RESOLUCION 62/2017
INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (I.N.C.U.C.A.I.)

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. Deroga resolución 117/11.
Del: 07/03/2017; Boletín Oficial: 08/03/2017

VISTO el expediente N° 1-2002-4638000910/16-4 del registro del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (INCUCAI), las disposiciones de la Ley N° 24.193 y su reglamentación aprobada por Decreto N° 512/95, la Resolución N° 542/05 del Ex Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, la Resolución INCUCAI N° 117/11; y
CONSIDERANDO:
Que la resolución ministerial 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 en ese marco la Resolución INCUCAI N° 117/11 establece los procedimientos para llevar a cabo la práctica de ablación e implante de riñón y uréter, como así también, las pautas para la correcta y eficiente organización de los registros de lista de espera y trasplante, y los criterios de distribución y asignación de riñón, entre otras disposiciones, contemplativas de la totalidad de los aspectos vinculados a la práctica trasplantológica renal.
Que resulta necesario actualizar la norma comentada, e incorporar los adelantos científicos registrados en la materia, que garanticen el máximo de seguridad y eficacia.
Que la Comisión Asesora 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 se han consensuado propuestas de modificación y actualización de las mismas.
Que ha tomado intervención el Comité de Histocompatibilidad de la Sociedad Argentina de Trasplante (SAT), 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 (COFETRA) 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 las Direcciones Científico Técnica, Médica y de Sistemas y la Coordinación de Asuntos Jurídicos, han tomado la intervención de su competencia.
Que el artículo 5° del Reglamento de Funcionamiento del Directorio del INCUCAI, aprobado por Resolución N° 002/06, establece que dicho cuerpo colegiado sólo puede sesionar válidamente con la presencia de por lo menos dos de sus integrantes.
Que existe en la actualidad imposibilidad de alcanzar dicho quórum para sesionar, ya que

sólo se encuentra en pleno ejercicio de sus funciones la Presidente de este Organismo Nacional.
Que en consecuencia, y hasta la oportunidad en que se designe un nuevo integrante del referido cuerpo, se actúa de conformidad con lo dispuesto por el inciso e) del artículo 47 de la Ley N° 24.193, en cuanto faculta a la Presidente a adoptar todas aquellas medidas que, siendo de competencia del Directorio no admitan dilación, sometiéndose a consideración del mismo en la primera sesión.
Por ello;
LA PRESIDENTE DEL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO
COORDINADOR DE ABLACIÓN 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 Órganos 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°- Las áreas competentes del INCUCAI, conjuntamente con la Comisión Asesora de Trasplante Renal y la Comisión Federal de Trasplante (COFETRA), al término de dos (2) años 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. 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 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. 9°- Los profesionales mencionados precedentemente, 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 anterior y remitir al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante correspondiente las constancias pertinentes.
Art. 10.- Los equipos de trasplante autorizados en los establecimientos habilitados para la realización de prácticas trasplantológicas contempladas en la Ley N° 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. 11.- 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. Dicha responsabilidad, incluye la obligación de brindar información adecuada en los casos en que el órgano asignado haya sido rechazado para implante por el equipo.
Art. 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.
Art. 13.- 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° 342/09, o las que en un futuro la modifiquen o reemplacen.
Art. 14.- Con motivo de la adecuación de los sistemas informáticos a las modificaciones establecidas en la presente resolución, las normas contenidas en la misma entrarán en vigencia a partir del día siguiente a su publicación en el boletín oficial. En cuanto a las modificaciones de los estudios de Cross Match contra panel por fase sólida, será mandatorio este estudio por la mencionada técnica para el ingreso y/o actualización de los pacientes en Lista de Espera a partir del 1° de enero de 2018.
Art. 15.- Deróguese la Resolución INCUCAI N° 117/11.
Art. 16.- 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 Provinciales y Organismos Jurisdiccionales de Ablación e Implante; al Consejo Asesor de Pacientes y al Consejo Asesor de Profesionales del INCUCAI; 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.
María del Carmen Bacqué

ANEXO
Enlace a la presente resolución incluyendo el texto completo de sus respectivos anexos desde aquí.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos