



BUENOS AIRES, 27 SEP 2007

VISTO el expediente N° 1 2002 4638000064/07-7 del Registro de este INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE, las Leyes N° 24.193 (t.o. Ley N° 26.066) y 25.392 y sus reglamentaciones aprobadas por Decretos N° 512/95 y 267/03, los Decretos N° 1125/00 y N° 1949/06 del P.E.N.; y

CONSIDERANDO

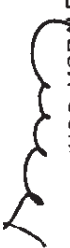
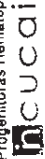
Que la normativa citada precedentemente determina la competencia de este Instituto Nacional en aquellas prácticas vinculadas a la obtención y preservación de células progenitoras hematopoyéticas (CPH), provenientes de sus diferentes modalidades de recolección (médula ósea, sangre periférica o sangre del cordón umbilical y la 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 el Decreto N° 1949/06 establece que la obtención, preservación y el implante de CPH comprende las maneras de recolección referidas y aquellas que en el futuro la tecnología permita incorporar para la realización de trasplantes autólogos y alogénicos.

Que asimismo el Decreto N° 1125/00 incorpora al artículo 2° de la Ley N° 24.193 la ablación e implantación de cordón umbilical como práctica de técnica corriente, debiendo interpretarse que dicha norma hace referencia a las CPH existentes en la sangre ubicada en el cordón umbilical (SCU) y la placenta luego del alumbramiento.

Que la utilización de CPH ha experimentado un notorio crecimiento en los últimos años, ya que la misma se ha convertido en una modalidad

  
Dra. LILIANA BISIGNIANO  
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA  
M.N. 75.725  


  
Dr. VICTOR HUGO MORALES  
Director  
Registro Nacional de Donantes de  
Células Progenitoras Hematopoyéticas  


  
Dr. HECTOR JUDICISSA  
D.T.O. JURÍDICO  








Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS  
**ncucaí**  
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

terapéutica para una gran variedad de enfermedades, a tal punto que en la actualidad se trasplantan más de 30.000 pacientes al año en todo el mundo.

Que en este sentido los avances farmacológicos y tecnológicos han permitido disminuir significativamente la morbimortalidad del procedimiento en todas sus formas, logrando alcanzar un porcentaje creciente de remisiones completas, mejorar la sobrevida libre de enfermedad y la sobrevida total, en pacientes con afecciones hematológicas, hemato-oncológicas y oncológicas.

Que la importancia asistencial de estas prácticas se ha incrementado ostensiblemente al incorporarse nuevas indicaciones para su empleo, ya que junto a las clásicas aplicaciones en enfermedades malignas hematológicas (leucemias, linfomas, mieloma), aplasia medular, inmunodeficiencias congénitas y otros defectos congénitos, se ha ampliado su uso a las neoplasias sólidas.



Que se requiere la adecuada evaluación de dichas tecnologías para medir el impacto que tienen en la atención de la salud.

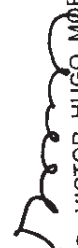
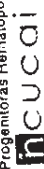
Que como consecuencia de lo expuesto, resulta necesario clasificar las indicaciones médicas para el empleo de las referidas células en distintos tipos de enfermedades, determinando el procedimiento administrativo aplicable para la correspondiente disponibilidad de las mismas.

Que el Subcomité del Grupo Europeo de Trasplante de Médula Ósea ha efectuado en el mes de febrero de 2006 recomendaciones para la práctica de trasplante de CPH autólogo, alogénico y no relacionado, las cuales resultan pertinente considerar a los fines señalados, por el prestigio y consenso que dicho cuerpo mantiene en ámbitos científicos y médicos internacionales.

Que la Sociedad Argentina de Hematología manifestó su conformidad con las recomendaciones establecidas por el subcomité del grupo Europeo de Trasplante de Médula Ósea.-

Que se ha consultado al Grupo Argentino de Medula Ósea (GATMO)

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


  
Dr. VICTOR HUGO MORALES  
Director  
Registro Nacional de Agentes de  
Células Progenitoras Hematopoyéticas  


  
Dr. NÉSTOR JURINICC  
DTO. JURINICC  








Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS  
**hncucaí**  
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

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 24.193 y Decreto 512/95.

Que en la elaboración de la presente norma se ha dado participación al Comité de Bioética de este Instituto Nacional en el marco de sus atribuciones.

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

Que la presente medida se dicta en uso de las competencias otorgadas por el artículo 44 de la Ley 24.196 y el artículo 2 de la Ley 25.392 y Decreto 267/03.


Por ello;


EL DIRECTORIO DEL INSTITUTO NACIONAL  
CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Apruébase la clasificación de las indicaciones médicas para la realización de trasplantes autólogos, alogénicos y no relacionados, de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) provenientes de la médula ósea, sangre periférica o sangre del cordón umbilical y la placenta, conforme el listado obrante en el ANEXO I de la presente resolución.

ARTÍCULO 2º.- Dispónese el procedimiento administrativo aplicable para el otorgamiento de la correspondiente autorización del empleo de CPH en distintos tipos de enfermedades, de acuerdo a los mecanismos establecidos en el ANEXO II que forma parte integrante de la presente.

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

  
Dr. VICTOR HUGO MORALES  
Director  
Registro Nacional de Donantes de  
Células Progenitoras Hematopoyéticas  
**hncucaí**

  
Dr. HECTOR L. IUDICISSA  
D.T.O. JURIDICO  
**hncucaí**









Ministerio de Salud de la Nación



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


ARTICULO 3º.- Créase la Comisión Asesora de Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas, a cuyo efecto se invitará para su integración a todos los jefes de equipo habilitados en el país para dicha práctica y a dos representantes, uno de la Sociedad Argentina de Hematología y el otro del Grupo Argentino de Medula Osea (GATMO), la que a través de sus recomendaciones de carácter no vinculante, asesorará al Directorio de este Instituto, a los fines de la ejecución de la presente norma.

  
Dr. VICTOR HUGO MORALES  
Director  
Registro Nacional de Donantes de  
Células Progenitoras Hematopoyéticas  




ARTICULO 4º .- Sin perjuicio de la actualización permanente que requiere la resolución que se dicta, las áreas competentes del INCUCAI conjuntamente con la Comisión creada en el artículo precedente y la Comisión Federal de Trasplante (CO.FE.TRA.), al término de dos (2) años de su entrada en vigencia procederán al análisis y evaluación de la misma a efectos que el Directorio resuelva la continuidad de su aplicación.

  
Dr. HECTOR GIUDICISSA  
DTO. 10000000  


ARTICULO 5º.- Regístrese. Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias 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, al Grupo Argentino de Trasplante de Médula Ósea, la Sociedad Argentina de Hematología, al Consejo Asesor de Pacientes y al Consejo Asesor de Profesionales. Comuníquese a las áreas competentes del Instituto, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

RESOLUCIÓN Nº 309.07

  
Dr. MARTÍN TORRES  
VICEPRESIDENTE  


  
Dr. ARMANDO MARIO PERICHÓN  
PRESIDENTE  




ANEXO I

CLASIFICACIÓN DE INDICACIONES MÉDICAS PARA TRASPLANTE DE CPH.-

Clínicamente Aprobada (A)

Este tipo de indicaciones se encuentran definidas y con mejores resultados que otros tratamientos que no incluyen el trasplante.

Opción Clínica (OC)

En esta categoría el trasplante de CPH es una opción válida para pacientes, luego de un cuidadoso análisis de los riesgos y beneficios del tratamiento propuesto. Será necesario evaluar la disponibilidad del donante, la fuente de CPH y la inmunosupresión a utilizar, como variables que incidirán en el resultado del trasplante.



Experimental (EXP)

En este tipo de indicaciones hay poca experiencia; los estudios clínicos adicionales son necesarios a fin de definir el rol del trasplante de CPH en estas patologías. Se incluirá en este grupo toda otra indicación no contemplada en la presente norma.

Generalmente No Recomendada (GNR)

Esta categoría incluye estadios tempranos de enfermedades, en las cuales los resultados del tratamiento convencional no justifican el riesgo de mortalidad asociado al trasplante

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


  
Dr. VICTOR HUGO MORALES  
Director  
Registro Nacional de Donantes de  
Células Progenitoras Hematopoéticas  


  
Dr. HECTOR L. GIUDICISSA  
D.T.O. JURÍDICO  








Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS  
**ncucaai**  
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

INDICACIONES DE TRASPLANTE DE CPH EN PACIENTES ADULTOS.-

| ENFERMEDAD                      | ESTADIO                                 | TRASPLANTE ALOGENICO |               |               | TRASPLANTE |
|---------------------------------|---|----------------------|---------------|---------------|------------|
|                                 |   | DR. IDENTICO         | DNR ALTA COMP | DNR BAJA COMP | AUTOLOGO   |
| LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA *       | CR1 BAJO RIESGO                         | OC                   | EXP           | GNR           | OC         |
| LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA *       | CR1 1/2 O ALTO RIESGO                   | A                    | OC            | EXP           | A          |
| LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA *       | CR2                                     | A                    | A             | EXP           | A          |
| LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA *       | CR3 RECAIDA INCIPIENTE                  | A                    | OC            | EXP           | GNR        |
| LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA *       | M3 PERSIST MOLECULAR                    | A                    | OC            | GNR           | GNR        |
| LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA *       | M3 MOLECULAR CR2                        | A                    | OC            | GNR           | A          |
| LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA *       | RECAIDA O REFRACTARIA                   | OC                   | EXP           | GNR           | GNR        |
| LEUCEMIA LINFOIDE AGUDA         | CR1 BAJO RIESGO                         | EXP                  | GNR           | GNR           | EXP        |
| LEUCEMIA LINFOIDE AGUDA         | CR1 ALTO RIESGO                         | A                    | A             | OC            | EXP        |
| LEUCEMIA LINFOIDE AGUDA         | CR2 RECAIDA INCIPIENTE                  | A                    | A             | OC            | GNR        |
| LEUCEMIA LINFOIDE AGUDA         | RECAIDA O REFRACTARIA                   | OC                   | GNR           | GNR           | GNR        |
| LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA **    | 1A FASE CRÓNICA                         | A                    | A             | GNR           | EXP        |
| LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA **    | FASE ACELERADA O > 1A FASE CRONICA      | A                    | A             | OC            | EXP        |
| LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA **    | CRISIS BLASTICA                         | GNR                  | GNR           | GNR           | GNR        |
| SINDROME MIELODISPLASICO        | ANEMIA REFRACTARIA                      | A                    | A             | OC            | OC         |
| SINDROME MIELODISPLASICO        | ANEMIA REFRACTARIA CEXCESIVOS BLASTOS   | A                    | A             | OC            | OC         |
| SINDROME MIELODISPLASICO        | ANEMIA REFRACT C/ CRISI BLASTICA CR1 O2 | A                    | OC            | OC            | OC         |
| SINDROME MIELODISPLASICO        | LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA SECUNDARIA      | A                    | OC            | OC            | OC         |
| SINDROME MIELODISPLASICO        | ESTADIOS MAS AVANZADOS                  | A                    | OC            | EXP           | GNR        |
| LEUCEMIA LINFOIDE CRONICA       | ENFERMEDAD DE. BAJO RIESGO              | OC                   | OC            | EXP           | OC         |
| LINFOMA NO HODGKIN A CELULAS B  | CR1 MEDIO/ALTO RIESGO AL DIAGNOSTICO    | GNR                  | GNR           | GNR           | OC         |
| LINFOMA NO HODGKIN A CELULAS B  | RECAIDA QUIMIO SENSIBLE                 | EXP                  | EXP           | GNR           | A          |
| LINFOMA NO HODGKIN A CELULAS B  | REFRACTARIA                             | EXP                  | EXP           | GNR           | GNR        |
| LINFOMA NO HODGKIN A CELULAS B  | RECAIDA LUEGO DE TRASPLANTE AUTOLOGO    | OC                   | OC            | OC            | ---        |
| LINFOMA DE CELULAS DEL MANTO    | CR1                                     | EXP                  | EXP           | GNR           | A          |
| LINFOMA DE CELULAS DEL MANTO    | RECAIDA QX SENSIBLE                     | EXP                  | EXP           | GNR           | A          |
| LINFOMA DE CELULAS DEL MANTO    | REFRACTARIA                             | EXP                  | EXP           | GNR           | GNR        |
| LINFOMA DE CELULAS DEL MANTO    | RECAIDA LUEGO DE TRASPLANTE AUTOLOGO    | OC                   | OC            | OC            | ---        |
| LINFOMA LINFOBLASTICO Y BURKITT | CR1                                     | EXP                  | GNR           | GNR           | OC         |

Dra. LILIANA BUSIGNIANO  
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA  
M.N. 75.725  
**ncucaai**

Dr. VICTOR HUGO MORALES  
Director  
Registro Nacional de Donantes de  
Células Progenitoras Hematopoyéticas:  
**ncucaai**

Dr. HECLA J. JIMENEZ  
D.T.O. 30000000000  
**ncucaai**



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS

**ncucaai**

AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

| ENFERMEDAD                             | ESTADO                               | TRASPLANTE ALOGENICO |               |               | TRASPLANTE |
|--|--------------------------------------|----------------------|---------------|---------------|------------|
|  |                                      | DR. IDENTICO         | DNR ALTA COMP | DNR BAJA COMP | AUTOLOGO   |
| LINFOMA LINFOBLASTICO Y BURKITT        | RECAIDA QUIMIO SENSIBLE              | OC                   | EXP           | GNR           | A          |
| LINFOMA LINFOBLASTICO Y BURKITT        | REFRACTARIA                          | EXP                  | EXP           | GNR           | GNR        |
| LINFOMA LINFOBLASTICO Y BURKITT        | RECAIDA LUEGO DE TRASPLANTE AUTOLOGO | EXP                  | EXP           | EXP           | ---        |
| LINFOMA NO HODGKIN A CEL B O FOLICULAR | CR1 INTERMEDIO/ALTO RIESGO AL DX     | GNR                  | GNR           | GNR           | OC         |
| LINFOMA NO HODGKIN A CEL B O FOLICULAR | RECAIDA QUIMIO SENSIBLE              | OC                   | OC            | GNR           | A          |
| LINFOMA NO HODGKIN A CEL B O FOLICULAR | RECAIDA LUEGO DE TRASPLANTE AUTOLOGO | EXP                  | EXP           | EXP           | ---        |
| LINFOMA NO HODGKIN A CEL B O FOLICULAR | REFRACTARIA                          | EXP                  | EXP           | GNR           | EXP        |
| LINFOMA NO HODGKIN A CELULAS T         | CR1                                  | EXP                  | GNR           | GNR           | OC         |
| LINFOMA NO HODGKIN A CELULAS T         | RECAIDA QUIMIO SENSIBLE              | EXP                  | EXP           | GNR           | OC         |
| LINFOMA NO HODGKIN A CELULAS T         | REFRACTARIA                          | EXP                  | EXP           | GNR           | GNR        |
| LINFOMA NO HODGKIN A CELULAS T         | RECAIDA LUEGO DE TRASPLANTE AUTOLOGO | EXP                  | EXP           | EXP           | ---        |
| LINFOMA HODGKIN                        | CR1                                  | GNR                  | GNR           | GNR           | GNR        |
| LINFOMA HODGKIN                        | RECAIDA QUIMIO SENSIBLE              | EXP                  | EXP           | EXP           | A          |
| LINFOMA HODGKIN                        | REFRACTARIA                          | EXP                  | EXP           | GNR           | OC         |
| LINFOMA HODGKIN                        | RECAIDA LUEGO DE TRASPLANTE AUTOLOGO | OC                   | OC            | OC            | ---        |
| MIELOMA                                |                                      | OC                   | EXP           | GNR           | A          |
| AMILOIDOSIS                            |                                      | OC                   | EXP           | GNR           | OC         |
| ANEMIA APLASICA SEVERA                 | 1ER EPISODIO                         | A                    | GNR           | GNR           | GNR        |
| ANEMIA APLASICA SEVERA                 | RECAIDA/REFRACTARIA                  | A                    | A             | OC            | GNR        |
| HGBLOBINURIA PAROXISTICA NOCTURNA      |                                      | A                    | OC            | OC            | GNR        |
| CANCER DE MAMA                         | ADYUVANTE E INFLAMATORIO             | GNR                  | GNR           | GNR           | EXP        |
| CANCER DE MAMA                         | RESPUESTA METASTASIS                 | EXP                  | EXP           | GNR           | EXP        |
| TUMOR DE CELULAS GERMINALES            | RECAIDAS SENSIBLES                   | GNR                  | GNR           | GNR           | A          |
| TUMOR DE CELULAS GERMINALES            | REFRACTARIA                          | GNR                  | GNR           | GNR           | OC         |
| CANCER DE OVARIO                       | ENFERMEDAD RESIDUAL MINIMA           | GNR                  | GNR           | GNR           | EXP        |
| CANCER DE OVARIO                       | REFRACTARIA                          | EXP                  | EXP           | GNR           | GNR        |
| GLIOMA                                 | POST QUIRURGICO                      | GNR                  | GNR           | GNR           | EXP        |
| CANCER PULMON CELULAS PEQUEÑAS         | LOCALIZADO                           | GNR                  | GNR           | GNR           | EXP        |
| CARCINOMA RENAL                        | METASTASIS                           | EXP                  | EXP           | GNR           | GNR        |

*[Signature]*  
 Dra. LILIANA BISIGNIANO  
 DIRECCION CIENTIFICO TECNICA  
 M.N. 75725  
**ncucaai**

*[Signature]*  
 Dr. VICTOR HUGO MORALES  
 Director  
 Registro Nacional de Donantes de  
 Células Progenitoras Hematopoyéticas  
**ncucaai**

*[Signature]*  
 JUDICIA  
 2007

*[Signature]*

*[Signature]*



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS  
**neucqi**  
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

| ENFERMEDAD  | ESTADIO | EXP                  | GNR           | GNR           | OC         |
|---|---------|----------------------|---------------|---------------|------------|
| CITOPENIAS INMUNES  |         |                      |               |               |            |
| ESCLEROSIS SISTEMICA  |         | EXP                  | GNR           | GNR           | OC         |
| ENFERMEDAD  | ESTADIO | TRASPLANTE ALOGENICO |               |               | TRASPLANTE |
|   |         | D. IDENTICO          | DNR ALTA COMP | DNR BAJA COMP | AUTOLOGO   |
| ARTRITIS REUMATOIDEA  |         | GNR                  | GNR           | GNR           | OC         |
| ESCLEROSIS MULTIPLE   |         | EXP                  | GNR           | GNR           | OC         |
| ESCLEROSIS LATERAL AMIOTROFICA                              |         | EXP                  | GNR           | GNR           | OC         |
| ENFERMEDAD DE CROHN   |         | GNR                  | GNR           | GNR           | OC         |
| POLIRADICULONEUROPATIA DESMIELINIZANTE INFLAMATORIA CRONICA |         | GNR                  | GNR           | GNR           | EXP        |

INDICACIONES DE TRASPLANTE DE CPH EN PACIENTES PEDIÁTRICOS

| ENFERMEDAD                 | ESTADIO             | TX ALOGENICO |               |               | TRASPLANTE |
|----------------------------|---------------------|--------------|---------------|---------------|------------|
|                            |                     | DR IDENTICO  | DNR ALTA COMP | DNR BAJA COMP | AUTOLOGO   |
| LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA    | CR1 BAJO RIESGO     | GNR          | GNR           | GNR           | GNR        |
| LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA    | CR1 ALTO RIESGO     | A            | OC            | GNR           | A          |
| LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA    | CR1 MUY ALTO RIESGO | A            | A             | OC            | GNR        |
| LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA    | CR2                 | A            | A             | A             | A          |
| LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA    | > CR2               | OC           | EXP           | EXP           | GNR        |
| LEUCEMIA LINFOIDE AGUDA    | CR1 BAJO RIESGO     | GNR          | GNR           | GNR           | GNR        |
| LEUCEMIA LINFOIDE AGUDA    | CR1 ALTO RIESGO     | A            | OC            | OC            | GNR        |
| LEUCEMIA LINFOIDE AGUDA    | CR2                 | A            | A             | OC            | OC         |
| LEUCEMIA LINFOIDE AGUDA    | > CR2               | A            | A             | OC            | OC         |
| LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA  | FASE CRONICA        | A            | A             | EXP           | EXP        |
| LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA  | FASE AVANZADA       | A            | A             | EXP           | EXP        |
| LINFOMA NO HODGKIN         | CR1 BAJO RIESGO     | GNR          | GNR           | GNR           | GNR        |
| LINFOMA NO HODGKIN         | CR1 ALTO RIESGO     | OC           | OC            | GNR           | OC         |
| LINFOMA NO HODGKIN         | CR2                 | A            | A             | OC            | OC         |
| ENFERMEDAD DE HODGKIN      | CR1                 | GNR          | GNR           | GNR           | GNR        |
| ENFERMEDAD DE HODGKIN      | 1ER RECAIDA O CR2   | OC           | EXP           | GNR           | A          |
| SINDROME. MIELODISPLASICOS |                     | A            | A             | EXP           | GNR        |

Dra. LILIANA MISIGNIANO  
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA  
M.N. 75.725  
**neucqi**

Dr. VICTOR HUGO MORALES  
Director  
Registro Nacional de Donantes  
Células Progenitoras Hematopoieticas.  
**neucqi**

Dr. HELENA PEDIOSSA  
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA  
**neucqi**

*[Handwritten signature]*





Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS

**ncucaai**

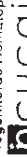
ORGANIZACION NACIONAL RESPONSABLE

| INMUNODEFICIENCIAS PRIMARIAS          |             | A            | A             | A             | NA         |
|---------------------------------------|-------------|--------------|---------------|---------------|------------|
| ENFERMEDAD                            | ESTADIO     | TX ALOGENICO |               |               | TRASPLANTE |
|                                       |             | DR IDENTICO  | DNR ALTA COMP | DNR BAJA COMP | AUTOLOGO   |
| TALASEMIA                             |             | A            | OC            | GNR           | NA         |
| DREPANOCITOSIS                        |             | A            | OC            | GNR           | NA         |
| ANEMIA APLASICA                       |             | A            | A             | OC            | NA         |
| ANEMIA DE FANCONI                     |             | A            | A             | OC            | NA         |
| ANEMIA DE BLAKFAND Y DIAMOND          |             | A            | OC            | GNR           | NA         |
| MUCOPOLISACARIDOSIS 1 H HURLER        |             | A            | A             | OC            | NA         |
| MUCOPOLISACARIDOSIS 1 H HURLER SCHEIE |             | GNR          | GNR           | GNR           | NA         |
| MUCOPOLISACARIDOSIS IV- MARTEAUX LAMY |             | OC           | OC            | OC            | NA         |
| OSTEOPETROSIS                         |             | A            | A             | A             | NA         |
| OTRAS ENFERMEDADES. DE DEPOSITO       |             | GNR          | GNR           | GNR           | GNR        |
| ENFERMEDADES. AUTOINMUNES             |             | GNR          | GNR           | GNR           | OC         |
| TUMOR DE. CELULAS GERMINALES          |             | GNR          | GNR           | GNR           | OC         |
| SARCOMA EWING                         | > CR1       | EXP          | GNR           | GNR           | A          |
| SARCOMA DE TEJIDOS. BLANDOS           | > CR1       | EXP          | EXP           | GNR           | OC         |
| NEUROBLASTOMA                         | ALTO RIESGO | OC           | GNR           | GNR           | A          |
| NEUROBLASTOMA                         | > CR1       | OC           | EXP           | EXP           | A          |
| TUMOR DE. WILMS                       | > CR1       | GNR          | GNR           | GNR           | OC         |
| SARCOMA OSTEOGENICO                   |             | GNR          | GNR           | GNR           | EXP        |

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



Dr. VICTOR HUGO MORALES  
Director  
Registro Nacional de Donantes de  
Células Progenitoras Hematopoyéticas



Dr. HECTOR...



*[Handwritten signature]*



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS  
**incucaí**  
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

ANEXO II

PROCEDIMIENTO APLICABLE PARA LA AUTORIZACIÓN DE EMPLEO DE  
CPH EN INDICACIONES MEDICAS.-

Clinicamente Aprobada:

No requiere autorización previa. Los casos comprendidos en las Resoluciones INCUCAI N° 119/04 y 319/04 deberán cumplimentar lo establecido en dichas normas.

Opción Clínica:



El equipo que solicita la aplicación de CPH deberá presentar el caso ante la Dirección Científico Técnica, quien luego de abrir el correspondiente expediente consultará al Registro de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas y como mínimo a cinco integrantes de la Comisión Asesora referida en el artículo 3° de la presente norma. El Directorio del INCUCAI será la autoridad competente para resolver la cuestión planteada.

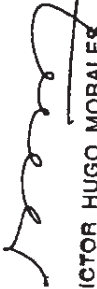
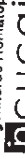
Experimental:

Se procederá conforme a lo establecido en el artículo 2° del Decreto N° 512/95, reglamentario de la Ley N° 24.193.


Generalmente no recomendada:

No esta autorizada la realización del implante en dicha indicación

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


  
Dr. VICTOR HUGO MORALES  
Director  
Registro Nacional de Donantes de  
Células Progenitoras Hematopoyéticas  


  
Dr. HECTOR L. IUDICISSA  
DIRECTOR MEDICO  





Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS  
**ncucaí**  
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

**Referencias:**

CR1, 2, 3: Primera, segunda o tercera remisión completa

DR. idéntico: donante relacionado idéntico

DNR ALTA COMP. donante no relacionado con alta compatibilidad

DNR BAJA COMP : donante no relacionado con baja compatibilidad



\* Se deberá acreditar que la edad del paciente esta dentro de los limites que permite su ejecucion.


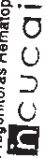
\*\* se debera evaluar previo a la indicación del trasplante la respuesta al tratamiento convencional con inhibidores de tirosinkinasa.

En todos los casos la determinación del grado de compatibilidad del receptor con el donante no relacionado se hará de común acuerdo con el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas y cuando existiera divergencia de opiniones se llevará a cabo la consulta a la Comisión Asesora.-

Quando el donante alogénico relacionado no fuera el hermano, también se requerirá la consulta a la Comisión Asesora, para lo cuál el equipo tratante deberá presentar ante la Dirección Científico Técnica, resumen de Historia Clínica y protocolo de inmunosupresión que se llevará a cabo.-

En el caso de Trasplante con unidades de sangre de cordón de donantes no relacionados se tomará el mismo criterio que para el resto de los trasplantes alogénicos con donantes no relacionados, pero podrá ser evaluada la compatibilidad con seis antígenos (A, B y DR)

  
Dra. LILIAN BISIGNIANO  
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA  
M.N. 75,725  


  
Br. VICTOR HUGO MORALES  
Director  
Registro Nacional de Donantes de  
Células Progenitoras Hematopoyéticas  


  
Dr. HECIOR INDICISSA  
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA  