTOMIA EN DEPÓSITO PREVIO

	Hemoglobina - Hemoglobina antes de la primera flebotomía, respectivamente.	Hemoglobina - Hematocrito, en flebotomías subsecuentes, respectivamente.
Hombres	120 g/L - 0.36	100 g/L - 0.30
Mujeres	110 g/L - 0.33	100 g/L - 0.30
Embarazadas	105 g/L - 0.32	100 g/L - 0.30

NOTA: Cuando la muestra de sangre se obtiene del lóbulo de la oreja, los valores mínimos de hemoglobina o hematocrito deberán ser 5 g/L o 0.01 mayores a los que indica la tabla, respectivamente.

12.4 En la recolección sanguínea durante el depósito previo, el volumen extraído en cada flebotomía no deberá exceder de:

- a. El 10 % del volumen sanguíneo total, en disponentes de ocho años o menores;
- b. El 12 % del volumen sanguíneo total, en disponentes mayores de ocho años.

12.5 El responsable del acto de disposición, en coordinación con el médico tratante, determinarán para cada paciente el lapso entre las flebotomías, así como, el lapso entre la última flebotomía y la intervención quirúrgica. Sin embargo, es recomendable que el lapso entre

las flebotomías no sea menor de 72 horas y la última flebotomía, cuando más tarde, 72 horas antes de la fecha programada para la cirugía o la transfusión.

12.6 Durante la flebotomía en embarazadas, se vigilará estrechamente la aparición de contracciones uterinas y la frecuencia cardíaca fetal.

12.7 Al disponente se le deberán practicar las pruebas que señalan los apartados 7.1.1 al 7.1.6 de esta Norma, antes de la primera flebotomía, asimismo, será recomendable practicar los exámenes de laboratorio en los términos que indican los apartados 7.2.1 al 7.2.3 de la misma.

12.8 En caso de candidatos con positividad en alguna de las pruebas para detección de sífilis, virus B o C de la hepatitis, así como, del virus de la inmunodeficiencia humana, serán canalizados a un médico autorizado de un banco de sangre, quien bajo su responsabilidad, podrá proceder conforme a las alternativas siguientes:

a. Continuar con el acto de disposición, observando estrictamente los señalamientos de los apartados 12.9 y 12.10 de esta Norma, cuyo cumplimiento será garantizado por quien tomó la responsabilidad del acto de disposición, o bien;

b. Suspender la recolección por depósito previo y optar por la transfusión alogénica.

12.9 Las unidades de sangre y componentes se mantendrán bajo estricta custodia para uso exclusivo en transfusión autóloga, extremando las medidas de seguridad con aquellas unidades que tengan cualquier alteración en los resultados de laboratorio.

12.10 Las unidades de sangre o de sus componentes con presencia de cualquier marcador de enfermedad transmisible por transfusión, que no se hubiesen transfundido en la cirugía programada para la cual fueron recolectadas, se les dará destino final inmediatamente, conforme señala el apartado 17.16 de esta Norma y bajo ninguna circunstancia se **criopreservarán** para cubrir posibles eventualidades transfusionales futuras del propio disponente.

12.11 Exclusivamente en lo que se refiere a conservación y vigencia, con las unidades de sangre y componentes sanguíneos obtenidas por depósito previo, se observarán las disposiciones que señala el capítulo 9 de esta Norma.

13. Transfusión autóloga por procedimientos de reposición inmediata

13.1 Será responsabilidad del médico tratante la indicación del procedimiento y tratándose de hemodilución preoperatoria aguda, obtener el consentimiento escrito del disponente originario, o en su caso, del disponente secundario, en los términos que señalan los apartados 11.2 y C.9 de esta Norma.

13.2 Los procedimientos de transfusión autóloga para reposición inmediata, podrán ser practicados por médicos capacitados en la materia, personal médico del banco de sangre, del servicio de transfusión o el responsable de estos establecimientos y, en cualquiera de los casos, deberán funcionar en coordinación.

13.3 El médico que realice procedimientos de transfusión autóloga para reposición inmediata, será responsable del desarrollo y coordinación del acto de disposición y deberá llevar a cabo las actividades siguientes:

a) Seleccionar al candidato, de conformidad con los requisitos que para el efecto establecen los apartados 13.6.1 y 13.7.1 de esta Norma, en coordinación con el médico tratante y de ser necesario, se auxiliará de otros especialistas interconsultantes, de quienes deberá obtener su opinión escrita;

b) Anotará en el expediente del paciente las actividades realizadas, incluyendo la selección de anticoagulantes, soluciones utilizadas, el volumen recolectado, el resultado del procedimiento y enviará copia para el archivo del banco de sangre o del servicio de transfusión;

c) En caso de que la sangre recolectada no sea transfundida durante o inmediatamente después de la cirugía, vigilará que sea apropiadamente identificada, particularmente cuando se requiera su salida de quirófano para almacenamiento, conservación o, en su caso, procesamiento o destino final.

13.4 El personal médico capacitado del banco de sangre, del servicio de transfusión o el responsable de los mismos, podrá participar, supervisar o asesorar estos actos de disposición y, en su caso, el destino final de las unidades de sangre y componentes sanguíneos; su participación será particularmente importante, cuando se requiera practicar fuera del quirófano procedimientos de centrifugación, lavado o remoción de la sangre recolectada.

13.5 A los candidatos para transfusión autóloga para reposición inmediata, se les deberá practicar antes del procedimiento, determinación de hemoglobina, hematocrito, grupo sanguíneo ABO y antígeno Rho (D).

13.6 En los actos de disposición para transfusión autóloga mediante hemodilución preoperatoria aguda, se observarán las disposiciones siguientes:

13.6.1 Los candidatos a hemodilución preoperatoria aguda, se someterán a una valoración cuidadosa, con frecuencia interdisciplinaria, que excluya del procedimiento al que tenga cualquiera de lo que a continuación se indica:

- a) Insuficiencia renal o hepática;
- b) Coagulopatías;
- c) Toxemia gravídica moderada o grave;
- d) Mala calidad de venas;
- e) Enfermedad de células falciformes;
- f) Bacteremia;
- g) Cardiopatías o hipertensión arterial sistémica, salvo valoración y autorización escrita por cardiólogo;
- h) Enfermedad cerebrovascular, salvo valoración y autorización escrita por neurólogo;
- i) Valores de hemoglobina o hematocrito inferiores a los que se indican en la tabla 7, que corresponden a valores obtenidos por el método manual y con muestra de sangre obtenida por punción del dedo o por venopunción.

TABLA 7

MÍNIMOS DE HEMOGLOBINA O HEMATOCRITO PARA HEMODILUCIÓN PREOPERATORIA

	Hemoglobina	Hematocrito
Hombres	120 g/L	0.36
Mujeres	110 g/L	0.33
Embarazadas	105 g/L	0.32

NOTA: Cuando la muestra de sangre se obtiene del lóbulo de la oreja, los valores mínimos de hemoglobina o hematocrito deberán ser 5 g/L o 0.01 mayores a los que indica la tabla, respectivamente.

13.6.2 La hemoglobina o el hematocrito después de la hemodilución preoperatoria aguda, no deberán descender por abajo de 90 g/L o 0.27, respectivamente.

13.6.3 El volumen de sangre extraído no deberá exceder del 40 % del volumen sanguíneo del paciente, y se reemplazará con soluciones coloides, cristaloides o ambas.

13.6.4 Los equipos de recolección deberán reunir los requisitos que señala el apartado B.7 de esta Norma y se deberán utilizar de conformidad con lo señalado en el apartado B.9 de esta norma.

13.6.5 Las unidades de sangre podrán conservarse en quirófano, a temperatura ambiente hasta un máximo de cuatro horas; de requerirse almacenamiento por lapsos mayores, se conservarán entre +1° y +6° C.

13.6.6 La sangre podrá transfundirse hasta antes de transcurridas las primeras 24 horas después de su recolección; en caso contrario, se les dará destino final de conformidad con el apartado

17.16 de esta Norma.

13.7 En los actos de disposición para transfusión autóloga mediante rescate celular, se observarán las disposiciones siguientes:

13.7.1 Deberán excluirse de la práctica del rescate celular perioperatorio, los pacientes que se encuentren en cualquiera de los casos siguientes:

- a) Los que cursen con bacteremia;
- b) Los que tengan enfermedad de células falciformes;
- c) Aquéllos que serán sometidos a cirugías sépticas u oncológicas.

13.7.2 La sangre se recolectará en equipos o contenedores plásticos, estériles y desechables los que deberán incluir un filtro capaz de retener partículas potencialmente nocivas y que puedan impedir la embolia gaseosa.

13.7.3 El rescate celular se podrá practicar durante el transoperatorio, en el posoperatorio temprano o en ambos. La sangre recuperada deberá transfundirse en el lapso de las primeras seis horas, a partir del inicio de la recolección y podrá conservarse a temperatura ambiente.

13.7.4 Para el rescate celular transoperatorio, se observarán las disposiciones siguientes:

a. Se podrá aplicar en cirugías en las que se anticipen hemorragias del 20 % o mayores del volumen sanguíneo total;

b. Se emplearán máquinas rescatadoras de células o variantes no mecánicas de las mismas;

c. La máxima presión de succión no excederá de 100 mm de mercurio;

d. No se hará recolección en aquellos momentos quirúrgicos en que la sangre pueda contaminarse con contenido intestinal, líquido amniótico o productos bactericidas irrigados.

13.7.5 Para el rescate celular posoperatorio se acatará lo siguiente:

a. No deberá transfundirse, si el volumen sanguíneo rescatado es menor de 200 mL o del 5 % del volumen sanguíneo total del paciente en un periodo de seis horas;

b. No deberá practicarse después de las primeras 48 horas del posoperatorio.

14. Utilización de las unidades de sangre y de componentes sanguíneos, originalmente autólogos en transfusión alogénica

14.1 Se podrán emplear, exclusivamente, las unidades que se hayan obtenido en bancos de sangre y por métodos de **depósito previo**; bajo ninguna circunstancia se emplearán unidades recolectadas en servicios de transfusión o por procedimientos de hemodilución y rescate celular, mismas que se les deberá dar destino final conforme señala el apartado 17.16 de esta Norma.

14.2 Previamente al empleo de unidades de sangre o componentes sanguíneos originalmente autólogos en transfusión alogénica, se deberán observar las disposiciones que figuran a continuación:

a) Se deberá obtener el **consentimiento escrito del disponente** originario o, en su caso, del secundario (véase apartado C.9 de esta Norma);

b) Al disponente originario que por razones de su edad y capacidad mental pueda excluir su sangre o componentes sanguíneos para su empleo en transfusión alogénica, se le deberá proporcionar el folleto de autoexclusión confidencial a que se refiere el apartado C.5 de esta Norma;

c) No deberá emplearse en transfusión alogénica las unidades de sangre o componentes sanguíneos obtenidos de disponentes originarios incapaces de cumplir con el requisito a que se refiere el inciso anterior y, que entre sus antecedentes tuviesen la posibilidad o certeza de prácticas sexuales o de exposiciones a condiciones de riesgo para haberse infectado con los virus de la inmunodeficiencia humana o con los virus de la hepatitis.

14.3 Exclusivamente podrán utilizarse las unidades de sangre o de sus componentes, que se hayan recolectado de individuos que no tengan los factores de exclusión para los disponentes alogénicos (véanse los apartados 5.3 de esta Norma), con la salvedad de que no se tomará en cuenta lo que el disponente hubiere tenido en relación exclusivamente a lo que a continuación se indica:

a) Edad, peso corporal, cifras de tensión arterial, ritmo o frecuencia cardíaca, valores de hemoglobina y hematocrito o los intervalos entre las recolecciones, o

b) Antecedentes quirúrgicos, traumáticos, de parto, cesárea, extracciones dentarias no complicadas, así como, que hubiesen estado en periodos menstrual, gestacional o de lactancia.

14.4 Las unidades de sangre y de sus componentes deberán contar con hemoclasificación en los sistemas ABO y Rho (D), las pruebas que señalan los apartados 7.1.3 al 7.1.6 de esta Norma se habrán practicado en la primer recolección y después de la última y, en su caso, contarán con las pruebas de laboratorio en los términos que indican los apartados 7.2.1 al 7.2.3 de la misma.

14.5 Se observarán las disposiciones que señalan los apartados 8.2 y 8.3 de esta Norma, para el manejo de sangre alogénica y se completará la identificación de las unidades conforme señala el apartado 15.1 de la misma.

14.6 Las unidades reunirán los requisitos intrínsecos, de conservación y vigencia de acuerdo a lo señalado en el capítulo 9 de esta Norma; en caso de volúmenes inferiores a los dispuestos en ese capítulo, podrán emplearse en receptores menores de edad o de bajo peso corporal, si el volumen resulta apropiado a su requerimiento transfusional.

14.7 En el caso de unidades autólogas obtenidas de embarazadas, se deberá proceder en el orden de preferencia siguiente:

- a. Se conservarán hasta evaluar la necesidad de aplicarla a su recién nacido;
- b. Se obtendrá la autorización de la disponente para uso en otros pacientes.

15. Identificación de las unidades y de las muestras

15.1 Todas las unidades de sangre o de sus componentes para fines de transfusión alogénica deberán tener anotado en su etiqueta, la información siguiente:

- a) Nombre, domicilio y teléfono del banco de sangre;
- b) Número de unidad;
- c) Nombre completo del disponente;
- d) Fecha de extracción y caducidad indicando el día, el mes y el año, en el caso de los componentes con vigencia de 72 horas o menor, se anotará la hora de caducidad;
- e) En la bolsa primaria de recolección de sangre o en la de componentes sanguíneos recolectados por aféresis, se anotará la hora de inicio de la recolección;
- f) Identificación del grupo ABO utilizando la codificación por color, de la manera siguiente:
 - Amarillo, para el A;
 - Azul, para el B;
 - Rojo, para el AB;
 - Negro, para el O;
- g) Identificación del antígeno Rho (D) utilizando letras mayúsculas (véase último párrafo del apartado 7.1.2 de esta Norma);
- h) Resultado de las pruebas de detección de enfermedades transmisibles por transfusión, incluyendo aquellas que por razón de la región o situaciones especiales se hagan necesarias;
- i) En caso de que la unidad se encuentre aún sin los resultados de las pruebas a que se refiere el inciso anterior, deberá colocarse una fajilla con una leyenda que diga: "PENDIENTE RESULTADOS", "NO DEBE TRANSFUNDIRSE", o cualquier otra medida que así lo haga saber
- j) El señalamiento del contenido de la unidad y su volumen aproximado;
- k) Temperatura en grados centígrados en que deben conservarse y, en su caso, recomendaciones para su almacenamiento.

15.2 Las unidades de sangre y componentes sanguíneos recolectadas mediante depósito previo para efectos de transfusión autóloga, deberán identificarse en su etiqueta con los datos siguientes:

- a) Nombre, domicilio y teléfono del banco de sangre o del servicio de transfusión, así como, el nombre del médico responsable del acto de disposición;
- b) Número de unidad;
- c) Nombre completo del disponente;
- d) Fecha, hora de extracción y caducidad de acuerdo al componente sanguíneo de que se trate;
- e) Resultado de las pruebas serológicas, en caso de que alguna de éstas sea positiva;
- f) El señalamiento del contenido de la unidad y su volumen;
- g) Temperatura en grados centígrados en que deben conservarse y, en su caso, recomendaciones para su almacenamiento;
- h) Se colocará una fajilla que diga: "DONACIÓN AUTÓLOGA", "PROHIBIDO SU USO EN OTRO PACIENTE", o cualquier otra medida que asegure su uso exclusivo.

Bajo ninguna circunstancia se anotará en la etiqueta el grupo sanguíneo ABO, antígeno Rho (D) ni los resultados de las pruebas serológicas, en caso de que éstas sean negativas.

15.3 Para los efectos de los incisos b) de los apartados 15.1 y 15.2, se empleará un sistema numérico o alfanumérico que permita la identificación y rastreo de cada unidad de sangre y sus componentes, desde su origen hasta su transfusión o, en su caso, su destino final; el mismo número se anotará en las etiquetas de los tubos que contengan las muestras para las pruebas de laboratorio, así como, en los registros de los resultados de dichas pruebas. A toda unidad proveniente de otro establecimiento se le deberá agregar el número correlativo correspondiente al establecimiento al cual ingresa.

15.4 Las unidades recolectadas mediante técnicas de hemodilución preoperatoria aguda o rescate celular, se deberán identificar con el nombre del paciente, número de expediente, fecha y hora de expiración, así como, la leyenda "HEMODILUCIÓN PREOPERATORIA" o "RESCATE CELULAR", respectivamente.

15.5 A cualquier unidad cuyo sistema se hubiese abierto, se le deberá corregir su periodo de vigencia (véase apartado 9.11 de esta Norma).

En la etiqueta del plasma fresco congelado que ha llegado al término de su periodo de vigencia o que no se hubiese conservado a las temperaturas apropiadas, deberá anotarse "PLASMA ENVEJECIDO" y corregirse su periodo de vigencia (véase tabla 4 de esta Norma).

En la etiqueta del plasma fresco congelado del que se ha removido el crioprecipitado, deberá anotarse "PLASMA DESPROVISTO DE CRIOPRECIPITADO".

15.6 Cualquier unidad de sangre o componente sanguíneo que pasa la fecha de vigencia o cualquier otra eventualidad que motive su desecho, se anotará en su etiqueta la leyenda: "BAJA,

NO TRANSFUNDIRSE", en tanto se le da destino final, a la brevedad.

15.7 En la etiqueta de las unidades de sangre obtenidas de pacientes poliglobúlicos para efecto de flebotomía terapéutica (véase apéndice A de esta Norma) se anotará el nombre del paciente y una leyenda que diga "POLIGLOBULIA, NO TRANSFUNDIRSE".

15.8 Los tubos que contienen la muestras de sangre, plasma o suero de donantes y de pacientes, para efectos de realización de las pruebas de detección de enfermedades transmisibles por transfusión, hemoclasificación, hemocompatibilidad u otras, deberán estar debidamente rotulados para su correcta identificación y su etiqueta contendrá anotada, como mínimo, la información siguiente:

a) Nombre completo del donante o del paciente;

b) En su caso, los datos que se indican a continuación:

- Número consecutivo que corresponda con el asignado a la unidad de sangre o sus componentes;

- Número exclusivo de expediente o registro, así como, número de cama o habitación;

c) Fecha en que la muestra fue tomada.

16. Transporte de las unidades de sangre y de componentes sanguíneos

16.1 Las unidades de sangre y componentes sanguíneos, deberán mantenerse durante su traslado a la temperatura ideal de conservación, de acuerdo al componente de que se trate (véase capítulo

9).

16.2 Las unidades se colocarán en el interior de contenedores termoaislantes, de tal forma, que no sufran movimientos violentos, especialmente cuando se trate de unidades celulares en estado líquido.

16.3 Los contenedores no deberán colocarse en los compartimentos de carga de camiones o autobuses.

16.4 Tratándose de transportación aérea, las unidades de sangre y componentes sanguíneos, se deberán trasladar en cabinas presurizadas, salvo aquéllas que se conservan en congelación.

16.5 Se hará una estimación de la temperatura y aspecto físico de las unidades al momento de su recepción.

17. Transfusión y destino final de las unidades de sangre y de componentes sanguíneos

17.1 El médico tratante será el responsable de la indicación y supervisión de las transfusiones de sangre y componentes sanguíneos, que podrán efectuarse por otros trabajadores de la salud, quienes serán corresponsables del acto transfusional.

17.2 Las unidades de sangre o de sus componentes, se deberán mantener en condiciones de conservación apropiadas y óptimas hasta el momento de su transfusión.

Las unidades de sangre o de sus componentes que libere un banco de sangre o un servicio de transfusión deberán entregarse con una etiqueta o formato anexo (véase apartado C.12 de esta Norma) para que el servicio clínico reporte las reacciones transfusionales que el receptor tuviese, con el fin de que procedan las disposiciones a que se refieren los apartados 10.23 al 10.26 de esta Norma.

17.3 Las unidades de sangre y componentes sanguíneos en estado líquido, no deberán ser sometidas a ningún tipo de calentamiento previo a la transfusión, salvo en los casos siguientes:

a. Cuando se requiera un elevado volumen transfusional por minuto;

b. En exsanguineotransfusión;

c. Cuando el receptor sea portador de crioaglutininas.

En cualquiera de estos casos, en el momento previo inmediato a la transfusión, las unidades podrán someterse a un sistema controlado de calentamiento, cuya temperatura no exceda los 38° C o, idealmente durante el acto transfusional mediante el pasaje de la sangre por un sistema de calentamiento específico equipado con termómetro visible y alarma audible.

17.4 El plasma congelado y el crioprecipitado previamente a su transfusión, deberán ser sometidos a una temperatura de +30° a +37° C hasta su descongelamiento y su transfusión deberá ser completada dentro de las seis horas siguientes al descongelamiento.

17.5 Para la transfusión de unidades de sangre, concentrados de eritrocitos, plasmas y crioprecipitados, se deberán utilizar equipos con filtro, estériles y libres de pirógenos, capaces de retener microagregados, los que se emplearán individualmente y se desecharán en el momento que ocurra cualquiera de las dos circunstancias siguientes:

- a. Cuando tengan seis horas de uso;
- b. Al haber transfundido cuatro unidades.

17.6 Para la transfusión de concentrados de plaquetas, preferentemente se utilizarán equipos con filtro diseñados para el efecto.

17.7 Toda solicitud de sangre o de sus componentes, deberá contener información suficiente para la identificación del receptor y, cuando sea posible, los antecedentes de importancia para efectos transfusionales, así como, su diagnóstico (véase apartado C.11 de esta Norma).

Las solicitudes con información ilegible, no deberán ser aceptadas por el banco de sangre o el servicio de transfusión.

17.8 El personal de salud de un banco de sangre, de un servicio de transfusión, de un servicio clínico o el médico tratante, que vaya a efectuar una transfusión, deberá verificar con especial atención lo que figura a continuación:

- a) La identidad del receptor;
- b) Tratándose de transfusión alogénica, que el receptor y las unidades a transfundir sean compatibles y que la etiqueta de la unidad consigne los resultados de las pruebas de detección de enfermedades transmisibles por transfusión.

17.9 Ante síntomas o signos de una reacción transfusional, el médico tratante o el personal de salud deberá interrumpir la transfusión en lo que se esclarece su causa y se investiga un posible error en la identificación del receptor o de la unidad.

De sospecharse una reacción hemolítica, se deberá enviar inmediatamente al banco de sangre o, en su caso, al servicio de transfusión, la etiqueta o formato a que se refiere el apartado C.12 de esta Norma, acompañado de lo que se indica a continuación:

- a) Muestras postransfusionales del receptor obtenidas con y sin anticoagulante, adecuadamente recolectadas para evitar hemólisis y apropiadamente etiquetadas;
- b) La unidad que se estaba transfundiendo, aunque no contuviese residuo, así como, el equipo de transfusión y las soluciones intravenosas que se estuvieran administrando.

La sobrecarga circulatoria no requiere ser evaluada por el banco de sangre o, en su caso, por el servicio de transfusión.

17.10 De sospecharse una reacción por contaminación bacteriana, se enviará la unidad implicada al banco de sangre, o en su caso, al servicio de transfusión, junto con una muestra del receptor (obtenida en condiciones de esterilidad) y la etiqueta o formato a que se refiere el apartado C.12 de esta Norma, para que procedan las disposiciones que señala el apartado 10.25 de la misma.

17.11 El médico que indica una transfusión, deberá registrar o supervisar que se registre en el expediente clínico del receptor, las transfusiones de sangre o de sus componentes que se hayan aplicado, así mismo, el responsable de un banco de sangre o de un servicio de transfusión deberá fomentar esta práctica y propiciará que se registre en dicho expediente, como mínimo, la información siguiente:

- a. Cantidad de unidades, volumen, número de identificación de las unidades de sangre o de sus componentes transfundidos;
- b. Fecha y hora de inicio y finalización de la transfusión;
- c. Control de signos vitales y estado general del paciente, antes, durante y después de la transfusión;
- d. En caso de reacciones adversas a la transfusión indicar su tipo y manejo, así como, los procedimientos para efecto de la investigación correspondiente;

e. Nombre completo y firma del médico que indicó la transfusión, así como, del personal de salud encargado de la aplicación, vigilancia y control de la transfusión.

17.12 Las transfusiones ambulatorias son aquéllas que se efectúan en receptores no hospitalizados. Idealmente se aplicarán en el banco de sangre o en un sitio apropiado de una unidad hospitalaria.

17.13 No es aconsejable la aplicación de transfusiones en el domicilio del paciente, sin embargo, estas podrán efectuarse en situaciones de emergencia o cualquier otra que impida el traslado del paciente a la unidad hospitalaria o al banco de sangre. En el caso de requerirse la transfusión domiciliaria, el médico que la indica, deberá asegurarse que se cuente con los elementos necesarios para una atención oportuna y segura de las posibles complicaciones que pudieran presentarse.

17.14 El acto transfusional no deberá exceder de cuatro horas para cada unidad.

Antes o durante una transfusión, no deberá agregarse medicamentos o drogas a las unidades de sangre o de sus componentes, aun aquéllos que sean destinados para uso intravenoso, con excepción de solución de cloruro de sodio al 0.9 % y, en su caso, la solución a que se refiere el inciso b) del apartado 8.3 de esta Norma.

17.15 Deberá darse destino final a las unidades de sangre y componentes sanguíneos, en los casos siguientes:

a) Las recolectadas de donantes que en el folleto de autoexclusión confidencial, respondieron que su sangre "NO ES SEGURA" para transfusión alogénica;

b) Las que pasan su periodo de vigencia de acuerdo a lo señalado en el capítulo 9 de esta norma;

c) Las que son devueltas al banco de sangre o, en su caso, al servicio de transfusión, en las condiciones que a continuación se indican:

- Cuando hayan transcurrido dos horas o más después de su egreso;

- Aquéllas en las que se hubiere abierto el sistema, que contengan aire, que muestren signos de hemólisis, cualquier cambio físico o que tengan una temperatura ostensiblemente inapropiada para su correcta conservación;

d) Las otras que específicamente expresa esta Norma.

17.16 Para dar destino final a las unidades de sangre o de sus componentes, se emplearán cualquiera de los procedimientos siguientes:

a) Incineración;

b) Inactivación viral, mediante cualquiera de los métodos que se enlistan:

- Esterilización antes de su desecho, de acuerdo a lo indicado en el apartado B.6 de esta Norma;

- Utilizando soluciones de hipoclorito de sodio con una concentración del 4 al 7 % de cloro libre, y que agregadas en una proporción tal a la sangre o sus componentes, se logre una concentración final de cloro libre de 0.4 a 0.7 %, manteniéndose de esta manera durante una hora, previo a su desecho.

Los residuos líquidos, previamente inactivados, se verterán al drenaje. Con los residuos plásticos se procederá conforme indique la Secretaría.

18. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma es técnicamente equivalente a las normas señaladas en los apartados 19.1, 19.2, 19.3, 19.4, 19.5, 19.6 y 19.7 de esta misma.

19. Bibliografía

19.1 Normas para Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, de la Asociación Americana de Bancos de Sangre, 15a Edición 1993.

19.2 Programa de Acreditación de Bancos de Sangre, de la Asociación Española de Hematología y Hemoterapia, 1987.

19.3 Control de Calidad en los Servicios de Transfusión Sanguínea. Consejo de Europa. Comité de Expertos en Transfusión Sanguínea e Inmunohematología. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 1987.

19.4 Ministerio de Sanidad y Consumo, España, Orden del 4 de diciembre de 1985 del desarrollo del Real Decreto 1945/1985, por la que se regula la hemodonación y los Bancos de Sangre, determinado con carácter general, requisitos técnicos y condiciones mínimas en la materia. B.O.E. No. 300; 16 de diciembre de 1985.

19.5 Guías para los Servicios de Transfusión en el Reino Unido, 1989.

19.6 Normas de Medicina Transfusional, 4a. Edición, 1992. Normas técnicas y administrativas para los servicios de hemoterapia e inmunohematología y bancos de sangre. Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología.

19.7 Decreto No. 1571 (12 de agosto de 1993). Ministerio de Salud, Santafé de Bogotá, D.C., República de Colombia.

20. Observancia de esta Norma

La vigilancia de esta Norma corresponde a la Secretaría y a los gobiernos de los estados en el ámbito de sus respectivas competencias.

APÉNDICE A (Normativo)

FLEBOTOMIA TERAPÉUTICA EN PACIENTES POLIGLOBÚLICOS

A.1 La flebotomía terapéutica en pacientes poliglobúlicos, podrá realizarse en cualquier unidad médica.

A.2 La flebotomía, deberá practicarse por personal profesional o técnico capacitado y supervisado por médico.

A.3 La sangre se recolectará en bolsas estériles con capacidad de 500 mL, sin importar otras características y se anotará en su etiqueta lo señalado en el apartado 15.7 de esta norma.

A.4 A la sangre recolectada se le dará destino final a la brevedad, conforme indica el apartado 17.16 de esta Norma.

APÉNDICE B (Normativo)

CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPOS, REACTIVOS Y TÉCNICAS

B.1 Los establecimientos que hacen actos de disposición de sangre y de sus componentes, en el ámbito de las funciones que se les autorizan, deberán ubicar a los equipos que se emplean para recolección, análisis, fraccionamiento, conservación, suministro y transfusión en sitios que faciliten su limpieza y mantenimiento, así como, conservarlos de manera ordenada y limpia.

B.2 Todos los materiales y reactivos empleados en los actos de disposición de sangre y sus componentes, deberán almacenarse en forma ordenada, segura, en condiciones sanitarias adecuadas y de tal manera que los más viejos se utilicen primero.

B.3 En lo que se refiere a los equipos que se utilizan en los establecimientos que hacen actos de disposición de sangre y sus componentes, se deberán observar las disposiciones siguientes:

a) Se respetarán las especificaciones técnicas, eléctricas, sanitarias y de seguridad de los equipos;

b) Al instalar un equipo, a intervalos predeterminados y después de reparaciones o ajustes, se deberá evaluar que estén funcionando adecuadamente y los resultados deberán ser analizados y registrados, para en caso necesario hacer las correcciones pertinentes;

c) Se deberá contar con un programa escrito de mantenimiento preventivo que incluya limpieza, reemplazo de partes y recalibración.

Este programa será planeado en coordinación con personal especializado.

B.4 Los equipos que figuran en la tabla 8 (que no excluyen a otros), estarán sujetos a observación, estandarización y calibración, cuando menos con la periodicidad que se indica a continuación:

B.5 La temperatura de los refrigeradores, congeladores e incubadoras que almacenan sangre, componentes sanguíneos, muestras o reactivos, se deberá registrar cuando menos cada ocho horas, a no ser que tengan graficador automático y un sistema de alarma audible. Los equipos sin indicador de temperatura, deberán tener en su interior un termómetro, en caso de refrigeradores y de utilizarse termómetros de laboratorio, el bulbo de éste deberá estar sumergido en glicerina al 10 % y, tratándose de congeladores, en glicerina al 50 %.

B.6 El equipo para esterilizar cualquier material contaminado, deberá estar diseñado, mantenido y utilizado de forma que garantice la destrucción de microorganismos contaminantes.

Las condiciones mínimas para una esterilización efectiva, deberán ser las siguientes:

a) A temperatura de 121.5 ° C., a una presión de vapor de 15 atmósferas, durante 20 minutos;

b) Por calor seco a una temperatura de 170° C., durante dos horas.

B.7 Los equipos para recolección, transfusión y toma de muestras sanguíneas, deberán ser desechables, vigentes y registrados en la Secretaría. Su superficie interior deberá ser estéril, libre de pirógenos y su material no deberá ocasionar efectos adversos sobre la seguridad, viabilidad y efectividad de la sangre o sus componentes.

B.8 Los tubos de ensayo u otros materiales para contener muestras de sangre y de sus componentes, para efectos de pruebas de laboratorio, deberán estar limpios y sus superficies libres de partículas y otros contaminantes.

B.9 Las bolsas para recolección de sangre y sus componentes, así como, las bolsas satélites que tuviesen, deberán ser revisadas antes de su uso y después de llenadas, para verificar la ausencia de daños, roturas, cambios en su coloración, deterioro o evidencias de contaminación. En caso de cualquier alteración, la bolsa no deberá ser utilizada y, si la recolección ya se hubiese efectuado, se le dará destino final.

B.10 Los reactivos que se emplean en los actos de disposición de sangre y de sus componentes, deberán ser utilizados de manera uniforme, siguiendo, en su caso, las indicaciones e instrucciones proporcionadas por el fabricante.

Para verificar su adecuado funcionamiento, deberán ser probados en forma regular, empleando muestras representativas de cada lote y con la periodicidad que indica la tabla 9.

Tabla 9

Reactivos	Criterios para su valoración y aceptación	Periodicidad de comprobación			
Reactivos hemoclasificadores para determinar grupos sanguíneos ABO y Rho (D).	1.-Aspecto físico: Sin hemólisis aparente, precipitados, partículas ni formación de geles en el sobrenadante. 2.-Titulación: (véanse los Proyectos de Norma: NOM-017-SSA1-93 y NOM-018-SSA1-93).	Al recibir el lote. La titulación al estreno del lote, con una muestra aleatoria de éste.			
	3. Aidez y especificidad con células de fenotipo conocido (véanse los Proyectos de Norma: NOM-017-SSA1-93 y NOM-018-SSA1-93).	Cada día de uso.	Glóbulos rojos (A1, B y O) para hemoclasificación ABO (eritrocitos para la prueba inversa).	1. Aspecto físico: Sin hemólisis aparente ni turbiedad en el sobrenadante. 2. Reacciones bien definidas con anti A, anti B y, de utilizarse, con anti A,B	Cada día de uso.
			Antiglobulina humana para la prueba de Coombs.	Especificidad con eritrocitos sensibilizados y no sensibilizados	Cada día de uso.
Lectinas	Especificidad con eritrocitos A1, A2 y O	Cada día de uso			

Eritrocitos para el rastreo de anticuerpos.	1. Aspecto físico: Sin hemólisis aparente ni turbiedad en el sobrenadante. 2. Sueros de especificidad conocida	Cada día de uso.			
Pruebas para detección de sífilis, hepatitis (virus B y C), inmunodeficiencia humana, tripanosomiasis americana, brucelosis, citomegalovirus y toxoplasmosis.	Sensibilidad y especificidad empleando controles conocidos, negativos y débilmente positivos (según instrucciones proporcionadas por el fabricante).	En cada corrida.			

APÉNDICE C (Normativo)

INFORMES, DOCUMENTOS Y REGISTROS

C.1 Corresponde a los establecimientos que hacen actos de disposición de sangre y de sus componentes, en el ámbito de las funciones que se les autorizan, informar a la Secretaría sobre los actos de disposición que realizan, así como, llevar los registros y la documentación a que se refiere este apéndice.

C.2 Los bancos de sangre y los servicios de transfusión, deberán enviar a la Secretaría dentro de los primeros cinco días del mes siguiente al que se reporta, un informe de los ingresos y egresos de las unidades de sangre y de sus componentes, incluyendo aquellas que se hubieran obtenido con fines de transfusión autóloga o, en su caso, las recolectadas por aféresis y las unidades de sangre que se reciban de los puestos de sangrado. El informe deberá hacerse en un formato que para el efecto expide la Secretaría.

C.3 Los bancos de sangre, servicios de transfusión y puestos de sangrado, deberán tener un libro (o equivalente) para el registro de ingresos y egresos de sangre y de sus componentes, que permita el seguimiento de las unidades desde su obtención hasta su transfusión o bien, su destino final y que se registrará por las disposiciones siguientes:

C.3.1 El libro para el registro de ingresos y egresos de sangre y de sus componentes, se deberá conservar disponible, por un término de cinco años en archivo activo, y otros cinco años en archivo muerto, a partir del momento de su cancelación.

C.3.2 El libro para el registro de ingresos y egresos de sangre y de sus componentes, deberá estar autorizado por la Secretaría y para el efecto deberá tener las características siguientes:

a) Las hojas estarán foliadas (numeradas);

b) En la portada contendrá la información siguiente:

- Giro para el cual el establecimiento está autorizado;

- Nombre o razón social del establecimiento y, en su caso, de la unidad hospitalaria;

- Nombre del médico responsable;

- Número de libro y la anotación del folio de la primera y última planas utilizables;

- En el caso de los puestos de sangrado fijos, deberán consignar además, el nombre del banco de sangre del que depende, el nombre de su responsable, así como, el nombre del médico encargado del puesto de sangrado.

En la eventualidad que un establecimiento cambie de médico responsable o, en el caso de puestos de sangrado fijos de su médico encargado, se deberá presentar el libro ante la Secretaría, para que en la plana y fecha correspondiente se registre dicho cambio.

C.3.3 Los bancos de sangre que efectúen actos de disposición mediante procedimientos de aféresis, podrán registrar los ingresos y egresos de los componentes sanguíneos recolectados en

un libro separado, autorizado por la Secretaría.

C.3.4 El libro de registro de ingresos y egresos de sangre y de sus componentes, deberá mantenerse actualizado, sin raspaduras ni enmendaduras, y de requerirse, las aclaraciones por errores o cambios de cualquier naturaleza, se tacharán con una línea delgada, de manera que queden legibles y los cambios o correcciones se harán entrecorridos o quedarán adecuadamente señalados y anotados en el propio libro.

C.3.5 El libro para efectos de registro de ingresos y egresos de sangre y sus componentes, que tenga un banco de sangre o un servicio de transfusión, deberá contener cuando menos la información que señalan los apartados C.3.5.1 y C.3.5.2 de esta Norma.

C.3.5.1 En lo referente a ingresos, deberá incluir:

- a) Número progresivo para cada ingreso;
- b) Fecha de ingreso de las unidades de sangre o de sus componentes;
- c) Nombre completo del donante;
- d) Número original de identificación de la unidad, asignado por el banco de sangre o, en su caso, por el servicio de transfusión que hubiera recolectado unidades para procedimientos de depósito previo. Con el mismo número se identificará a los componentes que de la sangre se hubiesen fraccionado;
- e) En su caso, nombre del banco de sangre o del puesto de sangrado de procedencia;
- f) El señalamiento del contenido de la unidad (sangre total o cualquier componente sanguíneo);
- g) Volumen de la unidad;
- h) Valores de hemoglobina o hematocrito del donante, únicamente cuando la recolección se haya efectuado en el propio establecimiento;
- i) Hemoclasificación ABO y Rho (D);
- j) Los bancos de sangre registrarán los resultados de las pruebas de detección de enfermedades transmisibles por transfusión (véanse apartados 7.1.3 al 7.1.6 de esta Norma), asimismo, cuando por razón de la región o en situaciones especiales, se registrarán los resultados de las pruebas de detección que se hagan necesarias (véase apartado 7.2 de esta Norma). Estos resultados deberán anotarse cuando se trate de los procedimientos de transfusión autóloga por depósito previo que efectúen los servicios de transfusión;
- k) Fecha de caducidad de la unidad;
- l) Registro del tipo de disposición (familiar, altruista, transfusión autóloga o aféresis) o, en el caso, cualquier eventualidad que amerite consignarse.

C.3.5.2 En lo referente a egresos, deberá incluir:

- a) Fecha de egreso de las unidades de sangre o de sus componentes;
- b) En su caso, nombre del establecimiento al que se suministró la unidad;
- c) De no ser el caso a que se refiere el inciso anterior, se anotará:
 - Nombre del receptor y cuando proceda, su número exclusivo de expediente o registro, así como, el número de cama o habitación o, en su caso, el domicilio donde se llevará a cabo el acto transfusional;
 - Hemoclasificación ABO y Rho (D) del receptor;
 - Nombre del médico que indica la transfusión;
- d) Volumen egresado, en caso de transfusiones pediátricas;
- e) Registro de cualquier eventualidad que amerite ser consignada o el motivo del destino final.

C.3.6 El libro para efectos de registro de ingresos y egresos de sangre que tenga un puesto de sangrado fijo, deberá contener cuando menos la información que señalan los apartados C.3.6.1 y

C.3.6.2 de esta Norma.

C.3.6.1 En lo referente a ingresos, deberá incluir:

- a) El número progresivo exclusivo para la unidad de sangre recolectada;
- b) Fecha y hora de recolección de las unidades de sangre;
- c) Nombre completo del donante;
- d) Volumen de sangre recolectado;
- e) Valores de hemoglobina o hematocrito del donante;

f) Hemoclasificación ABO y Rho (D);

g) El señalamiento de si la disposición es altruista o familiar;

h) Nombre del médico que seleccionó al disponente.

C.3.6.2 En lo referente a egresos, deberá incluir:

a) Fecha y hora de envío al banco de sangre del cual depende;

b) En su caso, registro de cualquier eventualidad o motivo del destino final;

C.4 Los establecimientos que hacen actos de disposición de sangre y de sus componentes, deberán practicar a todos los candidatos a ser disponentes, una historia clínica con carácter estrictamente confidencial, que en cualquier momento estará a la disposición de la autoridad sanitaria competente. Esta historia deberá registrar como mínimo la información siguiente:

a) Se le asignará el número correspondiente a la unidad de sangre o componente sanguíneo que se hubiesen recolectado;

b) Datos del disponente originario que permitan su correcta identificación para efectos de citaciones posteriores, incluyendo los que figuran a continuación:

- Nombre completo y firma;

- Edad y fecha de nacimiento;

- Sexo;

- Ocupación;

- Domicilio y teléfono;

c) El señalamiento del tipo de disposición:

- Familiar o altruista;

- Con fines de transfusión alogénica o autóloga;

- Recolección de sangre por extracción simple, o de componentes mediante aféresis;

d) Si se trata de disposición de sangre o componentes con fines de transfusión alogénica, contendrá la información relevante que permita identificar los datos que puedan significar un riesgo para la salud del disponente o del receptor, de conformidad con los apartados 5.3 y, en su caso, los 5.4 de esta Norma;

e) Si la disposición es con fines de transfusión autóloga la historia clínica deberá consignar el cumplimiento de los requisitos que para cada procedimiento establece esta Norma.

En caso de que la sangre o sus componentes originalmente recolectados mediante **depósito previo**, fuesen a emplearse en transfusión alogénica, se estará en el cumplimiento de las disposiciones que establece el capítulo 14 de esta Norma y la historia clínica deberá contener lo señalado en el inciso anterior;

f) En la propia historia o anexa a ella, estarán los resultados de las pruebas siguientes:

- Valores de hemoglobina o hematocrito y, en su caso, niveles de proteínas plasmáticas, conteo de leucocitos o plaquetas;

- Hemoclasificación ABO y Rho (D);

- Detección de enfermedades transmisibles por transfusión;

- En su caso, presencia de anticuerpos irregulares, cuantificación de inmunoglobulinas G y M o proteínas séricas mediante electroforesis;

g) En procedimientos de aféresis o de transfusión autóloga por **depósito previo**, se registrará como mínimo lo que figura a continuación:

- El volumen de sangre o, en su caso, de sus componentes;

- La frecuencia de las recolecciones;

- Medicamentos utilizados y su dosificación;

- Complicaciones que se hubiesen presentado y su manejo;

h) Razones por las cuales se hubiera rechazado al disponente o, en su caso, motivo por el cual se diera destino final a su sangre o componentes sanguíneos;

i) De presentarse reacciones adversas a la recolección, indicar sus características y manejo;

j) Nombre y firma del médico que efectuó la selección.

La historia clínica deberá conservarse por un término de cinco años en archivo activo y otros cinco años en archivo muerto, excepto la historia clínica de los candidatos o disponentes que estén en el caso a que se refiere el inciso h) de este apartado, la cual se deberá conservar por un término no menor de 90 días naturales, después de su elaboración.

A la historia clínica de los disponentes alogénicos y de los autólogos por procedimiento de depósito previo cuya sangre y componentes fuesen a emplearse en transfusión alogénica, se

deberá anexar el talón del folleto de autoexclusión al que hacen referencia el inciso d) del apartado C.5 de esta Norma, en los términos que indican el inciso c) del apartado 5.1 y los incisos b) y c) del apartado 14.2 de esta Norma.

C.5 El folleto de autoexclusión confidencial, deberá reunir los requisitos siguientes:

a) La información estará expresada en forma accesible dependiendo del nivel cultural de la población de disponentes que se tenga y su información deberá ser congruente con el capítulo 5 de esta norma;

b) Su redacción permitirá que se logre una sensibilización del candidato, para que la información que le es requerida la otorgue verazmente, al tiempo que comprenda la importancia del acto de proporcionar sangre o sus componentes;

c) Deberá contener material educativo relativo al procedimiento técnico de la selección del candidato, la recolección de sangre, la calidad del material que para el efecto se emplea, las pruebas de laboratorio que se le practicarán, así como, al síndrome de inmunodeficiencia adquirida y a las hepatitis virales, haciendo hincapié en aquellas prácticas sexuales u otros factores que conlleven riesgo para contraerlas;

d) En el propio folleto o de manera separada habrá un talón en el que el disponente informará confidencialmente, si considera su sangre o componentes sanguíneos seguros o no para transfusión alogénica. Este talón se identificará exclusivamente con el número de registro que se le asigne a la unidad de sangre o del componente sanguíneo.

C.6 El registro relativo a las pruebas de detección de enfermedades transmisibles por transfusión que se practiquen a la sangre y, en su caso, a sus componentes, deberá conservarse por un lapso mínimo de cinco años, estará accesible al personal que libere las unidades para su transfusión y contendrá como mínimo la información siguiente:

a) Nombre completo del disponente;

b) La indicación si la finalidad del acto de disposición es para transfusión alogénica o autóloga;

c) Resultados de las pruebas de detección de enfermedades transmisibles por transfusión practicadas y, en su caso, aquéllas que por razón de la región o condiciones especiales se hagan necesarias, indicando la fecha de su realización y el método o métodos utilizados;

d) En el propio registro o de manera separada, se anotará:

- Número de lote, nombre y fecha de caducidad de los reactivos;

- Laboratorio fabricante;

- Nombre completo y firma de quien practicó las pruebas.

En caso de emplearse la técnica inmunoenzimática, deberá conservarse el registro o impresión original de los resultados de las pruebas.

C.7 Los bancos de sangre y servicios de transfusión, deberán tener un registro de las pruebas de hemocompatibilidad que efectúen y que contenga, como mínimo, la información siguiente:

a) Nombre completo del receptor y, en su caso, su número exclusivo de expediente o registro;

b) Hemoclasificación ABO y Rho (D) del receptor;

c) Nombre completo del disponente, número de identificación exclusivo y hemoclasificación ABO y Rho (D) de las unidades seleccionadas para transfusión;

d) Resultados de las pruebas de compatibilidad realizadas;

e) Fecha, nombre completo y firma de quien realizó las pruebas de compatibilidad.

C.8 Los bancos de sangre, servicios de transfusión y puestos de sangrado, en el ámbito de las funciones que les corresponden, deberán llevar un registro del control de calidad que hagan a sus reactivos, equipos y técnicas, de conformidad con lo que establece esta Norma, las Normas Oficiales Mexicanas aplicables y, en su caso, las instrucciones proporcionadas por el fabricante.

C.9 El documento a que hace referencia el apartado 11.2 y 14.2 de esta Norma, en el que el disponente expresa su consentimiento para la realización de procedimientos de transfusión autóloga mediante técnicas de depósito previo o de hemodilución preoperatoria aguda, deberá contener la información siguiente:

a) Nombre completo del disponente originario;

b) Sexo;

c) Edad;

d) Domicilio y teléfono;

e) Ocupación;

f) Estado civil;

g) Tratándose de disponentes menores o incapaces se indicará el nombre completo del disponente secundario que otorga el consentimiento, su edad, su domicilio y teléfono, así como, el vínculo existente con el disponente originario;

h) Los señalamientos:

- De haber recibido información a satisfacción sobre el método de transfusión autóloga al que será sometido, y

- Que consiente la disposición de su sangre y componentes de ésta, para uso exclusivo en transfusión autóloga y que, en el caso de no emplearse con esa finalidad, permita su utilización en transfusión alogénica (véase capítulo 14) o su destino final;

i) Lugar y fecha en que se emite;

j) Firma o huella digital del disponente originario o, en su caso, del secundario.

C.10 Los puestos de sangrado deberán tener un impreso en el que conste el envío de unidades de sangre al banco del que dependen. En el caso de los puestos de sangrado fijos, el original acompañará a la remesa y conservará la copia. El impreso deberá ser adecuadamente llenado, con letra legible y contendrá, como mínimo, la información siguiente:

a) Datos que identifiquen al puesto de sangrado y al banco de sangre del cual depende;

b) Número progresivo exclusivo para la unidad de sangre y nombre del disponente;

c) Fecha y hora de salida del puesto de sangrado y de llegada al banco de sangre;

d) Nombre y firma de quien prepara las unidades para su envío, así como, de quien las recibe;

e) Observaciones al momento de la recepción, donde se anotará cualquier irregularidad en las unidades de sangre en lo relativo a su identificación, estado físico, estimación de su temperatura, contenido de aire, u otras eventualidades.

C.11 La solicitud de toda unidad de sangre o de componente sanguíneo a que se refiere el apartado 17.7 de esta Norma, deberá contener como mínimo la información siguiente:

a) Datos de identificación del establecimiento o unidad médica que hace la solicitud (razón social, domicilio y teléfono);

b) Nombre completo y edad del receptor, cuando esto sea posible;

c) Sexo;

d) En caso de conocerse, hemoclasificación ABO y Rho (D), valores de hemoglobina y hematocrito del receptor, así como, sus antecedentes transfusionales, gestacionales, de inmunización materno fetal o de reacciones transfusionales adversas que hubiese presentado;

e) Diagnóstico de certeza o de probabilidad, así como, motivo de la indicación transfusional;

f) En su caso, medicamentos que el receptor estuviese recibiendo;

g) Tratándose de pacientes hospitalizados:

- Número exclusivo de expediente o registro;

- Número de cama o habitación y nombre del servicio en el cual se realizará el acto transfusional;

h) El señalamiento de la unidad de sangre o componente sanguíneo solicitado, incluyendo la cantidad de unidades y, en su caso, su volumen o características específicas requeridas;

i) Cuando proceda, fecha y hora en que se realizará la transfusión y, de ser necesario, el señalamiento de su apremio;

j) Fecha y nombre completo del médico que indica la transfusión y, en su caso, nombre completo y firma del solicitante.

Tratándose de la solicitud de unidades que tenga un banco de sangre o un servicio de transfusión almacenadas con fines de transfusión autóloga, bastará con especificar que se trata de este procedimiento, el nombre del paciente, el número exclusivo de expediente o registro, el número de cama o habitación, nombre del servicio en el cual se transfundirá, así como, la fecha y nombre completo del médico que indica la transfusión y, en su caso, nombre completo y firma del solicitante.

C.12 Para el reporte de reacciones transfusionales, se utilizará una etiqueta o un formato (véase último párrafo del apartado 17.2 de esta Norma) que deberá contener la información siguiente:

a) Datos de identificación del establecimiento que realizó las pruebas de compatibilidad;

b) Nombre del receptor;

c) Hospital, servicio, habitación o cama o, en su caso, domicilio donde se efectuó el acto transfusional;

- d) Nombre del componente sanguíneo y volumen transfundido;
- e) Fecha, hora de inicio y término del acto transfusional;
- f) Temperatura y frecuencia cardíaca del receptor al inicio y al término del acto transfusional;
- g) Los síntomas y signos de la reacción transfusional;
- h) Fecha, nombre y firma del médico o del personal de salud que hace el reporte;
- i) El señalamiento de que esta etiqueta o formato debidamente llenados, deberán ser devueltos al banco de sangre o servicio de transfusión que liberó la unidad para su transfusión.

En caso de presentarse reacciones adversas a la transfusión que sean competencia del banco de sangre o del servicio de transfusión, la etiqueta o formato deberán acompañarse de las muestras a que se refieren los incisos a) y b) del apartado 17.9 y, en su caso, lo que señala el apartado 17.10 de esta Norma. Si la reacción transfusional ocurriese tardíamente, se informará al banco de sangre o servicio de transfusión y se acompañará de las muestras correspondientes.

APÉNDICE D (Informativo)

PREVENCIÓN DE LA INMUNIZACIÓN AL ANTÍGENO D EN LA MUJER

Con fines de prevención de la inmunización al antígeno D en la mujer, son recomendables las acciones que figuran en este apéndice:

D.1 Que se determine el grupo sanguíneo ABO y Rho (antígeno D y su variante débil Du) a las mujeres gestantes, en periodo inmediato al parto, cesárea o aborto, así como, aquellas sometidas a amniocentesis o cualquier otro procedimiento obstétrico invasivo.

D.2 Que se notifique al laboratorio de inmunohematología aquellos casos en que se sospeche hemorragia fetomaterna cuantiosa, con la finalidad de prevenir errores en la hemoclasificación de la sangre de mujeres Rho (D) negativas con productos de la gestación Rho (D) positivos.

D.3 Que a todo recién nacido se le investigue el grupo ABO, el factor Rho (D), en su caso, la variante débil Du y la prueba de antiglobulina directa. Estas determinaciones podrán realizarse con sangre del cordón umbilical.

D.4 Que se aplique a las madres Rho (D) negativas, globulina inmune anti-Rho (D), preferentemente dentro de las 72 horas siguientes al parto, aborto, cesárea, amniocentesis o cualquier otro evento obstétrico capaz de ocasionar hemorragia fetomaterna y que pueda condicionar en ella, inmunización al antígeno D que estuviese en los glóbulos rojos del producto de la gestación.

D.5 Que se valore la aplicación de más de una dosis de globulina inmune anti-Rho (D) a las madres Rho (D) negativas, con producto Rho (D) positivo, cuando se detecte o sospeche hemorragia fetomaterna en magnitud suficiente para así requerirlo.

D.6 Que a las mujeres que hubieran recibido globulina inmune anti-Rho (D) anteparto, reciban también una dosis posparto.

APÉNDICE E (Informativo)

DERIVADOS SANGUÍNEOS

Los derivados sanguíneos son productos obtenidos mediante procesos industriales, para aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación, por lo que resulta incorrecto emplear el término "derivados" (de la sangre o del plasma) como sinónimo de "componentes" (de la sangre o del plasma).

Esta Norma Oficial Mexicana entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

México, D.F., a 20 de abril de 1994.- La Directora General del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, María Soledad Córdova Caballero.- Rúbrica.

ABREVIATURAS Y SIGLAS

BSCU	BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL.
CC	CÓDIGO CIVIL PARA EL DISTRITO FEDERAL.
COFEPRIS	COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN DE RIESGOS SANITARIOS.
CENATRA	CENTRO NACIONAL DE TRASPLANTES.
CNTS	CENTRO NACIONAL DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA.
LGS	LEY GENERAL DE SAUD.
NOM	NORMA OFICIAL MEXICANA.
RISS	REGLAMENTO INTERIOR DE LA SECRETARIA DE SALUD.
SSA	SECRETARIA DE SALUD.