

CONVOCATORIA PÚBLICA No. 321 DE 2019

Página 1 de 2

EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA- EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO- INVITA A PRESENTAR PROPUESTAS PARA LA ADQUISICIÓN DE ELEMENTOS DE APOYO TECNOLÓGICO PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE, ACORDE CON LOS PRESENTES TÉRMINOS DE CONDICIONES, SUS ANEXOS Y EL CONTRATO QUE SE CELEBRE PARA EL EFECTO.

RESPUESTA A OBSERVACIONES REALIZADAS A LOS TERMINOS DE CONDICIONES

El Instituto Nacional de Cancerología Empresa Social del Estado, procede a dar respuesta a las observaciones realizadas en tiempo a los términos de condiciones de la presente convocatoria así:

- A) Observaciones presentadas por la empresa TERUMO BCT Recibidas a través del correo electrónico [invitaciones@cancer.gov.co](mailto:invitaciones@cancer.gov.co), el día 29 de abril de 2019 a las 08:03 p.m.

PREGUNTA No.1

ITEM Material 40040022 ESTUCHE DE PLAQUETA FERESIS CERRADO UNIPUNCIÓN.  
Solicitar sistema de filtración, sistema de filtración de los productos.

Solicitamos cambiar el término “sistema de filtración” por el término “sistema de leucorreducción”, ya que el término filtración limita y excluye nuestra tecnología, cuando en realidad la norma colombiana exige para productos concentrados de plaquetas obtenidos por aféresis la “leucorreducción” en el recuento de leucocitos del producto final de  $<1.0 \times 10^6$  con el cual nuestra tecnología cumple, y dicha norma no especifica ni obliga el uso de un método puntual.

|                                                |                                            |                                    |                                                       |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Concentrado de plaquetas obtenido por aféresis | Recuento de plaquetas                      | $\geq 3.0 \times 10^{11}$ / Unidad | Mensual<br>1% o 4 unidades al mes<br>(El valor mayor) |
|                                                | Recuento de leucocitos con leucorreducción | $< 1.0 \times 10^6$ / Unidad       |                                                       |
|                                                | Ph                                         | 6.2 – 7.4                          |                                                       |
|                                                | Cultivo microbiológico                     | Negativo                           |                                                       |

INS, Control de Calidad de Componentes Sanguíneos, Documento Técnico ISBN 978-958-13-0157-7. PP., 15, Tabla 1 “parámetros y valores de referencia”

- El manual de Aplicaciones y Práctica de la Medicina Transfusional cita que: “las técnicas de aféresis vienen tomando ventaja de la diferencia de densidad entre los componentes celulares de la sangre para separar los leucocitos contaminantes” Sic. (A. Cortés y cols, Aplicaciones y Práctica de la Medicina Transfusional, ISBN 978-958-46-1552-7. Pp. 348. 2012).
- En el documento del MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL en curso, Por la cual se establece el Manual de Buenas Prácticas para bancos de sangre BPS y se adoptan su Guía de Inspección y los algoritmos de detección de infecciones transmisibles por transfusión el numeral

7.4.2.4. Leucorreducción cita lo siguiente:

CONVOCATORIA PÚBLICA No. 321 DE 2019

Página 2 de 2

- a) La introducción de cualquier proceso de reducción de leucocitos, ya sea por filtración, centrifugación u otras técnicas se debe realizar a todos los componentes sanguíneos.
- e) Si el sistema de colecta usado es por aféresis se debe establecer un procedimiento estandarizado en el sistema de aféresis, el método debe ser validado en las condiciones que se utilizará.
- f) Para el recuento de leucocitos después de una leucorreducción debe ser validado para asegurar la linealidad, precisión y reproducibilidad.  
(Ministerio de Salud y Protección Social, Manual de Buenas Prácticas para Banco de Sangre Numeral 7.4.2.4 [borrador] pag. 47, 2017)

RESPUESTA

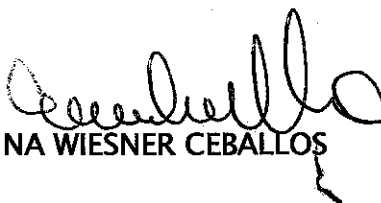
El proceso de leucorreducción, es empleado para evitar las complicaciones que pueden ser inducidas por la transfusión y la decisión de leucorreducción está motivada por varios objetivos principales: reducir las reacciones de transfusión no hemolíticas febriles, disminuir la sensibilización HLA y la refractariedad plaquetaria, reducir la tasa de infección por citomegalovirus, y reducir la tasa de enfermedad de injerto contra huésped asociada a transfusión. Lo anterior de vital importancia para el nivel de complejidad y tipo de pacientes que se manejan en el Instituto Nacional de Cancerología especialmente cuando son politransfundidos, como ocurre con la mayoría de los pacientes oncológicos.

Las estrategias para realizar la reducción de leucocitos en los hemoderivados han sido múltiples a lo largo del tiempo: lavado con suero salino de la sangre, sedimentación, doble centrifugación, unidades libres de la capa leucoplaquetaria o “buffy-coat” congelación, o la cámara que tiene el equipo de TERUMO BCT.

La norma Colombiana exige para productos leucorreducidos un recuento final de leucocitos menor a  $1.0 \times 10^6$ , pero es bien sabido que la filtración permite una leucodepleción de hasta el 99.999%, obteniendo recuentos inferiores a  $1,6 \times 10^5$ , como se demuestra en los registros de control de calidad que se realiza mensualmente a los productos obtenidos por el procedimiento que se tiene validado y estandarizado en la Institución, reduciendo su número por debajo del umbral requerido; por lo tanto, instrumentos de aféresis que presentan en el proceso filtros de leucorreducción integrados, ofrecen mayor seguridad transfusional para el paciente.

El número mínimo de leucocitos necesarios para producir una reacción febril es desconocido y tampoco se sabe el papel que pueden tener los fragmentos de leucocitos y por estas razones se prefiere el método de filtración para realizar la leucorreducción, teniendo en cuenta que una menor cantidad de leucocitos residuales, ofrece menos riesgo de complicaciones transfusionales.

Cordialmente,

  
CAROLINA WIESNER CEBALLOS

Directora General

Vo Bo: Juan José Pérez Acevedo -- Subdirector General de la Gestión Administrativa y Financiera.

Vo Bo: Wilson Ibarguen Lozano - Coordinador Grupo Área Gestión Contractual (E)

Revisó: Michael Alejandro Alba Martínez - Profesional Especializado I Grupo Área Gestión Contractual. (En misión Gold RH)

Elaboró: Keila Acosta - Auxiliar Administrativo Grupo Área Gestión Contractual.

