



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

BUENOS AIRES, 15 de marzo de 2011.

VISTO el expediente N° 1-2002-4638000443/10-8 del registro del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE, las disposiciones de la Ley N° 24.193 y su reglamentación aprobada por Decreto N° 512/95 y la Resolución N° 542/05 del Ministerio de Salud de la Nación; y

CONSIDERANDO:

Que la Resolución citada en el visto establece que el principio de equidad regirá los criterios de distribución y asignación de órganos y tejidos cadavéricos, el acceso al trasplante y 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 de la seguridad de las personas, debiendo contemplar aspectos bioéticos, médicos y de territorialidad.

Que el número de pacientes en lista de espera muestra un incremento sostenido, siendo la mortalidad en estos casos mayor que la de los pacientes trasplantados.

Que la escasez de órganos torna necesaria la evaluación de distintas circunstancias que permitan ampliar la oferta de los mismos, ya que, por ejemplo, numerosos segmentos hepáticos que en la actualidad no se implantan, podrían beneficiar a determinados receptores en lista de espera para trasplante hepático.



Ministerio de Salud de la Nación



Que las investigaciones y los reportes de literatura científica, han demostrado que los segmentos hepáticos usualmente descartados, pueden contribuir a disminuir el número de pacientes en lista de espera

Que la Sociedad Argentina de Trasplante y Comisión Asesora Honoraria de Trasplante Hepático, para cuya constitución fueron convocados la totalidad de los jefes de equipo de trasplante hepático habilitados del país, ha consensuado los lineamientos del programa que por la presente norma se aprueba.

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

Que la Comisión Federal de Trasplante ha tomado la intervención correspondiente, en agosto del 2010, canalizando de esta manera el asesoramiento del Consejo Federal de Salud (CO.FE.SA.) previsto en el inciso b) del artículo 44 de la Ley 24.193 y Decreto N° 512/95.

Que el Departamento de Informática se encuentra desarrollando las modificaciones y adecuaciones de los sistemas que permitan incorporar los cambios establecidos en la presente norma.

Que el Departamento Jurídico, la Dirección Científico Técnica y la Dirección Médica han tomado la intervención de su competencia.

Que el artículo 5º del Reglamento de Funcionamiento del Directorio del INCUCAI, aprobado por Resolución N° 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 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



Ministerio de Salud de la Nación



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, sometiéndose a consideración del mismo en la primera sesión.

Por ello,

EL PRESIDENTE DEL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO
COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE

RESUELVE:

ARTICULO 1º.- Apruébase el "PROGRAMA DE TRASPLANTE DE HIGADOS DIVIDIDOS", que como ANEXO I forman 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, y el modelo de consentimiento informado para su inclusión en el Programa, que como ANEXO II integran la presente.

ARTÍCULO 3º.- La adhesión de los establecimientos al Programa referido en el artículo primero, tendrá el carácter de voluntario y se efectivizará a través de la solicitud que como ANEXO III forma parte integrante de la presente, la cual deberá ser suscripta por el Director del centro asistencial y el jefe de equipo de trasplante hepático.

ARTÍCULO 4º.- El presente programa tendrá una vigencia de un (1) año. Dicho plazo será prorrogable automáticamente por idénticos períodos, previa evaluación anual del resultado de su aplicación.

ARTICULO 5º: 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.



Ministerio de Salud de la Nación



Comuníquese a las áreas competentes del Instituto. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

RESOLUCIÓN PRESIDENCIA N°: 114.11



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

ANEXO I

PROGRAMA DE DISTRIBUCIÓN y DE TRASPLANTE DE HIGADOS DIVIDIDOS.

a) Criterios de inclusión:

- 1) Paciente previamente inscripto en lista de espera para trasplante hepático con hígado entero y con hígado dividido.
- 2) 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.
- 3) Los pacientes conformarán una lista especial de distribución, permaneciendo también en la lista de espera hepática general.

b) Criterios de Distribución y Asignación:

- 1) Los criterios de distribución médicos, serán los vigentes en las Resoluciones INCUCAI N° 112/05 y N° 123/07 o las que en futuro la reemplacen o modifiquen.
- 2) Cuando un hígado sea adjudicado a un paciente PEDIATRICO, el equipo de trasplante que ACEPTA el órgano tiene la OBLIGACION de declarar, al momento de la aceptación, sobre la intención de utilizar un hígado REDUCIDO, con la consecuente posibilidad de realizar una distribución para el hígado derecho (hemi- hígado derecho o hígado derecho + segmentos 4 y 1).



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

3) Cada equipo de trasplante DEBERA anunciar que un órgano será dividido al momento de la ADJUDICACION del órgano. La decisión de DIVIDIR un hígado luego de ablacionado durante la cirugía de banco y sin previo aviso al INCUCAI, será considerada irregular y dicha situación será pasible de sanción por parte del Organismo Nacional o la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

4) Una vez que se determine la posibilidad de realizar una BIPARTICION HEPATICA, el hígado DERECHO será distribuido en una lista de espera especial (LISTA DE ESPERA DE RECEPTORES DE HIGADOS DIVIDIDOS)

5) Cuando el hígado sea adjudicado a un paciente ADULTO, este órgano será implantado ENTERO de la manera habitual, salvo que el equipo de trasplante decida realizar una bipartición. En este caso, ese hemi-hígado se distribuirá a los pacientes inscriptos en la LISTA DE ESPERA DE RECEPTORES DE HIGADOS DIVIDIDOS.

c) Logística y Procuración:

1) Los Organismos Jurisdiccionales de Ablación e Implante se comprometen a informar los alcances de la presente norma a todos los equipos de trasplante de órganos abdominales y torácicos, que deberán respetar las necesidades de la modalidad de ablación in-situ demandada al momento de la ablación multi-orgánica, con particular énfasis en el TIEMPO que se requiere para realizar la cirugía de ablación abdominal.

2) El equipo de trasplante que haya adjudicado el hígado izquierdo (en primer término), tendrá el liderazgo operativo de la logística del operativo de ablación y división del injerto hepático. A pesar de ello, se realizan las siguientes recomendaciones RELATIVAS consignadas en el punto 3 de la presente norma, que estarán supeditadas a la colaboración entre los equipos que



Ministerio de Salud de la Nación



participen de la BIPARTICION HEPATICA. En caso de que existan diferencias, se respetará la opinión del equipo que haya adjudicado el hígado izquierdo (en primer término).

3) Recomendaciones Técnicas:

I.- Se recomienda la participación en la ablación del equipo que adjudica el hígado derecho (en segundo término) a través de la LISTA DE ESPERA DE RECEPTORES DE HIGADOS DIVIDIDOS, pero esta alternativa es opcional y no obligatoria.

II.- Si la técnica de bipartición elegida es in-situ, la división del pedículo hepático debería realizarse EX SITU. Esta división se realizará en el sitio de la ablación o en el hospital que no haya adjudicado el hígado a través de la LISTA DE ESPERA PARA HIGADOS DIVIDIDOS (equipo que implantará el hígado izquierdo).

III.- Es recomendable que la división pedicular se realice respetando y favoreciendo al hígado izquierdo. Se recomienda que el hígado izquierdo tenga: Arteria hepática larga (con tronco celíaco), vía biliar corta y vena porta izquierda corta. No obstante ello, la decisión final será del equipo que implanta el hígado izquierdo

IV.- Cualquier cambio técnico en relación a la presente recomendación deberá ser informado PREVIO al momento de la distribución hepática, para que cada centro decida si acepta o no dicho injerto.

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.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

ANEXO II

I.- INFORMACIÓN AL PACIENTE QUE DEBERÁ BRINDAR EL JEFE O INTEGRANTE DEL EQUIPO DE TRASPLANTE.-

El desarrollo de los trasplantes de órganos es una actividad creciente en las últimas décadas, aun así los órganos cadavéricos para trasplante son un bien escaso por lo que internacionalmente se propician nuevas alternativas tendientes a incrementar el número de órganos disponibles para trasplante.

Dentro de estas alternativas se encuentra la bipartición del hígado de donante cadavérico tal cual se realiza en aquellos pacientes que reciben un trasplante hepático de donante vivo.

Además, cabe consignar que usted no perderá la posibilidad de participar en la lista general de operativos de trasplantes de hígados enteros.

II.- CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA INCLUSIÓN DE PACIENTES EN LISTA DE ESPERA PARA EL PROGRAMA DE DISTRIBUCIÓN DE HIGADOS DIVIDIDOS.

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

1- Me ha informado de los alcances del programa de trasplante de hígados divididos, aprobado por Resolución INCUCAI N°....., consistente en la asignación de un segmento hepático. Este tipo de trasplante con hígado



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

- dividido tiene posibilidad de funcionar menos tiempo adecuadamente que un hígado entero, aunque puede ofrecer una mayor expectativa de vida que la permanencia en lista de espera.
- 2- Me ha informado que de acuerdo a las condiciones clínicas que presento, un trasplante de un hígado dividido me ofrece la posibilidad de un mayor beneficio que no recibir el implante.
 - 3- Me ha informado que el ingreso al programa no reduce mi posibilidad de recibir un hígado entero, ya que además seguiré integrando la lista nacional de espera para trasplante hepático. Asimismo me ha informado que si se realiza un trasplante con hígado dividido, ello implicara mi automática exclusión de ambas listas de espera en las que estaba inscripto
 - 4- Me ha explicado en forma suficientemente clara y entendible las consecuencias, riesgos y evolución razonablemente esperada que, de acuerdo a los conocimientos científicos, se puede prever si recibo un trasplante de hígado dividido.
 - 5- Me ha explicado que el resultado de mi decisión no modificará ni limitará mi derecho a la asistencia médica, ni la relación con mi equipo profesional a cargo del trasplante.
 - 6- Por lo tanto, en conocimiento de todo lo anteriormente expuesto y del procedimiento para acceder a un futuro trasplante hepático de hígado dividido, declaro que es de mi expresa voluntad ingresar al PROGRAMA DE TRASPLANTE DE HIGADOS DIVIDIDOS.
 - 7- Tomo conocimiento que podré cambiar mi decisión en cualquier momento, debiendo comunicarlo por escrito, en ese caso al equipo de trasplante.

Firma del paciente y aclaración.

Firma de un testigo no relacionado al equipo asistencial (Aclaración y Documento).



Ministerio de Salud de la Nación



B.- Se confeccionarán cuatro (4) ejemplares del formulario referido en el punto precedente, debiendo uno quedar en poder del centro interviniente, el segundo ser entregado al paciente, el tercero deberá ser remitido por los profesionales intervinientes al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante correspondiente, y el cuarto deberá enviarse a INCUCAI para su fiscalización



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

ANEXO III

SOLICITUD DE ADHESIÓN

Por la presente se deja constancia de la adhesión del al PROGRAMA DE TRASPLANTE DE HIGADOS DIVIDIDOS, aprobado por Resolución INCUCAI N°..... , y el compromiso de dar cumplimiento a los obligaciones y deberes establecidos en la mencionada norma.

Director del Establecimiento

Jefe de Equipo de Trasplante