



NACIONAL



**RESOLUCION 1912/1988**  
**MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL (MSYAS)**

Trasplantes de órganos y material anatómico humano -  
- Aprobación de las normas para la ablación e implante de médula ósea -- Derogación de las res. 625/85, 864/85 y 351/85 -- Constitución de una Comisión Honoraria Permanente.

Fecha de Emisión: 22/09/1988; Publicado en: Boletín Oficial 05/10/1988

Artículo 1º -- Apruébanse las normas para la ablación el implante de médula ósea, que figuran en el anexo de la presente resolución, formando parte integrante de la misma.

Art. 2º -- Deróganse la res. 625/85 y ampliatorias 864/85 y 351/86, constituyéndose una Comisión Honoraria Permanente con la participación de los representantes de las entidades profesionales y organismos asesores, actuantes en virtud de las resoluciones vigentes hasta la aprobación de la presente resolución, antes mencionada

Art. 3º -- Asígnase a la Comisión Honoraria Permanente, creada por el artículo precedente, las funciones de asesoramiento en materia de trasplantes de médula ósea, ante el Centro Unico Coordinador de Ablación e Implante, a requerimiento del mismo.

Art. 4º -- Comuníquese, etc.

Barrios Arrechea.

**Anexo**

Se establecen los siguientes requisitos normativos para la ablación e implante de médula ósea:

Primero: Todo equipo médico solicitante de autorización para la práctica de trasplante de médula ósea, deberá contar entre sus integrantes como mínimo, con los siguientes profesionales médicos especializados:

a) Un (1) jefe de equipo que deberá ser especialista en hematología con una experiencia no menor de diez (10) años en la especialidad; tener experiencia particular en el área de la quimioterapia y pacientes inmunosuprimidos y acreditar experiencia previa en centros de reconocido prestigio en el trasplante de médula ósea.

b) Un (1) subjefe de equipo que deberá ser especialista en hematología, con una experiencia no menor de cinco (5) años en la especialidad y que deberá tener experiencia particular en el área de la quimioterapia y pacientes inmunosuprimidos.

c) Un (1) médico hematólogo con no menos de cinco (5) años en la especialidad.

d) Un (1) clínico que acredite experiencia en pacientes inmunosuprimidos y pacientes en estado crítico.

e) Un (1) médico especialista en Infectología.

f) Un (1) médico especialista en hemoterapia.

g) Dos (2) médicos residentes en la especialidad hematología.

h) Un (1) radioterapeuta y un (1) profesional con licencia otorgada por la Comisión Nacional de Energía Atómica, para manejar los aspectos físicos vinculados a la radiación, parcial o total del cuerpo, en los casos en que se efectúe tratamiento condicionante con radiaciones ionizantes.

i) Un (1) equipo de especialistas en pediatría, en los casos en que se efectúen trasplantes pediátricos, que acrediten experiencia en pacientes pediátricos inmunosuprimidos y pacientes pediátricos en estado crítico.

j) Un (1) psicoterapeuta

Todas las acreditaciones para la habilitación, serán otorgadas por el CUCAI con el asesoramiento de la Comisión Honoraria Permanente para la ablación e implante de médula ósea.

El equipo médico habilitado debe asegurar una asistencia de veinticuatro (24) horas en el lugar de trabajo habilitado.

El integrante de un (1) equipo habilitado puede integrar como máximo otro equipo de trabajo.

El Centro de Trasplante de Médula Osea deberá contar con:

k) Una (1) enfermera con título habilitante de nivel terciario y experiencia documentada en centros de tratamiento de enfermos hematológicos o inmunosuprimidos.

l) Dos (2) enfermeras por unidad de aislamiento, una (1) diplomada y una (1) auxiliar de enfermería.

m) Una (1) mucama permanente, exclusivamente afectada al área de aislamiento.

El Centro de Trasplante de Médula Osea deberá contar con el apoyo de consultores en: Neumonología, Neurología, Nefrología, Cardiología, Terapia Intensiva, Nutrición Parenteral, Dermatología y otros que podrá requerir, según las necesidades de la asistencia de los pacientes.

Segundo: Para obtener la habilitación de un establecimiento o servicio destinado a efectuar ablación e implante de médula ósea, los interesados deberán presentar una solicitud, conforme los requerimientos señalados en el art. 7º, del dec. 3011/77, reglamentario de la ley 21.541. La infraestructura mínima requerida, modificable de acuerdo a las indicaciones de los avances técnicos, será la siguiente:

a) El establecimiento habilitado para realizar trasplantes de médula ósea deberá funcionar las veinticuatro (24) horas y disponer, con funcionamiento asimismo de veinticuatro (24) horas, de:

1. Servicio de Terapia Intensiva.

2. Servicio de Unidad Coronaria.

3. Servicio de Nefrología con posibilidades de realizar diálisis en el área de trasplantes.

4. Servicio de Radiología con posibilidades de efectuar diagnósticos en el área de trasplantes.

5. Servicio de Cirugía.

6. Servicio de Medicina Interna.

7. Servicio de Pediatría, en los establecimientos que efectúen trasplantes pediátricos.

8. Laboratorio de Análisis Clínicos y Bacteriológicos.

Además deberá contar con: Servicio de Hematología, con posibilidades de efectuar diagnósticos durante las veinticuatro (24) horas, que permita realizar estudios de: Hematimetría, citología, citoquímica, medulograma, punciones aspirativas, laboratorio de hemostasia, inmunohematología y otros estudios hematológicos complementarios.

Servicio de Hemoterapia, con posibilidades de transfusión de concentrados de plaquetas, plasma, crioprecipitados, concentrados de factores de coagulación, plasmaferésis, y otras prácticas, durante la veinticuatro (24) horas y todos los días debiendo contar con equipo de aféresis para donante único. En el caso particular de que se efectúen además trasplantes autólogos, deberá contarse con un (1) criopreservador y un (1) centro de referencia que garantice la viabilidad celular.

-- Servicio de Odontología.

-- Servicio de Anatomía Patológica con posibilidades de efectuar necropsias.

-- Farmacia.

-- Esterilización, con posibilidades de asegurar la esterilización del agua, los alimentos, las ropas y los objetos que ingresen en el área de trasplantes.

b) El establecimiento habilitado para realizar trasplantes de médula ósea deberá asimismo contar con Centro de Referencia de:

- Infectología, especializada en virología, que pueda cubrir todas las necesidades requeridas por el Centro de Trasplantes de Médula Osea las veinticuatro (24) horas.
- Radiaciones, con posibilidades de efectuar la irradiación de productos sanguíneos.
- Histocompatibilidad e Inmunología, que permita cubrir todas las necesidades del Centro de Trasplantes de Médula Osea.

c) El Centro de Trasplantes de Médula Osea deberá contar con dos (2) habitaciones como mínimo, una (1) de las cuales deberá tener ventilación a flujo laminar y filtros absolutos HEPA, de eficiencia noventa y nueve coma noventa y siete por ciento (99,97 %) en la retención de partículas de cero coma tres (0,3) micrones, y la otra, filtros solamente de las mismas características. Para casos de inmunodeficiencia severa combinada: Una (1) burbuja, que deberá tener los módulos correspondientes, según técnicas de uso corriente en el momento de su habilitación, en centros similares.

Dentro del Centro deberá disponerse de: Respiración mecánica asistida, hemodiálisis y asistencia de reanimación médica especializada o en su defecto contar con un (1) área de tratamiento individual, dentro de la terapia intensiva del establecimiento.

El Centro deberá asimismo disponer de un (1) quirófano equipado con instrumental adecuado para el trasplante de médula ósea. Debe ser un (1) quirófano limpio, con filtrado y presión positiva de aire y que tenga garantizadas las condiciones de asepsia.

Tercero: De los receptores:

a) Será receptor de trasplante de médula ósea, isólogo o autólogo, quien padezca una enfermedad en la que se tenga experiencia previa de la utilidad terapéutica de este procedimiento, tal como las patologías indicadas en el Registro Internacional de Trasplante de Médula Osea. El listado podrá modificarse de acuerdo a las nuevas patologías que se vayan incorporando al Registro Internacional.

b) En circunstancias o cuadros clínicos especiales, no incluidos en el Registro Internacional, el trasplante de médula ósea deberá ser autorizado por el Centro Unico Coordinador de Ablación e Implante y la Comisión Honoraria Permanente, previo estudio de los antecedentes, de cada caso en particular.

El plazo para expedirse deberá ser no mayor de treinta (30) días. En aquellas situaciones en las cuales la solicitud sea presentada como de extrema urgencia, la resolución podrá ser avalada por el Centro Unico Coordinador de Ablación e Implante y cuatro (4) miembros de la Comisión Honoraria Permanente, en un plazo que no exceda los diez (10) días.

Si cumplido dicho plazo, no se hubieren expedido, el recurrente podrá proceder según el criterio que ha consignado en su solicitud.

c) En caso de trasplante isólogo, el receptor deberá además reunir las siguientes condiciones:

1. Edad menor de cuarenta y cinco (45) años.
2. Tener dador de médula ósea con histocompatibilidad adecuada, considerándose ello una identidad de por lo menos tres (3) antígenos.
3. No presentar facultades mentales alteradas en forma permanente por enfermedad neurológica o psiquiátrica.

d) En los pacientes que no reúnan las condiciones mencionadas, el trasplante de médula ósea deberá ser autorizado previamente por el Centro Unico Coordinador de Ablación e Implante y la Comisión Honoraria

Permanente, previo estudio de los antecedentes de cada caso en particular.

Cuarto: De los donantes.

a) El donante de médula ósea deberá tener edad mayor de seis (6) meses.

b) El estado de salud del donante deberá ser evaluado y documentado por el equipo de trasplante de medula ósea.

Quinto: Cada Centro habilitado dispondrá de una lista de espera de potenciales receptores de trasplante de Médula Osea, establecida por indicación y criterio médico del centro. Esta lista de espera figurará también en el Centro Unico Coordinador de Ablación e Implante. Toda modificación de la misma, deberá ser previamente comunicada y fundamentada ante el Centro Unico Coordinador de Ablación e Implante, único organismo que puede autorizar su modificación, con el asesoramiento de la Comisión Honoraria Permanente.

Sexto: La Autoridad Sanitaria Nacional habilitará todo centro de trasplante de médula ósea que responda a los requerimientos de la presente reglamentación, durante los dos (2) años posteriores a la habilitación del primer centro. Cumplido este plazo, previo análisis de la casuística y resultados obtenidos por los centros de trasplantes en funcionamiento, conjuntamente con la Comisión Honoraria Permanente, determinará la conveniencia de la creación de nuevos centros, o de la continuidad de las prácticas en los ya habilitados.

