



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

BUENOS AIRES, 15 de marzo de 2011.

VISTO el expediente N° 1-2002-4638000428/10-9 del registro del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE, las disposiciones de 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 las Resoluciones INCUCAI N° 111/05 y 121/07 y

CONSIDERANDO

Que la resolución ministerial 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 en ese marco las Resoluciones INCUCAI N° 111/05 y 121/07, establecen los procedimientos para llevar a cabo la práctica de ablación e implante de riñón y uréter, cómo así también, las pautas para la correcta y eficiente organización de los registros de lista de espera y trasplante, y los criterios de distribución y asignación de riñón, entre otras disposiciones, contemplativas de la totalidad de los aspectos vinculados a la práctica trasplantológica renal.

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

Que la Comisión Asesora Honoraria de Trasplante Renal, para cuya constitución fueron convocados la totalidad de los jefes de equipo de trasplante renal autorizados del país, ha llevado a cabo un pormenorizado análisis de las normas vigentes y consensuado propuestas de modificación y actualización de las mismas.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Que ha tomado intervención la Sociedad Argentina de Histocompatibilidad, realizando los aportes competentes en temas relacionados a la especialidad.

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

Que la Comisión Federal de Trasplante ha tomado la intervención correspondiente, en agosto del 2010, 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 el Departamento de Informática ha desarrollado las modificaciones y adecuaciones de los sistemas que permiten incorporar los cambios establecidos en la presente norma.

Que las Direcciones Científico Técnica y Médica y los Departamentos de Asuntos Jurídicos y de Informática, han tomado la intervención de su competencia.

Que el Departamento Jurídico, la Dirección Científico Técnica y la Dirección Médica han tomado la intervención de su competencia.

Que el artículo 5° del Reglamento de Funcionamiento del Directorio del INCUCAI, aprobado por Resolución N° 002/06, establece que dicho cuerpo colegiado sólo puede sesionar válidamente con la presencia de por lo menos dos de sus integrantes.

Que existe en la actualidad imposibilidad de alcanzar dicho quórum para sesionar, ya que sólo se encuentra en pleno ejercicio de sus funciones el Presidente de este Organismo Nacional.

Que en consecuencia, y hasta la oportunidad en que se designe un nuevo integrante del referido cuerpo, se actúa de conformidad con lo dispuesto por el inciso e) del artículo 47 de la Ley N° 24.193, en cuanto faculta



Ministerio de Salud de la Nación



al Presidente a adoptar todas aquellas medidas que, siendo de competencia del Directorio no admitan dilación, sometiéndose a consideración del mismo en la primera sesión.

Por ello,

EL PRESIDENTE DEL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO
COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE
RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Apruébanse las "Normas para la Habilitación de Establecimientos y Autorización de Equipos de Profesionales para la Práctica de Ablación e Implante de Riñón y Uréter y para la Evaluación Pre-Trasplante y Seguimiento Post-Trasplante", que como ANEXO I forman parte de la presente resolución.

ARTÍCULO 2º.- Apruébanse las "Normas y Procedimientos para la Inscripción y Baja de Pacientes en Lista de Espera para Trasplante de Riñón y Uréter", que como ANEXO II integran la presente.

ARTÍCULO 3º.- Apruébanse los "Criterios de Distribución de Órganos Provenientes de Donantes Cadavéricos y de Selección de Receptores en Lista de Espera para Trasplante de Riñón y Uréter", contenidos en los ANEXOS III y IV de la presente norma.

ARTÍCULO 4º.- Apruébase el tratamiento como "Vía de Excepción de la Situación de Último Acceso Vascular", especificado en el ANEXO V que forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 5º.- Apruébase el formulario de "Consentimiento Informado para la No Inclusión en Lista de Espera para Trasplante de Riñón y Uréter" y su implementación, que en ANEXO VI integra esta resolución.

ARTÍCULO 6º.- Apruébanse los formularios detallados en el ANEXO VII, que forma parte integrante de la presente, a los fines de la implementación de las normas contenidas en esta Resolución.



Ministerio de Salud de la Nación



ARTÍCULO 7º.- Deróguense todas las resoluciones dictadas por el Directorio de este Instituto que regulen la materia contenida en la presente.

ARTICULO 8º.- Las áreas competentes del INCUCAI, conjuntamente con la Comisión Asesora Honoraria de Trasplante Renal 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 9º.- El titular de la Dirección del establecimiento habilitado y el jefe o subjefe de 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 conforme lo establecido en el ANEXO VIII, 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 10º.- Los profesionales mencionados precedentemente, 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 anterior y remitir al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante correspondiente las constancias pertinentes.

ARTICULO 11º.- 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 el Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante correspondiente, en el que deberán asentarse, por orden cronológico, los implantes de órganos que se lleven a cabo provenientes de donante vivo y/o cadavérico.

ARTÍCULO 12º.- Los jefes y subjefes de equipos autorizados serán responsables de asegurar información suficiente, clara y adecuada a la



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

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. Dicha responsabilidad, incluye la obligación de brindar información adecuada en los casos en que el órgano asignado haya sido rechazado para implante por el equipo.

ARTÍCULO 13°.- 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.

ARTICULO 14°.- Los profesionales que soliciten la inscripción de un paciente extranjero en lista de espera para trasplante, deberán dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución INCUCAI N° 342/09.

ARTÍCULO 15°.- Con motivo de la adecuación de los sistemas informáticos a las modificaciones establecidas en la presente resolución, las normas contenidas en la misma entrarán en vigencia a partir del día 30 de marzo del corriente año.

ARTÍCULO 16°.- Regístrese. Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación, a la Sociedad Argentina de Trasplantes, a las Sociedades Científicas pertinentes, a las Autoridades Sanitarias Provinciales y Organismos Jurisdiccionales de Ablación e Implante, al Consejo Asesor de Pacientes y a todos los equipos de trasplante renal habilitados. Comuníquese a las áreas competentes del Instituto. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

RESOLUCION INCUCAI N°: 117.11



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

ANEXO I

NORMAS PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS Y AUTORIZACIÓN DE EQUIPOS DE PROFESIONALES PARA LA PRÁCTICA DE ABLACIÓN E IMPLANTE DE RIÑÓN Y URÉTER 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 Órganos y Tejidos y de Procuración de Donantes Post-Paro, aprobados en el marco del Programa Federal de Procuración de Órganos 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 Subprogramas referidos.

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



Ministerio de Salud de la Nación



Científico Técnica del INCUCAI acompañando un 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) y teléfonos, 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

a) Toda institución solicitante deberá encontrarse previamente habilitada como establecimiento asistencial por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, acompañando copia de dicha habilitación junto con la documentación a presentar.

b) Requisitos a cumplir por los establecimientos públicos o privados que cuentan con servicios destinados a la ablación e implante de riñón y uréter en adultos y pediátricos:

Generales:



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

1. 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.
2. 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:

1. Servicio de cirugía: dos quirófanos de cirugía no contaminante con posibilidad de uso simultáneo y contiguo, disponibles las veinticuatro (24) hs. de los trescientos sesenta y cinco (365) días del año, de uso no exclusivo.
2. Servicio de clínica y cuidados intensivos: el área de internación debe contar con posibilidad de aislamiento.
3. Servicios o equipos de: infectología, hemoterapia, anatomía patológica y nefrología con equipo de diálisis disponible en forma regular y continua.
4. Servicios o equipos de diagnóstico por imágenes: radiología, eco-doppler o cámara gamma, tomografía computada.
5. Laboratorio para análisis histoquímicos, infectológicos e inmunológicos.
6. Servicio o equipo de psicopatología.

Los establecimientos podrán tercerizar los servicios establecidos en los puntos 3) al 6), debiendo presentar al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante la documentación respaldatoria correspondiente para su aprobación, junto con la solicitud de habilitación. Radiología, eco-doppler y nefrología con equipo de diálisis, sólo se podrán tercerizar en caso que el prestador se encuentre dentro del establecimiento habilitado para trasplante.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

- c) Los establecimientos que solicitan autorización para la práctica de trasplante renal en pacientes adultos y pediátricos en forma simultánea, deberán garantizar áreas físicas separadas para la atención de los mismos.

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

- e) 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.

- f) 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 renal 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 renal 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 renal.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

e) Todo equipo de trasplante renal 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 renal, pudiendo ser integrantes de otros equipos.
3. Los equipos autorizados para la práctica de trasplante renal en pacientes adultos y pediátricos pertenecientes a distintas instituciones, serán considerados a los efectos de la presente resolución como equipos diferentes.
4. El jefe y/o subjefe podrán ejercer la jefatura y/o subjefatura de equipos autorizados para la práctica de trasplante renal en pacientes adultos y pediátricos simultáneamente, cuando ambos equipos lleven a cabo la actividad en un mismo establecimiento habilitado.
5. 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.
6. La Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, previa intervención del INCUCAI, podrá autorizar situaciones de excepción, cuando las mismas se funden en razones sanitarias.
7. El Jefe y Sub-jefe de equipo deberán residir a una distancia no mayor a 150 km del lugar donde se encuentre funcionando el Programa de Trasplante Renal que dirigen. La certificación de domicilio de ambos profesionales deberá ser acreditada con copia del Documento Nacional de Identidad o certificado de domicilio.

f) Serán obligaciones del jefe de equipo:

1. Cumplir y hacer cumplir las normas y actos administrativos vinculados con la Ley N° 24.193, Decreto N° 512/95 y/o leyes análogas locales, como así también las disposiciones de carácter administrativo emanadas



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

- 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 N° 24.193, garantizando la operatividad del mismo las veinticuatro (24) hs. de los trescientos sesenta y cinco (365) días del año y la calidad de la atención a los pacientes inscriptos en lista de espera para trasplante y 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 Órganos y Tejidos y a los Sub-Programas de Garantía



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

- de Calidad en el Proceso de Procuración de Órganos 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 renal.
 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 autorizados para la práctica de trasplante renal 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.
- i) El equipo de trasplante renal deberá estar integrado por los siguientes profesionales:
- 1- Dos nefrólogos que acrediten haber participado en forma activa e ininterrumpida, por el término de dos (2) años, en el control de pacientes trasplantados en un servicio con actividad constante, que realice no menos de doce (12) trasplantes anuales y con experiencia en más de



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

- veinticuatro (24) trasplantes renales, acompañando además, una certificación detallada y registrada de la participación directa y personal en el control y seguimiento de los pacientes trasplantados. La certificación de actividad 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. Este requisito será para aquellos equipos que soliciten por primera vez ser autorizados para la práctica mencionada.
- 2- Dos cirujanos generales y/o vasculares y/o urólogos y/o de trasplante con dos (2) años de experiencia en trasplante renal en centros con más de doce (12) trasplantes renales por año, o que haya participado activamente en veinticuatro (24) o más cirugías de ablación y trasplante de riñón y uréter. La certificación de actividad 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- En los casos de solicitud de autorización para trasplante renal pediátrico, (menores de dieciocho (18) años de edad), los nefrólogos deberán acreditar la especialidad de nefrología pediátrica con certificación emitida por la Autoridad Sanitaria correspondiente, y no menos de dos (2) años en centros médicos pediátricos con servicio de trasplante renal, como así también haber participado activamente en el control de pacientes trasplantados en un servicio con actividad constante que realice no menos de doce (12) trasplantes anuales, y con experiencia en más de veinticuatro (24) trasplantes. La certificación de actividad 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



Ministerio de Salud de la Nación



autorización para la práctica. Este requisito será para aquellos equipos que soliciten por primera vez ser autorizados para la práctica mencionada.

4- Médico de Referencia en Trasplante:

- 1.1 El jefe de equipo podrá solicitar la autorización de un profesional médico con especialidad en nefrología como médico de referencia, reconocido en la jurisdicción donde va a ejercer la misma, para la evaluación e inclusión de pacientes en lista de espera y para el seguimiento a mediano y largo plazo de pacientes trasplantados, el que deberá residir a más de 200 Km del centro de trasplante.
- 1.2 Para ser autorizados, los médicos de referencia deberán acreditar experiencia en seguimiento de pacientes trasplantados no inferior a tres (3) meses en centros de trasplante con más de doce (12) trasplantes anuales, o haber participado en el seguimiento de no menos de diez (10) pacientes trasplantados en los últimos dos (2) años. La certificación de actividad deberá estar rubricada por la máxima autoridad del equipo con el cual el profesional se ha capacitado.
- 1.3 El profesional autorizado como "médico de referencia" será considerado integrante del equipo de trasplante, a los efectos de las responsabilidades asignadas por las normas regulatorias de la actividad.

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:



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

1. Nueva inspección satisfactoria de la infraestructura asistencial.
2. Cumplimiento de los recaudos 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 su rehabilitación por primera vez, luego de los primeros dos (2) años de habilitación, deberán acreditar como mínimo doce (12) trasplantes con donante cadavérico y/o vivos relacionados, en pacientes adultos, y seis (6) trasplantes con donante cadavérico y/o vivo relacionados, en pacientes pediátricos.
6. Para las siguientes rehabilitaciones, los equipos autorizados para la práctica en pacientes adultos deberán acreditar veinticuatro (24) trasplantes con donantes cadavérico y/o vivos relacionados en los dos (2) años inmediatos anteriores, y doce (12) trasplantes en el caso de los equipos autorizados para la práctica en pacientes pediátricos, en igual período.
7. Deberán asimismo acreditar la participación institucional en los Subprogramas del Programa Federal de Procuración.
8. 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, y la sobrevida del injerto y del paciente



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

ANEXO II

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

1.- El Director Médico, jefe de centro, servicio o unidad de diálisis, deberá informar de manera suficiente, clara y adaptada a la capacidad de comprensión de cada paciente bajo tratamiento dialítico por insuficiencia renal crónica terminal (IRCT), acerca de la alternativa terapéutica del trasplante renal. De acuerdo a la evaluación médica de cada caso en particular y a la voluntad del paciente, es responsabilidad de los profesionales mencionados comunicar al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante, dentro de los noventa (90) días de iniciado el tratamiento, una de las siguientes opciones:

- a.- Indicación de evaluación pre-trasplante y 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 pacientes en lista de espera para trasplante renal 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/pasaporte, sin el cual no puede ser ingresado el paciente al sistema informático.

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



Ministerio de Salud de la Nación



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.

d) Serología:

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

e) 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).

f) Trasplantes previos:

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

g) 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



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

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 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.

h) 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 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.
- Para la actualización clínica se deberán contemplar los siguientes criterios:

a-Riesgo Infeccioso:

Deberán ser actualizadas las siguientes serologías: HIV, Hepatitis B, Hepatitis C (PCR). Podrán efectuarse otras serologías dependiendo de la zona donde



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

viva el paciente o de su condición clínica (Ej. serología para enfermedad de Chagas).

b- Riesgo Cardiovascular:

Deberán efectuarse los siguientes exámenes: Radiografía de Tórax, Ecocardiograma, ECG, Consulta cardiológico.

c- Riesgo Oncológico:

Deberán efectuarse los siguientes exámenes complementarios Ag. PSA (en todo paciente de sexo masculino mayor de 60 años y si tiene antecedentes familiares de la patología a partir de los 40 años), Colon por enema o colonoscopia, PAP, Colposcopia y Mamografía. El estudio de este riesgo no será mandatorio en pacientes pediátricos.

d- Riesgo Inmunológico:

Cross Match contra panel

- En todos los casos los exámenes complementarios que se efectúen serán cargados en la solapa de exámenes complementarios presente en la ficha del paciente en el Sistema Informático.

- Una vez efectuada la evaluación clínica anual y consignando la aptitud para trasplante, se imprimirá la constancia correspondiente la cual deberá ser enviada a la Jurisdicción del domicilio del paciente.

3.- El fallecimiento y la 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 Resolución INCUCAI N° 110/05. Dicha información podrá ser remitida por el Director Médico del centro de diálisis del paciente o por el Jefe o Subjefe del equipo de trasplante autorizado a cargo del paciente.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

4.- Los pacientes pediátricos podrán ser inscriptos en lista de espera renal con clearance de creatinina menor o igual a 15 ml/minuto por 1.73 m² de superficie corporal, aún sin haber iniciado el tratamiento sustitutivo renal.

- Los pacientes adultos deberán ser inscriptos en lista de espera renal consignándose la fecha de inicio de diálisis. En caso de no haber comenzado aún dicho tratamiento, podrá solicitarse su inscripción por vía de excepción según lo establecido en la Resolución INCUCAI N° 184/00, o las que en futuro la reemplacen o modifiquen. En caso de darse curso favorable a dicha solicitud, el paciente podrá participar de la distribución y asignación de órganos.

5.- Todo paciente, adulto o pediátrico, que tenga programado un trasplante renal con donante vivo relacionado, deberá estar inscripto en lista de espera en forma previa al trasplante, de acuerdo a lo establecido en la Resolución INCUCAI N° 287/08.

- Los pacientes adultos inscriptos en lista de espera sin tratamiento sustitutivo renal y con trasplante con donante vivo relacionado programado, que no hubieran cumplimentado el trámite de inscripción por vía de excepción, no participarán de la distribución de órganos para trasplante.

6- Todo equipo de trasplante que efectúe el seguimiento de pacientes trasplantados en el exterior, deberá notificar dicha situación al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante correspondiente.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

ANEXO III

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

1. - La aceptación o rechazo del órgano ofrecido deberá efectuarse dentro de las dos (2) hs. de recibida la comunicación desde el INCUCAI o el 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 DE ORGANOS CADAVERICOS:

A.- DEFINICIONES:

1. Definición de Regiones y Listas de Receptores:

A los fines de la confección de listas de potenciales receptores para trasplante renal y de la distribución y asignación de riñones provenientes de donantes cadavéricos, se definen veinticuatro (24) provincias y cinco (5) regiones con sus correspondientes listas de receptores, más una (1) lista nacional integrada por los receptores de todas las regiones del país, a saber:

- a) Región Centro
- b) Región Cuyo
- c) Región Noreste
- d) Región Noroeste
- e) Región Sur



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Conformación de las Regiones

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

Lista de Receptores:

Lista Provincial:

Se define como lista provincial a aquella conformada por los potenciales receptores con domicilio real en cada una de las veinticuatro (24) provincias del país, donde se efectuará la distribución de los órganos procurados en esa provincia de acuerdo al domicilio del establecimiento denunciante.

Lista Regional:

Se define como lista regional a aquella conformada por los potenciales receptores con domicilio real en cada una de las cinco (5) regiones establecidas, donde se efectúa la distribución de:

- a) Todos los órganos que no sean adjudicados en una provincia de la región.
- b) Los órganos procurados en esa región de acuerdo al domicilio del establecimiento generador del donante.

Lista Nacional:



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Se define como lista nacional a aquella conformada por los receptores de todas las regiones del país, donde se efectúa la distribución de:

- a) Los órganos de aquellos donantes que presenten cero miss match con el receptor de acuerdo a lo establecido en el apartado 8 (Definición de cero miss match) del presente anexo, en caso de no haber otro receptor con la misma compatibilidad en la provincia ni en la región.
- b) Todos los órganos que no sean adjudicados en una provincia o región.
- c) Todos los órganos provenientes de otros países.

2. Criterios de Distribución:

La distribución de órganos se efectuará de manera tal que los órganos procurados en una provincia serán distribuidos en primer lugar entre los receptores con domicilio real en la misma. En caso de no haber potenciales receptores en la provincia, se procederá a la distribución en la región a la que corresponde la provincia. Si el órgano no se adjudicara en la región, pasará a lista nacional.

3. Definición de receptores por domicilio:

- a) Definición de receptor provincial: se considera como tal a todo potencial receptor (PR) con domicilio real en la provincia en el momento de la distribución.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incuca
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

- b) Definición de receptor regional: se considera como tal a todo potencial receptor con domicilio real en la región en el momento de la distribución.

4. Definición de receptor pediátrico:

Se considera como tal a todo potencial receptor (PR) con una edad menor de dieciocho (18) años en el momento de la distribución, siendo el puntaje otorgado el siguiente:

- a) menor o igual a once (11) años: cuatro (4) puntos.
- b) de doce (12) a diecisiete (17) años inclusive: tres (3) puntos.

5. Definición de receptor hipersensibilizado:

Se considera como tal a todo potencial receptor (PR) con cross-match positivo contra panel igual o mayor a setenta por ciento (70%) excluidos los autoanticuerpos. Se tomará en consideración el último cross-match registrado, el cual deberá tener una antigüedad no mayor a doce (12) meses al momento de la distribución, cuando se tratase de potenciales receptores con una permanencia de más de un (1) año en esa condición. Si el potencial receptor ingresó en la condición de hipersensibilizado en los últimos doce (12) meses, para mantener esa calificación, el último cross match registrado no podrá tener una antigüedad mayor a seis (6) meses. Se otorgarán dos (2) puntos, cuando el puntaje dado por la cantidad y calidad de antígenos de histocompatibilidad no compartidos sea igual o supere los cuatro (4) puntos.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

6. Definición de tiempo en lista de espera:

Se considerará cómo válida para el cálculo del tiempo en lista de espera del paciente, 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 sobrevivencia del injerto haya sido menor o igual a seis (6) meses, quienes conservarán la antigüedad previa. El puntaje otorgado de acuerdo al tiempo en lista de espera será el siguiente:

| | |
|----------------|----------|
| 0 a 3 años | 1 punto |
| 4 a 6 años | 2 puntos |
| 7 a 10 años | 3 puntos |
| Más de 10 años | 4 puntos |

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 Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante (SINTRA).

7. Definición de donante pediátrico:

En caso de donantes cuya edad sea menor o igual a seis (6) años y en los cuales no se haya podido evaluar la masa renal por ultrasonografía, la ablación será realizada en bloque y trasplantada



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

en bloque, de acuerdo al criterio del equipo que realizará el implante del primer riñón. De no implantarse en bloque, el segundo riñón seguirá las normas generales de distribución.

8. Definición de cero miss match:

Se considerará como tal cuando todos los antígenos de histocompatibilidad encontrados en el donante están presentes en la tipificación de antígenos de histocompatibilidad del receptor.

B.- PROCESO DE DISTRIBUCIÓN Y ASIGNACIÓN:

1. Edad del donante:

Los riñones provenientes de donantes cadavéricos de cincuenta y cinco (55) años o más no se distribuirán en la lista de receptores pediátricos.

Los riñones provenientes de donantes cadavéricos menores de dieciocho (18) años serán distribuidos en primer término en la lista de receptores pediátricos renales, en caso de no asignarse en dicha lista, se seguirán las normas generales de distribución.

2. Órganos provenientes de un donante cadavérico:

Se confeccionará una lista única para ambos riñones, dividida en las siguientes sub listas:

- a) Potencial receptor con 0 mis match, con grupo sanguíneo compatible provincial
- b) Potencial Receptor con 0 mis match, con grupo sanguíneo compatible regional



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

- c) Potenciales Receptores provinciales con grupo sanguíneo compatible
- d) Potenciales Receptores regionales con grupo sanguíneo compatible
- e) Potenciales Receptores nacionales con grupo sanguíneo compatible

En los puntos d), e) y f), según el score que resulta de los criterios establecidos en el punto 4, apartado b).

3. Criterios de adjudicación de acuerdo al grupo sanguíneo:

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

4. Criterios para la confección de listas:

Las listas de adjudicación se confeccionarán teniendo en cuenta:

- a) Asignación de acuerdo al Grupo Sanguíneo



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

- b) Orden de prioridad que resulte del puntaje final obtenido de la suma de la antigüedad del receptor en diálisis (ver definición de tiempo en lista de espera, apartado A punto 6), de la edad del receptor (ver definición de receptor pediátrico, apartado A punto 4), de la situación inmunológica del receptor hipersensibilizado (ver definición de receptor hipersensibilizado, apartado A punto 5) y de la calidad y cantidad de antígenos no compartidos (ANEXO IV).

- c) En todos los casos se confeccionarán las listas de distribución con aquellos potenciales receptores que alcancen, por la cantidad y calidad de antígenos no compartidos, un puntaje mayor o igual a 2 puntos.

- d) En caso de empate por el puntaje final obtenido, se priorizará la fecha y hora más antigua de efectivización de la inscripción en lista de espera en el Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante (SINTRA).

5.- 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.

C.- AMPLIACIÓN DE LISTA:

La lista de distribución es única e incluye en cada caso a los potenciales receptores provinciales, regionales y nacionales. La selección de los mismos se hará en base al puntaje final especificado en el punto 4, apartado b) de la presente resolución. En caso de no haberse concretado la asignación del



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

órgano podrá ampliarse la lista incluyendo a aquellos potenciales receptores que alcancen, por la cantidad y calidad de antígenos no compartidos, un puntaje menor a 2.

D.- NO ACEPTACIÓN DE ORGANOS:

a) Las causas de la no aceptación de un órgano deberán ser comunicadas por el jefe o subjefe, a través de la constancia del SINTRA C52, dentro de las doce (12) hs. posteriores al proceso de donación respectivo. El Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante deberá suministrar al equipo de trasplante toda la información referida al proceso de donación.

b) El jefe o el subjefe 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 EL PRESENTE ANEXO SERA CONSIDERADA COMO DE EXCEPCION Y DEBERA SER FUNDADA Y DOCUMENTADA, PARA SU TRATAMIENTO Y RESOLUCIÓN POR EL DIRECTORIO DEL INCUCAI.



Ministerio de Salud de la Nación



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 URETER.

PUNTAJE DE ANTIGENOS HLA LOCUS A – B – Y DR

| | A (0.5) | B(1) | DR(2) | PUNTAJE |
|----|---------|------|-------|---------|
| 1 | 0 | 0 | 0 | 7 |
| 2 | 1 | 0 | 0 | 6.5 |
| 3 | 2 | 0 | 0 | 6 |
| 4 | 0 | 1 | 0 | 6 |
| 5 | 1 | 1 | 0 | 5.5 |
| 6 | 2 | 1 | 0 | 5 |
| 7 | 0 | 2 | 0 | 5 |
| 8 | 0 | 0 | 1 | 5 |
| 9 | 1 | 2 | 0 | 4.5 |
| 10 | 1 | 0 | 1 | 4.5 |
| 11 | 2 | 2 | 0 | 4 |
| 12 | 2 | 0 | 1 | 4 |
| 13 | 0 | 1 | 1 | 4 |
| 14 | 1 | 1 | 1 | 3.5 |
| 15 | 2 | 1 | 1 | 3 |
| 16 | 0 | 2 | 1 | 3 |
| 17 | 0 | 0 | 2 | 3 |
| 18 | 1 | 2 | 1 | 2.5 |
| 19 | 1 | 0 | 2 | 2.5 |
| 20 | 2 | 0 | 2 | 2 |
| 21 | 0 | 1 | 2 | 2 |
| 22 | 2 | 2 | 1 | 2 |
| 23 | 1 | 1 | 2 | 1.5 |
| 24 | 2 | 1 | 2 | 1 |
| 25 | 0 | 2 | 2 | 1 |
| 26 | 1 | 2 | 2 | 1 |
| 27 | 2 | 2 | 2 | 0 |



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Para la determinación del puntaje en función de la cantidad y calidad de antígenos no compartidos se asignará un valor según la siguiente tabla:

| Antígeno no compartido | Valor |
|------------------------|-------|
| A | 0.5 |
| B | 1 |
| DR | 2 |

La Dirección Científico Técnica será la responsable de informar al Departamento de Informática todos los posibles resultados de los locus A, B y DR.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

ANEXO V

VIA DE EXCEPCION DE LA SITUACIÓN DE “ÚLTIMO ACCESO VASCULAR”.

- 1.- Se aceptará la situación clínica de “último acceso vascular” como causa que amerite su tratamiento como vía de excepción.
- 2.- Se otorgará prioridad a la categoría “último acceso vascular”, pasando a ocupar el paciente el primer puesto en la lista distributiva provincial, regional y nacional, siempre y cuando no exista un potencial receptor con cero (0) mismatch.
- 3.- La asignación del riñón al receptor con “último acceso vascular” se efectuará asegurando la compatibilidad ABO y cross-match contra donante negativo.
- 4.- En caso de encontrarse dos (2) pacientes en igual situación, el orden de prioridad será determinado por la fecha de ingreso a diálisis. Si persistiera dicha igualdad, se priorizará la fecha y hora más antigua de efectivización de la inscripción en lista de espera en el Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante (SINTRA).
- 5.- Se deberá dar cumplimiento al procedimiento previsto en la Resolución INCUCAI N° 184/00, o a las que en un futuro la reemplacen o modifiquen.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

ANEXO VI

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA NO INCLUSIÓN EN LISTA DE ESPERA PARA TRASPLANTE DE RIÑÓN Y URÉTER.

A.- 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 para un posible trasplante renal, de acuerdo a las disposiciones de 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, riesgos y evolución razonablemente esperada que, de acuerdo a los conocimientos científicos, se puede prever si recibo un trasplante renal.
- 4- Que el resultado de mi decisión no modificará o limitará mi derecho a la asistencia médica, ni la relación con mi médico tratante
- 5- Que en conocimiento de todo lo anteriormente expuesto y del procedimiento para acceder a un futuro trasplante renal, 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 renal.
- 6- Tomo conocimiento de que mi decisión me obliga a permanecer en tratamiento dialítico sustitutivo de la función renal.
- 7- Tomo conocimiento que podré cambiar mi decisión en cualquier momento, debiendo comunicarlo, en ese caso al equipo de profesionales tratante.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Firma del familiar y aclaración.

Firma del paciente y aclaración.

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

B.- 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 por los profesionales intervinientes al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante correspondiente, dentro de los seis (6) meses posteriores a la fecha de la primera diálisis de cada paciente, debiendo dicho Organismo, en el término de 48 hs., remitir copia certificada del mismo al INCUCAI.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

ANEXO VII

FORMULARIOS PARA LA IMPLEMENTACION DE NORMAS QUE REGULAN LA ABLACION E IMPLANTE DE RIÑÓN Y URETER.-

- 1.- La inscripción, actualización y baja de pacientes en lista de espera para trasplante renal 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) del SINTRA.

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

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



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

ANEXO VIII

PROCEDIMIENTO PARA LA REMISIÓN DE INFORMACIÓN VINCULADA AL TRASPLANTE RENAL Y A LA EVALUACIÓN 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



Ministerio de Salud de la Nación



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.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE