

Buenos Aires 2 de Diciembre de 1999

VISTO

La competencia asignada por la Ley N° 24.193 y su Decreto Reglamentario N° 512/95, a este INCUCAI, y

CONSIDERANDO

Que las citadas normas regulan en forma general el procedimiento de ablación e implante de Intestino.

Que la citada práctica trasplantológica es considerada de técnica y uso corriente.

Que es necesario el dictado de normas que regulen de manera precisa la habilitación de establecimientos y autorización de Equipos de Profesionales que realizan ablación e implante de intestino.

Que se ha consultado para su elaboración a la Comisión Asesora Honoraria Permanente de Trasplante de Intestino constituida por profesionales de reconocida actividad científica en la materia, la que se ha expedido favorablemente en relación a las Normas y Procedimientos contenidos en la presente.

Que la Dirección Científico Técnica y el Departamento Jurídico han tomado, la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de lo dispuesto en el inciso b) del artículo 44 de la Ley N° 24.193 ,

Que el tema ha sido considerado por el Honorable Directorio en su Sesión N° del día 01 de Diciembre de 1999

POR ELLO,

EL HONORABLE DIRECTORIO

DEL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR

DE ABLACION E IMPLANTE

RESUELVE:

ARTICULO 1° : Apruébanse las normas para la Habilitación de Establecimientos y la Autorización de Equipo de Profesionales para la práctica de Ablación e

Implante de Intestino que, como ANEXO ÚNICO pasan a formar parte integrante de la presente Resolución.

ARTICULO 2° : A partir de su entrada en vigencia, quedan derogadas todas las resoluciones dictadas hasta la fecha en la materia regulada por la presente.

ARTICULO 3° : Regístrese Notifíquese a la Secretaría de Recursos y Programas de Salud, a la Dirección Científico Técnica, Dirección Médica, Departamento de Asuntos Jurídicos, a la Sociedad Argentina de Trasplantes, a las Sociedades Científicas de las Especialidades Afines, a las Autoridades Provinciales y Organismos Jurisdiccionales. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para la publicación. Cumplido, archívese.

RESOLUCION N° 251.99

**Dr. Rafael Galindez Dr. Ricardo La Mura Dr. Rubén Agustín Nieto
Dra. María del Carmen Bacqué Dr. Rodolfo Giniger**

ANEXO ÚNICO

AUTORIZACIÓN DE EQUIPOS DE PROFESIONALES QUE REALICEN ABLACIÓN E IMPLANTE DE INTESTINO

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

PRIMERO: Todo equipo médico solicitante de autorización para la práctica de Ablación e Implante de Intestino, deberá estar coordinado por UN (1) Jefe ó Subjefe y deberá contar con los profesionales médicos y técnicos especializados que se detallan a continuación:

a).-Un (1) médico que acredite CINCO (5) años de experiencia en cirugía general con título de especialista, que haya realizado un perfeccionamiento no inferior a DOS (2) años en un centro de reconocido prestigio habiendo participado activamente en ablaciones e implantes hepáticos humanos debiendo contar con la certificación detallada de su capacitación y actuación refrendada por la autoridad responsable del servicio respectivo. Deberá además, haber asistido por un período de SEIS (6) meses a un centro de reconocido prestigio en trasplante de intestino, habiendo participado activamente en ablaciones e implantes intestinales humanos debiendo contar con la certificación detallada de su capacitación y actuación, refrendada por la autoridad responsable del servicio respectivo.

b) Un (1) médico que acredite CINCO (5) años de experiencia en Cirugía general con título de especialista, que haya realizado un perfeccionamiento no inferior a UN (1) año en un centro de reconocido prestigio, habiendo participado activamente en ablaciones e implantes hepáticos humanos y que deberá contar con la certificación detallada de su capacitación y actuación refrendada por la autoridad responsable del servicio respectivo.

c) Los profesionales que cumplan con los requisitos de los puntos a) ó b) podrán desempeñarse como Jefe ó Subjefe de Equipo de Trasplante de Intestino.

d) Será responsabilidad del Jefe de Equipo asegurar que sea integrante del mismo, UN (1) médico cirujano que cumpla con los requisitos explicitados en el punto a), si ese profesional no fuese Jefe ó Subjefe de Equipo.

e).- Un (1) médico con título de especialista en terapia intensiva que acredite CINCO (5) años en la especialidad y que certifique experiencia de no menos de TRES (3) meses en el seguimiento de pacientes trasplantados hepáticos en un centro de reconocido prestigio y debiendo haber asistido por un período no menor a DOS (2) meses a un centro de reconocido prestigio en trasplante de intestino y habiendo participado activamente en el seguimiento de pacientes

transplantados, contando con la certificación detallada de su capacitación y actuación, refrendada por la autoridad responsable del servicio respectivo.

f) Un (1) médico acreditado en soporte nutricional por la Asociación Argentina de Nutrición Enteral y Parenteral, que acredite TRES (3) ó más años de experiencia en la práctica asistencial, y con experiencia certificada en el control y seguimiento de pacientes con nutrición parenteral domiciliaria, para lo que deberá contar con una certificación detallada de su capacitación y actuación, refrendada por la autoridad responsable de la Sociedad Científica respectiva.

g) Un (1) médico con título de especialista en anestesiología, que acredite no menos de TRES (3) años de experiencia en la especialidad, con concurrencia de no menos de SEIS (6) meses en un centro de trasplante hepático de reconocido prestigio, habiendo participado en la asistencia de no menos de treinta (30) pacientes trasplantados, para lo que deberá contar con una certificación detallada de su capacitación y actuación, refrendada por la autoridad responsable del servicio respectivo.

h)- UN (1) médico con título de especialista en anatomía patológica, con no menos de CINCO (5) años de experiencia en la especialidad, que haya realizado un perfeccionamiento no inferior a QUINCE (15) días en un centro de reconocido prestigio de trasplante de intestino, habiendo participado activamente en el seguimiento y la evolución de pacientes trasplantados, debiendo contar con la certificación detallada de su capacitación y actuación, refrendada por la autoridad responsable del servicio respectivo.

i)- UN (1) médico con experiencia en endoscopía de vía digestiva, con TRES (3) años de experiencia en práctica asistencial, contando con la certificación detallada de su capacitación y actuación, refrendada por la autoridad responsable del servicio respectivo, disponible las 24 horas.

j)- UN (1) médico con título de especialista en infectología, con TRES (3) años de experiencia en práctica asistencial y con experiencia certificada en el control y seguimiento de pacientes inmunosuprimidos.

k)- UN (1) médico con título de especialista en psiquiatría ó licenciado en psicología, con TRES (3) años de experiencia en la práctica asistencial, con certificación de antecedentes por autoridad competente.

l)- Personal Auxiliar: 1 (una) enfermera/o con título habilitante de nivel terciario (profesional), que acredite antecedentes de asistencia a un Servicio de Terapia Intensiva no inferior a 3 (tres) años y una rotación de 3(tres) meses por una unidad de Trasplante Hepático, certificadas por el Jefe del Servicio.

SEGUNDO: Toda modificación que se generara en el equipo de profesionales autorizados deberá ser comunicada por escrito a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional competente dentro de las cuarenta y ocho (48) horas de haberse efectivizado la misma.

TERCERO: El equipo de profesionales autorizados se responsabilizará de la operatividad durante las VEINTICUATRO (24) horas, en forma permanente todo el año, de un equipo quirúrgico capacitado para ablación e implante, como también de un equipo permanente capacitado para el mantenimiento biológico del cadáver.

**Dr. Rafael Galindez Dr. Ricardo La Mura Dr. Rubén Agustín Nieto
Dra. María del Carmen Bacqué Dr. Rodolfo Giniger**

AUTORIZACION PARA LA HABILITACION DE ESTABLECIMIENTOS PARA EL TRASPLANTE INTESTINO

PRIMERO: Para obtener la habilitación de un establecimiento destinado a efectuar trasplantes de intestino, los interesados deberán presentar una solicitud conforme los requerimientos señalados en el decreto 512/95 reglamentario de la Ley 24.193. La infraestructura mínima requerida, modificable de acuerdo a los avances técnicos, será la siguiente:

a)-DOS (2) quirófanos de uso simultáneo y contiguos, con instrumental quirúrgico adecuado y suficiente para ablación e implante simultáneos, equipo de monitoreo, cardioversión, estimulación eléctrica cardíaca y perfusión vascular.

b)-Dicho Establecimiento deberá ser un Centro Polivalente, que cuente en forma permanente durante las VEINTICUATRO (24) horas con los siguientes servicios: Clínica Médica, Unidad de Cuidados Intensivos, Unidad Coronaria, Gastroenterología con disponibilidad permanente de endoscopía digestiva, Anatomía Patológica con disponibilidad permanente de diagnóstico especializado en patología intestinal, Nefrología, Hematología, Hemoterapia, Diagnóstico por Imágenes con ecografía disponible dentro de la Unidad de Trasplante y Equipo radiográfico ó radioscópico con intensificador de imágenes para uso intraoperatorio., Laboratorio de Análisis Clínicos y de Alta Complejidad (Dosaje de drogas inmunosupresoras, antibióticos, etc.)

c)Dicho Establecimiento deberá contar en forma opcional por convenio con las siguientes prestaciones:

- Tomógrafo Computado*
- Servicio de Hemodinamia*

d)- Todos los elementos de diagnóstico de alta complejidad detallados, en uso disponible VEINTICUATRO (24) horas todos los días del año, podrán estar dentro del establecimiento o a disponibilidad permanente del equipo habilitado.

e)-Deberá contar con DOS (2) áreas de internación:

- Una, en la Unidad de Cuidados Intensivos, destinada a pacientes en el postoperatorio inmediato o en situación de complicación y riesgo, aislados dentro del sector que corresponda ; y otra en el área de Internación Clínica con aislamientos adecuados a la situación requerida por el cuadro clínico del paciente .*

Toda modificación que se generara en el servicio habilitado deberá ser comunicada por escrito a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional competente dentro de las CUARENTA Y OCHO (48) horas de haberse efectivizado la misma.

**Dr. Rafael Galindez Dr. Ricardo La Mura Dr. Rubén Agustín Nieto
Dra. María del Carmen Bacqué Dr. Rodolfo Giniger**

REHABILITACIÓN Y REACREDITACIÓN

Cada DOS (2) años, se realizará la rehabilitación y reacreditación de Establecimientos, Jefes, Subjefes e Integrantes de equipos, los cuales deberán cumplimentar los siguientes requisitos:

- a).-Evaluación satisfactoria de la infraestructura asistencial.*
- b).- Propiedad o disponibilidad de los recursos técnicos establecidos y a determinar por el INCUCAI.*
- c).- Cumplimiento de los requisitos legales y normativos referentes a cantidad y tipo de los recursos humanos.*
- d).- Haber cumplido satisfactoriamente con los requisitos informativos solicitados por el INCUCAI y los Organismos Regionales y Jurisdiccionales.*
- e).- Evaluación satisfactoria de los informes de producción y resultados asistenciales. Se evaluarán cantidad de ablaciones e implantes, sobrevida del injerto y de los receptores y todas aquellas variables que la Comisión Técnica convocada por el INCUCAI determine.*
- f).- No haber infringido la Ley N° 24.193 o las leyes jurisdiccionales vigentes.*
- g).- Haber aprobado las inspecciones o mecanismos de control vigentes o que se determinen. .*
- h).-El equipo contará con un Jefe, un Subjefe y los demás integrantes que demanda la presente norma.*
- i).-El equipo deberá garantizar la operatividad durante las 24 hs.todo el año*

**Dr. Rafael Galindez Dr. Ricardo La Mura Dr. Rubén Agustín Nieto
Dra. María del Carmen Bacqué Dr. Rodolfo Giniger**

ANEXO UNICO

INSCRIPCIÓN DE PACIENTES EN LISTA DE ESPERA PARA TRASPLANTE DE INTESTINO

1.- Dado:

- Que la práctica de Trasplante de Intestino en el país se encuentra en una etapa de iniciación;
- Que los resultados internacionales revelan una sobrevida del injerto y de los pacientes inferior a la de los otros órganos sólidos aún, en los Centros de mayor experiencia ;
- Que deben tomarse todas las medidas que aseguren la optimización de la puesta en marcha del Programa Nacional de Trasplante de Intestino.

Por tanto se considerará nombrar una Comisión Asesora Honoraria conformada por profesionales representantes de las Sociedades Científicas y que acrediten experiencia en el tema específico y miembros del INCUCAI. Esta Comisión deberá reunirse en aquellos casos donde la indicación para el implante no esté contemplada dentro de las indicaciones absolutas internacionalmente aceptadas, en un plazo no mayor a 72 Hs. posteriores a la recepción de la Historia Clínica del paciente y de la solicitud de incorporación en Lista de Espera .

Será también función de esta Comisión efectuar la evaluación dentro de los SEIS (6) meses de puesta en vigencia la presente resolución, de el/los Equipos habilitados , su operatividad, actividad y resultados, como así también la revisión de todos los puntos detallados en la actual resolución.

Dicha Comisión estará conformada por los siguientes Dres.: Gustavo Podestá (Fundación Favaloro), Sergio Perrone (Fundación Favaloro), Pablo Argybay (Htal. Italiano), Adrián Casavilla (Htal. Churruca Visca), miembros del Directorio y de la Dirección Científico Técnica de este INCUCAI.

A fin de asegurar la operatividad de la misma, dicha Comisión deberá sesionar con más del 50% de sus integrantes en la fecha en que sea citada.

La solicitud de ingreso en Lista de Espèra de aquellos pacientes que requieran doble Trasplante de Hígado e Intestino, deberá estar firmada por los Jefes de Equipos autorizados para el implante de ambos órganos (Hígado e Intestino).

**Dr. Rafael Galindez Dr. Ricardo La Mura Dr. Rubén Agustín Nieto
Dra. María del Carmen Bacqué Dr. Rodolfo Giniger**