Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

BUENOS AIRES, 07 MAR 2017

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
incucai

VISTO el expediente Nº 1-2002-4638000887/16-2 del registro del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (INCUCAI); las disposiciones de la Ley Nº 24.193 y su reglamentación aprobada por Decreto Nº 512/95; la Resolución Nº 542/05 del ex Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, la Resolución INCUCAI Nº 98/11; y

Dra. LILIANA [illegible]GNIANO
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TECNICA
M.N. [illegible]725
incucai

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.

DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
incucai

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 en las actuales circunstancias y en base a la experiencia internacional recogida, resulta necesario actualizar las Resolución INCUCAI Nº 98/11, regulatoria de los procedimientos para llevar a cabo la práctica de ablación e implante de intestino, e incorporar los adelantos científicos registrados en la materia que garanticen el máximo de seguridad y eficacia.

Pedro Luis Bruzzo
Director Médico
incucai

Que la Comisión Asesora de Trasplante de Intestino, la Comisión Federal de Trasplantes (COFETRA) y las áreas competentes del INCUCAI, han llevado a cabo un pormenorizado estudio de la norma

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

vigente y han consensuado propuestas de modificación y actualización de la misma.

Que en dicho marco, resulta necesario el dictado de una nueva resolución integral que evite la dispersión normativa en la materia, que regule el desarrollo de la práctica de ablación e implante de intestino, garantizando la máxima seguridad y eficacia.

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 (COFETRA) ha tomado la intervención correspondiente en la reunión del mes de agosto de 2016, canalizando de esta manera el asesoramiento del Consejo Federal de Salud (COFESA.) previsto en el inciso b) del artículo 44 de la Ley Nº 24.193 y Decreto Nº 512/95.

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

Que el artículo 5º del Reglamento de Funcionamiento del Directorio del INCUCAI, aprobado por Resolución Nº 002/06, establece que dicho cuerpo colegiado sólo puede sesionar válidamente con la presencia de por lo menos dos de sus integrantes.

Que existe en la actualidad imposibilidad de alcanzar dicho quórum para sesionar, ya que sólo se encuentra en pleno ejercicio de sus funciones la 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 Nº 24.193, en cuanto faculta a la Presidente a adoptar todas aquellas medidas que, siendo de competencia del Directorio no admitan dilación, sometiéndose a consideración del mismo en la primera sesión.

Por ello;

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
incucai

Dra. LILIANA BASIGNIANO
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA
M.N. 725
incucai

DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
incucai

Dr. Antonio Luis Tiunzo
Director Médico
incucai

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

LA PRESIDENTE DEL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO
COORDINADOR DE ABLACIÓN 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 Intestino y para la Evaluación Pre-Trasplante y Seguimiento Post-Trasplante", que como ANEXO I forman parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2°.- Apruébanse las "Normas y Procedimientos para la Inscripción y Baja de Pacientes en Lista de Espera para Trasplante de Intestino", que como ANEXO II integran la presente.

ARTÍCULO 3°.- Apruébanse los "Criterios de Distribución de Órganos Provenientes de Donantes Cadavéricos y de Selección de Receptores en Lista de Espera para Trasplante de Intestino", contenidos en el ANEXO III de la presente norma.

ARTICULO 4º.- Apruébanse los formularios detallados en el ANEXO IV que forma parte integrante de la presente, a los fines de la implementación de las normas contenidas en esta Resolución.

ARTÍCULO 5º.- Las áreas competentes del INCUCAI, conjuntamente con la Comisión Asesora de Trasplante de Intestino y la Comisión Federal de Trasplante (COFETRA), al término de 2 (dos) años de la entrada en vigencia de las normas contenidas en la presente resolución, procederán al análisis y evaluación de los resultados obtenidos, a fin que el Directorio resuelva la continuidad de su aplicación.

ARTÍCULO 6º.- 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 y seguimiento post-trasplante conforme lo establecido en

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
incucai

Dra. LILIANA BISOGNIANO
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA
M.N. 79.725
incucai

DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
incucai

Arturo Luis Orunzo
Director Médico
incucai

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

los ANEXOS IV y V que forman 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 7º.- Los referidos profesionales asumirán solidariamente la responsabilidad de incorporar al Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante de la República Argentina (SINTRA), la información citada en el artículo precedente y remitir al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante correspondiente las constancias pertinentes.

ARTICULO 8°.- Apruébanse las "Normas y Procedimientos para Inscripción de pacientes en Lista de Espera y Criterios de Distribución para Trasplantes Combinados", que como Anexo VI forman parte integrante de la presente.

ARTÍCULO 9º.- Los equipos de trasplante autorizados en los establecimientos habilitados para la realización de prácticas trasplantológicas contempladas en la Ley Nº 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 10º.- Los jefes y subjefes de equipos autorizados serán responsables de asegurar la 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 11°.- El incumplimiento por parte de los equipos autorizados y establecimientos habilitados de las normas establecidas en la presente

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
incucai

Dra. LILIANA [illegible]GNIANO
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA
M.N. [illegible]725
incucai

DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
incucai

Dr. Arturo Luis Trunzo
Director Médico
incucai

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

resolución, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en la Ley N° 24.193.

ARTICULO 12°.- 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, o las que en un futuro la modifiquen o reemplacen.

ARTÍCULO 13°.- Con motivo de la adecuación de los sistemas informáticos a las modificaciones establecidas en la presente resolución, las normas contenidas en la misma entrarán en vigencia a partir del día siguiente a su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 14º.- Deróguese la Resolución INCUCAI Nº 98/11.

ARTÍCULO 15º.- 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 al Consejo Asesor de Profesionales del INCUCAI, y a todos los equipos de trasplante de intestino autorizados. Comuníquese a las áreas competentes del Instituto. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

RESOLUCIÓN PRESIDENCIA N°: 065.17

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
incucai

Dra. LILIANA BOGNIANO
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA
M.N. 725
incucai

DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
incucai

Dr. Arturo Luis Trunzo
Director Medico
incucai

Dra. MARIA CARMEN BACQUÉ
Presidente
incucai
Ministerio de Salud de la Nación

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
ncucai

ANEXO I

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

1.- NORMAS GENERALES

a) Todo establecimiento que solicite habilitarse o rehabilitarse para la práctica 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 Órganos y Tejidos (Resolución M.S.A. Nº 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 6º de la Ley Nº 24.193.

d) El Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante correspondiente procederá de inmediato a ingresar al SINTRA los datos de la Institución habilitada o rehabilitada y de los equipos y/o profesionales autorizados. Cuando por alguna razón ello no fuera posible, 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:

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

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 teléfonos), 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.

B) Tanto los requisitos generales y específicos deberán estar en el establecimiento.

C) Los requisitos que deberán cumplir todos los establecimientos, públicos o privados, que cuenten con servicios destinados a la ablación e implante de intestino en adultos y pediátricos son los siguientes:

GENERALES

1. Las áreas de cirugía, clínica y 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, cirugía vascular, gastroenterología, trasplante hepático y hemodinamia con

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

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.

ESPECIFICOS

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, infectología, anestesiología, hemoterapia, hemodinamia, servicio social, anatomía patológica, con disponibilidad permanente de diagnóstico especializado en patología intestinal y nefrología, con equipo de diálisis disponible en forma regular y continua.

4. 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, eco-doppler, cámara gamma, tomografía computada y resonancia magnética nuclear.

5. Equipo de trasplante hepático habilitado por INCUCAI o Autoridad Sanitaria competente y que demuestre actividad de trasplante en los últimos dos (2) años.

6. Laboratorio de análisis clínicos y de alta complejidad con capacidad instalada para dosaje de drogas inmunosupresoras, antibióticos, etc.

7. Servicio o equipo de psicopatología.

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
incucai

Dra. LILIANA FUSINIANO
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA
M.N. 725
incucai

DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
incucai

Arturo Luis Trunzo
Director Médico
incucai

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
incucai

8. Unidad de soporte nutricional y rehabilitación intestinal médica y quirúrgica. Esta unidad deberá contar con un equipo multidisciplinario constituido por médicos nutricionistas, licenciados en nutrición, cirujanos, enfermeros y centro de hemodinamia con capacidad de colocación de accesos vasculares convencionales y no convencionales, intervencionismo radiológico con disponibilidad las 24 hs. y experiencia acreditada en el manejo de pacientes con soporte nutricional domiciliario y sus complicaciones.

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

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

F) 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.

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

3.- DE LOS PROFESIONALES

a) El servicio de trasplante de intestino deberá contar con un grupo multidisciplinario de profesionales calificados en la práctica del trasplante y en las áreas clínicas, de cirugía, gastroenterología, trasplante hepático, hemodinamia, soporte de nutrición parenteral, hepatología, nefrología y psicosociología.

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.

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

c) Las prácticas médico quirúrgicas de trasplante de intestino 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 de intestino.

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

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

II. El jefe de equipo deberá ser cirujano, debiendo el subjefe contar con una especialidad clínica o quirúrgica en forma indistinta.

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

IV. El jefe y/o subjefe podrán ejercer la jefatura o subjefatura de equipos autorizados para la práctica de trasplante de intestino en pacientes adultos y pediátricos simultáneamente, cuando ambos equipos lleven a cabo la actividad en un mismo establecimiento habilitado.

V. 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.

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

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
incucai

Dra. LILIANA E. IGLESIANO
DIRECCIÓN CIENTIFICO TECNICA
M.N. 125

DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
incucai

Dr. Arturo Luis Trunzo
Director Médico
incucai

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

f) Serán obligaciones del jefe de equipo:

1. Cumplir y hacer cumplir las normas y actos administrativos vinculados con la Ley Nº 24.193, el Decreto Nº 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 médico-quirúrgicas.

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 Nº 24.193, garantizando la operatividad del mismo las veinticuatro (24) hs. de los trescientos sesenta y cinco (365) días del 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:

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
incucai

DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
incucai

Arturo Luis Trunzo
Director Medico
incucai

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinador de Asuntos Jurídicos
incucai

Dr. LILIANA EGIGNIANO
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TECNICA
M.N. 125
incucai

DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
incucai

Dr. Arturo Luis Trunzo
Director Médico
incucai

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 de intestino.

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 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 de intestino 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.

El equipo de trasplante de intestino deberá estar integrado al menos por los siguientes profesionales

a) Dos (2) médicos especialistas en cirugía general

b) Un (1) médico especialista en cuidados intensivos

c) Un (1) médico especialista en clínica médica o gastroenterología

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
ncucai

Dra. LILIANA [illegible]GNIANO
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TECNICA
M.N. 725
ncucai

DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
ncucai

Dr. Arturo Luis Trunzo
Director Médico
ncucai

d) Un (1) médico especialista en clínica médica o gastroenterología acreditado en soporte nutricional

e) Un (1) médico especialista en psiquiatría o Licenciado en psicología

f) Un (1) médico especialista en Infectología

g) Un (1) medico especialista en anestesiología

h) Un (1) medico especialista en anatomía patológica

i) Un (1) licenciado en trabajo social

j) Un(1) licenciado en enfermería

Para ser autorizados por primera vez, los profesionales deberán contar con la siguiente capacitación

I.- Dos (2) cirujanos que acrediten cinco (5) años de experiencia en cirugía general con título de especialista. Uno de ellos deberá haber realizado su perfeccionamiento por un período de 2 (dos) años en un centro con programa de trasplante de intestino activo, y participado bajo supervisión, en diez (10) ablaciones e igual número de implantes de intestinos humanos, acompañando una certificación detallada y registrada de su participación activa y continua, rubricada por el jefe del servicio de trasplante intestinal en el que el profesional se haya capacitado. El segundo profesional, además de la experiencia precedentemente descripta, deberá acreditar haber asistido por un período de dos (2) años a un centro de reconocido prestigio en trasplante hepático, habiendo participado, bajo supervisión, y en forma ininterrumpida en el seguimiento de diez (10) trasplantes hepáticos. Los dos profesionales, deberán certificar 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 el jefe del equipo de trasplante hepático e intestinal en los cuales el profesional se haya capacitado respectivamente.

La capacitación de ambos cirujanos debe haberse adquirido con una anterioridad no mayor a dos (2) años de la fecha de solicitud de autorización para trasplante.

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
incucai

Dra. LILIANA TISOCNIANO
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA
M.N. 725
incucai

DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
incucai

Dr. Arturo Luis Trunzo
Director Médico
incucai

II.- 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 participación activa bajo supervisión, en el control y seguimiento de no menos de cinco (5) pacientes trasplantados hepáticos en un centro con programa de trasplante hepático activo. Deberá asistir por un período no inferior a dos (2) meses a un centro de reconocido prestigio en trasplante de intestino y haber participado bajo supervisión, en el seguimiento de pacientes trasplantados, contando con la certificación detallada de su capacitación refrendada por el jefe 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.

III.- Un (1) médico clínico o gastroenterólogo con título de especialista que acredite cinco (5) años en la misma y que certifique dos (2) años de concurrencia ininterrumpida a un servicio o unidad de hígado, y no menos de tres (3) meses a un servicio de trasplante de intestino con una actividad mayor o igual a diez (10) trasplantes de intestino por año. La certificación de actividad deberá estar rubricada por el jefe del equipo con el cual el profesional se ha capacitado. Esta capacitación debe haberse adquirido con una anterioridad no mayor a dos (2) años de la fecha de solicitud de autorización para trasplante.

IV.- Un (1) médico acreditado en soporte nutricional por la Asociación Argentina de Nutrición Enteral y Parenteral, que acredite tres (3) o más años en la práctica asistencia, y con experiencia certificada en el control y seguimiento de pacientes con nutrición parenteral domiciliaria. La certificación de actividad deberá estar rubricada por el jefe del servicio 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.

V.- Un (1) médico especialista en psiquiatría o Licenciado en psicología con tres (3) años de experiencia en la práctica asistencial.

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

VI.- 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.

VII.- Un (1) anestesiólogo con título de especialista, que acredite tres (3) años de asistencia continua en la práctica de su especialidad, con un mínimo de seis (6) meses en un centro de trasplante hepático activo y haber participado bajo supervisión, en la asistencia de veinte (20) pacientes trasplantados y de dos (2) meses en un centro de trasplante de intestino activo. La certificación de actividad deberá estar rubricada por el jefe del equipo con el cual el profesional se ha capacitado

VIII.- Un (1) médico anátomo patólogo, que acredite cinco (5) años de asistencia continua en la práctica de la especialidad y un mínimo de treinta (30) días en un centro de trasplante de intestino con una actividad mayor o igual a diez (10) trasplantes de intestino por año, habiendo participado, bajo supervisión, en el seguimiento y evolución de pacientes trasplantados. La certificación de actividad deberá estar rubricada por el jefe de 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.

IX.- Un trabajador social que acredite tres (3) años de ejercicio en la profesión.

X.- Personal auxiliar: Un (1) enfermero/a con título habilitante de nivel terciario, que acredite antecedentes de asistencia a un servicio de terapia intensiva no inferior a tres (3) años y que acredite experiencia en el manejo de ostomías y vías de nutrición parenteral total crónica domiciliaria. Esta capacitación debe haberse adquirido con una anterioridad no mayor a cinco (5) años de la fecha de solicitud de autorización para trasplante.

En los casos de solicitud de autorización para trasplante de intestino pediátrico (menores de dieciocho (18) años de edad), el equipo deberá contar al menos con los siguientes profesionales:

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
incucai

Dra. LILIANA BASIGNIANO
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA
M.N. 725
incucai

DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
incucai

Dr. Arturo Luis Trunzo
Director Médico
incucai

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinador de Asuntos Jurídicos
ncucai

Dra. LILIANA [illegible]GNIANO
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA
MN 725

PAMELA NANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
ncucai

Dr. Arturo Luis Trunzo
Director Médico
ncucai

a) Un (1) médico pediatra especialista en terapia intensiva, que acredite los mismos antecedentes requeridos para el implante de intestino en pacientes adultos.

b) Un (1) médico pediatra o gastroenterólogo infantil que acredite los mismos antecedentes requeridos para el implante de intestino 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 de intestino en pacientes adultos.

d) Un (1) médico pediatra especialista en infectología que acredite los mismos antecedentes requeridos para el implante de intestino en pacientes adultos.

e) Un (1) enfermero/a con título habilitante de nivel terciario, que acredite antecedentes de asistencia a un servicio de terapia intensiva no inferior a tres (3) años, y que acredite experiencia en el manejo de ostomías y vías de nutrición parenteral total crónica domiciliaria en pacientes pediátricos

f) La función del enfermero, para la asistencia de pacientes adultos o pediátricos, podrá ser desempeñada por el mismo profesional con la certificación de experiencia correspondiente

4.- REHABILITACIÓN Y REACREDITACIÓN

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

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

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 Nº 24.193.
5. Los programas que soliciten rehabilitación deberán acreditar actividad de trasplante con donantes cadavéricos, durante los dos (2) años previos a la misma, acreditando haber realizado por lo menos dos (2) trasplantes de intestino en los últimos dos (2) años.
6. Deberán asimismo acreditar la participación institucional en los Subprogramas del Programa Federal de Procuración, a través del registro de procesos de donación en el Módulo 3 del SINTRA.
7. Evaluación de los resultados de cada programa de acuerdo a estándares nacionales que el INCUCAI establecerá y que tendrá en cuenta el número de trasplantes efectuados, la relación ofertas/rechazos de órganos para trasplante y la sobrevida del injerto y del paciente.
8. Deberán tener cifras de sobrevida del paciente al año del trasplante no menor al 60%.

Dra. LILIANA VELIGNIANO
DIRECCIÓN CIENTIFICO TECNICA
M.N. 125.725
incucai

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
incucai

DANIELA HANSEN KROON
Dirección de Sistemas
incucai

Dr. Arturo Luis Tronzo
Director Médico
incucai

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ÓRGANOS
INCUCAI
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

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

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
INCUCAI

Dr. Arturo Luis Trucco
Director Médico
INCUCAI

ANEXO II

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

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 de intestino.

1.- La inscripción de pacientes en lista de espera para trasplante de intestino se efectuará de conformidad con los procedimientos y formularios aprobados en la Resolución INCUCAI Nº 110/05, o las que en un futuro la modifique o reemplace, debiendo contar con los siguientes datos:

a) Datos Filiatorios del Paciente:

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

b) Domicilio del Paciente:

Calle, número, piso, localidad, provincia, código postal, teléfonos y dirección de correo electrónico.

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:

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

e) Trasplantes previos:

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

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

f) Actualización clínica:

I. Todo paciente ingresado en lista de espera deberá tener, al menos, una actualización clínica cada seis (6) meses, efectuada por el equipo del centro de trasplante que ese paciente tenga asignado.

II. La actualización de exámenes complementarios quedará a criterio del profesional a cargo del trasplante.

g) Inscripción y actualización:

I. La inscripción original y la actualización en la situación clínica de emergencia y/o el cambio de situación clínica a emergencia, podrá realizarse a través de las constancias correspondientes, vía fax o correo electrónico con confirmación de lectura, firmado por el jefe, subjefe o integrantes del equipo autorizado y remitido al INCUCAI, debiendo enviar dentro de las setenta y dos (72) hs. los formularios o constancias vigentes originales, según corresponda.

II. La inscripción de los pacientes en situación clínica de electivo, 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.

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 Nº 110/05 o la que en un futuro la modifique o reemplace. Esta información deberá ser remitida, indistintamente, por el Director Médico del centro de trasplante o por el jefe o subjefe de equipo autorizado a cargo del paciente.

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

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

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
ncucai

A HANSEN KROGH
ción de Sistemas
ncucai

Dr. Luis Trunzo
Director Médico
ncucai

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

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

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
ncucai

PAMELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
ncucai

Dr. Arturo Luis Tuenzo
Director Médico
ncucai

I. Paciente pediátrico: aquel con menos de dieciocho (18) años de edad al momento de ingresar a lista de espera.
II. Paciente adulto: aquel con dieciocho (18) años de edad o más al momento de ingresar a lista de espera.
III. Los órganos provenientes de donantes cadavéricos menores de dieciocho (18) años, serán distribuidos en primer término en la lista de receptores pediátricos en situación clínica de emergencia.

4.- Situaciones Clínicas:

Serán considerados candidatos a trasplante intestinal, aquellos pacientes con insuficiencia intestinal crónica irreversible en soporte parenteral domiciliario, que evolucionaron con falla o imposibilidad de continuar con nutrición parenteral total (NPT).

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

1. Pacientes con pérdida de accesos vasculares

A. Pediátricos: pérdida de dos (2) de los cuatro (4) accesos vasculares estándares por trombosis. Los cuatro (4) accesos vasculares estándares considerados son: los dos (2) confluentes yugulo-subclavios y dos (2) femorales.
B. Adultos: pérdida de tres (3) de los seis (6) accesos vasculares estándares por trombosis (venas subclavias, yugulares internas y femorales, derechas e izquierdas).

2. Disfunción hepática progresiva por enfermedad hepática asociada a la nutrición parenteral total (NPT) e insuficiencia intestinal. Cumpliendo con uno (1) de los siguientes tres (3) criterios:

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

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

A. Pacientes menores de un (1) año con bilirrubina total mayor a 6 mg/dl en forma ininterrumpida durante seis (6) semanas, en ausencia de otra causa que lo justifique (infección, drogas).

B. Pacientes de un (1) año de edad o más, con bilirrubina total mayor a seis (6) mg/dl en forma ininterrumpida durante seis (6) meses, en ausencia de otra causa que lo justifique (infección, drogas).

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
ncucai

C. Pacientes con biopsia hepática con fibrosis menor o igual a grado dos (2) (escala METAVIR). El centro de trasplante deberá remitir junto con la constancia de inscripción copia de los protocolos de laboratorio de acuerdo a los tiempos de actualización (veintiún (21) días) con los valores de bilirrubina total para los puntos A y B.

DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
ncucai

3. Pacientes con trastornos hidro-electrolíticos severos que no pueden ser manejados con máximo aporte posible por infusión de NPT, entendiendo esto como el aporte máximo de potasio, sodio y magnesio. El centro de trasplante deberá remitir junto con la constancia de inscripción, copia de las solicitudes de NPT y su prescripción de acuerdo a los tiempos de actualización (veintiún (21) días).

Dr. Arturo Luis Trunzo
Director Médico
ncucai

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 o la que en un futuro la modifique o reemplace.

b) Electivo. Se inscribirán en esta categoría todos los pacientes no incluidos en la categoría de emergencia.

5.- Actualización clínica de los pacientes:

- Emergencia

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

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

Deberá renovarse cada seis (6) meses. Si el paciente no es actualizado de acuerdo a los plazos indicados el mismo será reasignado a la situación clínica de electivo.

- Electivo

Deberá renovarse cada doce (12) meses.

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
ncucai

Los pacientes en situación de exclusión transitoria por un período menor o igual a seis (6) meses, conservarán su fecha inicial de ingreso en lista de espera. Superado este período perderán la antigüedad en la misma.

Dra. LILIANA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
ncucai

Dr. Arturo Luis Iturraza
Director Médico
ncucai

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

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

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
ncucai

Dr. JOHANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
ncucai

Dr. Arturo Luis Trunzo
Director Médico
ncucai

ANEXO III

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

1) La aceptación o rechazo del órgano ofrecido deberá efectuarse dentro de la hora de recibida la comunicación desde el Organismo Nacional o Jurisdiccional de Ablación e Implante, según corresponda.

2) 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

a. Definición de Regiones:

A los fines de la confección de listas de potenciales receptores para trasplante de intestino y de la distribución y asignación de intestinos provenientes de donantes cadavéricos, se definen las regiones sanitarias de acuerdo a lo establecido en la Resolución INCUCAI Nº 002/17, ó la que en un futuro la modifique o reemplace.

b. Definición de Donantes y receptores. A los efectos de la presente resolución se definen:

Receptor Pediátrico: menor de 18 años
Receptor Adulto: 18 ó más años
Donante pediátrico: menor de 18 años
Donante adulto: 18 ó más años

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

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

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
ncucai

DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
ncucai

Dr. Arturo Luis Trunzo
Director Médico
ncucai

c. Lista de Receptores:

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

- Para los pacientes en situación de emergencia no se tendrá en cuenta ningún criterio de regionalidad, y la antigüedad en lista de espera en la situación clínica de emergencia se utilizará como criterio de desempate.
- Cuando exista isogrupo o grupo sanguíneo compatible entre donante y receptor, se distribuirán los donantes menores de dieciocho (18) años en primer término en la lista de espera de potenciales receptores pediátricos, de no existir asignación se pasará a la lista de potenciales receptores adultos.

Compatibilidad ABO

- Emergencia: Isogrupo o Grupo Sanguíneo Compatible.
-Electivo: Isogrupo o Grupo Sanguíneo Compatible.

De acuerdo al siguiente esquema:

Donante Grupo 0:

- Receptores 0 y B
- Receptores A y AB

Donante Grupo A:

- Receptores A
- Receptores AB

Donante Grupo B:

- Receptores B
- Receptores AB

Donante Grupo AB:

- Receptores AB

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

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

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 del plazo máximo 1 hora de comunicados los mismos:

- Antecedentes personales
- Datos antropométricos: diámetro anterioposterior, longitud xifopubiana y bi ilíaca.
- 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

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
ncucai

DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
ncucai

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

Dr. Arturo Luis Trunzo
Director Médico
ncucai

D.- PROCEDIMIENTO PARA DISTRIBUCIÓN DE INTESTINO

El proceso será llevado a cabo de acuerdo al algoritmo de adjudicación del SINTRA considerando una lista nacional y regional según se refieren:

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

a.- Lista Nacional

Se define como tal a aquella conformada por los receptores de todas las regiones del país donde se efectúa la distribución de:

a.1.- Los órganos para receptores en categoría de EMERGENCIA.

a.2.- Los órganos que no sean adjudicados en una región para receptores en ELECTIVO.

b- Lista Regional

Se define como lista regional a aquella conformada por los potenciales receptores con domicilio del centro de trasplante ubicado en cada una de las seis (6) regiones establecidas en la presente resolución, donde se efectúa la distribución de:

b.1.- Los órganos procurados en esa región para receptores en categoría de ELECTIVO.

b.2.- Cuando en una subregión se generase un donante de órganos, éstos se distribuirán en primera instancia en la misma y luego en la otra subregión, en forma previa a distribuirse a nivel nacional

c.- Secuencia de Distribución

c.1.- Órganos provenientes de donantes cadavéricos

- Lista nacional de receptores en Emergencia
- Lista regional de receptores en Electivo
- Lista nacional de receptores en Electivo

c.2.- Procedimiento de asignación

A-Compatibilidad ABO

I-EMERGENCIA: Isogrupo o grupo sanguíneo compatible

II-ELECTIVO:

Donante Grupo 0:

- Receptores 0 y B
-
-

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

- Receptores A y AB

Donante Grupo A:

- Receptores A
- Receptores AB

Donante Grupo B:

- Receptores B
- Receptores AB

Donante Grupo AB:

- Receptores AB

B- Criterios de Desempate

En todas las situaciones clínicas el criterio de desempate será la antigüedad en lista de espera en cada categoría.

Datos antropométricos del donante a informar:

-Medidas antropométricas del donante:

1) diámetro anteroposterior,

2) longitud xifopubiana

3) longitud bi ilíaca.

TODA SITUACION NO CONTEMPLADA EN EL PRESENTE ANEXO, DEBERÁ SER EVALUADA Y RESUELTA POR EL DIRECTORIO DEL INCUCAI.

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
incucai

Dra. LILIANA EISIGNIANO
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA
M.N. 75.725
incucai

Dr. MIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
incucai

Dr. Arturo Luis Trunzo
Director Médico
incucai

ANEXO IV

FORMULARIOS PARA LA IMPLEMENTACION DE LAS NORMAS QUE REGULAN LA ABLACION E IMPLANTE DE INTESTINO

1. La inscripción, actualización y baja de pacientes en lista de espera para trasplante de intestino se realizará mediante los formularios establecidos en la Resolución INCUCAI Nº 110/05 o las que en un futuro la modifiquen o reemplacen, que aprueba el Módulo 2 del SINTRA – Listas de Pacientes en Espera de Órganos y Tejidos.
2. Formulario de certificado de implante de órganos (CIO), Módulo 3 del SINTRA.
3. Formulario de Seguimiento Inmediato de Trasplante (SIT), Módulo 2 del SINTRA.
4. Formulario de Seguimiento Anual de Trasplante (SAT), Módulo 2 del SINTRA.

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Dra. LILIANA [illegible]GNIANO
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA
M.N. 725

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
incucai

DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
incucai

Dr. Agustín Luis Trunzo
Director Médico
incucai

ANEXO V

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

1. 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.
2. 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.
3. El Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante tendrá la responsabilidad de fiscalizar el cumplimiento de las notificaciones citadas precedentemente.
4. 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
incucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

ANEXO VI

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA INSCRIPCION 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:

- HEPATOINTESTINAL
- PANCREOINTESTINAL
- PANCREATOINTESTINAL CON RIÑON
- RENOINTESTINAL
- MULTIVISCERAL CON HIGADO
- MULTIVISCERAL SIN HIGADO
- RENOMULTIVISCERAL CON HIGADO
- RENOMULTIVISCERAL SIN HIGADO

2. Las indicaciones de trasplante hepatointestinal para pacientes adultos o pediátricos podrán ser:

- Pacientes con Síndrome de Intestino Corto
- Cirrosis Hepática definida por:

a) Bilirrubina mayor de 6 mg/dl por más de seis semanas en menores de un (1) año ó seis (6) meses en mayores de ésta edad en forma ininterrumpida.

b) Hipertensión portal definida por parámetros bioquímicos (recuento plaquetario < a 100.000/mm3 con reducción progresiva y en ausencia de otro factor que lo determine) y/o endoscópicos, o la presencia de sangrado peri-ostomal reiterado.

c) La presencia de biopsia con fibrosis mayor o igual a Grado III (Escala METAVIR).

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

3. Injerto Multivisceral

Incluye estómago, duodeno, páncreas, yeyuno, ileon (con o sin colon) e hígado en su forma clásica, considerándose como modificado cuando no es necesario incluir el hígado como parte del injerto.

El uso de este tipo de injertos está indicado en los pacientes con:

A) Insuficiencia intestinal crónica irreversible e insuficiencia hepática asociada a la nutrición parenteral total con evolución a cirrosis, que por razones técnicas no pueda resolverse con trasplante combinado hepático-intestinal.

B) Pacientes en los que la elección de este tipo de injerto está dada por causas técnicas y/o fisiopatológicas u otros diagnósticos, pudiendo en estos casos no ser portadores de insuficiencia intestinal.

Causas técnicas de elección de injerto Multivisceral:

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

2) Trombosis porto mesentérica.

3) Tumores desmoides u otro tumor de extirpe benigna, o fibromatosos de la raíz del mesenterio, que sólo pueda resolverse según punto 1).

Causas fisiopatológicas de elección de injerto Multivisceral:

1) El estómago y el complejo duodeno-pancreático son disfuncionales, por ejemplo: Síndrome de Pseudo-obstrucción crónica intestinal con estómago no funcionante o paciente diabético Tipo I con cirrosis e intestino corto.

2) Poliposis Familiar o Sme de Peutz-Jeghers con evolución a displasia severa por biopsia.

3) Síndrome de Cocoon: peritonitis fibroplástica crónica (agregar en intestino aislado)

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Situaciones Clínicas:

- Emergencia

1. Pacientes con historia de poliposis familiar cuyas biopsias demuestren la presencia de displasia moderada/severa en la evaluación
2. Pacientes con trombosis porto-mesentérica difusa grado III/IV con episodios de sangrado con compromiso hemodinámico y necesidad de internación en UCI

- Electivo

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 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 o la que en un futuro la modifique o reemplace.

4. En el caso de las listas de espera para trasplante hepato-intestinal o multivisceral con hígado, la actualización en la misma se efectuará de acuerdo a lo establecido en la Resolución INCUCAI Nº 112/05 o las que en un futuro la modifiquen o reemplacen.

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)	30 puntos adicionados al puntaje MELD/PELD correspondiente
Adultos (Mayores de 18 años)	25 puntos al puntaje MELD

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

	correspondiente

6. Aquellas listas combinadas con órganos intraabdominales e hígado se distribuirán por el sistema MELD/PELD, teniendo prioridad sobre los implantes de hígado aislado por ser trasplantes de más de un órgano, SALVO en aquellos casos en los que un paciente esté en lista de emergencia por FALLA HEPATICA FULMINANTE, situación en la cual deberá quedar posicionado con mayor prioridad que el trasplante combinado.

7. En el caso de listas combinadas con órganos intraabdominales y sin hígado, se distribuirán por los criterios de intestino aislado teniendo prioridad sobre los mismos, por ser trasplantes de más de un órgano.

8. Será considerada como fecha de ingreso en lista de espera para trasplante combinado, a la de efectivización de la misma en el SINTRA. En aquellos pacientes que con anterioridad ingresaron a una lista simple en situación clínica de emergencia, 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.

9. Para los casos de trasplante de intestino combinado con riñón no será mandatorio la existencia de cross match contra donante negativo en forma prospectiva.

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

Secuencia de apertura de listas para distribución de Intestino.

1) En primer término solicitar la apertura de la LISTA HEPATICA, e iniciar la distribución de los pacientes contenidos en la misma y correspondientes a trasplante combinado hígado-intestino.

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

2) De no haber pacientes en la categoría mencionada en el punto 1), solicitar la apertura de la LISTA INTESTINAL, para la distribución de trasplante combinado de intestino

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
incucai

Dra. LILIANA BUSIGNIANO
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA
M.N. 725
incucai

PAMELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
incucai

Dr. Arturo Luis Furno
Director Medico
incucai