



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTES DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Buenos Aires, 20 de mayo 2004

VISTO

La Ley N° 25.392 de creación del Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas y su Decreto Reglamentario N° 267/2003; y

CONSIDERANDO

Que el citado decreto instituye al INCUCAI como autoridad de aplicación del Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, encontrándose facultado para el dictado de normas que regulen su funcionamiento.

Que el artículo 4º de la mencionada ley establece la facultad de intercambiar información con Registros similares de otros países, a los efectos de dar una mejor, más amplia y rápida cobertura a aquellos pacientes que la requieran.

Que el referido Registro se encuentra integrado a las redes internacionales existentes, siendo el INCUCAI quién determinará el procedimiento a través del cual se realizará la coordinación de todas aquellas acciones necesarias para la efectiva integración regional e internacional en los operativos de búsqueda de donantes

Que el Consejo Ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud, en su reunión del 22 de enero de 2004, recomienda a la 57ª Asamblea instar a sus Estados Miembros a efectuar una supervisión nacional eficaz de la obtención, el procesamiento y el trasplante de células, tejidos y órganos humanos, asegurando entre otras cosas la rendición de cuentas sobre el material humano para trasplante.

Que por resolución del INCUCAI N° 129/03, se estableció que toda solicitud de búsqueda de donante deberá ser comunicada al INCUCAI a través del Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH).

Que la norma citada dispone que la solicitud de ingreso de CPH sólo podrá ser presentada por aquellos establecimientos y profesionales que se encuentren previamente habilitados y/o autorizados para la práctica de infusión de dichas células provenientes de donante no relacionado.

Que el Departamento de Asuntos Jurídicos y el Registro Nacional de Células Progenitoras Hematopoyéticas han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en uso de las facultades otorgadas por el artículo 44 de la Ley 24.193 y Decreto N° 512/95.

Que el temperamento que se adopta ha sido considerado y aprobado por el Directorio en su sesión ordinaria del día 19 de Mayo 2004, Acta N° 14 .



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTES DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Por ello;

**EI DIRECTORIO DEL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO
COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE**

RESUELVE:

ARTICULO 1º.- Dispónese que los procesos de búsqueda de donante no emparentado para pacientes de nuestro país con indicación de trasplante de CPH (provenientes de la médula ósea, sangre periférica o cordón umbilical) que deban realizarse en registros del exterior del país, serán efectuados exclusivamente por el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas.

ARTICULO 2º.- Apruébase el formulario obrante en el ANEXO I, que es parte integrante la presente, mediante el cual los médicos especialistas en hematología deberán efectuar las solicitudes de búsqueda preliminar de donante no emparentado, consignando los datos personales del paciente, un resumen de su historia clínica y su correspondiente estudio de histocompatibilidad.

ARTICULO 3º.- Apruébase el formulario obrante en el ANEXO II, que forma parte de la presente, a través del cual el Jefe de un equipo de trasplante de médula ósea autorizado para la ejecución de dicha práctica, activará formalmente la búsqueda de donante no emparentado.

ARTICULO 4º.- Ordénese que toda activación formal de búsqueda de donante no emparentado, deberá contar con la correspondiente aceptación del financiamiento de los gastos que la misma demande, por parte de la cobertura social que tenga el paciente, previo detalle de los costos por parte del Registro. Dicha aceptación se instrumentará mediante la presentación del formulario obrante en el ANEXO III, que es parte integrante de la presente resolución.

ARTICULO 5º.- Encomiéndase al Registro Nacional de Donantes de CPH, la elaboración de un Manual de Procedimiento que contemple los distintos y sucesivos pasos a ejecutarse hasta la concreción del trasplante, el que deberá ser puesto en conocimiento de los centros habilitados para la ejecución de trasplante de CPH con donante no emparentado.

ARTICULO 6º.- El Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas a través de los profesionales consignados en el ANEXO IV, que es parte integrante de la presente, se encuentra facultado para autorizar el ingreso y/o egreso del país de Células Progenitoras Hematopoyéticas provenientes de médula ósea, sangre periférica o del cordón umbilical, así como de todo otro material biológico destinado a efectuar, confirmar o ampliar los estudios de histocompatibilidad del paciente a trasplantar.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTES DE ORGANOS
ncucaai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

ARTÍCULO 7º.- Regístrese. Comuníquese. Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud, a las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales, a los Organismos de Procuración Provincial, a las áreas involucradas del INCUCAI, a la Sociedad Argentina de Trasplante, al Consejo Asesor de Pacientes, a los Centros de Trasplante de Médula Ósea y a la Sociedad Argentina de Hematología. Dése para su publicación al Registro Oficial. Cumplido, archívese.

RESOLUCIÓN D Nº 116-04



Ministerio de Salud de la Nación



ANEXO II

Solicitud de búsqueda formal de donante no emparentado para trasplante de Célula Progenitoras Hematopoyéticas (CPH), provenientes de médula ósea/sangre periférica/cordón umbilical.

Solicito al Registro Nacional de Donantes de CPH, la búsqueda de donantes voluntarios no emparentados, de células progenitoras hematopoyéticas, para el paciente cuyos datos remito:

Apellido:.....
Nombre:.....
Nº Historia Clínica:..... Edad:..... Peso:.....
Estatura:.....
Fecha Nacimiento:/...../..... Grupo ABO:..... Rh:.....
Domicilio:..... Localidad:.....
Provincia:..... teléfono.....
Obra Social.....No. afiliado.....
Diagnóstico:.....Fecha Diagnóstico:...../...../.....
Status: Remisión completa:.....Remisión parcial:.....
Nº de remisiones obtenidas:(si corresponde).....
Tipificación HLA – A :
 B :
 C :
 DR :
Método empleado:.....
Centro Tipificador:.....
Médico tratante:.....
Centro de trasplante:.....
Domicilio:.....Teléfono.....
Localidad:.....Provincia.....

.....
Fecha

.....
Firma



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTES DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

ANEXO III

La Obra Social.....a la cual pertenece el paciente.....
con diagnóstico de.....y con indicación de TRASPLANTE DE
CELULAS PROGENITORAS HEMATOPOYETICAS (CPH) – provenientes de la
Médula Osea / Sangre periférica / Sangre de Cordón Umbilical / da su conformidad
para que el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas
efectúe los siguientes procedimientos:

- 1) Búsqueda de donante no emparentado para el paciente.
- 2) Confirmación de los estudios de histocompatibilidad del paciente y del donante seleccionado.
- 3) Procuración de las células a trasplantar y envío de personal para su transporte.
- 4) Entrega de las células procuradas al equipo que ejecute el trasplante.

El costo que implique la ejecución detallada estará a cargo de esta Obra Social, quién abonará el mismo al INCUCAI dentro de los 30 días de efectuado el procedimiento.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTES DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

ANEXO IV

Personal del Registro Nacional de CPH designado para autorizar el ingreso y/o egreso de Células Progenitoras Hematopoyéticas y/o material biológico (sangre, células, ADN) al país.

Dr. Víctor Hugo Morales - DNI N° 5.313.657

Dr. Gustavo Piccinelli - DNI N° 12.758.700

Dr. Orlando Etchegoyen - DNI N° 17.032.354