

BUENOS AIRES, 19 DE MAYO DE 2005

VISTO las facultades conferidas a este INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE por la Ley 24.193 y su reglamentación aprobada por Decreto N° 512/95, y la Resolución 542/05 del Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación; y

CONSIDERANDO

Que la resolución 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 dichos criterios deben ser uniformes y específicos en todo el territorio de la República, en la medida que regulan aspectos esenciales y comunes para la protección de la salud y la seguridad de las personas, debiendo contemplar aspectos bioéticos, médicos y de territorialidad.

Que en este sentido deben precisarse los requisitos tendientes a asegurar la calidad de la atención médica a los pacientes que requieran un trasplante de órganos, además del debido registro, seguimiento y evaluación de las prácticas de ablación e implante de órganos y tejidos.

Que resulta necesario actualizar las normas que regulan los procedimientos para llevar a cabo la práctica de ablación e implante de páncreas, y de riñón y páncreas, incorporando los adelantos científicos registrados en la materia, que garanticen el máximo de seguridad y eficacia.

Que a tales fines corresponde establecer pautas relacionadas con los datos que deberán remitirse a los Organismos Jurisdiccionales de Ablación e Implante para la correcta y eficiente organización de los registros de lista de

espera y trasplante.

Que la Ley 24.193 dispone que este Organismo Nacional será el encargado de dictar las normas para la habilitación de establecimientos y autorización de profesionales vinculados a la actividad trasplantológica.

Que se ha comprobado que existe una relación directa entre la experiencia profesional y los resultados del trasplante, y en virtud de ello se han establecido los requisitos que los equipos de profesionales deben cumplir para poder ser autorizados en la referida práctica.

Que a efectos de evitar la dispersión y superposición de normas regulatorias, es pertinente el dictado de una resolución integral que contemple la totalidad de los aspectos vinculados a la práctica trasplantológica de páncreas, y de riñón y páncreas simultáneo.

Que el Comité de Bioética del INCUCAI ha participado en la elaboración de las normas y procedimientos contenidas en la presente resolución.

Que el Departamento de Informática ha desarrollado las modificaciones y adecuaciones de los sistemas que permiten incorporar los cambios establecidos en la presente norma.

Que la Comisión Federal de Trasplante 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 y Médica y los Departamentos de Asuntos Jurídicos y de Informática, han tomado la intervención de su competencia.

Que la medida que se adopta ha sido considerada y aprobada por el Directorio en su sesión ordinaria del día _____, según consta en el Acta N° _____

Que se actúa en uso de las competencias otorgadas por el artículo 44 incisos b), n), ñ) y p) de la Ley 24.193 y Decreto N° 512/95.

Por ello;

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

RESUELVE:

ARTICULO 1°.- Apruébanse las “Normas para la Habilitación de Establecimientos y Autorización de Equipos de Profesionales para la Práctica de Ablación e Implante de Páncreas, y de Riñón y Páncreas Simultáneo y para la Evaluación Pre-Trasplante y Seguimiento Post-Trasplante, que como ANEXO I forman parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 2°.- Apruébanse las “Normas y Procedimientos para la Inscripción y Baja de Pacientes en Lista de Espera de Páncreas, y de Riñón y Páncreas Simultáneo, que como ANEXO II integran la presente.

ARTÍCULO 3°.- Apruébanse los “Criterios de Distribución de Organos Provenientes de Donantes Cadavéricos y de Selección de Receptores en Lista de Espera para Trasplante de Páncreas” y los “Criterios de Distribución de Organos Provenientes de Donantes Cadavéricos y de Selección de Receptores en Lista de Espera para Trasplante de Riñón y Páncreas Simultáneo”, contenidos en los ANEXOS III y IV de la presente norma.

ARTÍCULO 4°.- Apruébase el formulario de “Consentimiento Informado para la No Inclusión en Lista de Espera para Trasplante de Páncreas, y de Riñón y Páncreas Simultáneo” y su implementación, que en ANEXO V integra esta

resolución.

ARTÍCULO 5°.- Apruébanse los formularios para la implementación de las normas que regulan la ablación e implante de páncreas, y de riñón y páncreas simultáneo, que como ANEXO VI forman parte integrante de la presente.

ARTÍCULO 6°.- Deróguense todas las resoluciones de este Instituto que regulen la materia contenida en la presente.

ARTÍCULO 7°.- Las áreas competentes del INCUCAI, conjuntamente con la Comisión Asesora Honoraria de Trasplante Renopancreático y la Comisión Federal de Trasplante, al término de un (1) año 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.

ARTÍCULO 8°.- El titular de la dirección del establecimiento habilitado y el jefe o subjefe del 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. La remisión de la misma deberá efectuarse conforme lo establecido en el ANEXO VII, 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.

ARTÍCULO 9°.- Los referidos profesionales 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 precedente y remitir al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante correspondiente las constancias pertinentes.

ARTÍCULO 10°.- Los equipos de trasplante autorizados en los establecimientos habilitados para la realización de prácticas trasplantológicas contempladas en la Ley 24.193, llevarán un Libro de Actas foliado y rubricado por el INCUCAI o por los Organismos Jurisdiccionales de Ablación e Implante correspondientes, en el que deberán asentarse, por orden cronológico, los implantes de órganos que se lleven a cabo con donante vivo y/o cadavérico.

ARTÍCULO 11°.- Los jefes y subjefes de equipos autorizados serán responsables de asegurar la 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. Esta responsabilidad incluye la obligación de brindar información adecuada en los casos en que el órgano asignado haya sido rechazado para implante por el equipo de trasplante.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 13°.- Los profesionales que soliciten la inscripción de un paciente extranjero en lista de espera para trasplante, deberán dar cumplimiento con lo establecido en la Resolución INCUCAI N° 085/04.

ARTÍCULO 14°.- Regístrese. Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, a la Sociedad Argentina de Trasplantes, a las Sociedades Científicas pertinentes, a las Autoridades Sanitarias y Organismos Jurisdiccionales de Ablación e Implante, al Consejo Asesor de Pacientes y a todos los equipos autorizados de trasplante de páncreas, y de riñón y páncreas simultáneo.

Comuníquese a las áreas competentes del Instituto. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para la publicación. Cumplido, archívese.

RESOLUCION N°: 114/05

ANEXO I

NORMAS PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS Y AUTORIZACIÓN DE EQUIPOS DE PROFESIONALES PARA LA PRÁCTICA DE ABLACIÓN E IMPLANTE DE PÁNCREAS, Y DE RIÑÓN Y PÁNCREAS Y PARA LA EVALUACIÓN PRE TRASPLANTE Y SEGUIMIENTO POST TRASPLANTE.

1.- NORMAS GENERALES

- a) Todo establecimiento que solicite habilitarse o rehabilitarse para la práctica que la presente norma regula, deberá acreditar su adhesión y participación activa en el/los Subprogramas de Garantía de Calidad en el Proceso de Procuración de Organos y Tejidos y de Procuración de Donantes Post-Paro, aprobados en el marco del Programa Federal de Procuración de Organos y Tejidos (Resolución M.S.A. N° 199/04).
- b) La Dirección del establecimiento solicitante deberá notificar al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante, la designación de un profesional de la institución como responsable de la implementación de los Sub-Programas citados.
- c) Las habilitaciones y rehabilitaciones de establecimientos y las autorizaciones de equipos y/o profesionales serán otorgadas por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional correspondiente. El Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante deberá remitir al INCUCAI copia del acto administrativo dictado a tal efecto, conforme lo establecido en el artículo 6 de la Ley 24.193.

d) El Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante correspondiente procederá de inmediato a ingresar al SINTRA los datos de la institución habilitada o rehabilitada y de los equipos y/o profesionales autorizados. Cuando por alguna razón ello fuera imposible, deberá comunicarlo a la Dirección Científico Técnica del INCUCAI, acompañando el informe completo para que ésta proceda a ingresarlo al sistema informatizado.

e) El informe previsto en el apartado anterior deberá contener los siguientes datos:

1. Del establecimiento: Nombre o razón social, domicilio (calle, número, piso, departamento, localidad, provincia, código postal) y teléfono.
2. Del Director del Establecimiento: Matrícula Profesional, dependencia estatal, privada o mixta.
3. Habilitación o rehabilitación institucional: Con indicación del número de resolución o acto administrativo y sus fechas de otorgamiento y vencimiento respectivamente.
4. Datos de los equipos y profesionales: Nombre del establecimiento habilitado donde realizarán las prácticas respectivas, nombre y apellido de los profesionales, domicilio (calle, número, piso, departamento, localidad, provincia, código postal), calidades de jefe, subjefe o integrante de equipo, acreditación o reacreditación con indicación del número de resolución y fechas de otorgamiento y vencimiento respectivamente.

2.- DE LOS ESTABLECIMIENTOS

1. Toda institución solicitante deberá encontrarse previamente habilitada previamente como establecimiento asistencial por la Autoridad Sanitaria

Jurisdiccional, acompañando copia de dicha habilitación junto con la documentación a presentar.

2. Requisitos a cumplir por los establecimientos públicos o privados que cuenten con servicios destinados a la ablación e implante de páncreas, y riñón y páncreas simultáneo:

Generales:

a - Las áreas de cirugía y clínica o terapia intensiva, deberán contar con sectores de internación con destino específico y posibilidad de aislamiento y hallarse en una institución con infraestructura de complejidad adecuada.

b - Disponer de un servicio de nefrología, urología y de cirugía general o cirugía vascular con personal suficiente y con demostrada experiencia para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de los pacientes.

Específicos:

a - Guardia médica activa y permanente.

b - Las áreas de cuidados críticos y/o cirugía deberán contar con sectores de internación con destino específico y posibilidad de aislamiento y hallarse en una institución con infraestructura de complejidad adecuada.

c - Unidad de cuidados críticos con equipos de monitoreo, cardioversión, estimulación eléctrica cardíaca, oxímetro, oxicapnógrafo y asistencia respiratoria mecánica.

d - Servicio de clínica médica.

e - Servicio de nefrología con unidad de diálisis de uso regular y continuo.

- f - Servicio de cirugía general y vascular.
- g - Servicio de diagnóstico por imágenes con equipamiento de radiología, ecografía, ecodoppler, cámara gamma y tomografía computada, todo en el ámbito del establecimiento.
- h - Servicio de hemoterapia con banco de sangre.
- i - Servicio de nutrición y/o endocrinología.
- j - Laboratorio microbiológico.
- k - Laboratorio de análisis clínicos que funcione en el establecimiento.
- l - Planta o área que cuente con un (1) quirófano destinado a trasplante, instrumental adecuado para ablación e implante de órganos.
- m - Laboratorio de anatomía patológica.
- n - Servicio de hemodinamia
- o - Servicio de infectología.
- p - Servicio de urología.

Se considerarán como "servicio", aquellas áreas, sectores o unidades operativas que representen el conjunto de recursos humanos (profesionales, técnicos y administrativos), tecnológicos, de equipamiento y de infraestructura que, organizados adecuadamente, permitan el funcionamiento regular y permanente del mismo, garantizando la adecuada resolución de los casos y procedimientos médicos que se presenten, cualquiera sea su complejidad.

3. Los servicios habilitados no podrán efectuar modificaciones que disminuyan las condiciones registradas al momento de la habilitación.

4. Las prácticas médico quirúrgicas de trasplante de órganos sólo podrán ser realizadas en establecimientos habilitados para tal fin. Dicha habilitación se otorgará por el plazo de dos (2) años.

5. El vencimiento del plazo de habilitación original o sus eventuales renovaciones implicará para la institución la imposibilidad de realizar las respectivas prácticas.

3.- DE LOS PROFESIONALES

a) El servicio de trasplante de páncreas, y de riñón y páncreas simultáneo deberá contar con un grupo multidisciplinario de profesionales calificados en la práctica del trasplante.

b) Los profesionales médicos de un equipo podrán ser integrantes de otros equipos, debiendo en todos los casos solicitar la correspondiente autorización para integrar cada uno de ellos.

c) Las prácticas médico quirúrgicas de trasplante de páncreas, y de riñón y páncreas simultáneo sólo podrán ser realizadas por profesionales médicos autorizados a tal fin. Dicha autorización se otorgará por el plazo de dos (2) años.

d) Las autorizaciones referidas en el punto precedente serán solicitadas por el/los profesionales y la Dirección del establecimiento en el cual deberán llevarse a cabo las prácticas médico quirúrgicas de trasplante hepático.

e) Todo equipo de trasplante de páncreas, y de riñón y páncreas simultáneo deberá estar bajo la supervisión de un jefe y un subjefe:

1. El jefe y subjefe de equipo podrán ser médicos nefrólogos o cirujanos indistintamente.

2. Los profesionales autorizados sólo podrán ejercer la jefatura o subjefatura de un sólo equipo de trasplante páncreas y riñón y páncreas simultáneo, pudiendo ser integrantes de otros equipos.
3. El jefe y/o subjefe podrán ejercer la jefatura y/o subjefatura de equipos autorizados para la práctica de trasplantes combinados, cuando ambos equipos lleven a cabo la actividad en un mismo establecimiento habilitado.
4. La Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, previa intervención del INCUCAI, podrá autorizar situaciones de excepción, cuando las mismas se funden en razones sanitarias.

f) Serán obligaciones del jefe de equipo:

1. Cumplir y hacer cumplir las normas y actos administrativos vinculados con la Ley 24.193 y Decreto N° 512/95 y/o leyes análogas locales, como así también las disposiciones de carácter administrativo emanadas del Director del establecimiento asistencial en el cual realicen las prácticas médico-quirúrgicas.
2. Cumplir en tiempo y forma con las disposiciones relativas a los registros, protocolos e informes médicos y estadísticos contemplados en las normas citadas en el punto precedente y en otras resoluciones o disposiciones dictadas en la materia; asegurando dicha información a los Organismos Jurisdiccionales de Ablación e Implante y garantizando la adecuada información a los pacientes.
3. Coordinar las acciones de los integrantes del equipo a su cargo a los fines del estricto cumplimiento de la Ley 24.193, garantizando la operatividad del mismo y la calidad de la atención a los pacientes inscriptos en lista de espera para trasplante o trasplantados.

4. Proponer las modificaciones de su equipo en el momento que lo considere necesario, debiendo informar dentro de las cuarenta y ocho (48) hs. por medio fehaciente las bajas o nuevas incorporaciones de sus integrantes, a fin de ser tramitadas como nuevas acreditaciones.
5. Documentar la no aceptación del paciente al cambio de centro de trasplante por falta de operatividad del equipo, la que deberá ser notificada al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante competente, siendo solidariamente responsable de su cumplimiento el Director del establecimiento.

g) En ausencia del Jefe, el Subjefe de equipo reemplazará al mismo, asumiendo todas las responsabilidades inherentes a su función.

h) Son deberes inexcusables del Director del establecimiento, sin perjuicio de lo que establezcan las demás disposiciones legales vigentes:

1. Asegurar la adhesión de la institución al Programa Federal de Procuración de Organos y Tejidos y a los Sub-Programas de Garantía de Calidad en el Proceso de Procuración de Organos y Tejidos y de Procuración de Donantes Post-Paro.
2. Comunicar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional dentro de las cuarenta y ocho (48) hs. de producida, la baja de un servicio habilitado para la práctica de trasplante de páncreas, y de riñón y páncreas simultáneo.
3. Comunicar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional dentro de las cuarenta y ocho (48) hs., todo cambio que suceda en la Institución, tanto desde el punto de vista estructural y funcional como societario, incluyendo denominación social, su transformación, fusión y/o modificación de su composición societaria.

4. Denunciar ante la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional todo sumario administrativo iniciado, que pueda estar relacionado con los integrantes de los equipos habilitados para la práctica de trasplante de páncreas, y de riñón y páncreas simultáneo y el resultado de dichas actuaciones, indicando si hubo lugar a la aplicación de sanciones u otras medidas disciplinarias.
5. Asegurar la atención continua e ininterrumpida durante las veinticuatro (24) hs. todos los días del año, del servicio de ablación e implante y la atención y seguimiento del paciente trasplantado, siendo solidariamente responsable de su cumplimiento junto con el jefe y subjefe de equipo.
6. Informar al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante en caso de no hallarse el equipo operativo. Asimismo, deberá comunicar el centro y equipo de profesionales autorizados a los cuales serán derivados los pacientes en lista de espera, siendo solidariamente responsable de su cumplimiento junto con el jefe y subjefe de equipo.

h) El equipo de páncreas, y de riñón y páncreas simultáneo, deberá estar integrado por los siguientes profesionales:

1. Un (1) médico nefrólogo que acredite haber participado activamente en un centro de trasplante renal, que realice actividad regular y constante y que efectúe al menos doce (12) trasplantes anuales, debiendo presentar certificación detallada de su participación en el control y seguimiento de pacientes trasplantados. Deberá asimismo, acreditar experiencia en trasplantes pancreáticos mediante asistencia o concurrencia a un servicio o unidad de trasplante pancreático de reconocido prestigio, que efectúe no menos de doce (12) trasplantes pancreáticos por año, por un período no inferior a un año, acompañando además, una certificación

detallada y registrada de la participación directa y personal en el control y seguimiento de los pacientes trasplantados. La certificación deberá estar rubricada por la máxima autoridad del equipo con el cual el profesional se ha capacitado. Esta capacitación debe haberse adquirido con una anterioridad no mayor a cinco (5) años a la fecha de solicitud de autorización para la práctica.

2. Un cirujano general que acredite cinco (5) años de experiencia en la práctica de la especialidad en un servicio de cirugía general. Deberá acreditar un (1) año de experiencia en trasplantes renales y pancreáticos en un centro que realice no menos de veinticinco (25) trasplantes anuales o participación activa en veinticinco (25) trasplantes renopancreáticos, acompañando además, una certificación detallada y registrada de la participación directa y personal en el control y seguimiento de los pacientes trasplantados. La certificación deberá estar rubricada por la máxima autoridad del equipo con el cual el profesional se ha capacitado. Esta capacitación debe haberse adquirido con una anterioridad no mayor a cinco (5) años a la fecha de solicitud de autorización para la práctica.
3. Un médico urólogo o cirujano vascular que acredite cinco (5) años de práctica activa y constante de la especialidad y que certifique experiencia de al menos un (1) año en trasplante de órganos intraabdominales, mediante concurrencia o asistencia a un centro de prestigio que realice no menos de doce (12) trasplantes de órganos intraabdominales por año. Deberá acompañar además, una certificación detallada y registrada de la participación directa y personal en el control y seguimiento de los pacientes trasplantados. La certificación deberá estar rubricada por la

maxima autoridad del equipo con el cual el profesional se ha capacitado
Esta capacitación debe haberse adquirido con una anterioridad no mayor a cinco (5) años a la fecha de solicitud de autorización para la práctica.

4.- REHABILITACIÓN Y REACREDITACION

a) A los efectos de proceder a la rehabilitación de establecimientos y reacreditación de jefes, subjefes e integrantes de equipos, se deberán cumplimentar los siguientes requisitos:

1. Nueva inspección satisfactoria de la infraestructura asistencial.
2. Cumplimiento de los requisitos legales y normativos referente a cantidad y tipo de recursos humanos.
3. Cumplimiento efectivo de los requerimientos de información solicitados en el Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante de la República Argentina (SINTRA).
4. Cumplimiento por parte del Director del establecimiento y del jefe de equipo de trasplante, de la remisión al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante que corresponda, de toda la información referida a inscripción y baja de pacientes en lista de espera, como así también al trasplante y seguimiento posterior, la cual deberá ser consignada en los protocolos correspondientes. Los Organismos Jurisdiccionales de Ablación e Implante remitirán al INCUCAI esta información a fin de dar cumplimiento a lo establecido en los apartados m), ñ) y p) del artículo 44 de la Ley 24.193.
5. Los programas que soliciten rehabilitación deberán acreditar actividad de trasplante, durante los dos (2) años previos a la misma.

6. Deberán asimismo acreditar la participación institucional en los Subprogramas del Programa Federal de Procuración.
7. Evaluación de los resultados de cada programa de acuerdo a estándares nacionales que el INCUCAI establecerá y que tendrá en cuenta el número de trasplantes efectuados, la relación ofertas/rechazos de órganos para trasplante y la sobrevivencia del injerto y del paciente.

ANEXO II

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y BAJA DE PACIENTES EN LISTA DE ESPERA PARA TRASPLANTE DE PÁNCREAS , Y DE RIÑÓN Y PÁNCREAS SIMULTANEO.-

1.- El Director Médico/jefe de centro, servicio o unidad de diálisis (en el caso de trasplante de riñón y páncreas simultáneo) o el jefe o subjefe de equipo autorizado de trasplante de páncreas, y de riñón y páncreas simultáneo deberá informar de manera suficiente, clara y adaptada a la capacidad de comprensión de cada paciente acerca de la alternativa terapéutica del trasplante de páncreas, o de riñón y páncreas simultáneo, según corresponda. De acuerdo a la evaluación médica de cada caso y voluntad del paciente, es responsabilidad de los profesionales mencionados comunicar al Organismo Jurisdiccional dentro de los noventa (90) días de iniciada la evaluación, una de las siguientes opciones:

- a.- Indicación de evaluación pre- trasplante y la derivación al centro de trasplante que correspondiera
- b.- Contraindicación médica para el trasplante indicando la causa
- c.- Oposición del paciente al trasplante.

2.- La inscripción de un paciente en lista de espera para trasplante de páncreas, o de riñón y páncreas simultáneo, se realizará de conformidad con los procedimientos y formularios aprobados en la Resolución INCUCAI N° 110/05, debiendo contar con los siguientes datos:

a) Datos Filiatorios del Paciente:

- Documento Único de Identidad (DNI/LC/LE/CI exclusivo para extranjeros/Pasaporte), sin el cual no puede ser ingresado el paciente al sistema informático.

b) Domicilio del paciente: calle, número, piso, localidad, provincia, código postal.

c) Destacamento policial más próximo al paciente:

- Se deberá completar este dato cuando el paciente carezca de medios de comunicación que permitan su ubicación en forma rápida y eficaz.

c) Serología:

- Serán datos obligatorios para ingresar a un paciente en lista de espera para trasplante de páncreas o de riñón y pancreas simultaneo. El jefe o subjefe del equipo de trasplante será el responsable de actualizar periódicamente dichos datos.

d) Estudios Complementarios:

- Se denomina "mandatorio" a todo aquel examen complementario que tiene carácter obligatorio.
- Se denomina "opcional" a todo aquel estudio complementario que se efectuará de acuerdo a indicación médica.
- En cada examen complementario efectuado deberá consignarse como N (normal) o P (patológico).

e) Trasplantes previos:

- Consignar la fecha de cada implante y todos los datos de HLA del donante. En su caso, indicar la existencia de trasplante de otro órgano.

f) Estudios Inmunológicos:

- El resultado del cross match deberá actualizarse en forma periódica de acuerdo al estado inmunológico de cada paciente, para conocer la existencia y el porcentaje de anticuerpos circulantes en el receptor. El estudio deberá ser solicitado por el profesional a cargo de la inscripción del paciente en lista de espera. Pacientes hipersensibilizados: efectuar cross match cada doce (12) meses enviando en forma simultánea muestra de suero para la seroteca provincial, regional o nacional, según corresponda. El Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante deberá notificar fehacientemente a los centros de diálisis el laboratorio donde dicha seroteca funcione.
- Se realizará cross-match contra panel en un período no menor a dos (2) semanas ni mayor a cuatro (4) semanas luego de producido un evento con riesgo de sensibilización (embarazos, transfusiones, trasplante previo). Si luego del mismo el paciente presentara un porcentaje de anticuerpos mayor o igual al setenta por ciento (70%), el cross match contra panel deberá actualizarse entre los cuatro (4) y seis (6) meses del primero para mantener su situación de hipersensibilizado en la lista de espera.

- El centro de diálisis deberá remitir cada tres (3) meses suero de los pacientes en diálisis a la seroteca provincial, regional o nacional, según corresponda, a los fines de acortar los tiempos de isquemia.

g) Actualización clínica:

- Todo paciente ingresado en lista de espera deberá tener, al menos, una actualización clínica por año efectuada por el equipo del centro de trasplante que ese paciente tenga asignado.
- La actualización de exámenes complementarios quedará a criterio del profesional a cargo del trasplante.
- El paciente que no es actualizado al cabo de doce (12) meses pasará a situación de exclusión transitoria.

3.- El fallecimiento, baja transitoria o definitiva de los potenciales receptores inscriptos en lista de espera, deberá ser comunicado en forma inmediata al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante, según lo establecido en la Resolución INCUCAI N° 110/05. Dicha información podrá ser remitida por el Director Medico del centro de diálisis del paciente (en caso que el paciente se encuentre bajo tratamiento dialítico) o por el jefe de equipo a cargo del trasplante indistintamente.

ANEXO III

CRITERIOS DE DISTRIBUCION DE ORGANOS PROVENIENTES DE DONANTES CADAVERICOS Y DE SELECCIÓN DE RECEPTORES EN LISTA DE ESPERA PARA TRASPLANTE DE PÁNCREAS.

1.- La aceptación o rechazo del órgano ofrecido deberá efectuarse dentro de las dos (2) hs. de recibida la comunicación desde el INCUCAI o del Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante, según corresponda.

2.- El INCUCAI o Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante establecerá y determinará en todos los casos el “tiempo de corte” del operativo.

3.- PROCEDIMIENTO DE DISTRIBUCIÓN Y ASIGNACION

A.- DEFINICIONES:

1. Definición de Regiones y Listas de Receptores:

A los fines de la confección de listas de potenciales receptores para trasplante de páncreas y de la distribución y asignación de páncreas provenientes de donantes cadavéricos, se definen siete (7) regiones con sus correspondientes listas de receptores, más una (1) lista nacional integrada por los receptores de todas las regiones del país:

- a) Región Centro
- b) Región Ciudad de Buenos Aires
- c) Región Cuyo
- d) Región Litoral
- e) Región Noroeste

- f) Región Pampeana
- g) Región Patagonia

Conformación de las Regiones:

- a) Región Centro: Córdoba, La Rioja, Catamarca y Santiago del Estero
- b) Región Ciudad de Buenos Aires: Ciudad Autónoma de Buenos Aires
- c) Región Cuyo: Mendoza, San Juan y San Luis
- d) Región Litoral: Santa Fe, Entre Ríos, Misiones, Corrientes, Chaco y Formosa
- e) Región Noroeste: Tucumán, Salta y Jujuy
- f) Región Pampeana: Buenos Aires y La Pampa
- g) Región Patagónica:
 - Subregión Norte: Neuquén y Río Negro
 - Subregión Sur: Chubut, Santa Cruz y Tierra del Fuego

La distribución de páncreas procurados en la región patagónica se efectuará en primer término, en la subregión que procuró el órgano y en segundo lugar, en la otra subregión patagónica que no procuró el órgano a distribuir.

Lista de Receptores:

- El registro de potenciales receptores de páncreas se realizará en el ámbito nacional a través de una (1) lista única.
- Todo potencial receptor de implante de páncreas deberá estar inscripto en la lista de espera.
- Se determinan las siguientes definiciones clínicas para la inscripción en lista de espera:
 - a) Diabetes Tipo I, sin insuficiencia renal, con evolución acelerada de las complicaciones degenerativas de la diabetes de difícil manejo y/o diabetes lábil.
 - b) Diabetes Tipo I, que hubiere recibido sólo un trasplante renal, con función renal estimada por clearance de creatinina \geq a 50 ml/min/1.73 SC a la fecha de adjudicación del órgano.
 - c) Diabetes Tipo I, que hubiere recibido un primer trasplante simultáneo de riñón y páncreas, con pérdida del páncreas y función renal estimada por clearance de creatinina \geq a 50 ml/min/1.73 SC a la fecha de adjudicación del órgano.

2. Situación Clínica:

- Se considera a los fines de la distribución y asignación de páncreas sólo la situación clínica de electivo.

3. Criterios de asignación de páncreas:

El INCUCAI o el Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante informará al equipo correspondiente los siguientes datos del donante a los fines de la aceptación o rechazo del órgano ofrecido:

- Grupo sanguíneo
- Situación clínica actual y antecedentes patológicos.

4. Procedimiento para distribución de páncreas:

a) Lista Regional

En aquellas regiones que cuenten con programa de trasplante de páncreas, la lista regional estará conformada por los receptores inscriptos en los centros de trasplante habilitados con domicilio en esa región.

En aquellas regiones que no cuenten con programa de trasplante de páncreas, la misma estará conformada por los receptores inscriptos con domicilio real en esa región.

b) Lista Nacional:

Se define como lista nacional a aquella conformada por los receptores de todas las regiones del país donde se efectúa la distribución de todos aquellos órganos que no sean adjudicados en una región que cuente con programa de trasplante de páncreas.

Los órganos procurados por una región que cuente con programa de trasplante de páncreas, se distribuirán en primer término entre aquellos pacientes inscriptos en lista de espera regional asistidos en establecimientos habilitados con domicilio en la región y en segundo lugar, entre los pacientes inscriptos en la lista de espera regional que se asistan en establecimientos ubicados fuera de la región.

Cuando la región procuradora no cuente con este programa de trasplante, la distribución se efectuará entre todos los potenciales receptores con domicilio real en la región.

c) Secuencia de Distribución:

- Lista regional de receptores asistidos en un establecimiento con programa de trasplante regional.
- Lista regional de receptores asistidos en un establecimiento con programa de trasplante fuera de la región.
- Lista Nacional de receptores.

El criterio de desempate será en todas las instancias la fecha y hora de efectivización de la inscripción en lista de espera en el SINTRA.

d) Procedimiento de asignación:

Compatibilidad ABO.

- Donante grupo sanguíneo cero (0):
 - Receptores 0 y B
 - Receptores Ay AB
- Donante grupo sanguíneo A:
 - Receptores A y AB
- Donante grupo sanguíneo B:
 - Receptores B
 - Receptores AB

- Donante grupo sanguíneo AB:
 - Receptores AB

- Primer trasplante de páncreas posterior a un trasplante de riñón.
- Primer trasplante de páncreas por fallo del injerto pancreático posterior a un trasplante simultáneo de riñón y páncreas.
- Primer trasplante de páncreas aislado.
- Segundo Trasplante de páncreas posterior a un trasplante de riñón.
- Segundo trasplante de páncreas aislado.

e) A igual nivel de adjudicación establecido en el punto d), se priorizara la fecha y hora más antigua de efectivización de la inscripción en lista de espera en el SINTRA.

f) Una vez comenzado un proceso de distribución y hasta su finalización, todo potencial receptor que ingrese a la lista de espera no podrá participar de la distribución de los órganos correspondientes a ese proceso.

4.- NO ACEPTACIÓN DE ORGANOS:

- a) La causas de la no aceptación de un órgano deberán ser notificadas por escrito y rubricadas por el jefe o subjefe, remitiéndose vía fax o por nota, dentro de las doce (12) hs.

posteriores al operativo al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante.

- b) El jefe y subjefe del equipo de trasplante, serán responsables de notificar a los potenciales receptores por escrito y dentro de las cuarenta y ocho (48) hs. posteriores al ofrecimiento, las causas de la no aceptación del órgano.
- c) EL Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante tendrá la responsabilidad de fiscalizar el cumplimiento de las notificaciones citadas precedentemente.

TODA SITUACION NO CONTEMPLADA EN LA PRESENTE RESOLUCION SERA TRATADA COMO DE "EXCEPCION", SOMETIDA A LA EVALUACION DEL COMITÉ ASESOR DE EXPERTOS Y RESUELTA POR EL DIRECTORIO DEL I.N.C.U.C.A.I.

ANEXO IV

CRITERIOS DE DISTRIBUCION DE ORGANOS PROVENIENTES DE DONANTES CADAVERICOS Y DE SELECCIÓN DE RECEPTORES EN LISTA DE ESPERA PARA TRASPLANTE DE RIÑON Y PANCREAS SIMULTANEO.-

1. La aceptación o rechazo de los órganos ofrecidos deberá efectuarse dentro de las dos (2) hs. de recibida la comunicación desde el INCUCAI o del Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante, según corresponda.

2. El INCUCAI o el Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante establecerá y determinará en todos los casos el “tiempo de corte” del operativo.

3. PROCEDIMIENTO DE DISTRIBUCIÓN Y ASIGNACION

A- DEFINICIONES

1. Definición de Regiones y Listas de Receptores:

A los fines de la confección de listas de potenciales receptores para trasplante de riñón y páncreas simultáneo y de la distribución y asignación de riñón y páncreas simultáneo, provenientes de donantes cadavéricos, se definen siete (7) regiones con sus correspondientes listas de receptores, más una (1) lista nacional integrada por los receptores de todas las regiones del país:

1. Región Centro
2. Región Ciudad de Buenos Aires
3. Región Cuyo
4. Región Litoral
5. Región Noroeste
6. Región Pampeana

7. Región Patagonia

Conformación de las Regiones:

- a) Región Centro: Córdoba, La Rioja, Catamarca y Santiago del Estero
- b) Región Ciudad de Buenos Aires: Ciudad Autónoma de Buenos Aires
- c) Región Cuyo: Mendoza, San Juan y San Luis
- d) Región Litoral: Santa Fe, Entre Ríos, Misiones, Corrientes, Chaco y Formosa
- e) Región Noroeste: Tucumán, Salta y Jujuy
- f) Región Pampeana: Buenos Aires y La Pampa
- g) Región Patagónica:
 - Subregión Norte: Neuquén y Río Negro
 - Subregión Sur: Chubut, Santa Cruz y Tierra del Fuego

La distribución de riñón y páncreas simultáneos procurados en la región patagónica se efectuará en primer término, en la subregión que procuró los órganos y en segundo lugar, en la subregión patagónica que no procuró los órganos a distribuir.

Lista de Receptores.

El registro de potenciales receptores de riñón y páncreas simultáneo se realizará en el ámbito nacional a través de una (1) lista única.

Todo potencial receptor de implante de riñón y páncreas simultáneo deberá estar inscripto en la lista de espera

Se determinan las siguientes definiciones clínicas para la inscripción en lista de espera:

a- Diabetes Tipo I, con insuficiencia renal, en tratamiento sustitutivo o con Diabetes Tipo I, con insuficiencia renal, con clearance de creatinina $< 20\text{ml}/\text{min}/1.73\text{ SC}$ y sin tratamiento sustitutivo.

b- Retrasplante simultáneo de páncreas y riñón

2. Situación Clínica:

Se considera a los fines de la distribución y asignación de riñón y páncreas simultáneo sólo la situación clínica de electivo.

3. Criterios de asignación de riñón y páncreas simultáneo:

El Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante informará al equipo correspondiente los siguientes datos del donante, a los fines de la aceptación o rechazo de los órganos ofrecidos:

- Grupo sanguíneo
- Situación clínica actual y antecedentes patológicos

4. Procedimiento para distribución de riñón y páncreas simultáneo:

a) Lista Regional

En aquellas regiones que cuenten con programa de trasplante de riñón y páncreas simultáneo, la lista regional estará conformada por los receptores inscriptos en los centros de trasplante habilitados con domicilio en esa región.

En aquellas regiones que no cuenten con programa de trasplante de riñón y páncreas simultáneo, la misma estará conformada por los receptores inscriptos con domicilio real en esa región.

b) Lista Nacional

Se define como lista nacional a aquella conformada por los receptores de todas las regiones del país donde se efectúa la distribución de todos aquellos órganos que no sean adjudicados en una región que cuente con programa de trasplante de riñón y páncreas simultáneo.

Los órganos procurados por una región que cuente con programa de trasplante de riñón y páncreas simultáneo, se distribuirán en primer término entre aquellos pacientes inscriptos en lista de espera regional asistidos en los establecimientos habilitados en la región, y en segundo término entre los pacientes inscriptos en la lista de espera regional que sean asistidos en establecimientos con programa de riñón y páncreas simultáneo ubicados fuera de la región.

Cuando la región procuradora no cuente con este programa de trasplante, la distribución se efectuará entre todos los potenciales receptores con domicilio real en la región.

c) Secuencia de Distribución:

- Lista regional de receptores asistidos en un establecimiento con programa de trasplante en la región.

- Lista regional de receptores asistidos en un establecimiento con programa de trasplante fuera de la region.
- Lista nacional de receptores.

El criterio de desempate será en todas las instancias la fecha de efectivización de la inscripción en lista de espera en el SINTRA.

d) Procedimiento de asignación:

Compatibilidad ABO

- Donante grupo sanguíneo cero (0):
 - Receptores 0 y B
 - Receptores Ay AB
- Donante grupo sanguíneo A:
 - Receptores A y AB
- Donante grupo sanguíneo B:
 - Receptores B
 - Receptores AB
- Donante grupo sanguíneo AB:
 - Receptores AB
- Tiempo en diálisis considerado a partir de la fecha de la primera diálisis del paciente consignada en el Registro Nacional de Insuficiencia Renal Crónica Terminal. En caso de nuevo ingreso a lista de espera por retrasplante, se considerará la nueva fecha de ingreso a diálisis, a

excepción de los pacientes donde la sobrevida del injerto haya sido menor o igual a seis (6) meses, quienes conservarán la antigüedad previa.

- Si el paciente no se encuentra en el Registro Nacional de Insuficiencia Renal Crónica Terminal, se considerará válida la fecha y hora de efectivización de la inscripción en lista de espera en el SINTRA.
- Primer trasplante simultáneo.
- Segundo Trasplante simultáneo.

e) Puntaje por la cantidad y calidad de antígenos de histocompatibilidad no compartidos:

- Será factor de desempate en cada nivel de adjudicación establecido en el punto precedente.
- A igual puntaje por mismatch en cada nivel de adjudicación expresado en el punto d), se priorizará la fecha y hora más antigua de efectivización de la inscripción en lista de espera en el SINTRA.

Una vez comenzado un proceso de distribución y hasta su finalización, todo potencial receptor que ingrese a la lista de espera no podrá participar de la distribución de los órganos correspondientes a dicho proceso.

4.- NO ACEPTACIÓN DE ORGANOS:

- a) La causas de la no aceptación de un órgano deberán ser comunicadas por escrito y rubricadas por el jefe o subjefe, remitiéndose vía fax o por

nota, dentro de las doce (12) hs. posteriores al proceso de donación respectivo al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante.

- b) Cuando la no aceptación del órgano se deba a condiciones del donante o evaluación de la compatibilidad y/o tiempo de isquemia fría, la misma sólo podrá ser emitida por el jefe o subjefe del equipo a cargo del trasplante.
- c) Cuando la no aceptación del órgano se deba a condiciones del potencial receptor, la misma podrá ser emitida por los profesionales a cargo del tratamiento clínico-dialítico o bien por el jefe o subjefe del equipo a cargo del trasplante.
- d) Los profesionales a cargo del tratamiento dialítico y/o el jefe y subjefe del equipo de trasplante, serán responsables de notificar a los potenciales receptores por escrito y dentro de las cuarenta y ocho (48) hs. posteriores al ofrecimiento las causas de la no aceptación del órgano.
- e) El Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante tendrá la responsabilidad de fiscalizar el cumplimiento de las notificaciones citadas precedentemente.

TODA SITUACION NO CONTEMPLADA EN LA PRESENTE RESOLUCION SERA TRATADA COMO DE "EXCEPCION", SOMETIDA A LA EVALUACION DEL COMITÉ ASESOR DE EXPERTOS Y RESUELTA POR EL DIRECTORIO DEL I.N.C.U.C.A.I.

ANEXO V

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE NO INCLUSIÓN EN LISTA DE ESPERA PARA TRASPLANTE DE PÁNCREAS, Y RIÑÓN Y PÁNCREAS SIMULTÁNEO.

En, siendo las.....hs. del día.....del mes de de.....yo.....DNI N°..... con domicilio en en presencia de DNI, manifiesto:

- 1- Que el Dr. me ha advertido de su obligación de realizar las gestiones necesarias a los efectos de inscribirme en la lista de espera del INCUCAI para un posible trasplante de páncreas / riñón y páncreas de acuerdo a la Ley 24.193.
- 2- Que el Dr. me ha informado que como requisito indispensable para ser incluido en lista de espera es necesaria la realización de estudios previos complementarios y obligatorios.
- 3- Que el Dr. ha explicado en forma suficientemente clara y entendible las consecuencias y riesgos y la evolución razonablemente esperada que de acuerdo a los conocimientos científicos se puede prever si recibo un trasplante de páncreas/ riñón y páncreas por estar incluido en lista de espera.
- 4- Que se me ha informado que esta decisión no implica que en el futuro no pueda modificarla.
- 5- Que el resultado de mi decisión no modificará o limitará mi derecho a la asistencia médica, ni la relación con mi médico tratante

- 6- Que en conocimiento de todo lo anteriormente expuesto y del procedimiento para acceder a un futuro trasplante de páncreas / riñón y páncreas, declaro que es de mi expresa voluntad NO someterme a los estudios mencionados y por lo tanto también rechazo expresamente someterme al procedimiento quirúrgico para recibir un trasplante, por razones personales.
- 7- Tomo conocimiento que podré cambiar mi decisión en cualquier momento, debiendo comunicarlo, en ese caso al equipo de profesionales tratante.

Firma del familiar y aclaración

Firma del paciente y aclaración.

Firma de un testigo no relacionado al equipo asistencial (Aclaración y documento).

2.- Se confeccionarán tres (3) ejemplares del formulario referido en el punto precedente, debiendo uno quedar en poder del centro interviniente, el segundo ser entregado al paciente, y el tercero deberá ser remitido al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante por los profesionales intervinientes, dentro de los treinta (30) días de confeccionado este consentimiento, debiendo dicho Organismo, en el termino de cuarenta y ocho (48) hs., remitir copia certificada del mismo al INCUCAI.

FORMULARIOS PARA LA IMPLEMENTACION DE NORMAS QUE REGULAN LA ABLACION E IMPLANTE DE PÁNCREAS, Y RIÑÓN Y PÁNCREAS SIMULTÁNEO.-

1.- La inscripción, actualización y baja de pacientes en lista de espera para trasplante de páncreas, y riñón y páncreas simultáneo, se realizará mediante los formularios establecidos en la Resolución INCUCAI N° 110/05, que aprueba el Módulo 2 del SINTRA – Listas de Pacientes en Espera de Organos y Tejidos.

2.- Formulario de certificado de implante de órganos (CIO), Módulo 3 del SINTRA.

3.- Formulario de Seguimiento Inmediato de Trasplante (SIT), Módulo 4 del SINTRA.

4.- Formulario de Seguimiento Anual de Trasplante (SAT), Módulo 4 del SINTRA.

ANEXO VII

PROCEDIMIENTO PARA LA REMISION DE INFORMACION VINCULADA AL TRASPLANTE DE PANCREAS, Y DE RIÑON Y PÁNCREAS SIMULTÁNEO Y A LA EVALUACION DE PACIENTES TRASPLANTADOS.-

- A) En caso de efectuar un trasplante con donante cadavérico, el jefe o subjefe del equipo de trasplante enviará dentro de las setenta y dos (72) hs. de efectuado el mismo el certificado de implante al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante que procuró el órgano implantado, quién remitirá copias rubricadas al centro de trasplante y al INCUCAI, a fin de mantener actualizado el registro de pacientes trasplantados.
- B) El jefe y subjefe del equipo de trasplante, serán responsables de notificar a los potenciales receptores por escrito y dentro de las cuarenta y ocho (48) hs. posteriores al ofrecimiento, las causas de la no aceptación del órgano.
- C) El Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante tendrá la responsabilidad de fiscalizar el cumplimiento de las notificaciones citadas precedentemente.
- D) En caso de efectuar un trasplante con donante vivo relacionado, junto con el certificado de implante, el jefe o subjefe de trasplante deberá remitir al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante correspondiente, copia del acta de donación y de recepción de órganos, como así también copia de la documentación que acredite el vínculo familiar entre donante y receptor, dentro de las setenta y dos (72) hs. posteriores al implante. Dicho Organismo deberá remitir copias rubricadas al INCUCAI, a fin de mantener actualizado el registro de pacientes trasplantados.

E) La información correspondiente al seguimiento post-trasplante, deberá ser remitida mediante los protocolos de uso obligatorio, los que serán rubricados por los jefes o subjefes de los equipos autorizados y enviada al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante correspondiente, a los fines de la evaluación de resultados y posteriores rehabilitaciones. Dicho Organismo deberá remitir copias rubricadas al INCUCAI, a fin de mantener actualizado el registro de pacientes trasplantados.