



Amaro Sanchez Larrayoz, Pharm.D.
Enlace de Centros de Trasplante Latinoamérica
asanche4@bethematch.org.mx
+52 55 2087 9833

Importación de donadores no relacionados para mi paciente

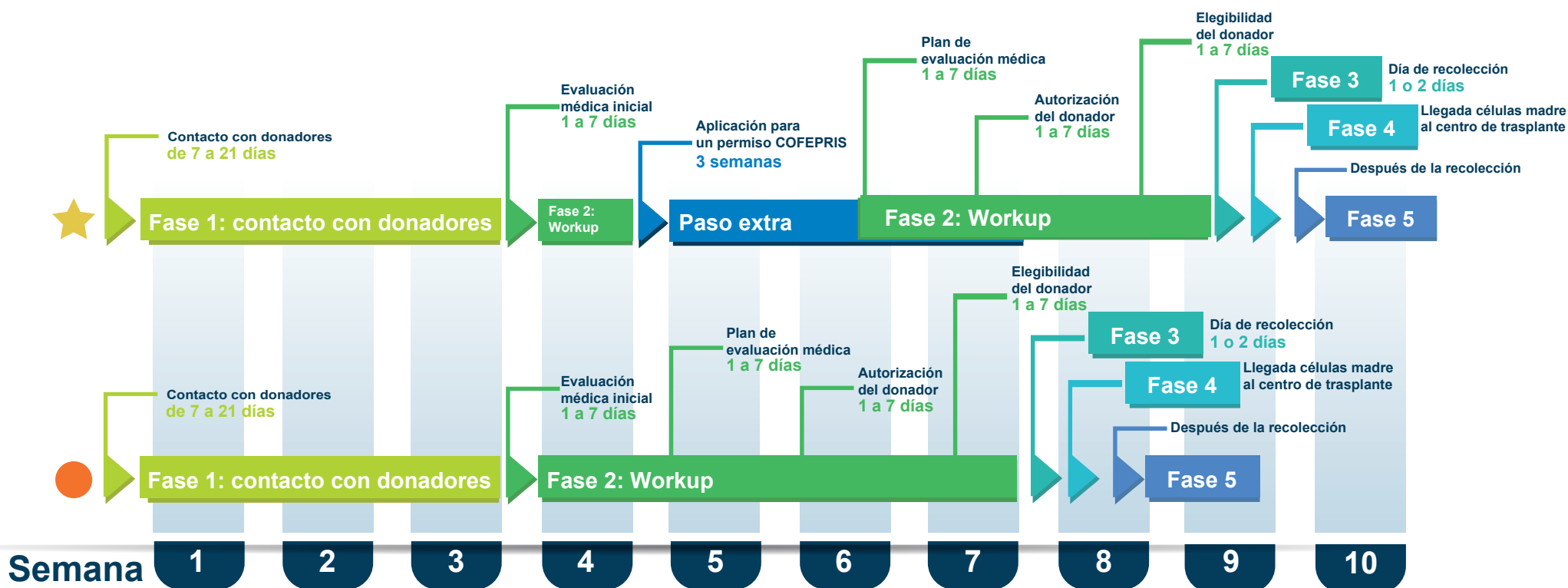
Imprime esta guía para seguir el proceso con tus pacientes.

✓ Puedes palomear (si te ayuda) la lista de tareas conforme vayas avanzando en el proceso.

Promedio total de tiempo desde que sabemos que tenemos al donador confirmado:

★ Donador internacional: 6-8 semanas

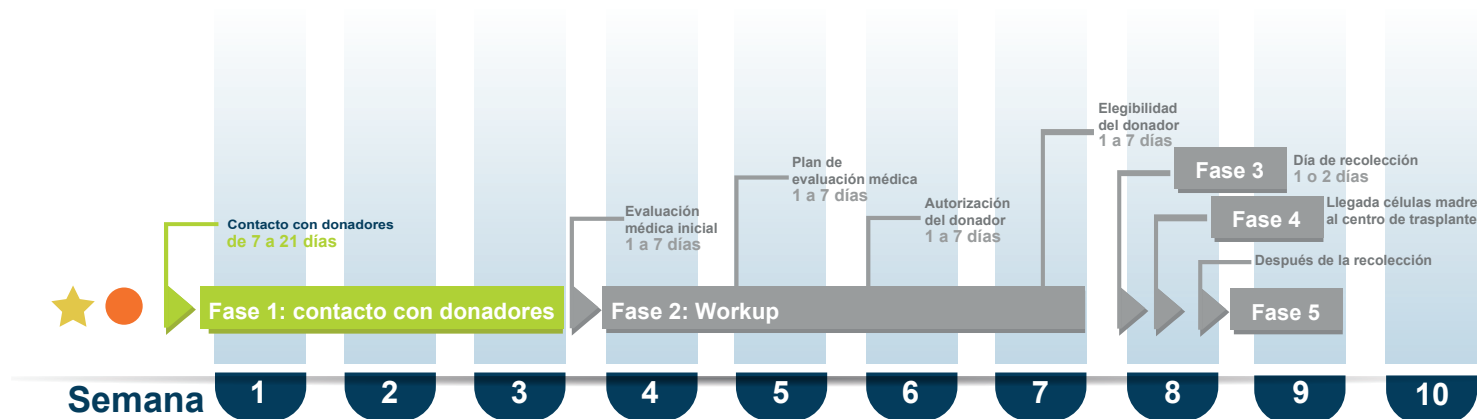
● Donador nacional: 3-5 semanas





Fase 1: contacto con donadores

Tiempo aproximado de duración: de 7 a 21 días



Notificar por email al Case Manager de Be The Match® a cuáles donadores te gustaría contactar, o solicítalos a través de MatchSource®. Incluye el **GRID#** de los donadores junto con el NMDP RID de tu paciente. [Ver ejemplo de email abajo.](#)

Confirmar que tu paciente cuente con aseguradora privada o pública, recurso propio o apoyo económico de alguna organización.

TOMA EN CUENTA

Recomendamos que de ser posible solicites mínimo 3 donadores.

Si es urgente envía directamente el formato de WU (para ahorrar tiempo).

Los emails de las Case Manager son los siguientes:

Emily Carey ecarey@NMDP.ORG

Laura Sholtz lsoltz@NMDP.ORG

Kristi Wilhelm kwilhel2@NMDP.ORG

General nmdpcasemanagement@NMDP.ORG

NOTAS

El tiempo promedio en contactar al donador es de 7-21 días.

Si el donador está disponible, el Case Manager te enviará la tipificación de HLA (confirmatory typing) y los resultados de los marcadores de enfermedades infecciosas del donador.

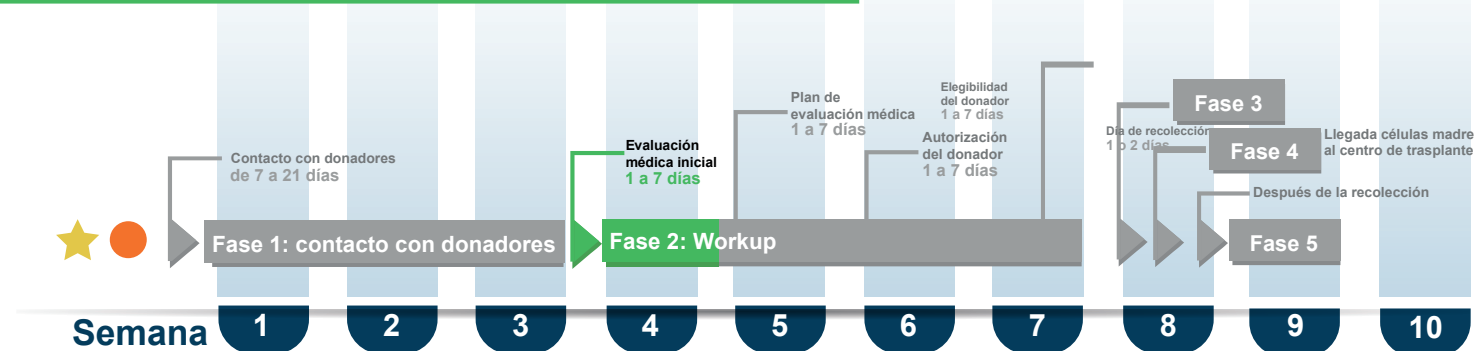
EJEMPLO DE EMAIL





Fase 2.1: Workup (evaluación médica inicial)

Tiempo aproximado de duración: 1 a 7 días a partir de que se envió por email el formulario de workup (WU)



Enviar el formulario de workup (WU) que te hará llegar tu Case Manager.

Enviar una segunda muestra de HLA confirmatoria del paciente (basta con resolución intermedia) para que se verifique lo antes posible. Esto se hace por protocolo de seguridad para confirmar que el HLA utilizado era el correcto.

TOMA EN CUENTA

Al considerar donadores, ten en cuenta la **estatura/peso del donador en relación al paciente**.

Si el donador está en el extranjero, solicita la fecha de recolección por lo menos **con 6 a 8 semanas de anticipación** para tener tiempo de recibir el permiso COFEPRIS (Cofepris tarda en darnos el permiso 3-4 semanas).

NOTAS

Si el donador no es de México ni de Estados Unidos, el Case Manager te enviará un aviso legal notificándote lo siguiente:

“Debido a que el producto que está solicitando viene de un proveedor internacional, la NMDP no supervisará la idoneidad o la evaluación de admisibilidad de este producto. Además, el NMDP no ha proporcionado ni proporcionará servicios de identificación de productos o del cumplimiento de las leyes de las jurisdicciones de las partes que originen o reciban el producto. El NMDP no es responsable ni proporciona garantías por servicios que no proporciona”.

Este aviso legal es simplemente una notificación obligatoria que se debe añadir por protocolo; sin embargo, no supone un riesgo real.

EJEMPLO FORMATO WORKUP REQUEST (WU)

The form is titled "Donor Workup Request" and includes sections for:

- 1. Recipient Information:** Patient name, date of birth, sex, and ethnicity.
- 2. Donor Information:** Donor name, date of birth, sex, and ethnicity.
- 3. Pre-Collection Samples:** Sections for blood and urine samples, including collection date and time.
- 4. Donor Consent:** A section for the donor to sign and date.

¡Sigue los pasos para completar tu formato de workup (WU)!

Números de identificación

Necesitarás el ID number del paciente (RID) y el del donador (GRID) para compararlos en MatchSource®.

Volúmenes sanguíneos pre-recolección

Selecciona "no". Se debe solicitar únicamente donadores de México.

Temperatura del transporte

Para médula ósea, indica si se requiere temperatura ambiente o con refrigeración.

Día de recolección

Se necesita que al menos solicites 10ml de muestras de sangre.

Información de la etiqueta del producto

Debe de estar legible y completa.

Comentarios adicionales

Indica si:

- Deseas seleccionar un donador de respaldo.
- Criopreservar el producto.
- Requieres pruebas (COVID, marcadores de enfermedades infecciosas, etc.) o procesos adicionales.

Donor Workup Request

International or NMDP Request ID: _____ TC Code: _____

GRID: _____ Registry Donor ID: _____

1. Recipient Information

1.1. Current diagnosis:

a. For AML, ALL, or other acute leukemia, indicate current disease status and number of remissions:

Primary induction failure ☐ Complete remission ☐ Relapse ☐ Induction therapy in progress ☐

b. For CLL, indicate the current status of the leukemia (check one):

Chronic phase ☐ Accelerated phase ☐ Blastic phase ☐

c. For Severe Aplastic Anemia, has recipient been transfused?

Yes ☐ No ☐

1.2. Classify workup based on patient clinical condition:

Standard ☐ Urgent ☐

2. Stem Cell Choice

2.1. First Choice

☐ HPC, Marrow → complete section 4

☐ HPC, Apheresis → complete section 5

2.2. Second Choice (Must Select One)

☐ HPC, Marrow → complete section 4

☐ HPC, Apheresis → complete section 5

☐ None

3. Pre-collection Samples

Do not include samples related to a transplant center research study that requires NMDP IRB approval. Instead, complete the Request for NMDP Donor to Participate in a Research Study form.

3.1. Do you require pre-collection samples to be drawn?

Yes ☐ No ☐

3.2. Pre-collection blood samples: 50 mL is the maximum volume that can be requested.

NOTE: For non-U.S. donors, the maximum volume is 35 mL.

☐ ml Red Top (No Anticoagulant) ☐ ml Yellow Top (ACD)

☐ ml Green Top (Sodium Heparin) ☐ ml Purple Top (EDTA)

Pre-Collection Sample Shipping Information

Alt Name: _____

Center Name: _____

Address Line 1: _____

Address Line 2: _____

City, State, Province: _____

Zip code, Country: _____

Telephone: _____

3.3. Specify when samples should be collected: (optional)

Donor Workup Request

International or NMDP Request ID: _____ TC Code: _____

GRID: _____ Registry Donor ID: _____

4. HPC, Marrow (HPC[M]) Collection

4.1. Length of patient's preparative regimen in days: _____

4.2. Specify number of nucleated cells below:

1. Nucleated cells per kg (unconcentrated): _____ x 10⁶/kg

2. Recipient weight: _____ kg

3. Total nucleated cells for recipient: _____ x 10⁶

4. Nucleated cells for quality assurance: _____ x 10⁶

5. TOTAL nucleated cells requested: _____ x 10⁶

4.3. Enter at least one proposed collection and corresponding donor clearance dates:

First Choice - Required	Second Choice - Optional	Third Choice - Optional
Proposed Collection Date (mm/dd/yyyy)	Proposed Collection Date (mm/dd/yyyy)	Proposed Collection Date (mm/dd/yyyy)
Clearance needed by (mm/dd/yyyy)	Clearance needed by (mm/dd/yyyy)	Clearance needed by (mm/dd/yyyy)

4.4. Marrow collection within the NMDP network must be aspirated, filtered and mixed with anticoagulant in quantities sufficient to prevent coagulation. Does your transplant center require special instructions regarding anticoagulant to be added to the marrow either during or after the aspiration?

Yes ☐ No ☐

a. If yes, specify the anticoagulant including the units, ratio or amount as appropriate:

Anticoagulant: _____ Amount or Ratio: _____

4.5. Specify HPC[M] storage and transport conditions (Select one): ☐ Room Temperature ☐ Cooled

5. HPC, Apheresis (HPC[A]) Collection

5.1. Length of patient's preparative regimen in days: _____

5.2. Specify number of desired CD34+ cells below:

1. CD34+ cells per kg: _____ x 10⁶/kg

2. Recipient weight: _____ kg

3. Total CD34+ cells for recipient: _____ x 10⁶

4. CD34+ cells for quality assurance: _____ x 10⁶

5. TOTAL CD34+ cells requested: _____ x 10⁶

5.3. Enter at least one proposed collection and corresponding donor clearance dates:

First Choice - Required	Second Choice - Optional	Third Choice - Optional
Proposed Collection Date 1 (mm/dd/yyyy)	Proposed Collection Date 2 (mm/dd/yyyy)	Proposed Collection Date 3 (mm/dd/yyyy)
Clearance needed by (mm/dd/yyyy)	Clearance needed by (mm/dd/yyyy)	Clearance needed by (mm/dd/yyyy)

When CD34+ counts are not available, the Apheresis Center collects based on recipient weight as defined below:

- Recipient weight < 55kg: One 12-liter Apheresis procedure performed.
- Recipient weight 55-65kg: One 18-liter or two 12-liter Apheresis procedures performed.
- Recipient weight 66-75kg: One 24-liter or two 18-liter Apheresis procedures performed.
- Recipient weight 76-85kg: One 30-liter or two 24-liter Apheresis procedures performed.
- Recipient weight > 86kg: One 36-liter or two 30-liter Apheresis procedures performed.

Donor Workup Request

International or NMDP Request ID: _____ TC Code: _____

GRID: _____ Registry Donor ID: _____

6. Day of Collection Samples

A minimum of 10 mL of donor peripheral blood must accompany each product collected (used for ABO and Rh confirmation).

Indicate the type of tube(s) required by the transplant center:

	Peripheral Blood		Product	
	Day 1 HPC[M] & HPC[A]	Day 2 HPC[A] only	Day 1 HPC[M] & HPC[A]	Day 2 HPC[A] only
Red Top (No Anticoagulant)	ml	ml	ml	ml
Yellow Top (ACD)	ml	ml	ml	ml
Green Top (Sodium Heparin)	ml	ml	ml	ml
Purple Top (EDTA)	ml	ml	ml	ml

6.1. Apheresis Center: Fax CD34+ results to the following number: _____

7. All Transplant Centers Must Complete:

Regarding the donor designated above, I verify that the ABO type, degree of HLA match, compatibility testing results and infectious disease results are acceptable to proceed with stem cell collection for above patient.

Yes ☐ No ☐

Form Completed By: _____ (mm/dd/yyyy) Ordering Physician: _____

8. Product Transport/Delivery Information

Name: _____

Address: _____

Receiving Facility Name: _____

Street Address: _____

City, State and Country: _____

Telephone Number: _____

Donor Workup Request

International or NMDP Request ID: _____ TC Code: _____

GRID: _____ Registry Donor ID: _____

9. Outstanding Requests

9.1. If there are outstanding requests for donor or cord typing, should they be cancelled?

Yes ☐ No ☐

☐ NMDP Donor ☐ Cooperative Registry Donor

☐ NMDP Cord ☐ Cooperative Registry Cord

*It may not be possible to cancel request for typing in progress or for donors with an appointment scheduled in the next 2-3 days. The transplant center is financially responsible for the services that cannot be cancelled.

10. Held for Workup

10.1. Donors requested as Held for Workup?

Yes ☐ No ☐

When ID numbers are listed below, the donor(s) are categorized as "held for workup". After the first choice donor is "cleared to donate", the held for workup donor(s) are released. The Donor Confirmatory HLA Typing (Form 22) must be submitted to request a donor to be held for workup.

GRID: _____ Registry Donor ID: _____

GRID: _____ Registry Donor ID: _____

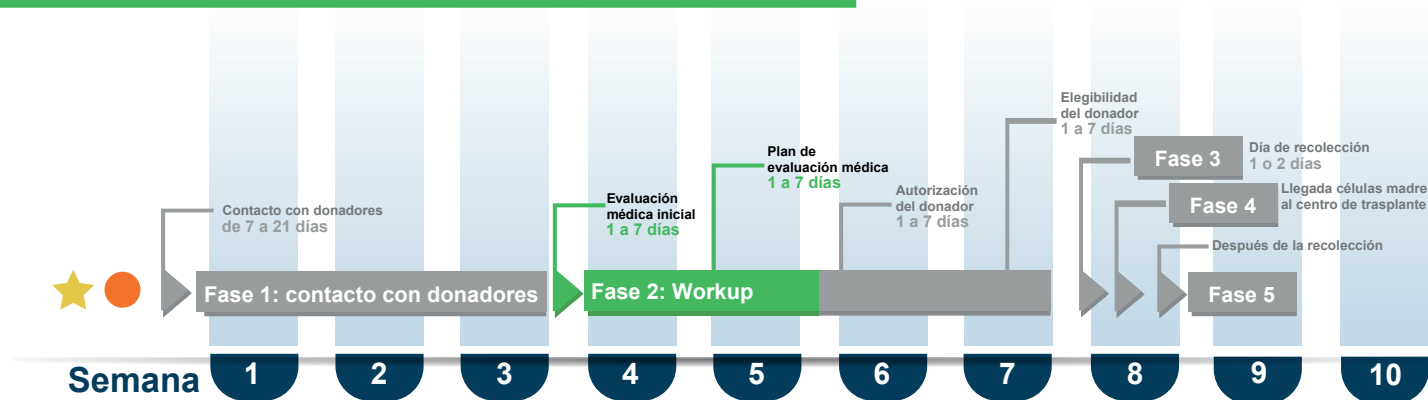
11. Comments (optional):

Information on this page is for NMDP Case Management use only and is not to be shared with the donor center.



Fase 2.2: Workup (pruebas médicas del donador)

Tiempo aproximado de duración: 1 a 7 días a partir de que se envió por email el formulario de workup (WU)



Confirmar firmando el plan de evaluación médica. **Enviar a los case managers la fecha de inicio de acondicionamiento del paciente y la fecha de infusión.**

TOMA EN CUENTA

Dependiendo de dónde sea el donador, **puede tomar un promedio de 1 a 7 días en confirmar las fechas propuestas.**

El Case Manager te enviará un plan de evaluación médica con las fechas confirmadas por el centro de donadores (CD) y el donador mismo. Si tus fechas solicitadas no están disponibles, te notificaremos sobre la próxima fecha disponible o conversaremos juntos sobre la mejor opción.

EJEMPLO FORMATO WORKUP PLAN

BE THE MATCH[®] Workup Plan

To be completed by the donor center (DC)

This form is provided as an organizational tool to communicate workup activities with the TC. The dates indicated below have been verified by the donor and ACDC. All dates are indicated as month/day/year.

Form Submission Date: 07/15/2022

Section 1: Workup Information

DCID: _____

Recipient ID: _____

DC # _____ TC # _____ Product Type: _____

ACDC # _____ City: _____ State: _____

Will ACDC test donor for COVID-19 prior to donation? ☐ Yes ☐ No

Is the product planned to be cryopreserved? ☐ Yes ☐ No

Section 2: DC Proposed Dates

Info Session: _____ Physical Exam: _____

Pre-Collect Draw: ☐ N/A

DC Draw 1: _____

Expected Collection: _____

DC Review (within 30 days of planned collection date): ☐ N/A

Estimated Eligibility (within 30 days of planned collection date): _____

Fluoridation Standard Start: ☐ N/A

Collection Day 1: _____ Collection Day 2: ☐ N/A

DC Comments: _____

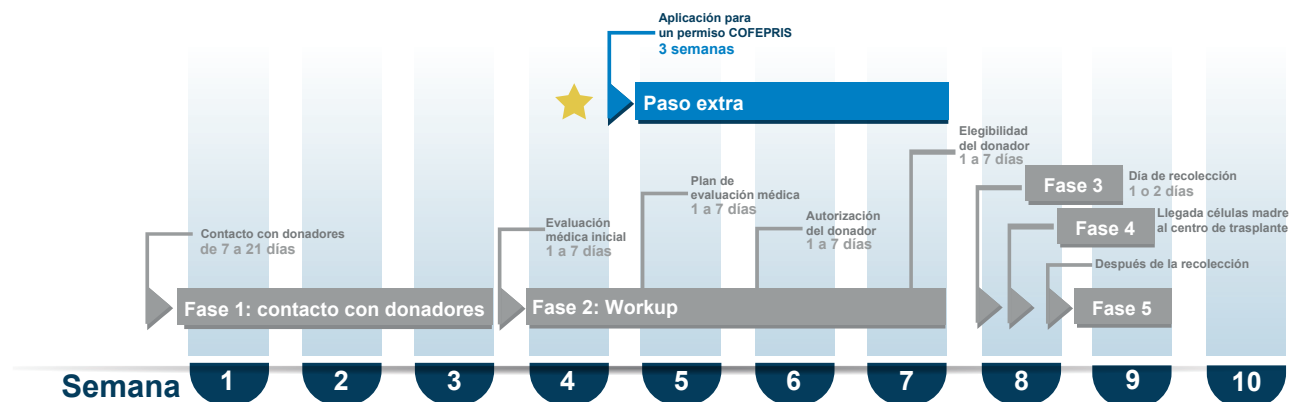
© 2020 National Kidney Foundation
Revised 6/15/2022
Page 1 of 1



Paso extra: Aplicación para un permiso COFEPRIS

Tiempo aproximado de duración: 3 semanas

*Este proceso solo aplica si el donador es extranjero, si el donador es mexicano, podemos saltar este paso.



Coordinar la solicitud de permiso con el área legal de tu hospital.

TOMA EN CUENTA

La solicitud al área legal es sencilla, se realiza en un tiempo de 45 min, pero hay que hacerla lo más pronto posible porque las 3 semanas empiezan a correr desde que se hace la solicitud a Cofepris.

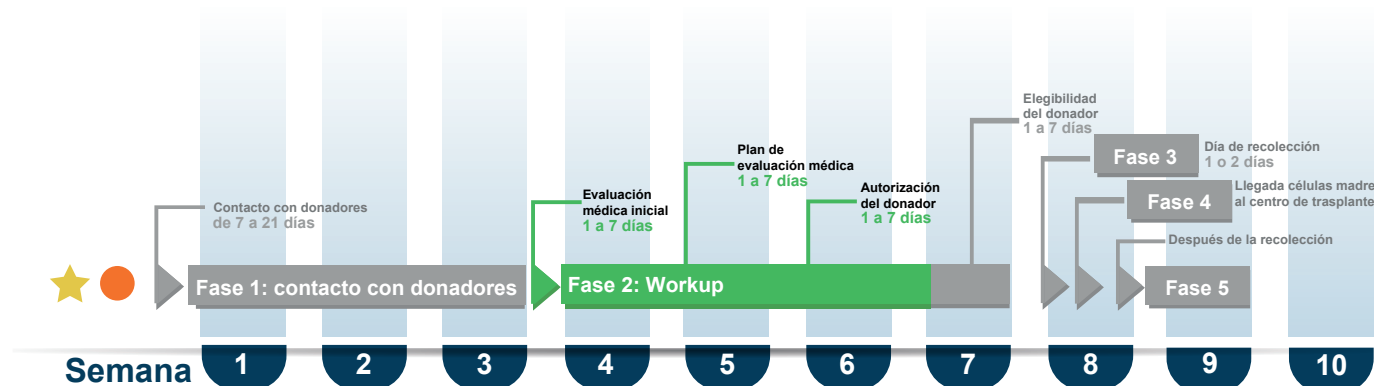
Si el donador está fuera de México, tu centro de trasplante deberá solicitar un permiso de **COFEPRIS**.

Podemos ayudar con un despacho de abogados (gratuito) para aligerar el proceso.



Fase 2.3: Workup (autorización del donador, posterior al workup)

Tiempo aproximado de duración: 1 a 7 días a partir de que se envió por email el formulario de workup (WU)



Revisar los anticoagulantes, aditivos, el proceso de la Verificación de Prescripción (Verification of Prescription) indicados por el centro de recolección, así como la dosis estimada de células y tubos que se enviarán con las células del donador.

Firmar y regresar la Verificación de Prescripción (Verification of Prescription) antes de empezar la preparación del paciente/la recolección o filgrastim del donador, lo que suceda primero.

TOMA EN CUENTA

Autorización del donador = el donador tiene autorización para donar de acuerdo a los hallazgos médicos.

Importante: ¿pretendes criopreservar el producto?, si es así, debes indicarlo a tu Case Manager ya que el donador deberá firmar una autorización adicional.

La autorización generalmente incluye la Notificación de Autorización del Donante (Notification of Donor Clearance (NODC)) y la Verificación de Prescripción (Verification of Prescription).

EJEMPLO DE LOS FORMATOS VERIFICATION OF PRESCRIPTION

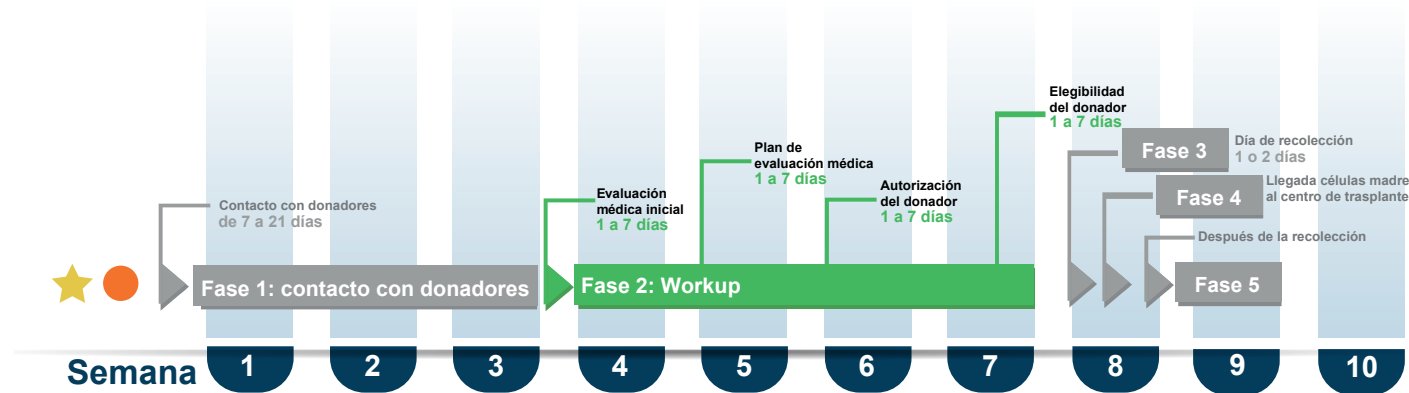
The image shows three sample forms for Verification of Prescription. The first form is 'NODP VERIFICATION OF HPC, BONE MARROW REQUEST'. The second form is 'NODP VERIFICATION OF HPC, APHERESIS REQUEST'. The third form is 'National Marrow Donor Program NOTIFICATION OF DONOR CLEARANCE'.

Calle Montes Urales 424, Lomas-Verreyes,
Lomas de Chapultepec V Sección. Miguel Hidalgo, CP 11000, CDMX, México.



Fase 2.4: Workup (elegibilidad del donador)

Tiempo aproximado de duración: 1 a 7 días a partir de que se envió por email el formulario de work up (WU)



Completar y firmar el DUMN antes de comenzar la preparación del paciente/filgrastim.

TOMA EN CUENTA

Elegibilidad del donador = se refiere a los potenciales riesgos del donador que deben ser comunicados al centro de trasplante y al paciente.

La elegibilidad del donador se completa en un período de máximo 30 días antes de la recolección. El donador puede volver a tomarse los marcadores de enfermedades infecciosas si no se realizan dentro de 30 días antes de la recolección.

Siempre recibirán la Declaración de Elegibilidad (**Declaration of Eligibility (DOE)**) y sólo recibirán el formato de Declaración de Necesidades Médicas Urgentes (**Declaration of Urgent Medical Need (DUMN)**) si el donador no es considerado como "legible" (Ej. por un tatuaje hace menos de un año).

Se considera a México como una zona en riesgo de Zika, por lo tanto, por protocolo, **todos los donadores de México serán considerados como "Potenciales portadores de Zika"**.

Solo se determina la elegibilidad de donadores no pertenecientes a los Estados Unidos y México.

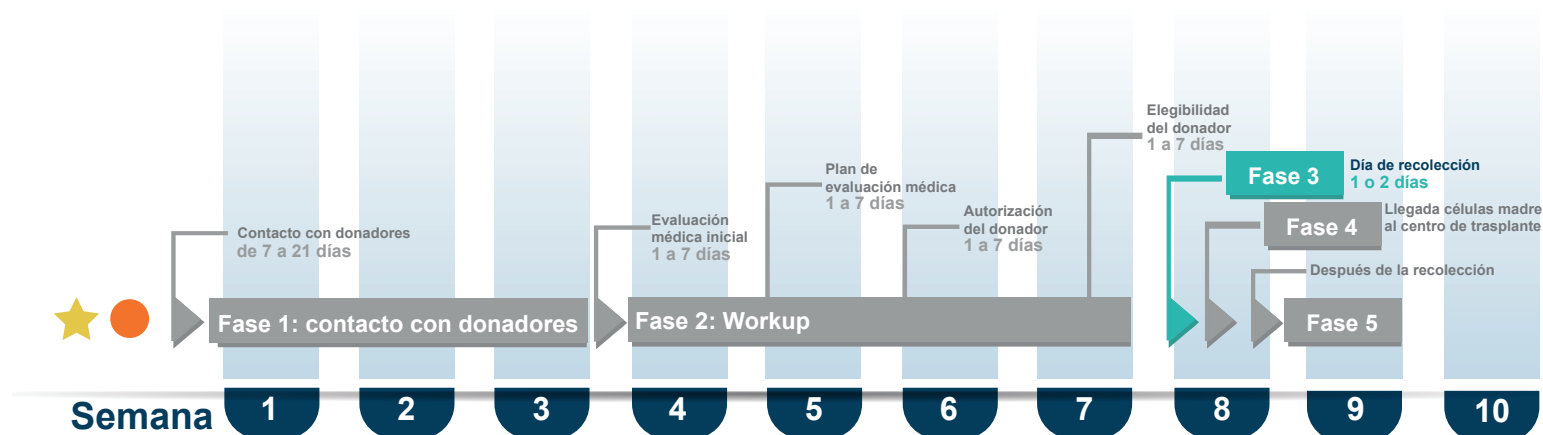
EJEMPLO FORMATO DUMN

RESET	DECLARATION OF ELIGIBILITY - ADULT DONOR	PRINT
Recipient Identification Number: _____ Regimen Date: _____ Product Type: _____ Product Name: _____		
SECTION 1: Declaration of Eligibility Based on a review of the health history screening, infectious disease testing, physical assessment, and other medical records, the donor is: A. ☐ ELIGIBLE B. ☐ INELIGIBLE C. ☐ INCOMPLETE (Please explain): _____		
SECTION 2: Declaration of Urgent Medical Need There are medical conditions, risks, or other factors that may impact the recipient's health, safety, or quality of life. These include: A. ☐ Infectious Disease Testing: _____ B. ☐ Physical Assessment: _____ C. ☐ Other Medical Conditions: _____		
SECTION 3: Declaration of Urgent Medical Need There are medical conditions, risks, or other factors that may impact the recipient's health, safety, or quality of life. These include: A. ☐ Infectious Disease Testing: _____ B. ☐ Physical Assessment: _____ C. ☐ Other Medical Conditions: _____		
SECTION 4: Declaration of Urgent Medical Need There are medical conditions, risks, or other factors that may impact the recipient's health, safety, or quality of life. These include: A. ☐ Infectious Disease Testing: _____ B. ☐ Physical Assessment: _____ C. ☐ Other Medical Conditions: _____		



Fase 3: día de recolección

Tiempo aproximado de duración: 1 día



Mandar un SMS o WhatsApp al courier, una vez que se tengan sus datos de que se tengan sus datos de contacto (días antes de la recolección), para ir abriendo el canal de comunicación hasta el momento en que se entreguen las células.

TOMA EN CUENTA

Las Case Manager te mandará la información del courier y su itinerario de viaje aproximadamente 1 semana antes de la fecha de llegada de las células

Por lo general, se utiliza la regla **"no news good news"** lo cual es una buena señal.

Los Case Manager te contactarán si se presenta algún problema.

El mensajero o courier es responsable de notificar a los centros de trasplante en caso de algún cambio en su llegada; sin embargo, es muy recomendable que **te mantengas en contacto con él a través de SMS.**

El análisis del producto (reporte de recolección) se enviará durante la mañana luego de la recolección. Los Case Manager saben que es importante así que trabajarán por hacértelo llegar cuanto antes.

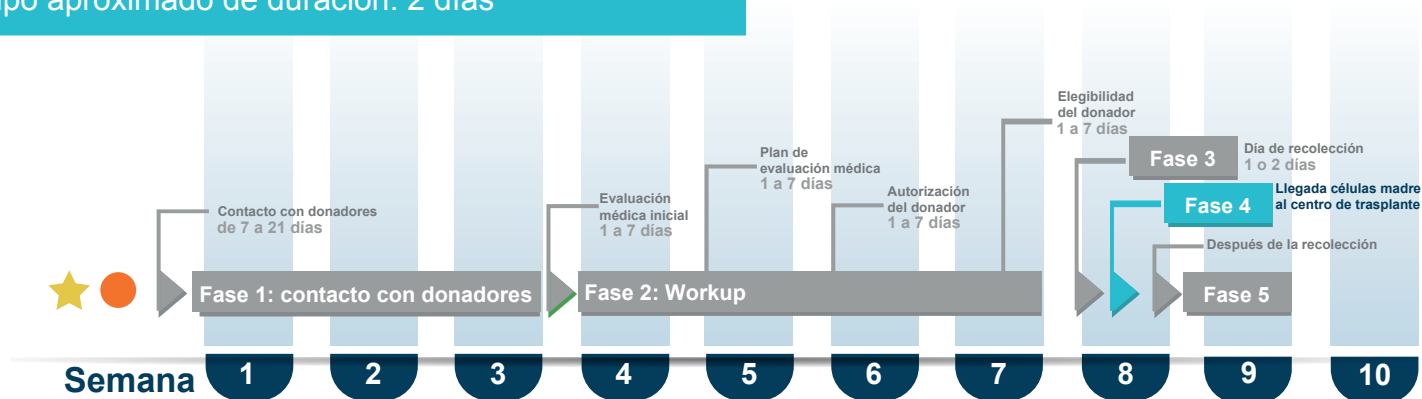
EJEMPLO FOTO COURIER





Fase 4: Llegada células madre al centro de trasplante

Tiempo aproximado de duración: 2 días



1 semana antes de la recolección

Los Case Managers te enviarán un correo con todos los detalles del viaje y del courier/mensajero que transportará las células.

	Enviar un sms al courier en cuanto tengas el teléfono para estar en contacto directo con él/ella. Importante: mandarlo idealmente en inglés, muchos no hablan español.
	Llegada de las células al hospital. El courier una vez que aterrice llegará en taxi a tu hospital o al centro de criopreservación.
	Mantente en contacto con el courier porque se suelen desorientar sobre todo cuando la entrega es de noche.
	Entrega de las células (las puede entregar en tu hospital o en centro de criopreservacion de tu elección). Toma fotos del momento de la entrega para la participación de tu centro en nuestra newsletter bimestral.
	Conserva las células en un refrigerador de aprox 6°C en tu hospital hasta la infusión o criopreservacion.
	Ayúdale por favor al courier a encontrar un taxi para irse a su hotel, ya que no siempre hablan español.

TOMA EN CUENTA

Posibles complicaciones:

No ha sido posible recolectar la dosis suficiente, en este caso se te contactará inmediatamente (mientras se está haciendo la recolección) y se te enviará un nuevo itinerario de viaje a la brevedad.

- Lo más probable es que el proceso se alargue a 2 días de recolección del donador.

Retraso en la llegada: por tormentas, problemas en la aerolínea, problemas con el donador, etc.

- En este caso el courier te contactará para avisarte la nueva hora de llegada.

Problemas en la aduana.

- El courier o alguien de Be The Match[®] se pondrá en contacto contigo.

EJEMPLO FOTO ENTREGA DE CÉLULAS

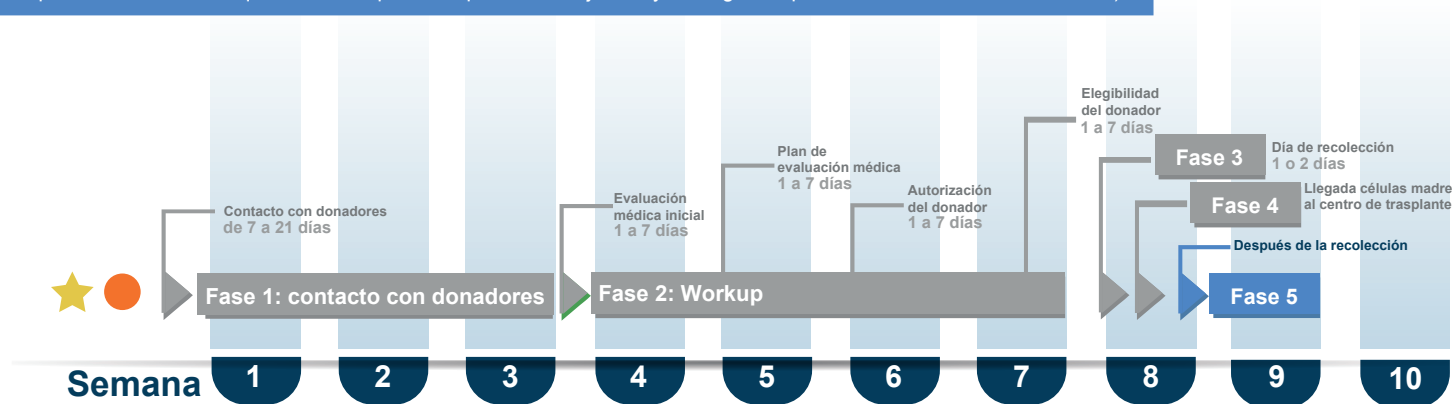




Fase 5: Después de la recolección

Tiempo aproximado de duración: 1 semana después de la recolección

(consideramos post-recolección cualquier cosa después de que el mensajero haya recogido el producto en el centro de donación)



	Notificar al Case Manager sobre cualquier problema con la calidad del producto.
	Enviar el Registro de Empaque y Recibo o la siguiente información a tu Case Manager dentro de la semana de la recolección del donador: ● Fecha y hora de entrega ● Para médula: total de células nucleadas, preprocesamiento ● Para las células madre de la sangre periférica: total de CD34+, preprocesamiento ● Peso actual del paciente
	Notificar al Case Manager de cualquier cambio al plan de trasplante, si vas a criopreservar el producto. Compartir lo antes posible si las células del paciente se han reposado, idealmente unos cuántos días después de la infusión.
	Reporta tu trasplante al CIBMTR. Si no sabes cómo hacerlo, ponte en contacto con tu Enlace con Centros de Trasplante.