



NACIONAL



**RESOLUCION 111/2005
INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E
IMPLANTE (INCUCAI)**

Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante -- Normas para la Habilitación de Establecimientos y Autorización de Equipos de Profesionales para la Práctica de Ablación e Implante de Riñón y Uréter y para la Evaluación Pre-trasplante y Seguimiento Post-Trasplante -- Aprobación.

Fecha de Emisión: 19/05/2005 ; Publicado en: Boletín Oficial 04/07/2005

VISTO las facultades conferidas a este INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION 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 riñón y uréter 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 carencia de órganos y el constante aumento del número de pacientes en lista de espera para trasplante renal, han llevado a nivel mundial a formular normativas que den prioridad a situaciones de morbilidad asociadas a los pacientes bajo tratamiento dialítico.

Que en atención a la literatura científica analizada, deviene necesario incorporar pautas de distribución y asignación de órganos, basadas en resultados de estudios internacionales de mortalidad de los pacientes en diálisis y con trasplante renal.

Que la experiencia resultante de la aplicación de las Resoluciones INCUCAI N° 01/98 y 265/01 regulatorias de la distribución y asignación de riñones provenientes de donantes cadavéricos para trasplante, indica la necesidad de implementar un nuevo sistema de puntuación para la asignación de los mismos, que dé prioridad a las situaciones de morbilidad y al mayor riesgo de mortalidad que presentan los pacientes en diálisis a medida

que aumenta su permanencia en este tipo de tratamiento.

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 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 renal.

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

Que ha tomado intervención la Sociedad Argentina de Histocompatibilidad, realizando los aportes competentes en temas relacionados a la especialidad.

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

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

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 18/5/2005 según consta en el Acta N° 17.

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:**

Artículo 1° - Apruébanse las "Normas para la Habilitación de Establecimientos y Autorización de Equipos de Profesionales para la Práctica de Ablación e Implante de Riñón y Uréter y para la Evaluación Pre-Trasplante y Seguimiento Post-Trasplante", que como ANEXO I forman parte de la presente resolución.

Art. 2° - Apruébanse las "Normas y Procedimientos para la Inscripción y Baja de Pacientes en Lista de Espera para Trasplante de Riñón y Uréter", que como ANEXO II integran la presente.

Art. 3° - Apruébanse los "Criterios de Distribución de Organos Provenientes de Donantes Cadavéricos y de Selección de Receptores en Lista de Espera para Trasplante de Riñón y Uréter", contenidos en los ANEXOS III y IV de la presente norma.

Art. 4° - Apruébase el tratamiento como "Vía de Excepción de la Situación de Ultimo Acceso Vascular", especificado en el ANEXO V que forma parte integrante de la presente resolución.

Art. 5° - Apruébase el formulario de "Consentimiento Informado para la No Inclusión en Lista de Espera para Trasplante de Riñón y Uréter" y su implementación, que en ANEXO VI integra esta resolución.

Art. 6° - Apruébanse los formularios detallados en el ANEXO VII, que forma parte integrante de la presente, a los fines de la implementación de las normas contenidas en esta Resolución.

Art. 7° - Deróguense todas las resoluciones dictadas por el Directorio de este Instituto que regulen la materia contenida en la presente.

Art. 8° - Las áreas competentes del INCUCAI, conjuntamente con la Comisión Asesora Honoraria de Trasplante Renal y la Comisión Federal de Trasplante, al término de un (1) año de la entrada en vigencia de las normas contenidas en los ANEXOS III y IV, procederán al análisis y evaluación de los resultados obtenidos, a fin que el Directorio resuelva la continuidad de su aplicación.

Art. 9° - El titular de la Dirección del establecimiento habilitado y el jefe o subjefe de 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, con donante vivo relacionado y seguimiento post-trasplante conforme lo establecido en ANEXO VIII, que es parte integrante de la presente, mediante los protocolos de uso obligatorio, los que serán rubricados por los jefes o subjefes 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.

Art. 10. - Los referidos profesionales asumirán solidariamente la responsabilidad de incorporar al Sistema Nacional de Información sobre 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.

Art.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 vivo y/o cadavérico.

Art. 12. - Los jefes y subjefes de equipos autorizados serán responsables de asegurar 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 15. - 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 renal habilitados. Comuníquese a las áreas competentes del Instituto. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

Carlos A. Soratti. - Enrique M. Almudevar. - Rafael Galindez.

Nota: para consultar el/los anexo/s dirigirse al Boletín Oficial, Suipacha 767 PB.

