RESOLUCION 413/2008
INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E TRASPLANTE (INCUCAI)

Apruébase el Programa de Distribución de Riñones Provenientes de Donantes Cadavéricos Mayores de Sesenta Años.
Del 22/12/2008; Boletín Oficial 30/12/2008.

VISTO el expediente Nº 1-2002-4638000238/08-3 del registro del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE, las disposiciones de la Ley Nº 24.193 y su reglamentación aprobada por Decreto Nº 512/95 y la Resolución Nº 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 diálisis y 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 riñones que en la actualidad no se trasplantan, podrían beneficiar a determinados receptores en lista de espera para trasplante renal.
Que las investigaciones y los reportes de literatura científica, han demostrado que los riñones provenientes de donantes cadavéricos mayores de sesenta (60) años, usualmente descartados, pueden contribuir a disminuir el número de pacientes en lista de espera.
Que la Comisión Asesora Honoraria de Trasplante Renal, para cuya constitución fueron convocados la totalidad de los jefes de equipo de trasplante renal 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, 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 Nº 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 la medida que se adopta ha sido considerada y aprobada por el Directorio en su sesión ordinaria del día 22 de diciembre de 2008 según consta en el Acta Nº 32.
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 Nº 512/95.

Por ello:
El Directorio del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante resuelve:

Artículo 1º.- Apruébase el "PROGRAMA DE DISTRIBUCION DE RIÑONES PROVENIENTES DE DONANTES CADAVERICOS MAYORES DE SESENTA (60) AÑOS", que como ANEXO I forman parte de la presente resolución.
Art. 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 la inclusión del mismo al Programa, que como ANEXO II integran la presente.
Art. 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 renal.
Art. 4º.- El presente programa tendrá una vigencia de un (1) año, contado a partir del ingreso al mismo de por lo menos el diez por ciento (10%) de los pacientes inscriptos en lista de espera renal.
Dicho plazo será prorrogable automáticamente por idénticos períodos, previa evaluación anual del resultado de su aplicación.
Art. 5º.- Dispónese que al verificarse el tercer rechazo del órgano asignado, sin causa que lo justifique, el equipo de trasplante será excluido del programa por el plazo de seis (6) meses; ello sin perjuicio del inicio de las acciones sumariales correspondientes, por los perjuicios ocasionados a los pacientes bajo programa.
Art. 6º.- 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. Comuníquese a las áreas competentes del Instituto. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación.
Cumplido, archívese.
Martín Torres; Carlos A. Soratti.

ANEXO I
PROGRAMA DE DISTRIBUCION DE RIÑONES PROVENIENTES DE DONANTES CADAVERICOS MAYORES DE SESENTA (60) AÑOS.
a) Criterios de inclusión:
1) Paciente previamente inscripto en lista de espera para trasplante renal.
2) Mayor de Sesenta (60) años de edad.
3) Cross Match contra panel < 20%.
4) Suero en seroteca regional y/o nacional.
5) 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.
6) Los pacientes conformarán una lista especial de distribución, permaneciendo también en la lista de espera renal general.
b) Criterios de Distribución y Asignación:
1) Los riñones provenientes de donantes cadavéricos mayores de sesenta (60) años de edad serán distribuidos en primer término entre los receptores con situación de cero missmatch y último acceso vascular, y luego entre aquellos receptores incluidos en el presente programa.
2) Los criterios de distribución médicos y geográficos, serán los vigentes en las Resoluciones INCUCAI Nº 111/05 y Nº 123/07.
c) Logística y Procuración:
1) El tiempo de corte será de una (1) horas como máximo.
2) Se procederá a efectuar la distribución en forma previa a la ablación.

3) Se efectuará biopsia renal a todos los riñones procurados, pero su resultado no será condición para la asignación del órgano.
4) Los órganos podrán tener veinticuatro (24) horas de isquemia fría.
TODA SITUACION NO CONTEMPLADA EN EL PRESENTE PROGRAMA DEBERA SER PRESENTADA ANTE EL DIRECTORIO DEL INCUCAI COMO VIA DE EXCEPCION, PARA SU CONSIDERACION Y RESOLUCION.
ANEXO II
I.- INFORMACION AL PACIENTE QUE DEBERA BRINDAR EL JEFE O INTEGRANTE DEL EQUIPO DE TRASPLANTE
El número de pacientes en evaluación para trasplante y en lista de espera se ha incrementado dramáticamente en los últimos años, haciendo que los pacientes tengan que esperar más tiempo para trasplantarse. La sobrevida de los pacientes en diálisis es menor de la de aquellos que se trasplantan. Además, cuanto mayor es el tiempo en diálisis previo al trasplante, se obtienen peores resultados (menor sobrevida del paciente y de los injertos). Por dicho motivo la comunidad científica dedicada a trasplantes ha buscado alternativas para aumentar el número de órganos para implante.
Debido al aumento en la expectativa de vida de la población general, es cada vez más frecuente contar con donantes cadavéricos mayores de sesenta (60) años. El trasplante renal de donantes mayores de esta edad a receptores también mayores de sesenta (60) años, ha demostrado en diversos estudios, resultados similares a trasplantes con dadores menores de dicha edad, en cuanto a sobrevida de injertos y de pacientes.
Otro aspecto importante que usted debe conocer es que en el trasplante con donante cadavérico, es muy importante acortar el tiempo de isquemia fría (es decir, el tiempo en que el órgano permanece fuera del cuerpo, esperando ser asignado a un receptor para ser implantado). Si usted está en una lista especial de receptores que aceptan trasplantarse con un donante mayor de sesenta (60) años, los órganos van a ser distribuidos primero en esa lista (que es mucho más pequeña que la lista general), por lo que sus chances de recibir un órgano aumentan. De esta manera usted va a obtener dos ventajas: mayores probabilidades de trasplantarse y un menor tiempo de isquemia fría, lo que va
a beneficiar los resultados de su trasplante.
Además, cabe consignar que usted no perderá la posibilidad de participar en la lista general de operativos de trasplantes, donde los dadores tengan menos de sesenta (60) años de edad.
II.- CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA INCLUSION DE PACIENTES EN EL PROGRAMA DE DISTRIBUCION DE RIÑONES PROVENIENTES DE DONANTES CADAVERICOS MAYORES DE SESENTA (60) AÑOS.
A.- En……, siendo las…… hs. del día…….. del mes de…….. de …….. , yo,…….. , DNI Nº……, con domicilio en……., y encontrándome en lista de espera para trasplante renal, en presencia de…… DNI……, manifiesto que el Dr. (Jefe o Integrante de Equipo):
1- Me ha informado de los alcances del programa de distribución de riñones provenientes de donantes mayores de sesenta (60) años, aprobado por Resolución INCUCAI Nº....., consistente en la asignación de riñones provenientes de este tipo de donantes, los cuales, si bien tienen una mayor probabilidad de no funcionar tan bien o por tanto tiempo como los riñones estándar, pueden ofrecer una mayor expectativa de vida que la diálisis.
2- Me ha informado que de acuerdo a las condiciones clínicas que presento, un trasplante de un donante de sesenta (60) o más años es mejor que no recibir el implante.
3- Me ha informado que el ingreso al programa no reduce mi posibilidad de recibir un riñón de un donante estándar, ya que además seguiré integrando la lista nacional de espera para trasplante renal.
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 renal de un donante de sesenta (60) o más años.
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 renal de un donante de sesenta (60) o más años, declaro que es de mi expresa voluntad ingresar al PROGRAMA DE DISTRIBUCION DE RIÑONES PROVENIENTES DE DONANTES CADAVERICOS MAYORES DE SESENTA (60) AÑOS.

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).

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.

ANEXO III

SOLICITUD DE ADHESION

Por la presente se deja constancia de la adhesión del……..al PROGRAMA DE DISTRIBUCION DE RIÑONES PROVENIENTES DE DONANTES CADAVERICOS MAYORES DE SESENTA (60) AÑOS, aprobado por Resolución INCUCAI Nº……., y el compromiso de dar cumplimiento a las obligaciones y deberes establecidos en la mencionada norma.

…….. ……

Director del Establecimiento Jefe de Equipo de Trasplante

Copyright © BIREME Contáctenos