



NACIONAL



RESOLUCION 276/2008
INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E
IMPLANTE (I.N.C.U.C.A.I.)

Trasplantes autólogos, alogénicos y no relacionados, de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) provenientes de la médula ósea, sangre periférica o sangre del cordón umbilical y la placenta. Aprobación de la clasificación de las indicaciones médicas. Tabla de Indicaciones de Trasplante de CPH en Pacientes Adultos. Modificación del anexo I de la res. 309/2007 (I.N.C.U.C.A.I.).
del 01/09/2008; Boletín Oficial 11/09/2008

VISTO el expediente N°1 2002 4638000064/07-7 del Registro de este INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE, las Leyes [N°24.193](#) (to. [Ley N°26.066](#)) y [25.392](#) y sus reglamentaciones aprobadas por Decretos N°[512/95](#) y [267/03](#), los Decretos [N°1125/00](#) y [N°1949/06](#) del P.E.N., la [Resolución INCUCAI N°309/07](#); y

CONSIDERANDO:

Que a través de la Resolución citada en el visto se aprueba la clasificación de las indicaciones médicas para la realización de trasplantes autólogos, alogénicos y no relacionados, de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) provenientes de la médula ósea, sangre periférica o sangre del cordón umbilical y la placenta.

Que se dispone además el procedimiento administrativo aplicable para el otorgamiento de la correspondiente autorización del empleo de CPH en distintos tipos de enfermedades.

Que de la experiencia recogida con posterioridad a la implementación de las disposiciones precedentemente señaladas, como así también de la bibliografía científica internacional analizada por el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, surge la necesidad de efectuar modificaciones vinculadas al trasplante autólogo de CPH en el tratamiento patologías autoinmunes.

Que en todas las referencias consultadas, se destaca que son necesarios protocolos homogéneos de pacientes randomizados, controlados con métodos de evaluación objetivos y precisos, para el estudio del rol del trasplante autólogo de CPH en las Citopenias Inmunes, Esclerosis Sistémicas, Esclerosis Múltiple, Esclerosis Lateral Amiotrófica, Enfermedad de Crohn y Poloradiculoneuropatía Desmielinizante Inflamatoria Crónica.

Que la Comisión Federal de Trasplante (CO.FE.TRA) 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 512/95](#).

Que el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, la Dirección, Científico Técnica y el Departamento de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la medida que se adopta ha sido considerada y aprobada por el Directorio en sesión ordinaria de fecha 29 ago. 2008 conforme surge del texto del Acta N°21.

Que la presente medida se dicta en uso de las competencias otorgadas por el artículo 44 de la Ley 24.196 y el artículo 2 de la [Ley 25.392](#) y [Decreto 267/03](#).

Por ello;

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

Artículo 1º- Modifícase el Anexo I -Tabla de Indicaciones de Trasplante de CPH en Pacientes Adultos- de la Resolución INCUCAI N°309/07, estableciéndose que las enfermedades artritis reumatoidea, esclerosis múltiple, esclerosis lateral amiotrófica, enfermedad de Crohn y poliradiculoneuropatía desmielinizante crónica, sean clasificadas como de técnica experimental en la opción trasplante autólogo en pacientes adultos.

Art. 2º- Regístrese. Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación, a las Autoridades Sanitarias Provinciales, a la Superintendencia de Servicios de Salud, a la Administración de Programas Especiales, a los Organismos Jurisdiccionales de Ablación e Implante, a la Sociedad Argentina de Trasplantes, a la Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología, al Grupo Argentino de Trasplante de Médula Osea, la Sociedad Argentina de Hematología, al Consejo Asesor de Pacientes y al Consejo Asesor de Profesionales. Comuníquese a las áreas competentes del Instituto, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Carlos A. Soratti; Martín Torres.

