



NACIONAL



RESOLUCION 162/1998
INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E
IMPLANTE (INCUCAI)

Salud pública -- Normas y procedimientos para distribución, asignación y adjudicación de hígados para trasplante, provenientes de donantes cadavéricos -- Aprobación.

Fecha de Emisión: 03/09/1998 ; Publicado en: Boletín Oficial 09/09/1998

ARTICULO 1° - Arpuébanse las NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA DISTRIBUCION, ASIGNACION Y ADJUDICACION DE HIGADOS PARA TRASPLANTE, provenientes de donantes cadavéricos, que como ANEXO UNICO pasan a formar parte de la presente Resolución.

ARTICULO 2° - Déjase sin efecto toda otra norma que con relación a Hígados proveniente de donantes cadavéricos para su posterior implante, se oponga a la presente.

ARTICULO 3° - Las Normas contenidas en el ANEXO UNICO, tendrán vigencia por el término de 1 (un) año a partir de su publicación en el Boletín Oficial. Cumplido dicho período, se procederá al análisis y evaluación de los resultados obtenidos.

ARTICULO 4° - Constitúyese una Comisión de Evaluación y Seguimiento, conformada por el Directorio del INCUCAI, la Dirección Médica, la Dirección Científico Técnica y el Departamento de Asuntos Jurídicos todas ellas del INCUCAI, conjuntamente con la Sociedad Argentina de Trasplantes la que analizará y evaluará en forma permanente la aplicación y resultados de la presente norma y que será presidida por un miembro del Directorio del Organismo Nacional.

ARTICULO 5° - La información, en todas sus formas, brindada al INCUCAI u Organismos Provinciales o Jurisdiccionales por los profesionales autorizados por aplicación de la Ley N° 24.193 reviste a todos los efectos el carácter de Declaración Jurada, siendo directamente responsables de sus efectos los Jefes de Equipo y profesionales autorizados.

ARTICULO 6° - A partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución, los equipos autorizados para la realización de Ablación e Implante de Hígados, deberán comunicar por escrito al Organismo Nacional los datos personales del/los profesionales que actúen en la coordinación de los operativos con los organismos de procuración, así como el/los medios de comunicación para su ubicación (telefonía celular, de tierra, fax, radiomensaje u otro), debiendo consignar nombre/s y apellido/s del/los coordinador/es, número/s telefónico/s, código/s de identificación, etc., que posibilite su inmediata ubicación, refrendada por el Jefe de Equipo autorizado.

ARTICULO 7° - Las comunicaciones a los respectivos equipos de Ablación e Implante de Hígados se efectuarán a través de los medios declarados por aquéllos mediante el procedimiento establecido en el Art. 6° de la presente.

ARTICULO 8° - La aceptación o rechazo del órgano ofrecido será dentro de las 2 (dos) horas de "recibida" la comunicación desde el Organismo Nacional, Provincial o Jurisdiccional.

ARTICULO 9° - El Organismo Nacional Provincial o Jurisdiccional establecerá y determinará en todos los casos, el "tiempo de corte" del operativo.

ARTICULO 10° - El fallecimiento, baja transitoria o definitiva de los potenciales receptores inscriptos en Lista de Espera, deberá ser comunicado al Organismo de Procuración respectivo a través del protocolo "Exclusión de Lista de Espera", refrendado por el Jefe de equipo autorizado.

ARTICULO 11° - A los fines de dar estricto cumplimiento establecido en la Ley 24.193 con relación a la información que en relación a la evolución de los pacientes transplantados deben brindar los equipos habilitados, quedan establecidos los protocolos de uso obligatorio que forman parte de la presente y que serán completados por los jefes de los equipos habilitados y remitidos a este Organismo Nacional a los fines de evaluación de resultados y posteriores rehabilitaciones.

ARTICULO 12° - 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 13° - Regístrese. Dése para su publicación al Registro Oficial. Comuníquese a la Dirección Científico Técnica, a la Dirección Médica, al Departamento de Asuntos Jurídicos, a los Organismos de la Seguridad Social, a la Sociedad Argentina de Trasplante, a los Organismos Provinciales y Jurisdiccionales y a quien corresponda. Cumplido archívese.

Dr. RODOLFO GINIGER, Director INCUCAI. - Dr. ROBERTO CAMBARIERE, Vicepresidente INCUCAI. - Dr. RAFAEL GALINDEZ, Director INCUCAI. - Dra. MARIA DEL CARMEN BACQUE, Presidenta INCUCAI.

ANEXO UNICO

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA DISTRIBUCION, ASIGNACION Y ADJUDICACION DE HIGADOS PARA TRASPLANTE PROVENIENTES DE DONANTE CADAVERICOS

1. - DEFINICIONES.

1.1. - Definición de Regiones y Lista de Receptores.

A los fines de la confección de listas de potenciales receptores para trasplantes hepático y distribución, asignación y adjudicación de hígados provenientes de donantes cadavéricos se definen 6 (seis) Regiones con sus correspondientes Listas de Receptores, más una LISTA NACIONAL integrada por los receptores de todas las regiones del país:

- A) Región Pampeana.
- B) Región Litoral.
- C) Región Cuyo.
- D) Región Patagonia.
- E) Región Centro.
- F) Región Noroeste.

1.1.1. Conformación de las Regiones.

a) Región Pampeana:

Ciudad de Buenos Aires. Provincia de Buenos Aires y La Pampa.

b) Región Litoral:

Santa Fe, Entre Ríos, Misiones, Corrientes, Chaco y Formosa.

c) Región Cuyo:

Mendoza, San Juan, San Luis.

d) Región Patagonia:

Neuquén, Río Negro, Chubut, Santa Cruz, Tierra del Fuego.

e) Región Centro:

Córdoba, La Rioja, Catamarca, Santiago del Estero.

f) Región Noroeste:

Tucumán, Salta y Jujuy.

1.2. Lista de Receptores

1.2.1. El registro de pacientes potenciales receptores hepáticos se realizará en el ámbito Nacional a través de una LISTA UNICA.

1.2.2. Todo potencial receptor para implante hepático -ya sea de donante cadavérico o vivo- deberá estar inscripto previamente en la Lista de Espera del INCUCAI.

1.2.3. Se considera potencial receptor PEDIATRICO a los menores de 16 años.

2. - CATEGORIAS CLINICAS.

2.1. Emergencia Adultos y Pediátrico:

Se consideran en esta categoría todos los receptores comprendidos en las siguientes situaciones clínicas:

(A)-Hepatitis fulminante:

(A1) Pacientes adultos internados en UTI que presentan severo deterioro del sensorio -en coma III/IV-, con requerimiento de asistencia respiratoria mecánica.

(A2) Paciente pediátrico que presente deterioro del sensorio en coma sin requerimiento de asistencia respiratoria mecánica; no necesariamente internado en U.T.I.

(B)-Retrasplante inmediato por no función primaria del injerto.

(C)-Trombosis vascular aguda con gangrena hepática.

2.1.2. Urgencia

Se consideran en esta categoría dos situaciones clínicas:

Urgencia "A": (ADULTOS)

1) Hepatitis Subaguda

a) FH Encefalopatía I y II

2) Complicaciones Amenazantes de la Vida (Alto Riesgo)

Se incluyen en esta categoría todos los potenciales receptores adultos internados en U.T.I. con insuficiencia hepática grave que reúnan no menos de dos de los siguientes criterios clínicos:

a) Con asistencia respiratoria mecánica.

b) Medicado con drogas vasoactivas a dosis necesarias para el mantenimiento del volumen minuto y presión arterial.

c) En Hemodiálisis por insuficiencia renal aguda secundaria a insuficiencia hepática severa.

d) Con sangrado incontrolable refractario al tratamiento de escleroterapia y farmacoterapia.

e) Con Quick inferior al 25%.

Urgencia "A" (PEDIATRICOS)

1) Hepatitis Subaguda

a) FH Encefalopatía I-II

2) Complicaciones Amenazantes de la Vida (Alto Riesgo)

Se incluyen en esta categoría todos los potenciales receptores PEDIATRICOS con insuficiencia hepática grave que reúnan no menos de dos de los siguientes criterios clínicos:

a) Coagulopatía severa Rin mayor de 3

b) Hiponatremia igual o menor a 117 mEq/l refractaria a tratamiento

c) Hemorragia digestiva sostenida intratable.

d) Ascitis - Edema refractario a tratamiento (ambos con repercusión hemodinámica) S.H.R.

e) Fístulas A-V pulmonares (con PO2 menor o igual a 600 mmHg.).

Urgencia "B":

Se incluyen en esta categoría todos los potenciales receptores (ADULTOS y PEDIATRICOS) no externables por causas médicas, que requieran un período de internación no inferior a 15 días.

2.1.3. Electivos: Serán inscriptos en esta categoría todos los pacientes que no revistan en las categorías anteriores.

3. CRITERIOS DE ASIGNACION DE HIGADOS.

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

3.1.1 La inscripción por primera vez en las categorías EMERGENCIA, URGENCIA A y URGENCIA B podrán realizarse por FAX firmado por el jefe o Integrante de Equipo, debiendo ser ratificada por Carta Certificada con Aviso de Retorno o personalmente en formulario original.

3.1.2 La inscripción por primer vez en la categoría ELECTIVO, se hará con formulario original por Carta Certificada con Aviso de Retorno o personalmente.

3.1.3 Los receptores en categoría de EMERGENCIA y URGENCIA A pueden revestir en esta condición por el término de cinco (5) días desde su inclusión en dichas listas.

3.1.4 Los receptores en categoría de URGENCIA B pueden revestir en esta condición por el término de quince (15) días desde su inclusión en dicha lista.

3.1.5. En caso de persistir la situación clínica por mayor tiempo al fijado en los puntos 3.1.3 y 3.1.4 el EQUIPO MEDICO TRATANTE deberá RECONFIRMAR LA PERMANENCIA en la categoría de EMERGENCIA URGENCIA A, o URGENCIA B, la que podrá ser comunicada por FAX.

3.1.6. Si el EQUIPO MEDICO TRATANTE considerase que el potencial receptor debe cambiar de situación clínica deberá comunicarlo al INCUCAI por FAX.

3.1.7. La comunicación de las modificaciones en la situación en Lista de Espera, podrá ser informada por FAX.

3.2. NO PODRAN INCORPORARSE RECEPTORES A NINGUNA LISTA, NI MODIFICARSE LA CATEGORIA DE LOS MISMOS UNA VEZ QUE EL OPERATIVO ES DENUNCIADO AL INCUCAI, Y SE HAYA OBTENIDO LA LISTA DE RECEPTORES MEDIANTE EL SISTEMA INFORMATIZADO ELECTRONICO NACIONAL DE DATOS DEL INCUCAI.

3.3. El INCUCAI u Organismo Jurisdiccional podrá efectuar auditorías toda vez que lo considere pertinente, con el fin de asegurar la equidad de posibilidades para los pacientes en Lista de Espera.

3.4. El Organismo de Procuración Nacional, Provincial o Jurisdiccional informará al equipo correspondiente los siguientes datos del donante a los fines de la aceptación o rechazo del órgano ofrecido el que deberá efectuarse dentro de los plazos establecidos en la presente Resolución:

3.4.1. Datos antropométricos.

3.4.2. Grupo Sanguíneo.

3.4.3. Situación clínica actual y antecedentes patológicos.

3.5. En caso de que el equipo tratante no utilizase el hígado en su totalidad deberá evaluar técnicamente la posibilidad de practicar bipartición hepática, y comunicar tal situación al Organismo Nacional.

3.6. En caso que el órgano ablacionado sea sometido a bipartición para su implante, la distribución de los segmentos la realizará el INCUCAI, siguiendo los criterios de distribución establecidos en la presente Resolución. Tal situación será comunicada por la Guardia Médica Operativa a los equipos a cargo.

3.7. En caso de rechazo del órgano ofrecido el Jefe de Equipo deberá comunicar en forma fehaciente por escrito las causas del mismo dentro de las veinticuatro horas.

4.0. PROCEDIMIENTO PARA DISTRIBUCION DE HIGADO.

El proceso será llevado a cabo de acuerdo al algoritmo de adjudicación del Sistema Informatizado Electrónico Nacional de Datos del I.N.C.U.C.A.I., considerando una Lista Nacional y una Lista Regional según se refieren:

4.1. 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:

4.1.1. Los órganos para receptores en categoría de EMERGENCIA.

4.1.2. Todos aquellos órganos que no sean adjudicados en una Región, para receptores en categoría de URGENCIA "A".

4.1.3. Todos aquellos órganos que no sean adjudicados en una Región, para receptores en categoría de URGENCIA "B".

4.1.4. Todos aquellos órganos que no sean adjudicados en una Región, para receptores en categoría de ELECTIVOS.

4.1.5. Todos los órganos provenientes de otros países.

4.2. Lista Regional:

Se define como Lista Regional a aquella conformada por los potenciales receptores con

domicilio del Centro de Trasplante ubicado en cada una de las 6 (seis) Regiones establecidas en 1.1.; donde se efectúa la distribución de:

- * Los órganos procurados en esa Región para receptores en categoría de URGENCIA "A".
- * Los órganos procurados en esa Región para receptores en categoría de URGENCIA "B".
- * Los órganos procurados en esa Región para receptores en categoría ELECTIVO.

El cuarto hígado procurado por una Región con programa de implante nuevo (primer Centro de Trasplante de la Región con una antigüedad menor a 2 años), será asignado a los receptores incluidos en la lista de espera de ese Centro, excluyendo la distribución en categoría de "EMERGENCIA" y/o la distribución multiorgánica.

4.3. Secuencia de Distribución.

4.3.1. Organos Provenientes de Donantes Cadavéricos.

- a) Lista Nacional de receptores en EMERGENCIA.
- b) Lista Regional de receptores en URGENCIA "A".
- c) Lista Nacional de receptores en URGENCIA "A".
- d) Lista Regional de receptores en URGENCIA "B".
- e) Lista Nacional de receptores en URGENCIA "B".
- f) Lista Regional de receptores en ELECTIVO.
- g) Lista Nacional de receptores en ELECTIVO.

4.3.2. Procedimiento de asignación.

4.3.2.1. Compatibilidad ABO.

- a) Emergencia: * Grupo Sanguíneo Compatible.
* Grupo Sanguíneo Incompatible (a criterio del grupo de implante).
- b) Urgencia. * Grupo Sanguíneo Compatible.
- c) Electivo: * Isogrupo

* Grupo Sanguíneo Compatible. (Prioridad para potenciales receptores con grupos AB y B con más de 6 (seis) meses de permanencia en Lista de Espera).

En todas las situaciones clínicas el criterio de desempate será antigüedad en LISTA DE ESPERA en cada categoría, a igualdad de dicha antigüedad se dará prioridad al paciente de menor edad.

TODA SITUACION NO CONTEMPLADA EN LA PRESENTE RESOLUCION SERA CONSIDERADA COMO DE "EXCEPCION" Y SERA RESUELTA POR EL ORGANISMO DE PROCURACION NACIONAL DEBIENDO SER FUNDAMENTADAMENTE DOCUMENTADA Y SOMETIDA POSTERIORMENTE PARA SU EVALUACION A CONSIDERACION DEL DIRECTORIO DEL I.N.C.U.C.A.I.

