



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

BUENOS AIRES, 13 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-2002-4638000255/13-1 del registro del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (INCUCAI), la Ley de Trasplante de Órganos y Tejidos N° 24.193 (t.o. Ley N° 26.066) y su reglamentación aprobada por Decreto N° 512/95 (t.o. Decreto N° 1949/07) y la Resolución INCUCAI N° 184/00, y

CONSIDERANDO

Que a través de la Resolución citada en el visto, dictada el 19 de diciembre de 2000, se dispuso el procedimiento administrativo a seguir en las solicitudes de vía excepción para cambio de situación en el orden de las listas de espera y/o su inclusión en las mismas, por criterios exclusivamente médicos no contemplados en las normativas vigentes.

Que en atención al tiempo transcurrido desde la sanción de la referida norma deviene necesario actualizar dicho instrumento, incorporando mecanismos que permitan llevar adelante un procedimiento ágil y eficaz en el tratamiento de las vías de excepción solicitadas.

Que la Dirección Científico Técnica ha originado un proyecto de norma en tal sentido, el que ha contado con los aportes efectuados por la Dirección Médica y el Departamento Jurídico.

Que las Direcciones Científico Técnica y Médica y el Departamento de Asuntos Jurídicos, han tomado la intervención de su competencia.

Que la medida que se adopta ha sido considerada y aprobada por el Directorio en sesión ordinaria de fecha 13 JUN 2013, conforme surge del texto del Acta N° 21.

a. ADRIANA CARBALLA
JEFA del DPTO. JURIDICO
incucaí

Dr. RICARDO IBAR
Director Médico
incucaí

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



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Que se actúa en el marco de las competencias conferidas por el artículo 44 inciso ñ) de la Ley N° 24.193 (t.o. Ley N° 26.066).

Por ello;

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

ARTICULO 1°.- Apruébanse las "NORMAS Y REQUISITOS PARA LA TRAMITACIÓN DE SOLICITUDES DE VÍAS DE EXCEPCIÓN PARA EL INGRESO DE PACIENTES A LAS LISTAS DE ESPERA DE ÓRGANOS Y TEJIDOS, O CAMBIOS DE SITUACIÓN CLÍNICA", que como ANEXO I forman parte de la presente resolución.

ARTÍCULO 2°.- Apruébanse las "NORMAS Y REQUISITOS PARA LA TRAMITACIÓN DE SOLICITUDES DE VÍA DE EXCEPCIÓN POR ÚLTIMO ACCESO VASCULAR", contenidos en el ANEXO II de la presente norma.

ARTÍCULO 3°.- Apruébanse los formularios para la implementación del procedimiento previsto en el ANEXO I, que se adjuntan en el ANEXO III que integra esta resolución.

ARTÍCULO 4°.- Deróguese la Resolución INCUCAI N° 184/00.

ARTÍCULO 5°.- 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, a los Organismos Jurisdiccionales de Ablación e Implante, al Consejo Asesor de Pacientes y a todos los equipos de trasplante autorizados y a las áreas competentes del Instituto. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

RESOLUCIÓN N°: 227.13

Dr. MARTIN TORRES
Vicepresidente INCUCAI

Dr. CARLOS A. SORATTI
Presidente INCUCAI

Dra. ADELINA CARBALLA
JEFA del DPTO. JURÍDICO
incucaí

Dr. RICARDO IBAR
Director Médico
incucaí

Dra. LILIANA PESIGNIANO
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA
M. 75.725
incucaí



Ministerio de Salud de la Nación



ANEXO I

NORMAS Y REQUISITOS PARA LA TRAMITACIÓN DE SOLICITUDES DE VÍAS DE EXCEPCIÓN PARA EL INGRESO DE PACIENTES A LAS LISTAS DE ESPERA DE ÓRGANOS Y TEJIDOS, O CAMBIOS DE SITUACIÓN CLÍNICA.-

A.- DEFINICIÓN:

Procedimiento que se aplica cuando el jefe o subjefe de un equipo de trasplante habilitado, solicita por motivos exclusivamente médicos no contemplados en las normativas vigentes, el ingreso de un paciente a alguna de las listas de espera para trasplante de órganos y tejidos, o el cambio de situación clínica.

B.- MODALIDAD DE TRATAMIENTO:

1) Toda solicitud de "Vía de Excepción" deberá ser ingresada por la Mesa de Entradas, o por las Direcciones Científico Técnica (DCT) o Médica (DM) –vía correo electrónico o fax- sólo en los trámites categorizados como urgentes.

2) Cuando el pedido ingrese por la Mesa de Entradas, ésta deberá asentar la fecha y hora de recepción y formar un expediente administrativo, el que deberá ser girado en forma inmediata a la DCT.

3) La DCT será la encargada de tramitar todas las solicitudes que ingresen de lunes a viernes en el horario de 8:00 a 20:00 hs. y la DM sólo intervendrá en

3. ADRIANA CARBALLA
JEFA del DPTO. JURÍDICO
hcucai

Dra. LILIANA BEISIGNANO
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA
M.N. 75.725
hcucai

Dr. RICARDO IBAR
Director Médico
hcucai



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
hcucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

aquellas solicitudes que se inicien en días y horas inhábiles, como así también cuando la DCT le remita un expediente para su continuidad.

4) Toda solicitud deberá ser acompañada por la documentación que se detalla a continuación (según corresponda):

- Historia clínica del paciente que incluya la causa que justifica la "Vía de Excepción" solicitada, firmada por el jefe o subjefe de equipo de trasplante (incluyendo todos los tratamientos realizados a la fecha).
- Estudios complementarios de imágenes con una antigüedad no mayor a tres (3) meses a la fecha de la solicitud.
- Estudios de laboratorio con antigüedad no mayor de un (1) mes a la fecha de la solicitud.

5) No se dará tratamiento a las solicitudes que no acompañen la información y documentación detallada en la presente norma.

6) Reunidos los requisitos detallados en el punto 4), el trámite será clasificado por la Dirección interviniente como:

URGENTE: cuando se trate de solicitudes de vía de excepción para ingresar a la categoría de emergencia, en las listas de espera para trasplante de hígado corazón, pulmón, e intestino, y a la categoría de urgencia para implante de córneas.

REGULAR: el resto de las solicitudes no categorizadas como trámite urgente, vinculadas a las listas de espera para trasplante de hígado, corazón, pulmón, intestino y córneas, y las relacionadas a páncreas y riñón, como así también aquellas relacionadas a tejidos.

ADRIANA CARBALLA
Dpto. Jurídico
hcucai

Dr. RICARDO IBAR
Director Médico
hcucai

Dra. JULIANA MISIGNIANO
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA
M.N. 75.725
hcucai

[Firma]

[Firma]



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

ÚLTIMO ACCESO VASCULAR: cuando la solicitud se fundamente en la última oportunidad de diálisis del paciente, se deberá seguir el procedimiento previsto en el ANEXO II.

7) El rechazo de una solicitud sin tratamiento efectuado por la DCT o la DM, deberá ser fundamentado y elevado al Directorio para su consideración. La decisión adoptada por éste, será notificada formalmente al peticionante por la DCT.

8) Todo trámite de vía de excepción deberá quedar formalizado en un expediente administrativo, el que deberá contener todas las etapas del procedimiento regulado por la presente, hasta su resolución (sólo a cargo de la DCT).

C.- CRONOLOGÍA DEL TRÁMITE:

La DCT o la DM, según el caso, deberán cumplir en tiempo y forma con las siguientes acciones y recolección de la documentación relacionada con la vía de excepción:

- Constancia de Inscripción en Lista de Espera y/o Registro Nacional de Insuficiencia Renal Crónica (si se trata de una solicitud de cambio de situación clínica).
- Documentación referente al acta de fiscalización de clase funcional, si se hubiese realizado.
- Documentación y exámenes complementarios, que a criterio de la Dirección interviniente puedan resultar necesarios para la toma de decisión.



Ministerio de Salud de la Nación



- Consulta a la Comisión Asesora Técnica correspondiente, de acuerdo a las conformaciones establecidas por Resolución INCUCAI N° 178/07, ó las que en un futuro la modifiquen o reemplacen.

D.- CATEGORIAS

1) Trámite Urgente:

- La DCT/DM (según corresponda), enviará la documentación reunida por fax o correo electrónico a tres (3) integrantes de la Comisión Asesora pertinente, dentro de las tres (3) horas de haberse recepcionado la solicitud.
- Los profesionales de la Comisión deberán ser consultados en forma alternada y en caso de recurrir al mismo integrante en dos (2) ó más tramites continuos, la Dirección interviniente deberá fundar tal decisión.
- Los profesionales consultados deberán expedirse en un plazo no mayor a doce (12) horas, por alguna de las vía detalladas precedentemente, utilizando los formularios que se detallan en el ANEXO III de la presente resolución.
- Una vez recibidas las respuestas, la DCT o la DM, según corresponda, elaborará un informe con el resultado de las mismas y la opinión técnica de la DCT, que se elevará al Directorio, quién tendrá la decisión final sobre el otorgamiento o no de la solicitud de "Vía de Excepción".
- La decisión del Directorio deberá ser comunicada a la DCT/DM, registrándose el cambio, si correspondiese, en el Sistema

ADRIANA CARBALLA
Jefa del DPTO. JURÍDICO
INCUCAI

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

Dr. RICARDO BAR
Director Médico
INCUCAI



Ministerio de Salud de la Nación



Nacional de Información de Trasplante de la República Argentina (SINTRA), previa notificación al Departamento de Informática.

- Todas las comunicaciones, dada la característica del trámite, podrán ser efectuadas, en primera instancia, telefónicamente o por correo electrónico y formalizadas posteriormente por escrito y el acto administrativo correspondiente, dictado por el Directorio, el que deberá ser notificado al solicitante por la DCT.

ADRIANA CARBALLA
DPTO. JURIDICO
hcucai

2) Trámite Regular:

- Calificado un trámite como regular por alguna de las Direcciones, sólo la DCT dará tratamiento al pedido, en días y horas hábiles.
- La DCT, enviará la documentación reunida por fax o correo electrónico a tres (3) integrantes de la Comisión Asesora pertinente, dentro de las doce (12) horas de haberse recepcionado la solicitud.
- Los profesionales de la Comisión deberán ser consultados en forma alternada y en caso de recurrir al mismo integrante en dos (2) ó más tramites continuos, la Dirección interviniente deberá fundar tal decisión.
- Los profesionales consultados deberán expedirse en un plazo no mayor a veinticuatro (24) horas, por alguna de las vías detalladas precedentemente, utilizando los formularios que se detallan en el ANEXO III de la presente resolución.
- Una vez recibidas las respuestas, la DCT elaborará un informe con el resultado de las consultas efectuadas y la opinión técnica del área, que elevará al Directorio.

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

Dr. RICARDO IBAR
Director Médico
hcucai



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

- El Directorio tendrá la decisión final sobre el otorgamiento o no de la solicitud de Vía de Excepción, la que será formalizada a través del acto administrativo correspondiente, el que será notificado al solicitante por la DCT.
- De corresponder, la DCT procederá a implementar el cambio en el Sistema Nacional de Información de Trasplante de la República Argentina (SINTRA), previa notificación al Departamento de Informática.

ADRIANA CARBALLA
D.D. PRO-JURIDICO
ncucaí

Dr. RICARDO IBAR
Director Médico
ncucaí

Dra. LILIANA DESIGNIANO
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA
M.N. 75.725
ncucaí



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

ANEXO II

NORMAS Y REQUISITOS PARA LA TRAMITACIÓN DE SOLICITUDES DE VÍA DE EXCEPCIÓN POR ÚLTIMO ACCESO VASCULAR.-

- El presente complementa al ANEXO V de la Resolución INCUCAI N° 117/11 y/o las que en un futuro la modifiquen o reemplacen.

A.- DEFINICIÓN:

Se entenderá como último acceso vascular a la situación de última oportunidad de diálisis del paciente.

B.- DOCUMENTACIÓN REQUERIDA:

- Historia Clínica del paciente, firmada por el médico nefrólogo y el jefe o subjefe del equipo de trasplante.
- Informe de la situación vascular del paciente, firmada por el cirujano vascular tratante.
- Estudios complementarios efectuados en imagen digitalizada (ecografía doppler vascular, venografía, fistulografía, etc.).
- Los estudios deberán contar con una antigüedad no mayor de seis (6) meses a la fecha de la solicitud.

C.- ACCIONES A IMPLEMENTAR:

ADRIANA CARBALLA
COPA del DPTO. JURIDICO
incucaí

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

DR. RICARDO BAR
Director Médico
incucaí



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

- Calificado un trámite como último acceso vascular por alguna de las Direcciones, sólo la DCT dará tratamiento al pedido, en días y horas hábiles.
- La DCT tendrá a su cargo el análisis de la documentación enviada, y procederá a consultar a un cirujano vascular, el que no deberá integrar ningún equipo de trasplante renal habilitado.
- De resultar pertinente, y si es posible acceder a la evaluación del paciente, se procederá a convocarlo junto con su médico tratante, a fin de realizar el examen físico correspondiente.
- Cuando se trate de pacientes con domicilio a más de 100 Km. de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, se solicitará al Organismo Provincial de Ablación e Implante del domicilio del paciente, la designación de un cirujano vascular para que realice la evaluación pertinente, cuyo resultado deberá ser enviado a la DCT.
- Una vez recibida la respuesta, la DCT elaborará un informe con la opinión técnica del área, que elevará al Directorio.
- El Directorio tendrá la decisión final sobre el otorgamiento o no de la solicitud de vía de excepción, la que deberá ser formalizada a través del acto administrativo correspondiente, el que será notificado al solicitante por la DCT.
- El jefe o subjefe del equipo de trasplante, deberá remitir a la DM diez (10) microtubos de suero del paciente para su envío a las jurisdicciones que cuenten con laboratorios de histocompatibilidad para procesos de donación. Dichas muestras deberán ser renovadas cada noventa (90) días corridos, hasta el trasplante del paciente.
- Una vez cumplido el punto precedente, la DM deberá comunicar tal circunstancia a la DCT, la que procederá a implementar el cambio en el Sistema Nacional de Información de Trasplante de la República Argentina (SINTRA), previa notificación al Departamento de Informática.

ADRIANA CARBALLA
del Dpto. Jurídico
ncucai

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

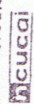
Dr. RICARDO IBAR
Director Médico
ncucai



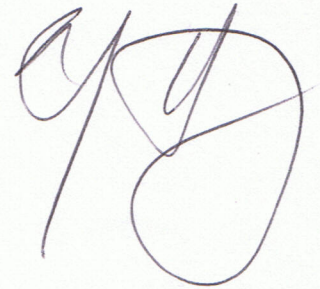
Ministerio de Salud de la Nación

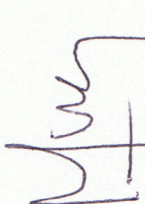
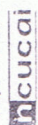
TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

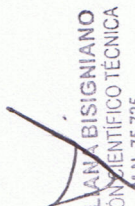
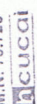
ANEXO III


ADRIANA CARBALLA
Jefa del DPTO. JURIDICO


FORMULARIOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROCEDIMIENTO PREVISTO EN EL ANEXO I.-




Dr. RICARDO IBAR
Director Médico



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






Ministerio de Salud de la Nación

DIANA CARBALLA
DPTO. JURÍDICO
incuai

TRASPLANTE DE ORGANOS
incuai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

SERVICIO DE TRASPLANTE

DR/DRA. _____

De mi consideración:

Nos dirigimos a usted en el marco del procedimiento previsto en la Resolución INCUCAI N°, a fin de solicitarle en su carácter de integrante de la Comisión Asesora de Trasplante....., su opinión respecto a la vía de excepción presentada ante este Instituto Nacional, vinculada al paciente identificado con el N°, a cuyo efecto se acompaña la correspondiente documentación respaldatoria.

Agradecemos remitir su respuesta en el formulario anexo al 4788-8300 Int. 152, o a le@incuai.gov.ar, dentro de las hs. posteriores a la recepción de esta nota.

Sin otro particular, saludo a Ud. muy atentamente.-

DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA / DIRECCIÓN MÉDICA
BUENOS AIRES,
NOTA N°

Dr. RICARDO IBAR
Director Médico
incuai

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



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

SERVICIO DE TRASPLANTE

DR/DRA. _____

De mi consideración:

Nos dirigimos a usted en el marco del procedimiento previsto en la Resolución INCUCAI N°, a fin de solicitarle en su carácter de integrante de la Comisión Asesora de Trasplante....., su opinión respecto a la vía de excepción presentada ante este Instituto Nacional, vinculada al paciente identificado con el N°, a cuyo efecto se acompaña la correspondiente documentación respaldatoria.

Agradecemos remitir su respuesta en el formulario anexo al 4788-8300 Int. 125, o a guardia@incucai.gov.ar, dentro de las 12 hs. posteriores a la recepción de esta nota.

Sin otro particular, saludo a Ud. muy atentamente.-

ADRIANA CARBALLA
Dpto. Jurídico
incucai

Dra. LILIAN BISIGNIANO
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA
M.N. 75.725
incucai

Dr. RICARDO IBAR
Director Médico
incucai

DIRECCIÓN MÉDICA.-

BUENOS AIRES,

NOTA N°



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ÓRGANOS
ncucaí
ENTIDAD NACIONAL DESCONCENTRADA

BUENOS AIRES, _____.

DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA
DIRECCIÓN MÉDICA
S/D

De mi consideración:

Por medio de la presente, me dirijo a Ud. como integrante de la Comisión Asesora de Trasplante y en respuesta a la consulta sobre la vía de excepción presentada ante ese Instituto, vinculada al paciente identificado con el N°, informo:

MARCAR LO QUE CORRESPONDA

- A) Estoy de acuerdo en que se otorgue la vía de excepción solicitada.
- B) No estoy de acuerdo en que se otorgue la vía de excepción solicitada.
(Justifique)

Utilice este espacio si desea hacer aclaraciones o comentarios:

Sin otro particular saludo a Ud. muy atte.