



MERCOSUR/RMS/ACUERDO Nº 02/23

ACUERDO DE LAS MINISTRAS Y MINISTROS DE SALUD DEL MERCOSUR Y ESTADOS ASOCIADOS SOBRE BÚSQUEDAS DE DONANTES DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS

VISTO: El Tratado de Asunción y el Protocolo de Ouro Preto.

CONSIDERANDO:

Que las Ministras y Ministros de Salud del MERCOSUR y Estados Asociados han decidido adoptar políticas conjuntas en materia de donación y trasplantes.

Que a partir de la creación de la Comisión Intergubernamental de Donación y Trasplantes en el ámbito de la Reunión de Ministros de Salud se han firmado acuerdos relacionados con diversos aspectos de la actividad que han supuesto un avance considerable en la materia en la región.

Que la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células constituyen una actividad esencial de nuestros sistemas de salud que permite mejorar la calidad de vida de los pacientes y en muchos casos, salvar vidas.

Que el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas ha tenido un desarrollo creciente en los últimos años y que, en algunos países de la región, se han creado Registros de donantes de células progenitoras hematopoyéticas.

Que una parte de los trasplantes de células progenitoras hematopoyéticas se realizan con donantes no emparentados y por lo tanto es necesario recurrir a los registros.

Que la búsqueda internacional de donantes voluntarios no emparentados debe realizarse a través de registros internacionales oficialmente reconocidos y que los registros nacionales de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay están conectados a esta red internacional.

Que resulta necesario establecer principios generales en el ámbito del MERCOSUR, sobre los procesos de búsqueda internacional de células progenitoras hematopoyéticas, a fin de promover la calificación en la búsqueda y disponibilidad para trasplante.

Que es menester asistir a los Estados Partes y Asociados en la organización de procesos dirigidos a la salud de los pacientes que requieren trasplante de células progenitoras hematopoyéticas.

1





Que resulta conveniente que los Estados Partes se comprometan a crear o mantener sus registros o unidades de búsqueda poniéndolos a disposición de otros países de la región, creando una relación de reciprocidad oficialmente establecida.

LAS MINISTRAS Y LOS MINISTROS DE SALUD ACUERDAN:

- Art. 1 Establecer vínculos de cooperación entre los Estados Partes y Estados Asociados del MERCOSUR para la búsqueda y obtención de donantes de células progenitoras hematopoyéticas según los siguientes lineamientos, que constan como Anexo.
- Art. 2 Reconocer a la donación de células progenitoras hematopoyéticas como un acto voluntario y altruista amparado en los principios rectores de la OMS sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos.
- Art. 3 Informar al Consejo del Mercado Común la aprobación del presente Acuerdo en el ámbito de la Reunión de Ministros de Salud.

LIII RMS - Brasilia, 17/XI/23





ANEXO

LINEAMIENTOS PARA LA BÚSQUEDA Y OBTENCIÓN DE DONANTES DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS (CPH)

Los órganos competentes adoptarán las medidas necesarias para el cumplimento de estos lineamientos y el desempeño eficaz y eficiente de las funciones técnicas y operativas del registro o la unidad de búsqueda nacional, de acuerdo con los criterios definidos por los sistemas internacionales de búsqueda de CPH.

Las buenas prácticas para la búsqueda internacional de CPH están establecidas internacionalmente y contemplan la estandarización, seguridad y calidad en el proceso de identificación de donantes, recolección y envío de CPH para trasplante.

Estas prácticas aplican para los procesos de búsqueda, colecta, traslado o envío de CPH obtenida de distintos orígenes: médula ósea, sangre periférica y sangre de cordón umbilical y placentaria.

Las unidades de búsqueda y los registros nacionales de donantes deben contemplar los flujos y los procedimientos para los procesos en ambas direcciones:

- Búsqueda por parte del registro nacional o unidad de búsqueda de donante de CPH, para receptor propio o regional, con los países que tengan relación de reciprocidad oficialmente establecida.
- Búsqueda de donante de CPH en el registro nacional de donantes de CPH para un receptor regional o internacional.

Los procesos involucrados en ambos flujos son de responsabilidad de los registros nacionales oficiales de país del receptor y del donante. Únicamente se gestionarán búsquedas para receptores cuyo trasplante se realice en establecimientos de salud autorizados para realizar trasplantes de progenitores hematopoyéticos alogénico no emparentado.

La búsqueda internacional de donante de CPH se realizará exclusivamente a través de la unidad de búsqueda o el registro nacional oficialmente autorizado.

Los centros de trasplante o los laboratorios de histocompatibilidad no deberán establecer comunicaciones directas con los registros de otros países.

La búsqueda internacional de donante de CPH se realizará en el ámbito nacional y en los sistemas internacionales que nuclean los registros de donantes voluntarios. reconocidos oficialmente por las agencias gubernamentales responsables.

Las etapas de la búsqueda nacional e internacional de un donante no relacionado deben seguir los flujos establecidos. Of W B





La búsqueda de donante en los registros nacionales debe iniciarse cuando se verifique la ausencia del donante relacionado adecuado y a solicitud de un equipo de trasplante a través de una herramienta apropiada.

Los registros o unidades de búsqueda oficiales nacionales deben estar preparados para atender la demanda de los equipos de trasplante, recibir las solicitudes de búsqueda y cuando se encuentre un donante compatible autorizar la recolección y envío de CPH.

La búsqueda a nivel nacional e internacional de donantes de CPH se puede realizar de manera concurrente en su fase preliminar. Luego de analizar los datos básicos del donante y de compatibilidad, se seleccionarán el/los donante/s más adecuado para el receptor.

Los órganos competentes serán los responsables del control y evaluación de las actividades inherentes al proceso de colecta, almacenamiento y envío de muestras y colectas de CPH al exterior, debiendo disponerse de los recursos económicos necesarios para posibilitar los trámites para su traslado/envío para o desde el exterior.

Respecto al ingreso y egreso de muestras sanguíneas necesarias en el proceso de búsqueda formal, así como de las colectas de CPH para trasplante, deberán cumplirse los criterios establecidos por cada país involucrado, pero en todos los casos deben cumplirse los criterios generales de preservación en temperatura adecuada, identificación, documentación adjunta y no pasaje por rayos X.

En situaciones epidemiológicas particulares podrán requerirse pruebas adicionales para enfermedades transmisibles.

En todos los casos el registro nacional oficial interviniente es el responsable de recoger el consentimiento informado del donante voluntario. Se respetará la confidencialidad sobre la identidad del donante y receptor de acuerdo con o regulado en cada país, sin embargo, se podrá proporcionar información sobre el estado de salud y los resultados de las pruebas.

LIII RMS - Brasilia, 17/XI/23

Por la República Argentina

Por la República Federativa del Brasil





Por la República del Paraguay

Por la República Øriental del Uruguay

Por la República de Chile

Por la República Cooperativa de Guyana