INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE

Resolución 204/2021

RESFC-2021-204-APN-D#INCUCAI

Ciudad de Buenos Aires, 29/07/2021

VISTO el expediente Nº EX-2021-30035081-APN-DRNDCPH#INCUCAI, las Leyes Nros. 27.447 de Trasplante de Órganos, Tejidos y Células y 25.392 de creación del REGISTRO NACIONAL DE DONANTES DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉCTICAS (CPH) y sus reglamentaciones aprobadas por Decretos Nros. 16/2019 y 267/2003, y las Resoluciones INCUCAI Nros. 309/2007 y 414/2012; y

CONSIDERANDO

Que la Ley N° 27.447 establece como objeto el de regular las actividades vinculadas a la obtención y utilización de órganos, tejidos y células de origen humano en todo el territorio de la República Argentina, considerando el Decreto Reglamentario Nº 16/2019 como de técnica corriente el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas.

Que la Ley N° 25.392 y su Decreto Reglamentario N° 267/2003, instituyen al INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (INCUCAI) como autoridad de aplicación del REGISTRO NACIONAL DE DONANTES DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS (CPH).

Que el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) es el tratamiento de elección, o bien una de las mejores opciones terapéuticas, de múltiples enfermedades, oncológicas o no, a tal punto que en la actualidad se trasplantan más de 50.000 pacientes al año en todo el mundo.

Que dicha práctica se efectúa con progenitores de médula ósea, sangre periférica o sangre de cordón umbilical, provenientes de donantes familiares o no familiares, administrados tras recibir un tratamiento de acondicionamiento de intensidad reducida, o no mieloablativo, con óptimos resultados y perspectivas de mejoras que aumentan con el transcurso de los años.

Que mediante las Resoluciones INCUCAI Nros. 309/2007 y 414/2012 se aprobaron las indicaciones de trasplantes autólogos, alogénicos y no relacionados de CPH en pacientes adultos y pediátricos, provenientes de médula ósea, sangre periférica o sangre del cordón umbilical y la placenta.

Que en atención al tiempo transcurrido desde el dictado de la citada normativa, resulta necesario actualizar las indicaciones médicas para la utilización de las CPH en distintos tipos de enfermedades, determinando el procedimiento administrativo aplicable para la correspondiente disponibilidad de las mismas.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. Vilma Lidia Ibarra
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Angélica Lobo

Que el EUROPEAN BONE MARROW TRASPLANT (EBMT) ha publicado el VII reporte en el mes de abril de 2019, con recomendaciones para la práctica de trasplante de CPH autólogo, alogénico y no relacionado, las cuales resultan pertinente considerar a los fines señalados, en atención al prestigio y consenso que dicho cuerpo mantiene en ámbitos científicos y médicos internacionales.

Que en la elaboración de la presente norma se ha dado participación al COMITÉ DE BIOÉTICA de este Instituto Nacional y al GRUPO ARGENTINO DE MEDULA OSEA (GATMO-TC), en el marco de sus respectivas incumbencias.

Que la presente resolución ha contado con el asesoramiento de la COMISIÓN FEDERAL DE TRASPLANTE (COFETRA), reunida el día 24 de junio de 2021, conforme lo previsto en el artículo 57 apartado 4 y 61 de la Ley N° 27.447.

Que el REGISTRO NACIONAL DE DONANTES DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS, la DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA y la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS, han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en uso de las competencias otorgadas por las Leyes Nros. 27.447 y 25.392 y sus respectivas reglamentaciones aprobadas por Decretos Nº 16/2019 y 267/2003.

Que el presente tema se trató en reunión de Directorio el día 29 de julio de 2021 Acta N° 30.

Por ello;

EL DIRECTORIO DEL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Apruébese la CLASIFICACIÓN DE INDICACIONES MÉDICAS PARA TRASPLANTE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS (CPH), conforme el listado obrante en el ANEXO I (IF-2021-60320829-APN-DRNDCPH#INCUCAI) de la presente resolución.

ARTÍCULO 2º.- Apruébese el PROCEDIMIENTO APLICABLE PARA LA AUTORIZACIÓN DE EMPLEO DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS (CPH) EN INDICACIONES MEDICAS, de acuerdo con los mecanismos establecidos en el ANEXO II (IF-2021-60320742-APN-DRNDCPH#INCUCAI) que forma parte integrante de la presente.

ARTICULO 3º.- Las disposiciones establecidas en la presente resolución entrarán en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 4º.- Deróguense las Resoluciones INCUCAI Nros. 309/2007 y 414/2012.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, comuníquese. Dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación y archívese.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. Vilma Lidia Ibarra
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Angélica Lobo

Carlos Soratti - Jose Luis Bustos

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Resolución se publican en la edición web del BORA -www.boletinoficial.gob.ar-

e. 30/07/2021 N° 53007/21 v. 30/07/2021

Fecha de publicación 30/07/2021

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. Vilma Lidia Ibarra
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Angélica Lobo