



17/06/2025

DE: Organización Nacional de Trasplantes

A: Coordinaciones Autonómicas de Trasplante, Coordinaciones hospitalarias de Trasplante, Equipos de trasplante, Responsables de los programas de DRNE y Biovigilancia.

ASUNTO: Notificación a BIOVIGILANCIA de los casos DRNE que presentan alguna reacción.

REFERENCIA: BV-ES-20250617

El propósito de esta circular es recordar la complementariedad del Programa de Donante de Riesgo No Estándar (DRNE) y el Sistema Nacional de Biovigilancia, así como subrayar la importancia de notificar a este último cualquier sospecha de reacción adversa en receptores de órganos procedentes de DRNE.

El término de **Donante de riesgo no estándar (DRNE)** hace referencia a aquellos donantes que presentan un riesgo de transmisión de enfermedades al receptor. Este riesgo se asume antes de proceder con el trasplante, previo consentimiento informado del receptor. Para conocer la efectividad de estos donantes y conocer los resultados clínicos de los trasplantes realizados a partir de ellos, la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) ha desarrollado una aplicación informática específica, que permite recopilar datos de los receptores trasplantados a partir de donantes clasificados como DRNE. En función del grupo de riesgo asignado al donante, la plataforma activa automáticamente los seguimientos correspondientes, que deben ser cumplimentados por los profesionales sanitarios responsables.

Por su parte, **el Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos** está diseñado para facilitar, de forma sistemática y homogénea en todo el territorio nacional, la notificación, evaluación y gestión de riesgos identificados durante el proceso de donación y trasplante de órganos, así como de problemas de salud en receptores de órganos y en donantes vivos, que están (o pueden estar) vinculados a dicho proceso o al órgano trasplantado.

Aunque se trata de una situación poco frecuente, existe la posibilidad de que el receptor de un DRNE desarrolle una patología que se sospeche pueda haber sido transmitida por el donante, situación que debe considerarse **caso de biovigilancia**. Dado que actualmente no existe una conexión automatizada entre el sistema informático del Programa DRNE y el Sistema de Biovigilancia, es imprescindible **notificar este tipo de situaciones como reacción adversa** mediante los canales convencionales establecidos, dentro del Sistema Nacional de Biovigilancia.



<https://www.ont.es/wp-content/uploads/2023/06/5.-2.-Sistema-nacional-de-notificacion-y-gestion-de-reacciones-y-eventos-adversos-en-donacion-y-trasplante-de-organos.pdf>

