

BUENOS AIRES, 19 DE MAYO DE 2005

VISTO las facultades conferidas a este INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE por la Ley 24.193 y su reglamentación aprobada por Decreto N° 512/95, y la Resolución 542/05 del Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación; y

CONSIDERANDO

Que la resolución 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.

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 resulta necesario actualizar las normas que regulan los procedimientos para llevar a cabo la práctica de ablación e implante de órganos intratorácicos e incorporar los adelantos científicos registrados en la materia, que garanticen el máximo de seguridad y eficacia.

Que a tales fines corresponde establecer pautas relacionadas con los datos que deberán remitirse a los Organismos Jurisdiccionales de

Ablación e Implante para la correcta y eficiente organización de los registros de lista de espera y trasplante.

Que la Ley 24.193 dispone que este Organismo Nacional será el encargado de dictar las normas para la habilitación de establecimientos y autorización de profesionales vinculados a la actividad trasplantológica.

Que se ha comprobado que existe una relación directa entre la experiencia profesional y los resultados del trasplante, y en virtud de ello se han establecido los requisitos que los equipos de profesionales deben cumplir para poder ser autorizados en la referida práctica.

Que a efectos de evitar la dispersión y superposición de normas regulatorias, es pertinente el dictado de una resolución integral que contemple la totalidad de los aspectos vinculados a la práctica trasplantológica de órganos intratorácicos.

Que la Comisión Asesora Honoraria de Trasplante de Organos Intratorácicos, para cuya constitución fueron convocados la totalidad de los jefes de equipo de trasplante intratorácico habilitados del país, ha llevado a cabo un pormenorizado análisis de las normas vigentes y consensuado propuestas de modificación y actualización de las mismas.

Que el Comité de Bioética del INCUCAI ha participado en la elaboración de las normas y procedimientos contenidas en la presente resolución.

Que el Departamento de Informática ha desarrollado las modificaciones y adecuaciones de los sistemas que permiten incorporar los cambios establecidos en la presente norma.

Que la Comisión Federal de Trasplante ha tomado la intervención correspondiente, 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 las Direcciones Científico Técnica y Médica y los Departamentos de Asuntos Jurídicos y de Informática, han tomado la intervención de su competencia.

Que la medida que se adopta ha sido considerada y aprobada por el Directorio en su sesión ordinaria del día _____ según consta en el Acta N°

Que se actúa en uso de las competencias otorgadas por el artículo 44 incisos b), n), ñ) y p) de la Ley 24.193 y Decreto N° 512/95.

Por ello;

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

ARTICULO 1°.- Apruébanse las “Normas para la Habilitación de Establecimientos y Autorización de Equipos de Profesionales para la Práctica de Ablación e Implante de Organos Intratorácicos, como así también para la Evaluación Pre-Trasplante y Seguimiento Post-Trasplante”, que como ANEXO I se detallan en la presente Resolución.

ARTÍCULO 2°.- Apruébanse las “Normas y Procedimientos para la Inscripción y Baja de Pacientes en Lista de Espera de Organos Intratorácicos”, que como ANEXO II integran la presente.

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

ARTICULO 4°.- Apruébase el formulario de “Consentimiento Informado para la No Inclusión en Lista de Espera para Trasplante de Organos

Intratorácicos”, y su implementación, que en ANEXO IV integra esta resolución.

ARTICULO 5º.- Deróguense todas las resoluciones dictadas por el Directorio de este Instituto que regulen la materia contenida en la presente.

ARTICULO 6º.- Las áreas competentes del INCUCAI, conjuntamente con la Comisión Asesora Honoraria de Trasplante de Órganos Intratorácicos y la Comisión Federal de Trasplante, al término de un (1) año a partir de la entrada en vigencia de las normas contenidas en el ANEXO III, procederán al análisis y evaluación de los resultados obtenidos, a fin que el Directorio resuelva la continuidad de su aplicación.

ARTÍCULO 7º.- Apruébanse los formularios detallados en el ANEXO V, que forma parte integrante de la presente, a los fines de la implementación de las normas contenidas en esta Resolución.

ARTÍCULO 8º.- El titular de la Dirección del establecimiento habilitado y el jefe o subjefe del 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/o con donante vivo y seguimiento post-trasplante conforme lo establecido en el ANEXO VI, que es parte integrante de la presente, mediante los protocolos de uso obligatorio, los que serán rubricados por los jefes o subjeses de los equipos autorizados. 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 9º.- 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 10°.- Apruébanse las “Normas y Procedimientos para Inscripción de pacientes en Lista de Espera y Criterios de Distribución para Trasplantes Combinados”, que como Anexo VII forman parte integrante de la presente.

ARTÍCULO 11°.- Los equipos de trasplante autorizados en los establecimientos habilitados para la realización de prácticas trasplantológicas contempladas en la Ley 24.193, llevarán un Libro de Actas foliado y rubricado por el INCUCAI o por el Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante correspondiente, en el que deberán asentarse, por orden cronológico, los implantes de órganos que se lleven a cabo provenientes de donante cadavérico y/o donante vivo.

ARTÍCULO 12°.- Los jefes y subjeses 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 13°.- El incumplimiento por parte de los equipos autorizados y establecimientos habilitados de las normas establecidas en la presente Resolución, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en la Ley N° 24.193.

ARTICULO 14°.- 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° 085/04.

ARTICULO 15°.- El Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante competente deberá asegurar el cumplimiento de la Resolución INCUCAI N° 22/04, en el caso de aquellos pacientes que ingresen en lista de espera para trasplante de órganos intratorácicos en situación clínica de emergencia.

ARTÍCULO 16°.- Regístrese. Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud y Ambiente 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 de órganos intratorácicos autorizados. Comuníquese a las áreas competentes del Instituto. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

RESOLUCION N° 113/05

ANEXO I

NORMAS PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS Y AUTORIZACIÓN DE EQUIPOS DE PROFESIONALES PARA LA PRÁCTICA DE ABLACIÓN E IMPLANTE DE ORGANOS INTRATORACICOS 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 Organos y Tejidos y de Procuración de Donantes Post-Paro, aprobados en el marco del Programa Federal de Procuración de Organos y Tejidos (Resolución M.S.A. N° 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 6 de la Ley 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 fuera imposible, 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:

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), 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) Requisitos a cumplir por los establecimientos públicos o privados que cuentan con servicios destinados a la ablación e implante de órganos intratorácicos en adultos y pediátricos:

1. Un (1) quirófano adecuado y disponible a los fines del trasplante de órganos intratorácicos, con instrumental quirúrgico acorde y suficiente, equipo de monitoreo, cardioversión, estimulación eléctrica cardíaca y perfusión vascular.
2. El establecimiento deberá ser un centro polivalente, que cuente en forma permanente durante las veinticuatro (24) hs. del día con los siguientes servicios y prestaciones:

Servicios	Prestaciones	Situación
Clínica Medica		En establecimiento
Cardiología		En establecimiento
Cirugía Cardiovascular		En establecimiento
Cirugía torácica		En establecimiento
Unidad de C. Críticos		En establecimiento
Infectología		En establecimiento
Anatomía Patológica	biopsias	En establecimiento o tercerizado
Gastroenterología	endoscopía digestiva	En establecimiento
Neumonología	fibrobroncoscopía	En establecimiento
	Fisiopatología respiratoria	En establecimiento o tercerizado
Hematología		En establecimiento
Hemoterapia		En establecimiento
Hemodinamia	Circulación extracorpórea	En establecimiento
Nefrología	Hemodiálisis	En establecimiento

Diagnóstico por Imágenes	Equipo Radiográfico o radioscópico	En establecimiento
	ecografía	En establecimiento
	TAC	En establecimiento
	Cámara Gamma	En establecimiento
Lab. de Análisis Clínicos	básicos	En establecimiento
	Dosaje Drogas - ATB	En establecimiento o tercerizado

3. Deberá acreditarse experiencia en cirugía cardiopulmonar con circulación extracorpórea y cirugía coronaria.

4. Deberá contar con dos (2) áreas de internación:

- Unidad de cuidados intensivos, destinada a pacientes en el postoperatorio inmediato o en situación de complicación y riesgo, aislados dentro del sector que corresponda.
- Área de internación clínica, con aislamientos adecuados a la situación requerida por el cuadro clínico del paciente.

c) Se considerarán como servicio aquellas áreas, sectores o unidades operativas que representen el conjunto de recursos humanos (profesionales, técnicos y administrativos), tecnológicos, de equipamiento y de infraestructura que, organizados adecuadamente, permitan el funcionamiento regular y permanente del mismo, garantizando la resolución de los casos y procedimientos médicos que se presenten, cualquiera sea su complejidad.

d) Los establecimientos que solicitan autorización para la práctica de trasplante de órganos intratorácicos 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 intratorácico deberá contar con un grupo multidisciplinario de profesionales calificados en la práctica del trasplante.

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.

c) Las prácticas médico quirúrgicas de trasplante intratorácico 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 profesional/es y la Dirección del establecimiento en el cual deberán llevarse a cabo las prácticas médico quirúrgicas de trasplante intratorácico.

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

1. Los profesionales autorizados sólo podrán ejercer la jefatura o subjefatura de un sólo equipo de trasplante de órganos intratorácicos, pudiendo ser integrantes de otros equipos.
2. Los equipos autorizados para la práctica de trasplante de órganos intratorácicos en pacientes adultos y pediátricos pertenecientes a distintas instituciones, serán considerados a los efectos de la presente resolución como equipos diferentes.
3. El jefe y/o subjefe podrán ejercer la jefatura y/o subjefatura de equipos autorizados para la práctica de trasplante intratorácico en pacientes adultos y pediátricos simultáneamente, cuando ambos equipos lleven a cabo la actividad en un mismo establecimiento habilitado.
4. 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.
5. La Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, previa intervención del INCUCAI, podrá autorizar situaciones de excepción, cuando las mismas se funden en razones sanitarias.

f) Serán obligaciones del jefe de equipo:

1. Cumplir y hacer cumplir las normas y actos administrativos vinculados con la Ley 24.193 y Decreto N° 512/95 y/o 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 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 del equipo, la que deberá ser notificada al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante competente, 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:

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 intratorácico.
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 habilitados para la práctica de trasplante intratorácico 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 y sus causas. 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.

i) Requisitos para la autorización de profesionales que soliciten integrar equipos de ablación e implante de órganos intratorácicos:

- 1.- Todo equipo médico solicitante de autorización para la práctica de ablación e implante de corazón, deberá contar entre sus integrantes

como mínimo, con los siguientes profesionales médicos especializados:

1.2.- Dos (2) médicos especialistas en cirugía cardiovascular que hayan participado activamente en veinte (20) o más trasplantes cardíacos/cardiopulmonares y que hayan realizado su perfeccionamiento en un centro con programa de trasplante cardíaco activo. 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 la máxima autoridad del equipo con el cual el profesional se ha capacitado. Esta capacitación debe haberse adquirido con una anterioridad no mayor a cinco (5) años a la fecha de solicitud de autorización para trasplante.

1.3.- Un (1) médico especialista en cardiología que haya participado activamente en veinte (20) o más trasplantes cardíacos/cardiopulmonares y que haya realizado su perfeccionamiento en un centro con programa de trasplante cardíaco activo. Deberá certificar entrenamiento en el cuidado de pacientes con insuficiencia cardíaca crónica, uso de dispositivos mecánicos, selección de donantes, procuración de órganos, evaluación del receptor y en el manejo hemodinámico e inmunosupresor. Deberá documentar haber participado en operativos de procuración por un período no inferior a seis (6) meses, habiendo asistido a no menos de tres (3) procuraciones multiorgánicas, teniendo que ser certificada esta actividad por el jefe de equipo de trasplante que solicita la autorización. La certificación de actividad deberá estar rubricada por la máxima

autoridad del equipo con el cual el profesional se ha capacitado. Esta capacitación debe haberse adquirido con una anterioridad no mayor a cinco (5) años a la fecha de solicitud de autorización para trasplante.

2.- Todo equipo médico solicitante de autorización para la práctica de ablación e implante de pulmón, deberá contar entre sus integrantes como mínimo, con los siguientes profesionales médicos especializados:

2.1.- Dos (2) médicos especialistas en cirugía torácica que hayan participado activamente en veinte (20) o más trasplantes pulmonares/cardiopulmonares, de los cuales el cincuenta por ciento (50%) debieron ser trasplantes de pulmón (simples o dobles) y que hayan realizado su perfeccionamiento en un centro con programa de trasplante de pulmón activo. Deberá certificar haber participado en diez (10) o más ablaciones de pulmón, presentando la documentación que lo acredite y entrenamiento en la selección de donantes, procuración de órganos, evaluación del receptor, manejo de pacientes con insuficiencia respiratoria aguda y crónica y manejo hemodinámico e inmunosupresor de los pacientes trasplantados. La certificación de actividad deberá estar rubricada por la máxima autoridad del equipo con el cual el profesional se ha capacitado. Esta capacitación debe haberse adquirido con una anterioridad no mayor a cinco (5) años a la fecha de solicitud de autorización para trasplante.

2.2.- Un (1) médico especialista en neumonología que haya participado activamente en quince (15) o más trasplantes

pulmonares y/o cardiopulmonares, de los cuales , al menos el cincuenta por ciento (50%) de estos pacientes deberán pertenecer a trasplantes de pulmón (simple o doble) y que haya realizado su perfeccionamiento en un centro con programa de trasplante de pulmón activo. Deberá certificar entrenamiento en el cuidado de pacientes con insuficiencia respiratoria aguda y crónica, bypass cardiopulmonar, asistencia ventilatoria mecánica pre y post trasplante, selección de donantes, procuración de órganos, evaluación del receptor, manejo hemodinámico e inmunosupresor de los pacientes trasplantados. Deberá documentar haber participado en operativos de procuración por un período no inferior a seis (6) meses, habiendo asistido a no menos de tres (3) procuraciones multiorgánicas que incluyan ablaciones pulmonares y/o cardiopulmonares, teniendo que ser certificada esta actividad por el jefe de equipo de trasplante que solicita la autorización. La certificación de actividad deberá estar rubricada por la máxima autoridad del equipo con el cual el profesional se ha capacitado. Esta capacitación debe haberse adquirido con una anterioridad no mayor a cinco (5) años a la fecha de solicitud de la autorización para trasplante.

3.- Todo equipo médico solicitante de autorización para la práctica de ablación e implante cardiopulmonar, deberá contar con los profesionales médicos especializados establecidos en h) apartados 1 y 2 del presente ANEXO.

4.- REHABILITACIÓN Y REACREDITACION

a) 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.
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 24.193.
5. Los programas que soliciten rehabilitación deberán acreditar haber ingresado pacientes en lista de espera durante los dos (2) años previos a la misma.
6. Deberán asimismo acreditar la participación institucional en los Subprogramas del Programa Federal de Procuración.
7. Evaluación de los resultados de cada programa de acuerdo a estándares nacionales que el INCUCAI establecerá y que tendrá en cuenta el numero de trasplantes efectuados, la relación ofertas/rechazos de órganos para trasplante y la sobrevida del injerto y del paciente.

ANEXO II

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

1.- 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 cardiaco/ pulmonar / cardiopulmonar.

2.- La inscripción de pacientes en lista de espera para trasplante de organos intratoracicos se realizará mediante los procedimientos y protocolos aprobados por Resolución INCUCAI N° 110/05, debiendo contar con los siguientes datos:

a) Datos Filiatorios del Paciente:

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

b) Domicilio del paciente: calle, número, piso, localidad, provincia, código postal.

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 órganos intratorácicos. El profesional autorizado del equipo de trasplante será el responsable de actualizar periódicamente dichos datos.

e) Actualización clínica:

- Todo paciente ingresado en lista de espera deberá tener, al menos, una actualización clínica por año efectuada por el equipo del centro de trasplante que ese paciente tenga asignado.
- La actualización de exámenes complementarios quedará a criterio del profesional a cargo del trasplante.

f) La inscripción original y/o la reinscripción en la situación clínica de emergencia y/o urgencia, podrá realizarse por fax firmado por el jefe o subjefe de equipo remitido al INCUCAI, debiendo enviar dentro de las setenta y dos (72) hs. los formularios pertinentes, o sus respectivas constancias, según corresponda.

g) Los receptores en situación de emergencia, mientras permanezca el estado clínico correspondiente, mantendrán esa situación durante siete (7) días contados a partir de su inclusión en la lista. El equipo médico tratante deberá actualizar la permanencia del paciente en la situación clínica de emergencia mediante los protocolos vigentes, debiendo enviar al INCUCAI, las constancias pertinentes.

h) Los pacientes en situación de urgencia, mientras permanezca el estado clínico correspondiente, mantendrán esa situación durante catorce (14) días contados a partir de su inclusión en la lista. El equipo médico tratante deberá actualizar la permanencia del paciente en la situación clínica de

urgencia mediante los protocolos vigentes, debiendo enviar al INCUCAI, las constancias pertinentes. Se exceptúan de esta actualización los receptores menores de seis (6) meses.

i) La inscripción en la 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.

j) El paciente que no es actualizado de acuerdo a las fechas indicadas para su situación clínica, pasará a aquella de menor complejidad inmediata. En el caso de situación clínica de electivo pasara a situación de exclusión transitoria.

k) Situación de exclusión transitoria: se encontrará en dicha situación todo paciente excluido de lista de espera por el jefe o subjefe del equipo de trasplante, por el período máximo de doce (12) meses, luego del cual pasará a la situación de exclusión definitiva.

l) Los pacientes en situación de remoción transitoria por un período menor o igual a doce (12) meses, conservarán su fecha inicial de ingreso en lista de espera. Superado este período perderán la antigüedad en dicha lista.

m) 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 N° 110/05. Dicha información deberá ser remitida por el Jefe o Subjefe del equipo de trasplante autorizado a cargo del paciente.

ANEXO III

CRITERIOS DE DISTRIBUCION DE ORGANOS PROVENIENTES DE DONANTES CADAVERICOS Y DE SELECCIÓN DE RECEPTORES EN LISTA DE ESPERA PARA TRASPLANTE DE ÓRGANOS INTRATORÁDICOS .-

1.- La aceptación o rechazo del órgano ofrecido se efectuará dentro de las dos (2) hs. 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.

3.- Definición de Regiones:

A los fines de la confección de listas de potenciales receptores para trasplante intratorácico y de la distribución y asignación de órganos intratorácicos provenientes de donantes cadavéricos, se definen siete (7) regiones con sus correspondientes listas de receptores, más una (1) lista nacional integrada por los receptores de todas las regiones del país:

- a) Región Centro
- b) Región Ciudad de Buenos Aires
- c) Región Cuyo
- d) Región Litoral
- e) Región Noroeste
- f) Región Pampeana

g) Región Patagonia

Conformación de las Regiones:

- a) Región Centro: Córdoba, La Rioja, Catamarca y Santiago del Estero
- b) Región Ciudad de Buenos Aires: Ciudad Autónoma de Buenos Aires
- c) Región Cuyo: Mendoza, San Juan y San Luis
- d) Región Litoral: Santa Fe, Entre Ríos, Misiones, Corrientes, Chaco y Formosa
- e) Región Noroeste: Tucumán, Salta y Jujuy
- f) Región Pampeana: Buenos Aires y La Pampa
- g) Región Patagónica:
 - Subregión Norte: Neuquén y Río Negro
 - Subregión Sur: Chubut, Santa Cruz y Tierra del Fuego

4.- Definición de listas de receptores:

- a) Lista Regional: Es aquella conformada por los receptores inscriptos en los centros de trasplante de cada una de las regiones establecidas en el punto 3 de la presente.
- b) Lista Nacional: Se define como lista nacional a aquella conformada por los receptores de todas las regiones del país donde se efectúa la distribución de:
 - Los órganos para receptores en situación de emergencia.
 - Los órganos que no sean adjudicados en una región.
 - Los órganos provenientes de otros países.

5.- Situaciones clínicas para trasplante cardíaco y cardiopulmonar:

- a. Emergencia: Se consideran en esta situación los receptores con asistencia ventricular izquierda y/o derecha, internados en unidad de terapia intensiva que cumplan con una de las siguientes condiciones:
 - i. Corazón artificial total
 - ii. Balón de contrapulsación intraaórtico
 - iii. Asistencia respiratoria mecánica con paciente intubado
 - iv. Membrana oxigenadora extracorpórea
- b. Urgencia: Se consideran en esta situación los receptores internados en unidad de terapia intensiva con que cumplan con una de las siguientes condiciones:
 - i. Tratamiento con agentes inotrópicos y/o vasodilatadores intravenosos para mantener un adecuado volumen minuto.
 - ii. Tormenta eléctrica: episodios recurrentes de TV (taquicardia ventricular) o FV (fibrilación ventricular), a pesar del máximo tratamiento antiarrítmico (3 ó más episodios de TV o FV en 24 hs., que hayan requerido cardioversión eléctrica).
 - iii. Los receptores menores de seis (6) meses de edad.

Si un paciente que ha ingresado en lista de espera con una edad menor o igual a 6 meses tuviera que permanecer en situación clínica de urgencia al cumplirse ese plazo, la misma deberá

ser solicitada como vía de excepción por el jefe o subjefe del equipo autorizado a cargo del trasplante, basándose en su estado clínico y tratamiento de soporte que el mismo requiera para ser asistido.

- c. Electivos: Se consideran en esta categoría las demás situaciones clínicas.

6.- Situaciones Clínicas para trasplante pulmonar (uni o bipulmonar):

- a. Emergencia: Se consideran en esta situación los receptores que cumplan con una de las siguientes condiciones:
 - i. Internados en unidad de cuidados intensivos, intubados y con asistencia respiratoria mecánica.
 - ii. Membrana oxigenadora extracorpórea.
- b. Urgencia: Se consideran en esta situación a los receptores internados en unidad de cuidados intensivos con asistencia respiratoria no invasiva.
- c. Electivo: Se consideran en esta situación las demás condiciones clínicas.

7.- Criterios de asignación de órganos intratorácicos:

La asignación de órganos intratorácicos para trasplante provenientes de donantes cadavéricos se realizará conforme a los siguientes criterios:

- a) Los receptores en situación de emergencia para trasplante uni o bipulmonar, tendrán prioridad en la adjudicación sobre los receptores para trasplante cardiopulmonar en situación de urgencia o electivo.
- b) En una misma situación clínica tendrán prioridad en la adjudicación los receptores para trasplante de bloque cardiopulmonar sobre los receptores de trasplante uni o bipulmonar.
- c) En una misma situación clínica tendrá prioridad en la adjudicación el receptor con mayor antigüedad en la inscripción. Esta situación comprende a los receptores en emergencia, urgencia y electivo.
- d) En caso de trasplante "dominó", el corazón del receptor cardiopulmonar será adjudicado a otro paciente inscripto en lista de espera por el mismo centro que realiza el implante cardiopulmonar, siempre y cuando no existan receptores inscriptos en situación de emergencia y/o urgencia, de acuerdo a los criterios de distribución establecidos en la presente resolución.
- e) Los receptores deberán ser inscriptos en una (1) sola lista de las posibles para cada tipo de trasplante, cardíaco, cardiopulmonar y pulmonar (uni o bipulmonar), como así también deberán figurar en una sola situación clínica.
- f) El INCUCAI o el Organismo Jurisdiccional de Ablación Implante informará al equipo correspondiente los siguientes datos del donante, a los fines de la aceptación o rechazo del/los órgano/s ofrecidos, los que deberán efectuarse dentro de los plazos establecidos en la presente resolución:
 - Datos antropométricos.
 - Grupo sanguíneo.
 - Situación clínica actual que incluya EGG, PVC, TAM, dosis de inotrópicos en uso y el máximo utilizado, gases en sangre con FiO2 y V, horas de ARM y Rx do Tórax, otros datos de laboratorio necesarios, antecedentes patológicos y otros.

8.- Procedimiento para distribución de órganos intratorácicos:

El proceso será llevado a cabo de acuerdo al algoritmo de adjudicación del SINTRA:

1) Secuencia de Distribución: Órganos Provenientes de Donantes Cadavéricos

- a) Lista Nacional de receptores en emergencia.
- b) Lista Regional de receptores en urgencia.
- c) Lista Regional de receptores en electivo.
- d) Lista Nacional de receptores en urgencia.
- e) Lista Nacional de receptores en electivo.

2) Procedimiento de asignación:

a) Compatibilidad ABO

- Donante Grupo 0:
 - Receptores 0 y B
 - Receptores A y AB
 - Adjudicación: por tiempo de inscripción (en años, meses y días)
- Donante Grupo A:
 - Receptores A y AB
 - Adjudicación: por tiempo de inscripción (en años, meses y días)

- Donante Grupo B
 - Receptores B y AB
 - Adjudicación: por tiempo de inscripción (en años, meses y días)

- Donante Grupo AB
 - Receptores AB
 - Adjudicación: por tiempo de inscripción (en años, meses y días)

9.- Una vez comenzado un proceso de distribución y hasta su finalización, todo potencial receptor que ingrese a la lista de espera o cambie de situación clínica, no podrá participar de la distribución de los órganos correspondientes a ese proceso.

10.- NO ACEPTACIÓN DE ORGANOS:

- a) Las 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.

**TODA SITUACION NO CONTEMPLADA EN LA PRESENTE RESOLUCION
SERÁ CONSIDERADA COMO DE EXCEPCION Y DEBERÁ SER
FUNDADA Y DOCUMENTADA, PARA SU TRATAMIENTO Y
RESOLUCIÓN POR EL DIRECTORIO DEL INCUCAI.-**

ANEXO IV

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA NO INCLUSIÓN EN LISTA DE ESPERA PARA TRASPLANTE DE ORGANOS INTRATORACICOS.-

En, siendo las.....hs. del día.....del mes de de, yo, DNI N° con domicilio en, en presencia de, DNI N°, manifiesto:

- 1- Que el Dr. me ha advertido de su obligación de realizar las gestiones necesarias a los efectos de inscribirme en la lista de espera para un posible trasplante de corazón/pulmón/corazón-pulmón, de acuerdo a las disposiciones de la Ley 24.193.
- 2- Que el Dr. me ha informado que como requisito indispensable para ser incluido en lista de espera, es necesaria la realización de estudios previos complementarios y obligatorios.
- 3- Que el Dr. 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 corazón/pulmón/corazón-pulmón.
- 4- Que se me ha informado que esta decisión no implica que en el futuro no pueda modificarla.
- 5- Que el resultado de mi decisión no modificará o limitará mi derecho a la asistencia médica, ni la relación con mi médico tratante
- 6- Que en conocimiento de todo lo anteriormente expuesto y del procedimiento para acceder a un futuro trasplante de corazón/pulmón/corazón-pulmón , declaro que es de mi expresa voluntad NO someterme a los estudios mencionados y por lo tanto también

rechazo expresamente someterme al procedimiento quirúrgico para recibir un trasplante de corazón/pulmón/corazón-pulmón .

7- Tomo conocimiento que podré cambiar mi decisión en cualquier momento, debiendo comunicarlo, en ese caso al equipo de profesionales tratante.

Firma del familiar y aclaración.

Firma del paciente y

aclaración.

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

- Se confeccionarán tres (3) ejemplares del formulario referido en el punto precedente, debiendo uno quedar en poder del centro interviniente, el segundo ser entregado al paciente, y el tercero deberá ser remitido al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante por los profesionales intervinientes, dentro de los treinta (30) días posteriores a la confección de este documento, debiendo dicho Organismo, en el termino de cuarenta y ocho (48) hs., remitir copia certificada del mismo al INCUCAI.

ANEXO V

FORMULARIOS PARA LA IMPLEMENTACION DE LAS NORMAS QUE REGULAN LA ABLACION E IMPLANTE DE ORGANOS INTRATORÁDICOS.-

1.- La inscripción, actualización y baja de pacientes en lista de espera para trasplante de órganos intratorácicos se realizará mediante los formularios establecidos en la Resolución INCUCAI N° 110/05 que aprueba el Módulo 2 del SINTRA – Listas de Pacientes en Espera de Organos y Tejidos.

2.- Formulario de certificado de implante de órganos (CIO), Módulo 3 del SINTRA.

3.- Formulario de Seguimiento Inmediato de Trasplante (SIT), Módulo 4 del SINTRA.

4.- Formulario de Seguimiento Anual de Trasplante (SAT), Módulo 4 del SINTRA.

ANEXO VI

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

- A) En caso de efectuar un trasplante con donante cadavérico, el jefe o subjefe del equipo de 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.
- 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.
- D) 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.

ANEXO VII

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:

- HEPATORENAL
- CARDIORENAL
- HEPATOPANCREATICA
- HEPATOINTESTINAL
- CARDIOHEPATICA
- PANCREOINTESTINAL

2- 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.

3- La situación clínica del receptor en la inscripción y/o actualización en lista de espera estará determinada por aquella más severa correspondiente al órgano sin posibilidad de tratamiento sustitutivo.

4- Cuando hubiere dos potenciales receptores en la misma situación clínica para un órgano sin tratamiento sustitutivo (uno en lista simple y otro en lista combinada) tendrá prioridad el receptor inscripto para trasplante combinado.

5- 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, urgencia o puntaje MELD/PELD igual o mayor a veinte (20) y sin haber sido excluidos se le indicará 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.

6- Los criterios de distribución y asignación de órganos para trasplante combinado serán aquellos establecidos en la normativa vigente correspondientes a hígado, corazón, intestino y pulmón. En caso de que uno de los órganos a asignar fuera riñón, el receptor deberá tener cross-match contra donante negativo.

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

8- Serán considerados a los fines de la inscripción en lista de espera para trasplante como trasplantes simples, al doble trasplante renal, cardio-pulmonar, bipulmonar y reno-pancreático, dado que un solo equipo de trasplante interviene en la evaluación pre trasplante en cada uno de los casos.

