



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

BUENOS AIRES, 16 OCT 2012

VISTO el expediente N° 1-2002-4638000400/12-3 del Registro de este INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE (INCUCAI), las Leyes N° 24.193 (t.o. Ley N° 26.066) y 25.392 y sus reglamentaciones aprobadas por Decretos N° 512/95 (t.o. Decreto N°1949/06) y 167/03, respectivamente, y las Resoluciones INCUCAI N° 309/07 y 276/08; y

CONSIDERANDO

Que la normativa citada precedentemente determina la competencia de este Instituto Nacional en aquellas prácticas vinculadas a la obtención y preservación de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) provenientes de sus diferentes modalidades de recolección (médula ósea, sangre periférica o sangre de cordón umbilical y placenta) y su posterior implante a seres humanos, además de la creación de un Registro Nacional de Donantes de dichas células en el ámbito de este Instituto Nacional.

Que las Resoluciones citadas en el visto aprueban la Clasificación de las Indicaciones Médicas para trasplante de CPH y las Tablas de Indicaciones de Trasplante de CPH para pacientes adultos y pediátricos.

Que la experiencia recogida después de la implementación de las Resoluciones señaladas y los fundamentos de la bibliografía científica internacional, determinan la necesidad de efectuar modificaciones actualizando las Tablas de Indicaciones.

Que la Comisión Asesora de Trasplante de CPH del INCUCAI, e integrantes de la Sociedad Argentina de Hematología, han participado en la actualización de estas indicaciones.

Que la Comisión Federal de Trasplante (CO.FE.TRA) ha tomado la intervención correspondiente, canalizando de esta manera el asesoramiento del Consejo Federal de Salud (CO.FE.SA) previsto en el inciso b) del artículo 44 de la Ley 24193 y Decreto 512/95.

SIGNIANO
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA
M.N. 75.725
INCUCAI

CARRIANA CARBALLA
DPTO. JURIDICO
INCUCAI

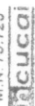
Dr. GUSTAVO PICCINELLI
Director
Registro Nacional de Donantes
de Células Progenitoras Hematopoyéticas
INCUCAI



Ministerio de Salud de la Nación



Dra. LILIANA BISIGNIANO
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA
M.N. 75.725



Que el Registro Nacional de Donantes de CPH, la Dirección Científico Técnica y el Departamento de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la medida que se adopta ha sido considerada y aprobada por el Directorio en sesión ordinaria de fecha **16 OCT 2012**, conforme surge del texto del Acta N° **37**

Que la presente medida se dicta en el uso de las competencias otorgadas por el artículo 44 de la Ley 24193 y el artículo 2 de la Ley 25392 y Decreto 267/03

Por ello:

**EL DIRECTORIO DEL INSTITUTO NACIONAL
CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE
RESUELVE:**

ARTICULO 1º.-Sustitúyase el Anexo I – Tabla de Indicaciones de Trasplantes autólogos, alogénicos y no relacionados de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) en pacientes adultos y pediátricos, provenientes de médula ósea, sangre periférica o sangre del cordón umbilical y la placenta, de la Resolución INCUCAI N° 309/07, por el Anexo I que forma parte integrante de la presente

ARTICULO 2º.- Deróguese la Resolución INCUCAI N° 276/08.

ARTICULO 3º.-Regístrese. Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación, a las Autoridades Sanitarias Provinciales, a la Superintendencia de Servicios de Salud, a la Administración de Programas Especiales, a los Organismos Jurisdiccionales de Ablación e Implante, a la Sociedad Argentina de Trasplantes, a la Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología, a la Sociedad Argentina de Hematología y al Consejo Asesor de Pacientes. Comuníquese a las áreas competentes del Instituto, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

RESOLUCION N°

414.12

Dr. GUSTAVO PICCINELLI
Director
Registro Nacional de Donantes
de Células Progenitoras Hematopoyéticas
INCUCAI

Dr. LILIANA BISIGNIANO
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA
INCUCAI
Ministerio de Salud de la Nación



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE


Dr. GUSTAVO PICCINELLI
Director
Registro Nacional de Donantes
de Células Progenitoras Hematopoyéticas
ncucaí


Dra. ADRIANA CARBALLA
JEFA del DPTO. JURIDICO
ncucaí

BELLANZA BISIGNIANO
RECCION CIENTIFICO TECNICA
N° 15.725
ncucaí

ANEXO I - PLAN DE FOMENTO al sector de MANEJO DEL SEPLERUCO

ANEXO I

TABLA DE INDICACIONES DE TRASPLANTE AUTÓLOGO Y ALOGENICO DE CELULAS PROGENITORAS HEMATOPOYETICAS (CPH)

PACIENTES ADULTOS

ENFERMEDAD	ESTADIO	TRASPLANTE ALOGENICO			TRASPLANTE AUTOLOGO
		Donante Relacionado	Donante no relacionado Alta comp.	Donante no relacionado Baja comp.	
Leucemias					
LMA					
	1° RC (bajo riesgo)	OC	EXP	GNR	OC
	1° RC (riesgo intermedio)	A	OC	GNR	A
	1° RC (alto riesgo)	A	A	OC	OC
	2° RC	A	A	A	A
	3° RC, recaída incipiente	A	OC	EXP	GNR
	Recaída o refractaria	OC	EXP	EXP	GNR
	M3 persistencia molecular	A	OC	GNR	GNR
	M3 2° RC molecular	A	OC	GNR	A
LLA					
	1° RC (riesgo stand/interm)	OC	GNR	GNR	OC
	1° RC (alto riesgo)	A	A	OC	EXP
	2° RC, recaída incipiente	A	A	OC	GNR





Ministerio de Salud de la Nación



TRANSPARENTE DE ORGANOS
incucyai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Dr. GUSTAVO PICCINELLI
Director
Registro Nacional de Donantes
de Células Progenitoras Hematopoéticas

MARIANA ZARBALLA
Abogada
C.O.P.A. JURIDICO

CLAUDIA BISIGNIANO
COMISION TECNICA
M.N. 75725

	> 2° RC, (rec o ref)	A	A	EXP	GNR
Otras LA de alto riesgo	Indif., Cél dendríticas, Bifenotípicas, Bilineal	A	A	OC	EXP
LMC	1° fase crónica, falla inhibidores TK	A	A	OC	EXP
	Fase acelerada o > 1° fase crónica	A	A	OC	EXP
	Crisis blástica	A	A	OC	GNR
Mielofibrosis	Primaria o secundaria	A	A	EXP	GNR
Sindr. Mielodisplásico **	De alto riesgo	A	A	OC	GNR
	Secundarias	A	A	OC	OC
LLC	Mal pronóstico	A	A	EXP	OC
Linfomas					
Difuso gdes. Cels. B	1° RC (IPI interm/alto al diag)	GNR	GNR	GNR	OC
	Recaida sensible; ≥ 2° RC	OC	OC	GNR	A
	Recaida post auto trasplante	A	A	GNR	OC
	Refractario	EXP	EXP	GNR	GNR
Linf. Manto	1° RC	OC	EXP	GNR	A
	Recaida sensible; ≥ 2° RC	OC	EXP	GNR	A
	Recaida post auto trasplante	A	A	GNR	OC
	Refractario	EXP	EXP	GNR	GNR



Ministerio de Salud de la Nación

TRANSPARENTE DE ORGANIZACIONES
incucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Dr. GUSTAVO PICCINELLI
Director
Registro Nacional de Donantes
de Células Progenitoras Hematopoyéticas
incucai

Dr. FRIANACARBALLA
Abogado
del BPTO. JURIDICO
incucai

Dra. LILIANA BISIGNIANO
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA
M.N. 5.725
incucai

MANUEL SELCERNINO

Burkitt	1° RC	OC	OC	GNR	OC
	Recaida sensible; ≥ 2° RC	OC	OC	GNR	A
	Recaida post auto trasplante	A	A	GNR	OC
	Refractario	EXP	EXP	GNR	GNR
Linf. Linfoblástico (ver LLA)					
Folicular B	1° RC (IPI interm/alto al diag)	GNR	GNR	GNR	OC
	Recaida sensible; ≥ 2° RC	OC	OC	EXP	A
	Recaida post auto trasplante	A	A	GNR	OC
	Refractario	OC	OC	EXP	GNR
Linfoma T alto grado	1° RC	OC	EXP	GNR	OC
	Recaida sensible; ≥ 2° RC	OC	OC	GNR	EXP
	Recaida post auto trasplante	A	A	GNR	OC
	Refractario	EXP	EXP	GNR	GNR
Enfermedad de Hodgkin	1° RC	GNR	GNR	GNR	GNR
	Recaida sensible; ≥ 2° RC	OC	OC	OC	A
	Refractario	EXP	EXP	GNR	OC
	Recaida post auto trasplante	A	A	GNR	OC
Enferm. Hodgkin predo. Nod	1° RC	GNR	GNR	GNR	GNR
	Recaida sensible; ≥ 2° RC	OC	OC	OC	A
	Refractario	EXP	EXP	GNR	OC
	Recaida post auto trasplante	A	A	GNR	OC
Otras enfermedades					
Mieloma múltiple		OC	OC	GNR	A

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud de la Nación

TRANSPLANTE DE ORGANOS
hcucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Dr. GUSTAVO PICCINELLI
Director
Registro Nacional de Donantes
de Células Progenitoras Hematopoyéticas
hcucai

ADRIANA CARBALLA
EPA del DPTO. JURIDICO
hcucai

Dra. LILIANA DISIGNIANO
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA
M.N. 5.725
hcucai

2012 - Año de Fomento al donador. MANUEL BELTRANDI

Amiloidosis		OC	OC	GNR	A
Anemia aplásica severa	Diagnóstico reciente	A	OC	GNR	GNR
	Recada/refractoria	A	A	OC	GNR
Hemoglobinuria P N		A	OC	OC	GNR
Cáncer de mama	Adjuvante en alto riesgo	GNR	GNR	GNR	OC
	Metastásico sensible	EXP	EXP	GNR	OC
Tumor células germinales	Recada sensible	GNR	GNR	GNR	OC
	Refractario a 3re. línea de tratamiento	GNR	GNR	GNR	A
Cáncer de ovario	RC / R. parcial	GNR	GNR	GNR	EXP
	Recada sensible a platino	EXP	GNR	GNR	GNR
Meduloblastoma	Post cirugía	GNR	GNR	GNR	OC
Cáncer de pulmón a células pequeñas	Localizado	GNR	GNR	GNR	EXP
Rinon carcinoma	Metastásico, Refractorio a citoquinas	OC	OC	GNR	GNR
Sarcoma de tejidos blandos	Metastásico, Con respuesta	EXP	GNR	GNR	EXP



Ministerio de Salud de la Nación

Dr. GUSTAVO PICCINELLI
Director

Registro Nacional de Donantes
de Células Progenitoras Hematopoyéticas



ALYSIA CARBALLA
JEFA (a) DPTO. JURIDICO



Dra. LILIANA MISIGNIANO

DIRECCION CIENTIFICO TECNICA
M.N. 0725



2018 - Año de Honor al doctor D. MANUEL BELORIANO



	OC	EXP	EXP	EXP	OC	EXP	EXP	OC
Citopenias inmunes								
Esclerosis sistémica	EXP	GNR	GNR	GNR				OC
Artritis reumatoidea	GNR	GNR	GNR	GNR				OC
Esclerosis múltiple	EXP	GNR	GNR	GNR				OC
Lupus eritematoso sistémico	EXP	GNR	GNR	GNR				OC
Enfermedad de Crohn	GNR	GNR	GNR	GNR				OC
Poliradiculopatía desmieliz.	GNR	GNR	GNR	GNR				EXP

(Handwritten signatures)



TABLA DE INDICACIONES DE TRASPLANTE AUTÓLOGO Y ALOGÉNICO DE CELULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS (CPH)

PACIENTES PEDIÁTRICOS

ENFERMEDAD	ESTADIO	TRASPLANTE ALOGÉNICO			TRASPLANTE AUTÓLOGO
		Donante Relacionado	Donante no relacionado Alta comp.	Donante no relacionado Baja comp.	
Leucemias	1 RC alto riesgo	A	A	GNR	GNR
	2 RC	A	A	GNR	OC
	>2 RC	A	A	GNR	OC
LMA	1 RC alto riesgo	A	A	GNR	OC
	2 RC*	A	A	GNR	A
	>2 RC	A	OC	GNR	GNR
LMC	Fase crónica	A	A	GNR	GNR
	Fase acelerada y crisis blástica	A	A	GNR	GNR
Sind. Mielodisplásico		A	A	GNR	GNR



Ministerio de Salud de la Nación

Dr. GUSTAVO PICCINEZLI
Director
Registro Nacional de Donantes
de Células Progenitoras Hematopoyéticas
ncucai

DOYANA CARBALLA
ABPTO. JURIDICO
ncucai

LILIANA BISIGNIANO
DIRECCION CIENCIFICO TECNICA
M.N. 75/725
ncucai

2011 Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO



LMM Juvenil	A	A	GNR	GNR
Otras enfermedades				
β Talasemia mayor	A	OC	GNR	NA
Drepanocitosis	A	OC	GNR	NA
Anemia aplásica adquirida severa	A	A	GNR	NA
Anemia de Fanconi	A	A	GNR	NA
Disqueratosis congénita	A	A	GNR	NA
Anemia de Blackfan Diamond	A	A	GNR	NA
Neutropenia congénita severa	A	A	GNR	NA
Mucopolisacaridosis tipo I Hurler	A	A	GNR	NA
Adrenoleucodistrofia	A	A	GNR	NA

[Handwritten signatures]



Ministerio de Salud de la República

Dr. GUSTAVO PICCINELLI
Director
Registro Nacional de Donantes
de Células Progenitoras Hematopoyéticas
ncucai

Jta. ADRIANA CABBALL
JEFA DEL DEPTO. JURIDICO
ncucai

Dr. LILIANA BUSIGNIANO
RECCION CENTRICO TECNICA - SCS de Hemofilia y de donación de células progenitoras hematopoyéticas
M.N. 75/725
ncucai

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Porfiria eritropoyética congénita	A	A	GNR	NA
Osteopetrosis	A	A	GNR	NA
Inmunodeficiencias combinadas				
Inmunodeficiencia combinada severa	A	A	GNR	NA
Síndrome de Wiskott Aldrich	A	A	GNR	NA
Deficiencia de antígenos de CMH Clase I/II	A	A	GNR	NA
Hipoplasia Cartilago Pelo	A	A	GNR	NA
Linfohistiocitosis hemofagocítica familiar	A	A	GNR	NA
Síndrome linfoproliferativo ligado al X	A	A	GNR	NA
Síndrome linfoproliferativo con autoinmunidad	A	A	GNR	NA



Ministerio de Salud de la Nación



TRAFEGATE DE ORGANOS

AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Dr. GUSTAVO PICCINELLI
Director
Registro Nacional de Donantes
de Células Progenitoras Hematopoyéticas
ncucai

Dra. LILIANA BIGNIGNANO
DIRECTORA CIENTÍFICO TÉCNICA
M.N. 7725
ncucai

Síndrome de Chediak-Higashi		A	A	GNR	NA
Síndrome de Griscelli		A	A	GNR	NA
Síndrome IPEX ***		A	A	GNR	NA
Deficiencia de adhesión leucocitaria		A	A	GNR	NA
Linfoma no-Hodgkin linfob.	Sólo 2da RC	A	A	GNR	OC
Enf. granulomatosa crónica		A	A	GNR	NA

**Síndromes Mielodisplásicos de alto riesgo en adultos:

- IPSS Int-2 y alto
- Profundización de citopenias y/o citopenias severas al diagnóstico
- Aumento del N° de blastos
- Progresión citogenética
- Anormalidades del cromosoma 7 y cariotipo complejo

***Síndrome de disregulación inmune, poliendocrinopatía, enteropatía ligada al X