



Ministerio de Salud de la Nación



BUENOS AIRES, 15 de marzo de 2011.

VISTO las facultades conferidas a este INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE por la Ley 24.193 (t.o. Ley Nº 26.066) y su reglamentación aprobada por Decreto Nº 512/95 (t.o. Decreto Nº 1949/06), la Resolución Nº 542/05 del ex Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, y las Resoluciones INCUCAI Nº 112/05 Y 123/07; y

CONSIDERANDO

Que la resolución ministerial citada en el visto establece que los criterios de distribución de órganos y tejidos cadavéricos deben sustentarse en normas técnicas que contemplen la equidad en el acceso al trasplante, en la asignación de los órganos y tejidos y en la transparencia de los procedimientos.

Que dichos criterios deben ser uniformes y específicos en todo el territorio de la República, en la medida que regulan aspectos esenciales y comunes para la protección de la salud y la seguridad de las personas, debiendo contemplar aspectos bioéticos, médicos y de territorialidad.

Que en este sentido deben precisarse los requisitos tendientes a asegurar la calidad de la atención médica a los pacientes que requieran un trasplante de órganos, además del debido registro, seguimiento y evaluación de las prácticas de ablación e implante de órganos y tejidos.

Que resulta necesario actualizar las Resoluciones INCUCAI Nº 112/05 y 123/07 normas que regulan los procedimientos para llevar a cabo la práctica de ablación e implante de hígado, incorporando los adelantos científicos registrados en la materia, que garanticen el máximo de seguridad y eficacia.



Ministerio de Salud de la Nación



Que a tales fines corresponde establecer pautas relacionadas con los datos que deberán remitirse a los Organismos Jurisdiccionales de Ablación e Implante para la correcta y eficiente organización de los registros de lista de espera y trasplante.

Que la Ley 24.193 dispone que este Organismo Nacional será el encargado de dictar las normas para la habilitación de establecimientos y autorización de profesionales vinculados a la actividad trasplantológica.

Que a efectos de evitar la dispersión y superposición de normas regulatorias, es pertinente el dictado de una resolución integral que contemple la totalidad de los aspectos vinculados a la práctica de ablación e implante de hígado.

Que la Comisión Asesora de Trasplante Hepático se ha expedido con relación a las normas y procedimientos referidos a las situaciones clínicas y criterios de asignación contenidos en la presente.

Que el Comité de Bioética del INCUCAI ha participado en la elaboración de las normas y procedimientos contenidos en la presente resolución.

Que la Comisión Federal de Trasplante ha tomado la intervención correspondiente en las reuniones del 3 y 4 de agosto de 2010, 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 24.193 y Decreto N° 512/95.

Que el Departamento de Informática ha desarrollado las modificaciones y adecuaciones de los sistemas que permitan incorporar los cambios establecidos en la presente norma.

Que las Direcciones Científico Técnica y Médica y los Departamentos de Asuntos Jurídicos y de Informática, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en uso de las competencias otorgadas por el artículo 44 incisos b), n), ñ) y p) de la Ley 24.193 y Decreto N° 512/95.



Ministerio de Salud de la Nación



Que el artículo 5º del Reglamento de Funcionamiento del Directorio del INCUCAI, aprobado por Resolución N° 002/06, establece que dicho cuerpo colegiado sólo puede sesionar validamente con la presencia de por los menos dos de sus integrantes.

Que existe en la actualidad imposibilidad de alcanzar dicho quórum para sesionar, ya que sólo se encuentran en pleno ejercicio de sus funciones el Presidente de este Organismo Nacional.

Que en consecuencia, y hasta la oportunidad en que se designe un nuevo integrante del referido cuerpo, se actúa de conformidad con lo dispuesto por el inciso e) del artículo 47 de la Ley N° 24.193, en cuanto faculta al Presidente a adoptar todas aquellas medidas que, siendo de competencia del Directorio no admitan dilación, sometiéndolas a consideración del mismo en la primera sesión.

Por ello,

**EL PRESIDENTE DEL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO
COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE**

RESUELVE:

ARTICULO 1º.- Apruébanse las “Normas para la Habilitación de Establecimientos y Autorización de Equipos de Profesionales para la Práctica de Ablación e Implante de Hígado y para la Evaluación Pre-Trasplante y Seguimiento Post- Trasplante”, que como ANEXO I forman parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2º.- Apruébanse las “Normas y Procedimientos para la Inscripción y Baja de Pacientes en Lista de Espera para Trasplante Hepático”, que como ANEXO II integran la presente.

ARTÍCULO 3º.- Apruébanse los “Criterios de Distribución de Órganos Provenientes de Donantes Cadavéricos y de Selección de Receptores en Lista



Ministerio de Salud de la Nación



de Espera para Trasplante Hepático”, contenidos en el ANEXO III de la presente norma.

ARTÍCULO 4º.- Apruébase el formulario de “Consentimiento Informado para la No Inclusión en Lista de Espera para Trasplante Hepático”, y su implementación, que en ANEXO IV integra esta resolución.

ARTICULO 5º.- Apruébanse los formularios detallados en el ANEXO V, que forma parte integrante de la presente, a los fines de la implementación de las normas contenidas en esta Resolución.

ARTÍCULO 6º.- Deróguense las Resoluciones INCUCAI Nº 112/05 y 123/07 y toda otra norma de este Instituto que se contradiga con lo dispuesto en la presente.

ARTICULO 7º.- Las áreas competentes del INCUCAI, conjuntamente con la Comisión Asesora de Trasplante Hepático y la Comisión Federal de Trasplante, al término de un (1) año de la entrada en vigencia de las normas contenidas en el ANEXO III, procederán al análisis y evaluación de los resultados obtenidos, a fin que el Directorio resuelva la continuidad de su aplicación.

ARTÍCULO 8º.- El titular de la Dirección del establecimiento habilitado y el jefe o subjefe de equipo de trasplante, asumirán solidariamente la responsabilidad de remitir a los Organismos Jurisdiccionales de Ablación e Implante la información relativa a las prácticas de evaluación pre-trasplante, trasplante con donante cadavérico, con donante vivo relacionado y seguimiento post-trasplante conforme lo establecido en el ANEXO VI, que es parte integrante de la presente, mediante los protocolos de uso obligatorio, los que serán rubricados por el jefe o subjefe del equipo autorizado. Esta documentación deberá ser enviada al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante correspondiente, a los fines de la evaluación de resultados y posteriores rehabilitaciones.

ARTÍCULO 9º.- Los profesionales referidos en el artículo anterior asumirán solidariamente la responsabilidad de incorporar al Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante de la República Argentina (SINTRA),



Ministerio de Salud de la Nación



la información citada precedentemente y remitir al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante correspondiente las constancias pertinentes.

ARTICULO 10°.- Apruébanse las “Normas y Procedimientos para Inscripción de pacientes en Lista de Espera y Criterios de Distribución para Trasplantes Combinados”, que como Anexo VII forman parte integrante de la presente.

ARTÍCULO 11°.- Los equipos de trasplante autorizados en los establecimientos habilitados para la realización de practicas trasplantológicas contempladas en la Ley 24.193, llevarán un Libro de Actas foliado y rubricado por el INCUCAI o por los Organismos Jurisdiccionales de Ablación e Implante correspondientes, en el que deberán asentarse, por orden cronológico, los implantes de órganos que se lleven a cabo provenientes de donante vivo y/o cadavérico.

ARTÍCULO 12°.- Los jefes y subjefes de equipos autorizados serán responsables de asegurar información suficiente, clara y adecuada a la capacidad de comprensión de los pacientes que inscriban en listas de espera para trasplante, vinculada con los procesos y procedimientos de procuración, distribución y asignación de órganos de los que podrán ser partícipes en el futuro, además de la información médica correspondiente. Esta responsabilidad incluye la obligación de brindar información adecuada en los casos en que el órgano asignado haya sido rechazado para implante por el equipo de trasplante.

ARTÍCULO 13°.- El Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante competente deberá asegurar el cumplimiento de la Resolución INCUCAI N° 22/04, en el caso de aquellos pacientes que ingresen en lista de espera para trasplante hepático en situación clínica de emergencia.

ARTÍCULO 14°.- El incumplimiento por parte de los equipos autorizados y establecimientos habilitados de las normas establecidas en la presente resolución, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en la Ley N° 24.193.



Ministerio de Salud de la Nación



ARTICULO 15°.- Los profesionales que soliciten la inscripción de un paciente extranjero en lista de espera para trasplante, deberán dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución INCUCAI N° 342/09

ARTÍCULO 16°.- Regístrese. Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación, a la Sociedad Argentina de Trasplantes, a las Sociedades Científicas pertinentes, a las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales, Organismos Jurisdiccionales de Ablación e Implante, al Consejo Asesor de Pacientes y a todos los equipos de trasplante hepático autorizados. Comuníquese a las áreas competentes del Instituto. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

RESOLUCIÓN PRESIDENCIA N°: 113.11



Ministerio de Salud de la Nación



ANEXO I

NORMAS PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS Y AUTORIZACIÓN DE EQUIPOS DE PROFESIONALES PARA LA PRÁCTICA DE ABLACIÓN E IMPLANTE DE HIGADO Y PARA LA EVALUACIÓN PRETRASPLANTE Y SEGUIMIENTO POST-TRASPLANTE.

1.- NORMAS GENERALES

a) Todo establecimiento que solicite habilitarse o rehabilitarse para la practica que la presente norma regula, deberá acreditar su adhesión y participación activa en el/los Subprogramas de Garantía de Calidad en el Proceso de Procuración de Órganos y Tejidos y de Procuración de Donantes Post-Paro, aprobados en el marco del Programa Federal de Procuración de Organos y Tejidos (Resolución M.S.A. N° 199/04).

b) La Dirección del establecimiento solicitante deberá notificar al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante, la designación de un profesional de la Institución como responsable de la implementación de los Sub-Programas referidos.

c) Las habilitaciones y rehabilitaciones de establecimientos y las autorizaciones de equipos y/o profesionales serán otorgadas por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional correspondiente. El Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante deberá remitir al INCUCAI copia del acto administrativo dictado a tal efecto, conforme lo establecido en el artículo 6 de la Ley 24.193.

d) El Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante correspondiente procederá de inmediato a ingresar al SINTRA los datos de la institución



Ministerio de Salud de la Nación



habilitada o rehabilitada y de los equipos y/o profesionales autorizados. Cuando por alguna razón ello fuera imposible, deberá comunicarlo a la Dirección Científico Técnica del INCUCAI, acompañando el informe completo para que ésta proceda a ingresarlo al sistema informatizado.

e) El informe previsto en el apartado anterior deberá contener los siguientes datos:

1. Del Establecimiento: nombre o razón social, domicilio (calle, número, piso, departamento, localidad, provincia, código postal) y teléfono.
2. Del Director del Establecimiento: matrícula profesional, dependencia estatal, privada o mixta.
3. Habilitación o Rehabilitación Institucional: con indicación del número de resolución o acto administrativo y sus fechas de otorgamiento y vencimiento respectivamente.
4. Datos de los Equipos y Profesionales: nombre del establecimiento habilitado donde realizarán las prácticas respectivas, nombre y apellido de los profesionales, domicilio (calle, número, piso, departamento, localidad, provincia, código postal y teléfono), calidades de jefe, subjefe o integrante de equipo, acreditación o reacreditación con indicación del número de resolución y fechas de otorgamiento y vencimiento respectivamente.

2.- DE LOS ESTABLECIMIENTOS

a) Toda institución solicitante deberá encontrarse previamente habilitada como establecimiento asistencial por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, acompañando copia de dicha habilitación junto con la documentación a presentar.



Ministerio de Salud de la Nación



b) Requisitos a cumplir por los establecimientos públicos o privados que cuentan con servicios destinados a la ablación e implante de hígado en adultos y pediátricos:

- Generales:

1. Las áreas de cirugía y clínica o terapia intensiva, deberán contar con sectores de internación con destino específico y posibilidad de aislamiento, y hallarse en una institución con infraestructura de complejidad adecuada.

2. Deberá disponer de un servicio de cirugía general y digestiva o cirugía vascular con personal suficiente y con demostrada experiencia para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de los pacientes.

- Específicos:

1. Servicio de cirugía con posibilidad de uso de dos (2) quirófanos, con instrumental quirúrgico adecuado para ablación e implante simultáneos, equipo de monitoreo, cardioversión, estimulación eléctrica, cardíaca y perfusión vascular.

2. Contar con las siguientes áreas de internación:

a) Unidad de cuidados intensivos, destinada a pacientes en el post-operatorio inmediato o en situación de complicación y riesgo, aislados dentro del sector que corresponda.

b) Área de internación clínica, con aislamientos adecuados a la situación requerida por el cuadro clínico del paciente.

3. Servicios o equipos de: gastroenterología, hemoterapia, hemodinamia, anatomía patológica con disponibilidad permanente de diagnóstico



Ministerio de Salud de la Nación



especializado en patología hepática y nefrología con equipo de diálisis disponible en forma regular y continua.

4. Centros o servicios de diagnóstico por imágenes con ecografía disponible dentro de la unidad de trasplante y equipo radiográfico o radioscópico con intensificador de imágenes para uso intraoperatorio, radiología, ecodoppler o cámara gamma y tomografía computada.

5. Laboratorio de análisis clínicos y de alta complejidad (dosaje de drogas inmunosupresoras, antibióticos, etc.).

6. Servicio o equipo de psicopatología.

a) Los establecimientos que solicitan autorización para la práctica de trasplante hepático en pacientes adultos y pediátricos en forma simultánea, deberán garantizar áreas físicas separadas para la atención de los mismos.

b) Los servicios habilitados no podrán efectuar modificaciones que disminuyan las condiciones registradas al momento de la habilitación.

c) Las prácticas médico quirúrgicas de trasplante de órganos sólo podrán ser realizadas en establecimientos habilitados para tal fin. Dicha habilitación se otorgará por el plazo de dos (2) años.

d) El vencimiento del plazo de habilitación original o sus eventuales renovaciones implicará para la institución la imposibilidad de realizar las respectivas prácticas.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

3.- DE LOS PROFESIONALES

a) El servicio de trasplante hepático deberá contar con un grupo multidisciplinario de profesionales calificados en la práctica del trasplante.

b) Los profesionales médicos de un equipo podrán ser integrantes de otros equipos, debiendo en todos los casos solicitar la correspondiente autorización para integrar cada uno de ellos.

c) Las prácticas médico quirúrgicas de trasplante hepático sólo podrán ser realizadas por profesionales médicos autorizados a tal fin. Dicha autorización se otorgará por el plazo de dos (2) años.

d) Las autorizaciones referidas en el punto precedente serán solicitadas por el/los profesionales y la Dirección del establecimiento en el cual deberán llevarse a cabo las prácticas médico quirúrgicas de trasplante hepático.

e) Todo equipo de trasplante hepático deberá estar bajo la supervisión de un jefe y un subjefe:

1. Los profesionales autorizados sólo podrán ejercer la jefatura o subjefatura de un sólo equipo de trasplante hepático, pudiendo ser integrantes de otros equipos.

2. Los equipos autorizados para la práctica de trasplante hepático en pacientes adultos y pediátricos pertenecientes a distintas instituciones, serán considerados a los efectos de la presente resolución como equipos diferentes.

3. El jefe y/o subjefe podrán ejercer la jefatura o subjefatura de equipos autorizados para la práctica de trasplante hepático en pacientes adultos y



Ministerio de Salud de la Nación



pediátricos simultáneamente, cuando ambos equipos lleven a cabo la actividad en un mismo establecimiento habilitado.

4. El jefe y/o subjefe podrán ejercer la jefatura y/o subjefatura de equipos autorizados para la práctica de trasplantes combinados, cuando ambos equipos lleven a cabo la actividad en un mismo establecimiento habilitado.

5. El jefe o subjefe de equipo deberán residir a no más de 100 km. del centro de trasplante en el que desarrollarán la práctica.

6. La Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, previa intervención del INCUCAI, podrá autorizar situaciones de excepción, cuando las mismas se funden en razones de índole sanitaria.

f) Serán obligaciones del jefe de equipo:

1. Cumplir y hacer cumplir las normas y actos administrativos vinculados con la Ley N° 24.193, el Decreto N° 512/95 y las leyes análogas locales, como así también las disposiciones de carácter administrativo emanadas del Director del establecimiento asistencial en el cual realicen las prácticas médicoquirúrgicas.

2. Cumplir en tiempo y forma con las disposiciones relativas a los registros, protocolos e informes médicos y estadísticos contemplados en las normas citadas en el punto precedente y en otras resoluciones o disposiciones dictadas en la materia; asegurando dicha información a los Organismos Jurisdiccionales de Ablación e Implante y garantizando la adecuada información a los pacientes.

3. Coordinar las acciones de los integrantes del equipo a su cargo a los fines del estricto cumplimiento de la Ley 24.193, garantizando la operatividad del mismo las veinticuatro (24) hs. de los trescientos sesenta y cinco (365) días del



Ministerio de Salud de la Nación



año y la calidad de la atención a los pacientes inscriptos en lista de espera para trasplante o trasplantados.

4. Proponer las modificaciones de su equipo en el momento que lo considere necesario, debiendo informar dentro de las cuarenta y ocho (48) hs. Por medio fehaciente las bajas o nuevas incorporaciones de sus integrantes, a fin de ser tramitadas como nuevas acreditaciones.

5. Documentar la no aceptación del paciente al cambio de centro de trasplante por falta de operatividad, la que deberá ser notificada al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante, siendo solidariamente responsable de su cumplimiento el Director del establecimiento.

g) En ausencia del Jefe, el Subjefe de equipo reemplazará al mismo, asumiendo todas las responsabilidades inherentes a su función.

h) Son deberes inexcusables del Director del establecimiento, sin perjuicio de lo que establezcan las demás disposiciones legales vigentes:

1. Asegurar la adhesión de la institución al Programa Federal de Procuración de Órganos y Tejidos y a los Sub-Programas de Garantía de Calidad en el Proceso de Procuración de Órganos y Tejidos y de Procuración de Donantes Post-Paro.

2. Comunicar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, dentro de las cuarenta y ocho (48) hs. de producida, la baja de un servicio habilitado para la práctica de trasplante hepático.

3. Comunicar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional dentro de las cuarenta y ocho (48) hs., todo cambio que suceda en la Institución, tanto desde el punto



Ministerio de Salud de la Nación



de vista estructural y funcional como societario, incluyendo denominación social, su transformación, fusión y/o modificación de su composición societaria.

4. Denunciar ante la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional todo sumario administrativo iniciado, que pueda estar relacionado con los integrantes de los equipos autorizados para la práctica de trasplante hepático y el resultado de dichas actuaciones, indicando si hubo lugar a la aplicación de sanciones u otras medidas disciplinarias.

5. Asegurar la atención continua e ininterrumpida durante las veinticuatro (24) hs. todos los días del año del servicio de ablación e implante y la atención y seguimiento del paciente trasplantado, siendo solidariamente responsable de su cumplimiento junto con el jefe y subjefe de equipo.

6. Informar al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante en caso de no hallarse el equipo operativo. Asimismo, deberá comunicar el centro y equipo de profesionales autorizados a los cuales serán derivados los pacientes en lista de espera, siendo solidariamente responsable de su cumplimiento junto con el jefe y subjefe de equipo.

i) El equipo de trasplante hepático deberá estar integrado por los siguientes profesionales:

1. Dos (2) cirujanos que acrediten cinco (5) años de experiencia en cirugía general con título de especialista, que hayan realizado su perfeccionamiento en un centro con programa de trasplante hepático activo y participado directamente en ablaciones e implantes hepáticos humanos, acompañando una certificación detallada y registrada de su participación activa y continua en no menos de cuarenta y cinco (45) trasplantes, en el caso del jefe de equipo y veinticinco (25) trasplantes en el caso del subjefe de equipo. Deberán certificar



Ministerio de Salud de la Nación



entrenamiento en la selección de donantes, procuración de órganos, evaluación del receptor, manejo hemodinámico y tratamiento inmunosupresor. La certificación de actividad deberá estar rubricada por la máxima autoridad del equipo con el cual el profesional se ha capacitado. Esta capacitación debe haberse adquirido con una anterioridad no mayor a cinco (5) años de la fecha de solicitud de autorización para trasplante.

2. Un (1) médico intensivista con título de especialista que acredite cinco (5) años de práctica activa y continua en la especialidad y que certifique experiencia de no menos de tres (3) meses en el seguimiento de pacientes trasplantados hepáticos en un centro con programa de trasplante hepático activo.

3. Un (1) médico clínico o gastroenterólogo con título de especialista que acredite cinco (5) años en su especialidad y que certifique dos (2) años de concurrencia a un servicio o unidad de hígado y no menos de seis (6) meses a un servicio de trasplante hepático con actividad constante. La certificación de actividad deberá estar rubricada por la máxima autoridad del equipo con el cual el profesional se ha capacitado. Esta capacitación debe haberse adquirido con una anterioridad no mayor a cinco (5) años de la fecha de solicitud de autorización para trasplante.

4. Un (1) médico infectólogo con título de especialista que acredite tres (3) años de experiencia en la práctica asistencial y con experiencia certificada en el control y seguimiento de pacientes inmunosuprimidos.

5. Un (1) anestesiólogo con título de especialista, que acredite tres (3) años de asistencia continua en la práctica de su especialidad y un mínimo de seis (6) meses en un centro de trasplante hepático activo y haber participado en la asistencia de veinte (20) pacientes trasplantados. La certificación de actividad



Ministerio de Salud de la Nación



deberá estar rubricada por la máxima autoridad del equipo con el cual el profesional se ha capacitado.

6. En los casos de solicitud de autorización para trasplante hepático pediátrico (menores de dieciocho (18) años de edad), el equipo deberá contar con los siguientes profesionales: a) Un (1) médico pediatra especialista en terapia intensiva que acredite los mismos antecedentes requeridos para el implante hepático en pacientes adultos; b) Un (1) médico pediatra o gastroenterólogo infantil que acredite los mismos antecedentes requeridos para el implante hepático en pacientes adultos; c) Un (1) médico anestesista con experiencia en la asistencia de pacientes pediátricos que acredite los mismos antecedentes requeridos para el implante hepático en pacientes adultos; d) Un (1) médico pediatra especialista en infectología que acredite los mismos antecedentes requeridos para el implante hepático en pacientes adultos.

7. Un (1) enfermero/a con título habilitante de nivel terciario (profesional), que acredite antecedentes de asistencia a un servicio de terapia intensiva no inferior a tres (3) años y una rotación de un (1) mes en una unidad de trasplante hepático, certificada por el jefe del servicio.

4.- REHABILITACIÓN Y REACREDITACION

a) A los efectos de proceder a la rehabilitación de establecimientos y reacreditación de jefes, subjefes e integrantes de equipos, se deberán cumplimentar los siguientes requisitos:

1. Nueva inspección satisfactoria de la infraestructura asistencial.



Ministerio de Salud de la Nación



2. Cumplimiento de los requisitos legales y normativos referente a cantidad y tipo de recursos humanos.

3. Cumplimiento efectivo de los requerimientos de información solicitados en el SINTRA (Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante de la Republica Argentina).

4. Cumplimiento por parte del Director del establecimiento y del jefe de equipo de trasplante, de la remisión al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante que corresponda, de toda la información referida a inscripción y baja de pacientes en lista de espera, como así también al trasplante y seguimiento posterior, la cual deberá ser consignada en los protocolos correspondientes. Los Organismos Jurisdiccionales de Ablación e Implante remitirán al INCUCAI esta información a fin de dar cumplimiento a lo establecido en los apartados m), ñ) y p) del artículo 44 de la Ley 24.193.

5. Los programas que soliciten rehabilitación deberán acreditar haber efectuado no menos de cinco (5) trasplantes hepáticos con donantes cadavéricos y/o vivos relacionados, durante los dos (2) años previos a la misma.

6. Los resultados de sobrevida del paciente no deberán ser menores del 75% en el primer año postrasplante y del 50% a los cinco (5) años del trasplante.

7. Deberán asimismo acreditar la participación institucional en los Subprogramas del Programa Federal de Procuración.

8. Evaluación de los resultados de cada programa de acuerdo a estándares nacionales que el INCUCAI establecerá y que tendrá en cuenta el numero de trasplantes efectuados, la relación ofertas/rechazos de órganos para trasplante y la sobrevida del injerto y del paciente.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

ANEXO II

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y BAJA DE PACIENTES EN LISTA DE ESPERA PARA TRASPLANTE HEPATICO.-

El jefe o subjefe del equipo de trasplante deberá informar de manera suficiente, clara y adaptada a la capacidad de comprensión de cada paciente, acerca de la alternativa terapéutica del trasplante hepático.

1.- La inscripción de pacientes en lista de espera para trasplante hepático se efectuará de conformidad con los procedimientos y formularios aprobados en la Resolución INCUCAI N° 110/05, debiendo contar con los siguientes datos:

a) Datos Filiatorios del Paciente:

- Documento Único de Identidad (DNI/LC/LE/CI exclusivo para extranjeros/pasaporte), sin el cual no puede ser ingresado el paciente al sistema informático.

b) Domicilio del paciente:

- Calle, número, piso, localidad, provincia, código postal y teléfonos.

c) Destacamento policial más próximo al paciente:

- Se deberá completar este dato cuando el paciente carezca de medios de comunicación que permitan su ubicación en forma rápida y eficaz.

d) Serología:



Ministerio de Salud de la Nación



- Serán datos obligatorios para ingresar a un paciente en lista de espera para trasplante hepático. El profesional autorizado del equipo de trasplante será el responsable de actualizar periódicamente dichos datos.

e) Trasplantes previos:

- Consignar la fecha de cada trasplante y todos los datos de HLA del donante. En su caso, indicar la existencia de trasplante de otro órgano.

f) Actualización clínica:

- Todo paciente ingresado en lista de espera deberá tener, al menos, una actualización clínica por año efectuada por el equipo del centro de trasplante que ese paciente tenga asignado.
- La actualización de exámenes complementarios quedará a criterio del profesional a cargo del trasplante.

g) Inscripción y actualización:

- La inscripción original y/o la reinscripción en la situación clínica de emergencia y/o con puntaje mayor o igual a veinte (20), podrá realizarse por fax firmado por el jefe o subjefe de equipo remitido al INCUCAI, debiendo enviar dentro de las setenta y dos (72) hs. Los formularios o constancias vigentes, según corresponda.
- La inscripción y actualización de los pacientes con puntaje menor a veinte (20), se realizará a través de los formularios pertinentes, o sus respectivas constancias. Dicha documentación, suscripta por el jefe o subjefe de equipo, deberá ser enviada al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante correspondiente al domicilio del paciente.
- En caso de persistir la situación clínica de emergencia o con puntaje igual o mayor a veinte (20) por más tiempo al fijado en el punto 5 apartado c) (Actualización de datos de laboratorio según situación clínica o puntaje) del presente anexo, el equipo médico tratante deberá reconfirmar la permanencia



Ministerio de Salud de la Nación



del paciente en las situaciones descritas, informando al INCUCAI por fax y adjuntando los protocolos de laboratorio de análisis clínicos. En los casos de puntaje menor a veinte (20) se deberá informar al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante, acompañando los protocolos de laboratorio de análisis clínicos.

- El protocolo de laboratorio que debe acompañar a la inscripción original, como así también a las sucesivas renovaciones, tendrá que corresponder al laboratorio del centro de trasplante a cargo del paciente.

2.- El fallecimiento y la baja transitoria o definitiva de los potenciales receptores inscriptos en lista de espera, deberá ser comunicado en forma inmediata al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante, según lo establecido en Resolución INCUCAI N° 110/05. Esta información podrá ser remitida indistintamente por el Director Medico del centro de trasplante o por el Jefe o Subjefe de Equipo autorizado a cargo del paciente.

3.- Todo paciente, adulto o pediátrico, que tenga programado un trasplante hepático con donante vivo relacionado, deberá estar inscripto en lista de espera en forma previa a la realización del trasplante.

4.- A los fines de la distribución se define como:

- Paciente pediátrico: aquel con menos de dieciocho (18) años de edad al momento de ingresar a lista de espera.

- Paciente adulto: aquel con dieciocho (18) años de edad o más al momento de ingresar a lista de espera.

5.- Pacientes Adultos – Situaciones Clínicas:



Ministerio de Salud de la Nación



a) Emergencia: se considerarán en esta situación todos los receptores comprendidos en las siguientes definiciones clínicas:

- A.1) Pacientes con fallo hepático fulminante con una expectativa de vida sin trasplante hepático de menos de siete (7) días, internados en una unidad de cuidados intensivos.
- A.2) Falla primaria del hígado trasplantado dentro de los siete (7) días post trasplante. Se considerará como fecha de ingreso, aquella en la que se efectivice la reinscripción en este episodio.
- A.3) Trombosis de la arteria hepática en un hígado trasplantado dentro de los siete (7) días post trasplante. Se considerará como fecha de ingreso, aquella en la que se efectivice la reinscripción en este episodio.
- A.4) Síndrome de hígado pequeño en un paciente trasplantado con un donante vivo o que hubiere recibido un segmento hepático proveniente de una bipartición que presente falla hepática severa (disfunción del injerto con colestasis progresiva, ascitis, coagulopatía y encefalopatía sin signos de mejoría) dentro de los 7 días posteriores al trasplante internado en UCI.

Los pacientes comprendidos en las situaciones clínicas A.2, A.3, y A.4, deberán estar internados en la Institución de trasplante.

Los pacientes en situación de emergencia serán auditados por el Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante correspondiente, en cumplimiento de la Resolución INCUCAI N° 22/04. A fin de lograr una categorización más exacta del riesgo de mortalidad en lista de espera, los pacientes de doce (12) años o más, susceptibles de ser tratados mediante trasplante hepático, no incluidos en la situación de emergencia serán inscriptos en lista de espera mediante la asignación de un puntaje de riesgo de mortalidad calculado de acuerdo al sistema MELD.



Ministerio de Salud de la Nación



b) Modelo para Enfermedad Hepática Terminal (MELD). Este sistema de puntuación se basa en la siguiente fórmula:

$$\begin{aligned} \text{Puntaje MELD} &= [0,957 \times \log \text{ creatinina en (mg/dl)} \\ &+ 0.378 \times \log \text{ bilirrubina (mg/dl)} \\ &+ 1.120 \times \log \text{ INR} \\ &+ 0,643 \end{aligned}$$

Multiplicar el puntaje obtenido por diez ($\times 10$) y expresar el resultado en números enteros (los decimales hasta 0.5 se considerarán con el número entero inmediato inferior y aquellos entre 0.6 y 0.9 con el número entero inmediato superior).

Los valores de laboratorio de menos de uno (1) se consignarán como uno (1) para el propósito del cálculo de MELD. La creatinina sérica máxima será de cuatro (4). Los pacientes que están en diálisis definidos como más de dos (2) diálisis en la semana previa a la determinación de laboratorio, la creatinina sérica se considerará de cuatro (4) mg/dl. También se solicitará el valor de Na sérico en cada inscripción o actualización.

c) Actualización de datos de laboratorio según situación clínica o puntaje:

De acuerdo a la situación clínica de emergencia o al puntaje de MELD asignado a cada paciente en lista, la misma deberá ser actualizada por el centro de trasplante, de acuerdo al siguiente esquema:

- Emergencia: Cada siete días laboratorio del centro de trasplante con antigüedad menor de 48 hs.
- MELD 20 o mayor: Cada siete días laboratorio del centro de trasplante con antigüedad menor de 48 hs.
- MELD 15 – 19: Cada mes laboratorio del centro de trasplante con antigüedad menor de 7 días.



Ministerio de Salud de la Nación



- MELD 11 – 14: Cada tres meses laboratorio del centro de trasplante con antigüedad menor de 14 días.
- MELD 10 o menor: Cada 12 meses laboratorio del centro de trasplante con antigüedad menor de 30 días.

El esquema precedente establece la mínima actualización que se debe presentar, quedando a criterio del profesional autorizado la actualización continua con una frecuencia mayor a la requerida.

Si el paciente no es actualizado de acuerdo a los plazos indicados para cada situación establecida por puntaje de MELD, el mismo será reasignado a su menor puntaje de MELD previo.

Si el paciente fue inscripto por primera vez y no es actualizado de acuerdo al plazo indicado para su situación establecida por puntaje de MELD, al no tener otro puntaje previo, pasará a la situación de remoción transitoria.

Los pacientes en situación de remoción transitoria por un período menor o igual a doce (12) meses, conservarán su fecha inicial de ingreso en lista de espera. Superado este período perderán la antigüedad en la misma.

En los pacientes ambulatorios, la copia del protocolo de laboratorio a remitir podrá ser del centro de trasplante del paciente o bien de otro laboratorio, en los siguientes casos:

- a) Situación clínica de emergencia y/o MELD/PELD mayor o igual a 30 puntos, deberá estar firmada por el jefe, subjefe o integrante autorizados.
- b) Situación clínica MELD/PELD mayor o igual a 20, deberá estar firmada por jefe, subjefe, gastroenterólogos o cirujanos autorizados.
- c) Situación clínica MELD/PELD menor o igual a 19 puntos, deberá estar firmada por el jefe o subjefe autorizados.

- En pacientes internados, la copia del protocolo de laboratorio a remitir deberá ser del Centro de Trasplante del paciente y estar rubricada por el bioquímico y/o jefe o subjefe del equipo de trasplante. En caso que el paciente estuviera



Ministerio de Salud de la Nación



internado en una institución diferente de su centro de trasplante, deberá presentarse una nota justificando la excepción para el paciente en cuestión.

6.- Pacientes Pediátricos - Situaciones Clínicas:

a) Emergencia: se considerarán en esta situación todos los receptores internados en unidad de cuidados críticos y comprendidos en las siguientes definiciones clínicas:

- Pacientes con fallo hepático fulminante con una expectativa de vida sin trasplante hepático de menos de siete (7) días.
- Falla primaria del hígado trasplantado dentro de los siete (7) días post trasplante. Se considerará como fecha de ingreso, aquella en la que se efectivice la reinscripción en este episodio.
- Trombosis de la arteria hepática en un hígado trasplantado dentro de los siete (7) días post trasplante. Se considerará como fecha de ingreso, aquella en la que se efectivice la reinscripción en este episodio.

Los pacientes pediátricos susceptibles de ser tratados mediante trasplante hepático, no incluidos en la situación de emergencia, serán inscriptos en lista de espera mediante la asignación de un puntaje de riesgo de mortalidad calculado de acuerdo al sistema PELD.

b) Modelo para Enfermedad Hepática Terminal en Pediatría (PELD). Este sistema de puntuación se basa en la siguiente fórmula:

$$\begin{aligned} \text{Puntaje PELD} = & + 0.480 \times \log. (\text{bilirrubina total mg/dl}) \\ & + 1.857 \times \log \times \log \text{RIN} \\ & - 0.687 \times \log (\text{albúmina g/dl}) \end{aligned}$$



Ministerio de Salud de la Nación



+ 0,436 (si la edad es menor de 1 año al ingreso en lista de espera. Este factor se mantiene hasta los dos (2) años si el paciente permanece en lista de espera)

+ 0,667 (si el retraso en el crecimiento es igual o mayor a dos (2) desvíos estándar del percentilo cincuenta (50) para peso y/o talla)

Multiplicar el puntaje obtenido por diez (x 10) y expresar el resultado en números enteros (los decimales hasta 0.5 se considerarán con el número entero inmediato inferior y aquellos entre 0.6 y 0.9 con el número entero inmediato superior).

El retraso en el crecimiento se calculará en base a la edad y el género del paciente. Los valores de peso y talla por edad y sexo fueron tomados de la Guía para la Evaluación del Crecimiento 2da. Edición del Comité de Crecimiento y Desarrollo de la Sociedad Argentina de Pediatría.

Los valores de laboratorio de menos de uno (1) se consignarán como uno (1) para el propósito del cálculo de PELD. También se solicitará el valor de Na sérico en cada inscripción o actualización.

c) Actualización de datos de laboratorio según situación clínica o puntaje:

Conforme la situación clínica de emergencia o al puntaje de PELD asignado a cada paciente en lista, la misma deberá ser actualizada por el centro de trasplante de acuerdo al siguiente esquema:

- Emergencia: Cada siete (7) días laboratorio del centro de trasplante con antigüedad menor de 48 hs.
- PELD 20 o mayor: Cada siete días laboratorio del centro de trasplante con antigüedad menor de 48 hs.
- PELD 15 – 19: Cada mes laboratorio del centro de trasplante con antigüedad menor de 7 días.
- PELD 11 – 14: Cada tres meses laboratorio del centro de trasplante con antigüedad menor de 14 días.



Ministerio de Salud de la Nación



- PELD 10 o menor: Cada 12 meses laboratorio del centro de trasplante con antigüedad menor de 30 días.

El esquema precedente establece la mínima actualización que se debe presentar, quedando a criterio del profesional autorizado la actualización continua con una frecuencia mayor a la requerida.

Si el paciente no es actualizado de acuerdo a los plazos indicados para cada situación establecida por puntaje de PELD, el mismo será reasignado a su menor puntaje de PELD previo.

Si el paciente fue inscripto por primera vez y no es actualizado de acuerdo a los plazos indicados para su situación establecida por puntaje de PELD, al no tener otro puntaje previo, pasará a la situación de remoción transitoria.

Los pacientes en situación de remoción transitoria por un período menor o igual a doce (12) meses, conservarán su fecha inicial de ingreso en lista de espera. Superado este período perderán la antigüedad en lista de espera.

En los pacientes ambulatorios, la copia del protocolo de laboratorio a remitir podrá ser del centro de trasplante del paciente o bien de otro laboratorio, en éste último caso deberá ser rubricada por el jefe o subjefe del equipo de trasplante.

En pacientes internados la copia del protocolo de laboratorio a remitir deberá ser del centro de trasplante del paciente y deberá estar rubricada por el bioquímico y/o jefe o subjefe del equipo de trasplante. En caso que el paciente estuviera internado en una Institución diferente de su Centro de Trasplante, deberá presentarse una nota justificando la excepción para el paciente en cuestión.

7.- Trasplante Dominó:



Ministerio de Salud de la Nación



En los casos de polineuropatía amiloidótica familiar - Tipo I (amiloidosis portuguesa), el hígado explantado se distribuirá en la lista de espera existente al momento del operativo.

8.- Situaciones Especiales:

a) Candidatos para trasplante hepático con hepatocarcinoma (HCC): Pacientes con estadio II, según la clasificación del estadio Tumor-Nódulo Metástasis (TNM), que reúnan dos (2) criterios médicos específicos, recibirán el siguiente puntaje en la lista de espera:

Estadio 2: (T2:N0:M0): Un (1) nódulo solitario mayor de dos (2) cm sin invasión vascular o hasta tres (3) nódulos menores a tres (3) cm sin invasión vascular, se fija un puntaje de MELD de veintidós (22) puntos.

El paciente deberá ser evaluado para establecer el número y tamaño del tumor y para descartar diseminación extrahepática y/o compromiso macrovascular (vena porta o hepática).

La evaluación deberá incluir ecografía hepática y tomografía axial computada multicorte o tomografía axial computada helicoidal trifásica con 64 cabezas o resonancia magnética abdominal con gadolinio que documenten el tumor y tomografía de tórax, centellograma óseo que descarte enfermedad metastásica y dosaje de alfafeto proteína.

Los pacientes en lista de espera con diagnóstico de hepatocarcinoma establecido, recibirán un puntaje adicional de un (1) punto por cada tres (3) meses de permanencia en lista de espera, hasta que los mismos reciban un trasplante o se determine que no es más candidato al trasplante hepático basado en la progresión de su HCC. Este puntaje adicional estará supeditado a la actualización clínica del paciente y a la situación oncológica del mismo mediante el diagnóstico por imágenes.



Ministerio de Salud de la Nación



De aquellos pacientes que hayan recibido un hígado por haber tenido puntaje adicional por HCC, se deberá remitir al INCUCAI -para ser enviado al Comité Asesor de Expertos-, informe anatómico patológico macroscópico y microscópico del hígado explantado dentro de los cuarenta y cinco días (45) posteriores al trasplante, a fin de dar cumplimiento con lo establecido en la presente norma. La falta de remisión del informe de anatomía patológica luego del plazo establecido impedirá la inscripción de una nueva situación especial al equipo correspondiente.

b) Candidatos para trasplante hepático con polineuropatía amiloidótica familiar Tipo I (amiloidosis portuguesa). El diagnóstico deberá basarse en:

- Historia Clínica Familiar compatible.
- Sintomatología compatible con polineuropatía sensitivo-motora, con componente disautonómico.
- Diagnóstico de transtiretina mutada por dosaje de la proteína o a través del estudio genético familiar.

El paciente deberá presentar al menos una de las siguientes manifestaciones clínicas:

- Deterioro motor manifestado por stepage, avalado por el diagnóstico neurológico correspondiente.
- Deterioro neuropático de la función vesical, demostrado por el estudio urodinámico correspondiente.
- Disautonomía cardíaca demostrada por el estudio electrofisiológico correspondiente.

A estos pacientes se le adjudicarán dieciséis (16) puntos, con el agregado de un (1) punto por cada trimestre de espera a partir de la adjudicación de dicho puntaje.

c) Candidatos para trasplante con síndrome hepatopulmonar:



Ministerio de Salud de la Nación



Pacientes con evidencia clínica o hemodinámica de hipertensión portal que cumplan uno de los siguientes criterios:

- Dilatación de los vasos intrapulmonares demostrada por un ecocardiograma con inyección de burbujas o un centellograma con albúmina marcada.
- Trastorno del intercambio gaseoso: $Pa O_2 < 60$ mmHg con aire ambiente.

A estos pacientes se les adjudicarán veinte (20) puntos con el agregado de un punto por cada trimestre de espera a partir de la adjudicación de dicho puntaje.

d) Pacientes Pediátricos:

1) Hepatoblastoma:

Criterios de inclusión:

Ausencia de metástasis

En remisión

A estos pacientes se les adjudicarán treinta (26) puntos con el agregado de tres (3) puntos por cada mes de espera a partir de la asignación de dicho puntaje.

2) Hepatocarcinoma:

Criterios de Inclusión:

No debe cumplir con los criterios de Milán

Ausencia de compromiso vascular o extrahepático

A estos pacientes se les adjudicarán treinta (26) puntos, con el agregado de tres (3) puntos por cada mes de espera a partir de la asignación de dicho puntaje.

3) Síndrome hepatopulmonar:



Ministerio de Salud de la Nación



Criterios de Inclusión:

- $pO_2 < 60$ mmHg con aire ambiente. A estos pacientes se les adjudicaran veinticuatro (24) puntos.
- $pO_2 < 40$ con aire ambiente. A estos pacientes se les adjudicarán treinta (30) puntos.

4) Niño < 2 años con AVB, sin posibilidad de donante vivo relacionado con una de las siguientes situaciones:

PBE

Sepsis biliar o colangitis

Hemorragia digestiva

Hiperesplenismo

En todos los casos será consultado el Comité de Expertos para la asignación de puntaje especial.

5) Situaciones especiales en pacientes críticos:

- Paciente en ARM.
- HD que requiera reposición de más de 10 cc/kg de GRS.
- Síndrome hepato-renal con las especificaciones del UNOS.
- Ascitis refractaria y/o hidrotórax.
- Sepsis biliar que requiera inotrópicos.
- Encefalopatía III/IV.

Deben requerir internación en UTI. Se efectuará fiscalización por el Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante correspondiente. Se efectuara la consulta al Comité de Expertos.

Se asignará un puntaje mínimo de treinta (30).

6) Enfermedades metabólicas:



Ministerio de Salud de la Nación



Criterios de inclusión:

No deben tener compromiso irreversible de SNC.

No deben afectar al hígado trasplantado.

Se efectuará la consulta al Comité de Expertos.

Se asignará un puntaje mínimo de veintiuno (21), con la suma de dos (2) puntos cada tres meses de permanencia en lista de espera.

9.- Comité Asesor de Expertos:

Las situaciones especiales descritas en el punto 8 y todas aquellas no contempladas en la presente resolución, serán evaluadas por un Comité Asesor de Expertos Honorario, el cual recomendará el puntaje a otorgar al paciente para el ingreso o permanencia en lista de espera. En aquellos casos en los que el puntaje se encuentre previamente determinado, deberá informar al Directorio sobre la pertinencia o no de efectuar tal asignación.

a) Misiones y Funciones del Comité Asesor

- Auditar todas las excepciones presentadas al sistema MELD/PELD a efectos de emitir opinión sobre su procedencia.
- Establecer, cuando corresponda, puntajes adicionales al determinado por el presente sistema.
- Confeccionar un informe sobre cada situación especial evaluada, que será elevado al Directorio de INCUCAI para su resolución definitiva por parte del mismo.
- Analizar retrospectivamente todos los casos de situaciones especiales (punto 7 de la presente resolución) y las vías de excepción otorgadas, a efectos de verificar la concordancia de los dictámenes emitidos, los resultados y proponer las correcciones necesarias.



Ministerio de Salud de la Nación



- Elaborar un informe semestral sobre la aplicación del sistema MELD/PELD, proponiendo al Directorio de INCUCAI las modificaciones resultantes.
- Proponer al Directorio del INCUCAI los profesionales reemplazantes, cuando se produzcan bajas o alejamientos de los integrantes del Comité Asesor.

b) Constitución y Funcionamiento del Comité Asesor

Se constituirán dos (2) Comités Asesores de Expertos, para pacientes adultos y pediátricos respectivamente.

- Los profesionales integrantes de los referidos comités, deberán pertenecer y ser propuestos por un equipo de trasplante autorizado.
- Cada comité contará con seis (6) integrantes, quienes serán convocados en forma alternativa en caso de ausencia o cuando alguno de los integrantes deba excusarse por ser parte del equipo que solicita la consideración de la situación especial.
- Cada Comité estará formado al menos por dos (2) especialistas clínicos y dos (2) quirúrgicos y dos (2) especialistas radiólogos pertenecientes a equipos de trasplantes hepáticos habilitados.
- El Directorio de INCUCAI designará a los profesionales que integrarán cada Comité, mediante el dictado de la resolución respectiva, garantizando, a través de un sistema de rotación, la participación de todos los equipos de trasplante hepático.
- Un mínimo de tres (3) integrantes de ambos comités asesores se renovarán cada doce (12) meses.
- Deberán ser utilizados medios electrónicos para efectuar la consulta cuando se trate de exámenes complementarios que incluyan imágenes, los cuales deberán ser validados posteriormente con la rúbrica de las constancias correspondientes.



Ministerio de Salud de la Nación



- La Dirección Científico Técnica remitirá la consulta a cada uno de los integrantes del comité por correo electrónico o fax.
- Los integrantes del Comité Asesor Honorario deberán expedirse en un plazo no mayor a cuarenta y ocho (48) hs. de efectuada la consulta, debiendo enviar su respuesta vía correo electrónico o fax, para luego remitir el original en papel a fin de poder ser incorporado al expediente respectivo.
- Las imágenes y datos de laboratorio deberán ser enviados vía correo electrónico en imágenes en formato PDF o JPG.
- En los casos analizados, se deberá consultar a un mínimo de tres (3) expertos, que no integren el equipo de trasplante del centro involucrado.
- Se efectuará una reunión presencial por semestre coordinada por la Dirección Científico Técnica
- La opinión del Comité Asesor, de carácter no vinculante, será elevada al Directorio de INCUCAI para su consideración y resolución definitiva.
- El experto deberá justificar en forma detallada el motivo de rechazo y el INCUCAI las causas de la no aprobación.



Ministerio de Salud de la Nación



ANEXO III

CRITERIOS DE DISTRIBUCION DE ÓRGANOS PROVENIENTES DE DONANTES CADAVÉRICOS Y DE SELECCIÓN DE RECEPTORES EN LISTA DE ESPERA PARA TRASPLANTE HEPÁTICO.-

- La aceptación o rechazo del órgano ofrecido deberá efectuarse dentro de las dos (2) hs. de recibida la comunicación desde el Organismo Nacional o Jurisdiccional de Ablación e Implante, según corresponda.
- El INCUCAI o el Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante establecerá y determinará en todos los casos el “tiempo de corte” del operativo.

1.- PROCEDIMIENTO DE DISTRIBUCIÓN Y ASIGNACION.

A.- DEFINICIONES:

1. Definición de Regiones y Listas de Receptores:

A los fines de la confección de listas de potenciales receptores para trasplante hepático y de la distribución y asignación de hígados provenientes de donantes cadavéricos, se definen veinticuatro (24) provincias y cinco (5) regiones con sus correspondientes listas de receptores, más una (1) lista nacional integrada por los receptores de todas las regiones del país, a saber:

- a) Región Centro
- b) Región Cuyo
- c) Región Noreste
- d) Región Noroeste



Ministerio de Salud de la Nación



e) Región Sur

Conformación de las Regiones:

- a) Región Centro: Córdoba, Santa Fe, Entre Ríos, Buenos Aires y Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- b) Región Cuyo: Mendoza, San Juan, San Luis y La Rioja.
- c) Región Noreste: Misiones, Corrientes, Chaco y Formosa
- d) Región Noroeste: Tucumán, Salta, Jujuy, Santiago del Estero y Catamarca.
- e) Región Sur: La Pampa, Neuquén, Río Negro, Chubut, Santa Cruz y Tierra del Fuego.

Lista de Receptores:

A los fines de la conformación de la lista de receptores para trasplante hepático, se confeccionará una (1) lista única:

- a) Para los pacientes en situación de emergencia no se tendrá en cuenta ningún criterio de regionalidad y la antigüedad en lista de espera se utilizará como criterio de desempate.
- b) Para los pacientes categorizados por el sistema MELD/PELD, la distribución se efectuará en función del puntaje más alto existente en la lista de espera al momento del operativo (en caso de órganos provenientes de donantes de dieciocho (18) años o más, será independiente que se trate de MELD o PELD).
- c) Cuando se trate de órganos provenientes de donantes menores de dieciocho (18) años, la distribución se efectuará en la lista de receptores menores de 18 años con cualquier puntaje Peld y aquellos con un puntaje Meld mayor o igual a



Ministerio de Salud de la Nación



16. En caso de no haber potenciales receptores en la lista pediátrica previamente definida se procederá a la distribución en función del puntaje más alto existente en la lista de Meld de pacientes mayores de 18 años.

d) Cuando existan dos (2) pacientes con igual puntaje por sistema MELD/PELD, la distribución del órgano se efectuará de manera tal que el hígado procurado en una provincia se asignará, en primer lugar, al receptor con domicilio real en la misma. En caso de no haber receptor en la provincia, se asignará al que tenga domicilio real en la región que la incluya.

Si el órgano no se adjudicara en la región, el desempate se efectuará considerando la fecha y hora de la efectivización desde la cual permanece sin interrupciones en ese puntaje MELD/PELD en el SINTRA, determinado al momento de la distribución.

e) Compatibilidad ABO

- Emergencia: Grupo Sanguíneo Compatible Grupo Sanguíneo Incompatible (a criterio del equipo de implante).

- Por Puntaje de MELD/PELD:

Isogrupo

Grupo Sanguíneo Compatible

Donante Grupo 0:

Receptores 0 y B

Receptores A y AB

Donante Grupo A:

Receptores A y AB

Donante Grupo B:

Receptores B y AB

Donante Grupo AB:



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS

ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Receptores AB

f) Una vez comenzado un proceso de distribución y hasta su finalización, todo potencial receptor que ingrese a la lista de espera o cambie de situación clínica no podrá participar de la distribución de los órganos correspondientes a ese proceso.

B.- El Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante informará al equipo de trasplante correspondiente los siguientes datos del donante, a los fines de la aceptación o rechazo del/los órgano/s ofrecidos, circunstancia que deberá efectuarse dentro de las dos (2) horas de comunicados los mismos:

- Datos antropométricos
- Grupo sanguíneo
- Situación clínica actual que incluya ECG, PVC, TAM, dosis de inotrópicos en uso y máximo utilizado, gases en sangre con FIO2 horas de ARM, Rx de tórax, otros datos de laboratorio necesarios y antecedentes patológicos

C.- NO ACEPTACIÓN DE ORGANOS:

a) La causas de la no aceptación de un órgano deberán ser notificadas por escrito y rubricadas por el jefe o subjefe, remitiéndose vía fax o por nota, dentro de las doce (12) hs. posteriores al operativo al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante.

b) El jefe y subjefe del equipo de trasplante, serán responsables de notificar a los potenciales receptores por escrito y dentro de las cuarenta y ocho (48) hs. posteriores al ofrecimiento, las causas de la no aceptación del órgano.



Ministerio de Salud de la Nación



c) EL Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante tendrá la responsabilidad de fiscalizar el cumplimiento de las notificaciones citadas precedentemente.

TODA SITUACION NO CONTEMPLADA EN LA PRESENTE RESOLUCION SERA TRATADA COMO DE "EXCEPCION", SOMETIDA A LA EVALUACIÓN DEL COMITÉ ASESOR DE EXPERTOS Y RESUELTA POR EL DIRECTORIO DEL I.N.C.U.C.A.I.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

ANEXO IV

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA NO INCLUSIÓN EN LISTA DE ESPERA PARA TRASPLANTE HEPATICO.-

En, siendo las hs. del día del mes de de, yo, DNI N°..... con domicilio en, en presencia de, DNI, manifiesto:

1- Que el Dr. me ha advertido de su obligación de realizar las gestiones necesarias a los efectos de inscribirme en la lista de espera para un posible trasplante de hígado, de acuerdo a las disposiciones de la Ley 24.193.

2- Que el Dr. me ha informado que como requisito indispensable para ser incluido en lista de espera, es necesaria la realización de estudios previos complementarios y obligatorios.

3- Que el Dr. ha explicado en forma suficientemente clara y entendible las consecuencias, riesgos y evolución razonablemente esperada que, de acuerdo a los conocimientos científicos, se puede prever si recibo un trasplante de hígado.

4- Que el resultado de mi decisión no modificará o limitará mi derecho a la asistencia médica, ni la relación con mi médico tratante



Ministerio de Salud de la Nación



5- Que en conocimiento de todo lo anteriormente expuesto y del procedimiento para acceder a un futuro trasplante hepático, declaro que es de mi expresa voluntad NO someterme a los estudios mencionados y por lo tanto también rechazo expresamente someterme al procedimiento quirúrgico para recibir un trasplante de hígado.

6- Tomo conocimiento que podré cambiar mi decisión en cualquier momento, debiendo comunicarlo, en ese caso al equipo de profesionales tratante.

Firma del familiar y aclaración.

Firma del paciente y aclaración.

Firma de un testigo no relacionado al equipo asistencial (Aclaración y documento).

Se confeccionarán tres (3) ejemplares del formulario referido en el punto precedente, debiendo uno quedar en poder del centro interviniente, el segundo será entregado al paciente, y el tercero deberá ser remitido al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante por los profesionales intervinientes, dentro de los treinta (30) días de su firma, debiendo remitir copia certificada del mismo al INCUCAI.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

ANEXO V

DETALLE DE FORMULARIOS PARA LA IMPLEMENTACION DE LAS NORMAS QUE REGULAN LA ABLACION E IMPLANTE DE HIGADO.-

1.- La inscripción, actualización y baja de pacientes en lista de espera para trasplante hepático se realizará mediante los formularios establecidos en la Resolución INCUCAI N° 110/05, que aprueba el Módulo 2 del SINTRA – Listas de Pacientes en Espera de Organos y Tejidos.

2.- Formulario de certificado de implante de órganos (CIO), Módulo 3 del SINTRA.

3.- Formulario de Seguimiento Inmediato de Trasplante (SIT), Módulo 4 del SINTRA.

4.- Formulario de Seguimiento Anual de Trasplante (SAT), Módulo 4 del SINTRA.



Ministerio de Salud de la Nación



ANEXO VI

PROCEDIMIENTO PARA LA REMISION DE INFORMACION VINCULADA AL TRASPLANTE Y A LA EVALUACION DE PACIENTES TRASPLANTADOS.-

A) En caso de efectuar un trasplante con donante cadavérico, el jefe o subjefe del equipo trasplante enviará dentro de las setenta y dos (72) hs. de efectuado el mismo, el certificado de implante al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante que procuró el órgano implantado, quién remitirá copias rubricadas al centro de trasplante y al INCUCAI, a fin de mantener actualizado el registro de pacientes trasplantados.

B) El jefe y subjefe del equipo de trasplante, serán responsables de notificar a los potenciales receptores por escrito y dentro de las cuarenta y ocho (48) hs. posteriores al ofrecimiento, las causas de la no aceptación del órgano.

C) El Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante tendrá la responsabilidad de fiscalizar el cumplimiento de las notificaciones citadas precedentemente.

D) En caso de efectuar un trasplante con donante vivo relacionado, junto con el certificado de implante el jefe o subjefe del equipo de trasplante deberá remitir al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante correspondiente, copia del acta de donación y de recepción de órganos, como así también copia de la documentación que acredite el vínculo familiar entre donante y receptor, dentro de las setenta y dos (72) hs. posteriores al implante. Dicho Organismo deberá remitir copias rubricadas al INCUCAI, a fin de mantener actualizado el registro de pacientes trasplantados.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

E) La información correspondiente al seguimiento post-trasplante, deberá ser remitida mediante los protocolos de uso obligatorio, los que serán rubricados por los jefes o subjefes de los equipos autorizados y enviada al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante correspondiente, a los fines de la evaluación de resultados y posteriores rehabilitaciones. Dicho Organismo deberá remitir copias rubricadas al INCUCAI, a fin de mantener actualizado el registro de pacientes trasplantados.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

ANEXO VII

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA INSCRIPCIÓN DE PACIENTES EN LISTA DE ESPERA Y CRITERIOS DE DISTRIBUCIÓN PARA TRASPLANTES COMBINADOS.-

1- La inscripción en lista de espera para trasplante combinado deberá ser efectuada cuando un paciente deba ingresar en una de las siguientes listas:

- HEPATORENAL
- CARDIORENAL
- HEPATOPANCREATICA CON RIÑÓN
- HEPATOPACNREATICA SIN RIÑÓN
- HEPATOINTESTINAL
- CARDIOHEPATICA
- PANCREOINTESTINAL
- HEPATOPULMONAR
- CARDIOHEPATORENAL
- BLOCK CARDIOPULMONAR MÁS HIGADO
- MULTIVISCERAL CON HIGADO
- RENOMULTIVISCERAL CON HIGADO

2- Para el ingreso de pacientes en lista de espera para trasplantes combinados, los jefes o subjefes de ambos equipos de trasplante ingresarán en el SINTRA los datos correspondientes para la inscripción en lista de espera por cada órgano que sea necesario trasplantar. Uno de los dos Jefes o Subjefes de los equipos de trasplante, deberá indicar la evaluación pre-trasplante. Ambos



Ministerio de Salud de la Nación



deben pertenecer a la misma institución al menos durante el proceso de inscripción. La remisión de la documentación se efectuará de acuerdo a lo establecido en la Resolución INCUCAI N° 110/05 que aprueba el Módulo 2 del SINTRA - Listas de Espera.

3- Las indicaciones de trasplante hepatointestinal para pacientes adultos o pediátricos deberán efectuarse en:

- Pacientes con síndrome de intestino corto y cirrosis hepática definida por una de las siguientes situaciones:

a) Bilirrubina persistentemente elevada por más de seis meses ininterrumpidos entre 3 y 6 mg/dl.

b) Hipertensión portal demostrada por parámetros clínicos, bioquímicas o anatomopatológicos.

4- Injerto multivisceral

- Incluye hígado asociado a uno ó más segmentos del tracto gastrointestinal (estómago, duodeno, páncreas, yeyuno, ileon, (con o sin colón)) agregado o no a páncreas.

Este injerto es indicado en los pacientes cirróticos con síndrome de intestino corto. La elección de este tipo de injerto esta dada por causas técnicas y/o fisiopatológicas.

- Causas técnicas de elección de injerto multivisceral:

El estómago y el complejo duodeno-pancreático son funcionales, pero la exéresis del hígado cirrótico y del intestino remanente en forma aislada no es técnicamente posible y la única forma de researlos es la exéresis en bloque de todos los órganos de la cavidad abdominal.



Ministerio de Salud de la Nación



- Causas fisiopatológicas de elección de injerto multivisceral

El estómago y el complejo duodeno-pancreático son disfuncionales, por ejemplo: Síndrome de Dismotilidad Primaria con estómago no funcionando, o paciente diabético Tipo I con cirrosis e intestino corto¹.

Debe reunir los tres siguientes criterios:

I -Trombosis porto mesentérica.

II -Tumores desmoides o fibromatosos de la raíz del mesenterio.

III -Pseudo-obstrucción Intestinal Crónica con disfunción hepática severa asociada a NPT.

5-Para las listas de espera hepato-intestinal y multivisceral con hígado la distribución y asignación de órganos para trasplante tomará en consideración el Sistema MELD/PELD que incorporará el siguiente esquema de puntaje adicional:

Pediátricos (hasta 18 años)	26 puntos adicionados al puntaje MELD o PELD correspondiente.
Adultos (mayores de 18 años)	23 puntos adicionados al puntaje MELD correspondiente

5- Cuando hubiere dos potenciales receptores en la misma situación clínica para un órgano sin tratamiento sustitutivo, (uno en lista simple y otro en lista combinada) tendrá prioridad el receptor inscripto para trasplante combinado.

6- Será considerada como fecha de ingreso en lista de espera para trasplante combinado la de efectivización de la misma en el SINTRA. En aquellos



Ministerio de Salud de la Nación



pacientes que con anterioridad ingresaron a una lista simple en situación clínica de emergencia, urgencia o puntaje MELD/PELD igual o mayor a veinte (20) y sin haber sido excluidos, se le indicara un trasplante combinado, será considerada la fecha de efectivización de la inscripción en el SINTRA en la lista para trasplante simple del órgano sin tratamiento sustitutivo.

7- En caso de existir dos potenciales receptores inscriptos en lista de espera para trasplante combinado en la misma situación clínica, el criterio de desempate será la fecha de efectivización de la inscripción o actualización en el SINTRA.

8- En los casos de trasplantes combinados con órganos intratorácicos, la situación clínica del receptor en la inscripción y/o actualización en lista de espera, estará determinada por lo establecido en la Resolución INCUCAI N° 113/05 y sus modificatorias.

9- En el caso de las listas de espera para trasplante hepático combinado, con excepción de los órganos intratorácicos, la actualización en la misma se efectuará de acuerdo a lo establecido en la Resolución INCUCAI N° 112/05 y sus modificatorias.

10- En las listas de espera para trasplante hepático combinado con órganos intratorácicos, la distribución y asignación de órganos tomará en consideración las disposiciones de la Resolución INCUCAI N° 113/05 y sus modificatorias.

11- En las listas de espera para trasplante hepático combinado, con excepción de los órganos intratorácicos, la distribución y asignación de órganos para trasplante tomará en consideración el Sistema MELD/PELD.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

12- En caso de que uno de los órganos a asignar fuera riñón, el receptor deberá tener cross-match contra donante negativo.