



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ÓRGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

BUENOS AIRES, 28 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-2002-4638000427/13-7 del Registro de INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE, y la Resolución INCUCAI N° 413/08; y

CONSIDERANDO

Que por norma citada en el visto se aprueba el "Programa de Distribución de Riñones Provenientes de Donantes Cadavéricos mayores de 60 años".

Que del análisis efectuado por la Dirección Científico Técnica en el período 13/12/10 - 31/03/13, respecto de la implementación de dicho Programa, se desprende que se respetó el principio de equidad que rige los criterios de distribución y asignación de órganos y tejidos cadavéricos, el acceso al trasplante y la transparencia de los procedimientos, de manera uniforme en todo el territorio del país.

Que además se mantiene constante el aumento del ingreso de pacientes a diálisis y a lista de espera para trasplante renal, y no han variado los indicadores de mortalidad.

Que la media de edad de donante y receptor fue similar, mientras que el tiempo en lista de espera fue menor a la media nacional y el promedio de permanencia en el programa fue menor a 70 días.

Que la sobrevida del paciente y del injerto, al mes y al año, fueron similares a la de aquellos receptores menores de 60 años que recibieron riñones de donantes menores de 59 años.

Que comparando un período anterior equivalente al referido precedentemente, se observa un incremento del 8% en los receptores

Dr. HÉCTOR LUIS JUNCICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
incucaí

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

Dr. RICARDO BAR
Director Médico
incucaí

DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
incucaí



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTONOMÍA NACIONAL RESPONSABLE

trasplantados mayores de 60 años, y una disminución del 7% de los trasplantes efectuados en los receptores entre 50 y 59 años.

Que no obstante lo expresado y al contrario de los objetivos propuestos, no se observó una disminución del tiempo de isquemia fría, estimándose que uno de los motivos del retraso en la distribución ha sido la falta de suero en Seroteca y el estudio de HLA.

Que la Comisión Asesora de Trasplante Renal, para cuya constitución fueron convocados la totalidad de los jefes de equipo de trasplante renal habilitados del país, ha consensuado y aceptado, de acuerdo a los resultados analizados, los lineamientos del nuevo programa que por la presente norma se aprueba.

Que el Comité de Bioética del INCUCAI, ha emitido opinión favorable en el marco de sus competencias.

Que la Comisión Federal de Trasplante (COFETRA) ha tomado la intervención correspondiente, canalizando de esta manera el asesoramiento del Consejo Federal de Salud (COFESA.) previsto en el inciso b) del artículo 44 de la Ley 24.193 y Decreto N° 512/95.

Que la Dirección de Sistemas se encuentra desarrollando las modificaciones y adecuaciones correspondientes, que permitan incorporar los cambios establecidos en la presente norma.



Que la Coordinación de Asuntos Jurídicos, y las Direcciones Científico Técnica, Médica y de Sistemas, han tomado la intervención que les compete.

Que el artículo 5° 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.


Dr. HÉCTOR LUIS JUCICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos



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



Dr. RICARDO IBAR
Director Médico



DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas






Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE


Dr. HÉCTOR LUIS URDICIRIS
Coordinación de Asuntos Jurídicos
ncucaí

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 ÚNICO COORDINADOR DE
ABLACIÓN E IMPLANTE
RESUELVE:

ARTÍCULO 1º: Apruébase el "PROGRAMA DE DISTRIBUCIÓN DE RIÑONES PROVENIENTES DE DONANTES CADAVÉRICOS MAYORES DE SESENTA (60) AÑOS", que como ANEXO I forma parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2º: Apruébase el documento con la información al paciente que deberá brindar el jefe o el integrante del equipo de trasplante, que como ANEXO II integra la presente.

ARTÍCULO 3º: Apruébase el modelo de "Consentimiento Informado" para la inclusión de los pacientes al Programa, que como ANEXO III integra la presente.

ARTÍCULO 4º: La adhesión de los establecimientos al programa referido en el artículo primero, tendrá el carácter de voluntario y se efectivizará a través


Dra. LILIANA BISIGNIANO
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA
M.N. 75725
ncucaí


Dr. RICARDO JBAR
Director Médico
ncucaí


DANIELA MAMSTEIN
Dirección de Asistencia
ncucaí



Ministerio de Salud de la Nación



de la solicitud que como ANEXO IV forma parte integrante de la presente, la cual deberá ser suscripta por el Director del centro asistencial y el jefe de equipo de trasplante renal.

ARTÍCULO 5º: La presente Resolución entrará en vigencia a partir de los sesenta (60) días corridos de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 6º: Las áreas competentes del INCUCAI, conjuntamente con la Comisión Asesora de Trasplante Renal y la Comisión Federal de Trasplante (COFETRA), al término de un (1) año de la entrada en vigencia de las normas contenidas en la presente, procederán al análisis y evaluación de los resultados obtenidos, a fin que el Directorio resuelva la continuidad de su aplicación.

ARTÍCULO 7º: Derógase la Resolución INCUCAI N° 413/08.

ARTÍCULO 8º: 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 y Organismos Jurisdiccionales de Ablación e Implante, al Consejo Asesor de Pacientes y a todos los equipos de trasplante renal habilitados. Comuníquese a las áreas competentes del Instituto. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

RESOLUCIÓN PRESIDENCIA N°: 056.14

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Verticales
INCUCAI

Dra. LILIANA BISIGNIANO
DIRECCIÓN TÉCNICO TECNICA
N.º 75.725
INCUCAI

Dr. RICARDO IBAR
Director Médico
INCUCAI

DANIELA HANSEN KROGH
DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL
INCUCAI


Dr. CARLOS A. SOBATTI
Presidente INCUCAI
INCUCAI
Ministerio de Salud de la Nación



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL ASISTENCIAL

ANEXO I


Dr. HÉCTOR LUIS AVOCHIS
Coordinador de Asesoría Técnica
INCUCAI

PROGRAMA DE DISTRIBUCIÓN DE RIÑONES PROVENIENTES DE DONANTES CADAVERÍCOS MAYORES DE SESENTA (60) AÑOS.

a) Criterios de inclusión:

- 1) Paciente previamente inscripto en lista de espera para trasplante renal.
- 2) Igual o Mayor de Sesenta (60) años de edad.
- 3) Cross Match contra panel $\leq 20\%$ (actualizado, no mayor a 6 meses).
- 4) Suero en seroteca regional y nacional, actualizado. En el caso que el suero no estuviese actualizado el paciente no ingresará a la lista de distribución.
- 5) Consentimiento informado: Deberá enviarse una copia al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante del domicilio del paciente y otra al INCUCAI, siendo este último quien fiscalizará el ingreso del paciente al presente programa.
- 6) Los pacientes conformarán una lista especial de distribución, siendo excluidos de la lista de espera renal general.

b) Criterios de Distribución y Asignación:

- 1) Los riñones serán distribuidos en primer término entre los receptores con Último Acceso Vascular (UAV) y luego entre los receptores incluidos en el presente Programa.
- 2) Los criterios de distribución geográficos, serán los vigentes.
- 3) Se asignará sin HLA, con grupo sanguíneo compatible y crossmatch negativo frente al donante, conforme el orden de desempate vigente en la Resolución INCUCAI N° 117/11, sus modificatorias o las que en un futuro la reemplacen.

c) Logística y Procuración:

- 1) El tiempo de corte será de una (1) hora a partir de recibida la comunicación con la información completa del donante.
- 2) Se efectuará la distribución en forma previa a la ablación sin HLA, sólo con el resultado de la serología.
- 3) Se efectuará biopsia renal a todos los riñones procurados, sin embargo, no se esperará su resultado para la aceptación o asignación del órgano.


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


Dr. RICARDO BAR
Director Médico
INCUCAI



DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
INCUCAI



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ÓRGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL REGULADORA

- 4) Los órganos serán implantados, preferentemente, con menos de dieciocho (18) horas de isquemia fría.
- 5) En caso de no existir receptores mayores o iguales a 60 años, se pasará a la lista general y se procederá de acuerdo a los criterios de asignación y distribución de la norma vigente, con el resultado del HLA.


Dr. HÉCTOR LUIS INDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
incucaí

TODA SITUACIÓN NO CONTEMPLADA EN EL PRESENTE PROGRAMA DEBERÁ SER PRESENTADA ANTE EL DIRECTORIO DEL INCUCAI COMO VÍA DE EXCEPCIÓN, PARA SU CONSIDERACIÓN Y RESOLUCIÓN.


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


Dr. RICARDO IBAR
Director Médico
incucaí


DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
incucaí



Ministerio de Salud de la Nación



ANEXO II


Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISS
Coordinación de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

I.- INFORMACIÓN PARA PACIENTES SOBRE EL "PROGRAMA DE DISTRIBUCIÓN DE RIÑONES PROVENIENTES DE DONANTES CADAVERICOS MAYORES DE SESENTA AÑOS", QUE DEBERÁ BRINDAR EL JEFE O INTEGRANTE DEL EQUIPO DE TRASPLANTE.-


Dra. LILLIANA ASSIGNIANO
DIRECCION CLINICA TECNICA
M.N. 75.725
INCUCAI

El número de pacientes en evaluación para trasplante y en lista de espera se ha incrementado dramáticamente en los últimos años, haciendo que los pacientes tengan que esperar más tiempo para trasplantarse. La sobrevida de los pacientes en diálisis es menor de la de aquellos que se trasplantan. Además, cuánto mayor es el tiempo en diálisis, previo al trasplante, peores resultados se obtienen (menor sobrevida del paciente y de los injertos). Por dicho motivo el INCUCAI y la Comisión Asesora Honoraria de Trasplante Renal han generado una alternativa para aumentar el número de órganos de donantes añosos para implante.


Dr. RICARDO IBAR
Director Médico
INCUCAI

Debido al aumento en la expectativa de vida de la población general, es cada vez más frecuente contar con donantes cadavéricos mayores de sesenta (60) años. El trasplante renal con estos donantes a receptores también mayores de sesenta (60) años, ha demostrado en diversos estudios, muy buenos resultados, semejantes a los obtenidos con donantes menores de 60 años.

Si Usted (Ud.) decide ingresar a este programa, dejará de formar parte de la lista general, sin que esto afecte su antigüedad en dicha lista.

Estando Ud. en esta lista especial de receptores que aceptan trasplantarse con un donante mayor de sesenta (60) años, las posibilidades de recibir un órgano

aumentan, ya que los órganos son distribuidos primero en esta lista (que es mucho más pequeña que la lista general).


DANIELA HANSEN KROGM
Directora de Programas
INCUCAI

Otro aspecto que Ud. debe conocer, es que en el trasplante con donante cadavérico, es muy importante acortar el tiempo de isquemia fría (es decir, el tiempo que transcurre desde la extracción del riñón en el donante y su implante en el receptor).

De esta manera Ud. va a obtener dos ventajas, mayor probabilidad de trasplantarse y un menor tiempo de isquemia fría, lo que va a beneficiar los resultados de su trasplante.

II.- Folleto dirigido al paciente:





Ministerio de Salud de la Nación



Dr. HÉCTOR LUÍS IUDICISSA
Coordinación de Actividades Jurídicas

(Este folleto será distribuido entre todos los pacientes en diálisis, inscriptos en lista de espera renal, mayores o iguales a 60 años)

Estimado paciente:

Usted está recibiendo su tratamiento de diálisis porque sus riñones no funcionan.

Mientras espera un trasplante renal, la diálisis suple parcialmente funciones que sus riñones ya no pueden realizar

Usted puede recibir un riñón de:

- Un donante vivo, relacionado sanguíneamente o no.
- Un donante cadavérico, para lo cual debe estar inscripto en la lista de espera del INCUCAI

Para los mayores o iguales a 60 años existe una posibilidad de optar entre la lista general y la lista de espera renal para riñones de donantes con más de 60 años.

De esta manera Ud. va a obtener dos ventajas, mayor probabilidad de trasplantarse y un menor tiempo de isquemia fría, lo que va a beneficiar los resultados de su trasplante.

En el reverso encontrará el modelo de consentimiento informado que deberá firmar para acceder a este programa.

Dr. RICARDO IBAR
Director Médico

DANIELA HANSEN KROGM
Dirección de Sistemas

Dra. LILIANA BISIGNIANO
DIRECCIÓN TÉCNICO TÉCNICA
M.M. 75.725



Ministerio de Salud de la Nación



ANEXO III

Dr. HÉCTOR LUIS INDICISSA
Coordinador de Asesoría Jurídica

J.- CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA INCLUSIÓN DE PACIENTES EN EL PROGRAMA DE DISTRIBUCIÓN DE RIÑONES PROVENIENTES DE DONANTES CADAVÉRICOS MAYORES DE SESENTA (60) AÑOS.

A.- En, siendo las....hs. del día.....del mes de de, yo,, DNI N°....., con domicilio en, y encontrándome inscripto en la lista de espera para trasplante renal, en presencia de DNI, manifiesto que el Dr..... (Jefe o Integrante de Equipo):

1- Me ha informado de los alcances del programa de distribución de riñones provenientes de donantes mayores de sesenta (60) años, aprobado por Resolución INCUCAI N°....., consiste en la asignación de riñones provenientes de este tipo de donantes, los cuales, pueden tener diferencias con los riñones estándar, ofrecen una expectativa de vida mayor que la diálisis.

2- Me ha informado que de acuerdo a las condiciones clínicas que presento, un trasplante de un donante de sesenta (60) ó más años es mejor que no recibir el implante.

3- Me han informado que si decido ingresar a este programa, dejaré de formar parte de la lista general, sin que esto afecte mi antigüedad en dicha lista.

4- Por último, fui informado que podré cambiar mi decisión en cualquier momento, debiendo comunicarlo por escrito al equipo de trasplante.

Firma del paciente.....

Dra. LILIANA BISSIGNIANO
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA
M.A. 75.725
INCUCAI

Dr. RICARDO IBAR
Director Médico
INCUCAI

DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
INCUCAI



Ministerio de Salud de la Nación



ANEXO IV

SOLICITUD DE ADHESIÓN

Por la presente se deja constancia de la adhesión del Equipo al PROGRAMA DE DISTRIBUCIÓN DE RIÑONES PROVENIENTES DE DONANTES CADAVÉRICOS MAYORES DE SESENTA (60) AÑOS, aprobado por Resolución INCUCAI N°....., y el compromiso de dar cumplimiento a los obligaciones y deberes establecidos en la mencionada norma.

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asesorías Jurídicas
INCUCAI

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

Director del Establecimiento

Jefe de Equipo de Trasplante

Dr. RICARDO IBAR
Director Médico
INCUCAI

DANIELA HANSEN KRÖGH
Dirección de Sistemas
INCUCAI