



NACIONAL



RESOLUCION 112/2005
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 Hígado 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 N° 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 hígado 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 en las actuales circunstancias y en base a la experiencia internacional recogida, resulta necesario reformular las normas y procedimientos para la distribución, asignación y adjudicación de hígados provenientes de donantes cadavéricos con fines de trasplante.

Que en el año 1999, United Network for Organ Sharing, en respuesta al Departamento de Salud de los Estados Unidos, propuso nuevos criterios para determinar el riesgo de mortalidad inmediata de los pacientes en lista de espera para trasplante hepático.

Que en función de lo expuesto, la presente norma adopta el sistema MELD/PELD (Model for End Stage Liver Disease y Pediatric End Liver Disease), a fin de garantizar a los pacientes en lista de espera, una mayor equidad en la asignación de los órganos.

Que, asimismo, 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 de ablación e implante de hígado.

Que la Comisión Asesora Honoraria de Trasplante Hepático se ha expedido con relación a las normas y procedimientos referidos a las situaciones clínicas y criterios de asignación contenidos en la presente.

Que el Comité de Bioética del INCUCAI ha participado en la elaboración de las normas y procedimientos contenidas 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 permitan 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 Hígado 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 Hepático", 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 Hepático", contenidos en el ANEXO III de la presente norma.

Art.4° - Apruébase el formulario de "Consentimiento Informado para la No Inclusión en Lista de Espera para Trasplante Hepático", y su implementación, que en ANEXO IV integra esta resolución.

Art.5° - 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.

Art. 6° - Deróguense todas las resoluciones dictadas por el Directorio de este Instituto que regulen la materia contenida en la presente.

Art. 7° - Las áreas competentes del INCUCAI, conjuntamente con la Comisión Asesora Honoraria de Trasplante Hepático y la Comisión Federal de Trasplante, al término de un (1) año 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.

Art. 8° - 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 el ANEXO VI, que es

parte integrante de la presente, mediante los protocolos de uso obligatorio, los que serán rubricados por el jefe o subjefe del equipo autorizado. 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.9° - 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.

Art. 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.

Art. 11. - Los equipos de trasplante autorizados en los establecimientos habilitados para la realización de practicas trasplantológicas contempladas en la Ley 24.193, llevarán un Libro de Actas foliado y rubricado por el INCUCAI o por los Organismos Jurisdiccionales de Ablación e Implante correspondientes, 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 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.

Art. 13. - 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 hepático en situación clínica de emergencia.

Art. 14. - 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. 15. - 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. 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 Jurisdiccionales, Organismos Jurisdiccionales de Ablación e Implante, al Consejo Asesor de Pacientes y a todos los equipos de trasplante hepático autorizados. 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.

