



BUENOS AIRES, 27 SEP 2007

VISTO el expediente N° 1 2002 4638000064/07-7 del Registro de este INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE, las Leyes N° 24.193 (t.o. Ley N° 26.066) y 25.392 y sus reglamentaciones aprobadas por Decretos N° 512/95 y 267/03, los Decretos N° 1125/00 y N° 1949/06 del P.E.N.; y

CONSIDERANDO

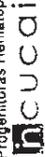
Que la normativa citada precedentemente determina la competencia de este Instituto Nacional en aquellas prácticas vinculadas a la obtención y preservación de células progenitoras hematopoyéticas (CPH), provenientes de sus diferentes modalidades de recolección (médula ósea, sangre periférica o sangre del cordón umbilical y la placenta) y su posterior implante a seres humanos, además de la creación de un registro nacional de donantes de dichas células en el ámbito de este Instituto Nacional.

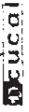
Que el Decreto N° 1949/06 establece que la obtención, preservación y el implante de CPH comprende las maneras de recolección referidas y aquellas que en el futuro la tecnología permita incorporar para la realización de trasplantes autólogos y alogénicos.

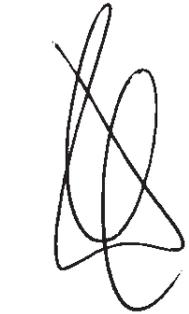
Que asimismo el Decreto N° 1125/00 incorpora al artículo 2° de la Ley N° 24.193 la ablación e implantación de cordón umbilical como práctica de técnica corriente, debiendo interpretarse que dicha norma hace referencia a las CPH existentes en la sangre ubicada en el cordón umbilical (SCU) y la placenta luego del alumbramiento.

Que la utilización de CPH ha experimentado un notorio crecimiento en los últimos años, ya que la misma se ha convertido en una modalidad

  
Dra. LILIANA BISIGNIANO  
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA  
M.N. 75.725  


  
Dr. VICTOR HUGO MORALES  
Director  
Registro Nacional de Donantes de  
Células Progenitoras Hematopoyéticas  


  
Dr. HECTOR JUDICISSA  
D.T.O. JURÍDICO  








Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS  
**ncucaí**  
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

terapéutica para una gran variedad de enfermedades, a tal punto que en la actualidad se trasplantan más de 30.000 pacientes al año en todo el mundo.

Que en este sentido los avances farmacológicos y tecnológicos han permitido disminuir significativamente la morbimortalidad del procedimiento en todas sus formas, logrando alcanzar un porcentaje creciente de remisiones completas, mejorar la sobrevida libre de enfermedad y la sobrevida total, en pacientes con afecciones hematológicas, hemato-oncológicas y oncológicas.

Que la importancia asistencial de estas prácticas se ha incrementado ostensiblemente al incorporarse nuevas indicaciones para su empleo, ya que junto a las clásicas aplicaciones en enfermedades malignas hematológicas (leucemias, linfomas, mieloma), aplasia medular, inmunodeficiencias congénitas y otros defectos congénitos, se ha ampliado su uso a las neoplasias sólidas.

Que se requiere la adecuada evaluación de dichas tecnologías para medir el impacto que tienen en la atención de la salud.

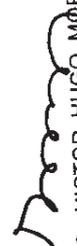
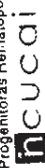
Que como consecuencia de lo expuesto, resulta necesario clasificar las indicaciones médicas para el empleo de las referidas células en distintos tipos de enfermedades, determinando el procedimiento administrativo aplicable para la correspondiente disponibilidad de las mismas.

Que el Subcomité del Grupo Europeo de Trasplante de Médula Ósea ha efectuado en el mes de febrero de 2006 recomendaciones para la práctica de trasplante de CPH autólogo, alogénico y no relacionado, las cuales resultan pertinente considerar a los fines señalados, por el prestigio y consenso que dicho cuerpo mantiene en ámbitos científicos y médicos internacionales.

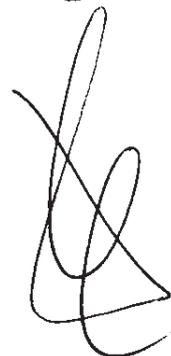
Que la Sociedad Argentina de Hematología manifestó su conformidad con las recomendaciones establecidas por el subcomité del grupo Europeo de Trasplante de Médula Ósea.-

Que se ha consultado al Grupo Argentino de Medula Ósea (GATMO)

  
Dra. LILIANA BISIGNIANO  
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA  
M.N. 75.725  


  
Dr. VICTOR HUGO MORALES  
Director  
Registro Nacional de Agentes de  
Células Progenitoras Hematopoyéticas  


  
Dr. NÉSTOR JURINICC  
DTO. JURINICC  





Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS  
**hncucaí**  
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Que la Comisión Federal de Trasplante (CO.FE.TRA) 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 512/95.

Que en la elaboración de la presente norma se ha dado participación al Comité de Bioética de este Instituto Nacional en el marco de sus atribuciones.

Que el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, la Dirección Científico Técnica y el Departamento de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en uso de las competencias otorgadas por el artículo 44 de la Ley 24.196 y el artículo 2 de la Ley 25.392 y Decreto 267/03.

Por ello;

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

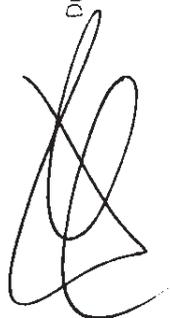
ARTÍCULO 1º.- Apruébase la clasificación de las indicaciones médicas para la realización de trasplantes autólogos, alogénicos y no relacionados, de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) provenientes de la médula ósea, sangre periférica o sangre del cordón umbilical y la placenta, conforme el listado obrante en el ANEXO I de la presente resolución.

ARTÍCULO 2º.- Dispónese el procedimiento administrativo aplicable para el otorgamiento de la correspondiente autorización del empleo de CPH en distintos tipos de enfermedades, de acuerdo a los mecanismos establecidos en el ANEXO II que forma parte integrante de la presente.

  
Dra. LILIANA BISIGNIANO  
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA  
M.N. 75.725  
**hncucaí**

  
Dr. VICTOR HUGO MORALES  
Director  
Registro Nacional de Donantes de  
Células Progenitoras Hematopoyéticas  
**hncucaí**

  
Dr. HECTOR L. IUDICISSA  
D.T.O. JURIDICO  
**hncucaí**







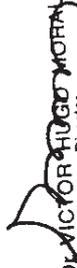
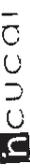
Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ÓRGANOS  
**incucaí**  
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

ARTICULO 3º.- Créase la Comisión Asesora de Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas, a cuyo efecto se invitará para su integración a todos los jefes de equipo habilitados en el país para dicha práctica y a dos representantes, uno de la Sociedad Argentina de Hematología y el otro del Grupo Argentino de Medula Osea (GATMO), la que a través de sus recomendaciones de carácter no vinculante, asesorará al Directorio de este Instituto, a los fines de la ejecución de la presente norma.

  
Dra. LILIANA BISIGNIANO  
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA  
M.N. 75.725  


ARTICULO 4º .- Sin perjuicio de la actualización permanente que requiere la resolución que se dicta, las áreas competentes del INCUCAI conjuntamente con la Comisión creada en el artículo precedente y la Comisión Federal de Trasplante (CO.FE.TRA.), al término de dos (2) años de su entrada en vigencia procederán al análisis y evaluación de la misma a efectos que el Directorio resuelva la continuidad de su aplicación.

  
Dr. VICTOR HUGO MORALES  
Director  
Registro Nacional de Donantes de  
Células Progenitoras Hematopoyéticas  


ARTICULO 5º.- Regístrese. Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud de la Nación, a las Autoridades Sanitarias Provinciales, a la Superintendencia de Servicios de Salud, a la Administración de Programas Especiales, a los Organismos Jurisdiccionales de Ablación e Implante, a la Sociedad Argentina de Trasplantes, a la Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología, al Grupo Argentino de Trasplante de Médula Ósea, la Sociedad Argentina de Hematología, al Consejo Asesor de Pacientes y al Consejo Asesor de Profesionales. Comuníquese a las áreas competentes del Instituto, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

  
Dr. HECTOR JUJICISSA  
DTO. 10000000  


RESOLUCIÓN Nº 309.07

  
Dr. MARTÍN TORRES  
VICEPRESIDENTE  


  
Dr. ARMANDO MARIO PERICHÓN  
PRESIDENTE  




ANEXO I

CLASIFICACIÓN DE INDICACIONES MÉDICAS PARA TRASPLANTE DE CPH.-

  
Dra. LILIANA BISIGNIANO  
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA  
M.N. 75.725  

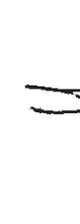

Clínicamente Aprobada (A)

Este tipo de indicaciones se encuentran definidas y con mejores resultados que otros tratamientos que no incluyen el trasplante.

  
Dr. VICTOR HUGO MORALES  
Director  
Registro Nacional de Donantes de  
Células Progenitoras Hematopoyéticas  


Opción Clínica (OC)

En esta categoría el trasplante de CPH es una opción válida para pacientes, luego de un cuidadoso análisis de los riesgos y beneficios del tratamiento propuesto. Será necesario evaluar la disponibilidad del donante, la fuente de CPH y la inmunosupresión a utilizar, como variables que incidirán en el resultado del trasplante.

  
Dr. HECTOR L. GIUDICISSA  
D.T.O. JURÍDICO  


Experimental (EXP)

En este tipo de indicaciones hay poca experiencia; los estudios clínicos adicionales son necesarios a fin de definir el rol del trasplante de CPH en estas patologías. Se incluirá en este grupo toda otra indicación no contemplada en la presente norma.



Generalmente No Recomendada (GNR)

Esta categoría incluye estadios tempranos de enfermedades, en las cuales los resultados del tratamiento convencional no justifican el riesgo de mortalidad asociado al trasplante





Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS  
**ncucaai**  
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

INDICACIONES DE TRASPLANTE DE CPH EN PACIENTES ADULTOS.-

ENFERMEDAD	ESTADIO	TRASPLANTE ALOGENICO			TRASPLANTE
		DR. IDENTICO	DNR ALTA COMP	DNR BAJA COMP	AUTOLOGO
LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA *	CR1 BAJO RIESGO	OC	EXP	GNR	OC
LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA *	CR1 1/2 O ALTO RIESGO	A	OC	EXP	A
LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA *	CR2	A	A	EXP	A
LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA *	CR3 RECAIDA INCIPIENTE	A	OC	EXP	GNR
LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA *	M3 PERSIST MOLECULAR	A	OC	GNR	GNR
LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA *	M3 MOLECULAR CR2	A	OC	GNR	A
LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA *	RECAIDA O REFRACTARIA	OC	EXP	GNR	GNR
LEUCEMIA LINFOIDE AGUDA	CR1 BAJO RIESGO	EXP	GNR	GNR	EXP
LEUCEMIA LINFOIDE AGUDA	CR1 ALTO RIESGO	A	A	OC	EXP
LEUCEMIA LINFOIDE AGUDA	CR2 RECAIDA INCIPIENTE	A	A	OC	GNR
LEUCEMIA LINFOIDE AGUDA	RECAIDA O REFRACTARIA	OC	GNR	GNR	GNR
LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA **	1A FASE CRÓNICA	A	A	GNR	EXP
LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA **	FASE ACELERADA O > 1A FASE CRONICA	A	A	OC	EXP
LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA **	CRISIS BLASTICA	GNR	GNR	GNR	GNR
SINDROME MIELODISPLASICO	ANEMIA REFRACTARIA	A	A	OC	OC
SINDROME MIELODISPLASICO	ANEMIA REFRACTARIA CEXCESVOS BLASTOS	A	A	OC	OC
SINDROME MIELODISPLASICO	ANEMIA REFRACT C/ CRISI BLASTICA CR1 O2	A	OC	OC	OC
SINDROME MIELODISPLASICO	LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA SECUNDARIA	A	OC	OC	OC
SINDROME MIELODISPLASICO	ESTADIOS MAS AVANZADOS	A	OC	EXP	GNR
LEUCEMIA LINFOIDE CRONICA	ENFERMEDAD DE. BAJO RIESGO	OC	OC	EXP	OC
LINFOMA NO HODGKIN A CELULAS B	CR1 MEDIO/ALTO RIESGO AL DIAGNOSTICO	GNR	GNR	GNR	OC
LINFOMA NO HODGKIN A CELULAS B	RECAIDA QUIMIO SENSIBLE	EXP	EXP	GNR	A
LINFOMA NO HODGKIN A CELULAS B	REFRACTARIA	EXP	EXP	GNR	GNR
LINFOMA NO HODGKIN A CELULAS B	RECAIDA LUEGO DE TRASPLANTE AUTOLOGO	OC	OC	OC	---
LINFOMA DE CELULAS DEL MANTO	CR1	EXP	EXP	GNR	A
LINFOMA DE CELULAS DEL MANTO	RECAIDA QX SENSIBLE	EXP	EXP	GNR	A
LINFOMA DE CELULAS DEL MANTO	REFRACTARIA	EXP	EXP	GNR	GNR
LINFOMA DE CELULAS DEL MANTO	RECAIDA LUEGO DE TRASPLANTE AUTOLOGO	OC	OC	OC	---
LINFOMA LINFOBLASTICO Y BURKITT	CR1	EXP	GNR	GNR	OC

Dra. LILIANA BUSIGNIANO  
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA  
M.N. 75.725  
**ncucaai**

Dr. VICTOR HUGO MORALES  
Director  
Registro Nacional de Donantes de  
Células Progenitoras Hematopoyéticas:  
**ncucaai**

Dr. HECLA LUISA JIMENEZ  
D.T.O. 10000000000  
**ncucaai**



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS  
**ncucaí**

AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

ENFERMEDAD	ESTADO	TRASPLANTE ALOGENICO			TRASPLANTE
		DR. IDENTICO	DNR ALTA COMP	DNR BAJA COMP	AUTOLOGO
LINFOMA LINFOBLASTICO Y BURKITT	RECAIDA QUIMIO SENSIBLE	OC	EXP	GNR	A
LINFOMA LINFOBLASTICO Y BURKITT	REFRACTARIA	EXP	EXP	GNR	GNR
LINFOMA LINFOBLASTICO Y BURKITT	RECAIDA LUEGO DE TRASPLANTE AUTOLOGO	EXP	EXP	EXP	---
LINFOMA NO HODGKIN A CEL B O FOLICULAR	CR1 INTERMEDIO/ALTO RIESGO AL DX	GNR	GNR	GNR	OC
LINFOMA NO HODGKIN A CEL B O FOLICULAR	RECAIDA QUIMIO SENSIBLE	OC	OC	GNR	A
LINFOMA NO HODGKIN A CEL B O FOLICULAR	RECAIDA LUEGO DE TRASPLANTE AUTOLOGO	EXP	EXP	EXP	---
LINFOMA NO HODGKIN A CEL B O FOLICULAR	REFRACTARIA	EXP	EXP	GNR	EXP
LINFOMA NO HODGKIN A CELULAS T	CR1	EXP	GNR	GNR	OC
LINFOMA NO HODGKIN A CELULAS T	RECAIDA QUIMIO SENSIBLE	EXP	EXP	GNR	OC
LINFOMA NO HODGKIN A CELULAS T	REFRACTARIA	EXP	EXP	GNR	GNR
LINFOMA NO HODGKIN A CELULAS T	RECAIDA LUEGO DE TRASPLANTE AUTOLOGO	EXP	EXP	EXP	---
LINFOMA HODGKIN	CR1	GNR	GNR	GNR	GNR
LINFOMA HODGKIN	RECAIDA QUIMIO SENSIBLE	EXP	EXP	EXP	A
LINFOMA HODGKIN	REFRACTARIA	EXP	EXP	GNR	OC
LINFOMA HODGKIN	RECAIDA LUEGO DE TRASPLANTE AUTOLOGO	OC	OC	OC	---
MIELOMA		OC	EXP	GNR	A
AMILOIDOSIS		OC	EXP	GNR	OC
ANEMIA APLASICA SEVERA	1ER EPISODIO	A	GNR	GNR	GNR
ANEMIA APLASICA SEVERA	RECAIDA/REFRACTARIA	A	A	OC	GNR
HGBLOBINURIA PAROXISTICA NOCTURNA		A	OC	OC	GNR
CANCER DE MAMA	ADYUVANTE E INFLAMATORIO	GNR	GNR	GNR	EXP
CANCER DE MAMA	RESPUESTA METASTASIS	EXP	EXP	GNR	EXP
TUMOR DE CELULAS GERMINALES	RECAIDAS SENSIBLES	GNR	GNR	GNR	A
TUMOR DE CELULAS GERMINALES	REFRACTARIA	GNR	GNR	GNR	OC
CANCER DE OVARIO	ENFERMEDAD RESIDUAL MINIMA	GNR	GNR	GNR	EXP
CANCER DE OVARIO	REFRACTARIA	EXP	EXP	GNR	GNR
GLIOMA	POST QUIRURGICO	GNR	GNR	GNR	EXP
CANCER PULMON CELULAS PEQUEÑAS	LOCALIZADO	GNR	GNR	GNR	EXP
CARCINOMA RENAL	METASTASIS	EXP	EXP	GNR	GNR

Dra. LILIANA BISIGNIANO  
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA  
M.N. 75725  
**ncucaí**

Dr. VICTOR HUGO MORALES  
Director  
Registro Nacional de Donantes de  
Células Progenitoras Hematopoyéticas  
**ncucaí**

Dr. JUDITH...  
M.N. 75725

*[Handwritten signature]*





Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS

**ncucaai**

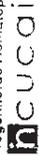
ORGANISMO NACIONAL RESPONSABLE

INMUNODEFICIENCIAS PRIMARIAS		A	A	A	NA
ENFERMEDAD	ESTADIO	TX ALOGENICO			TRASPLANTE
		DR IDENTICO	DNR ALTA COMP	DNR BAJA COMP	AUTOLOGO
TALASEMIA		A	OC	GNR	NA
DREPANOCITOSIS		A	OC	GNR	NA
ANEMIA APLASICA		A	A	OC	NA
ANEMIA DE FANCONI		A	A	OC	NA
ANEMIA DE BLAKFAND Y DIAMOND		A	OC	GNR	NA
MUCOPOLISACARIDOSIS 1 H HURLER		A	A	OC	NA
MUCOPOLISACARIDOSIS 1 H HURLER SCHEIE		GNR	GNR	GNR	NA
MUCOPOLISACARIDOSIS IV- MARTEAUX LAMY		OC	OC	OC	NA
OSTEOPETROSIS		A	A	A	NA
OTRAS ENFERMEDADES. DE DEPOSITO		GNR	GNR	GNR	GNR
ENFERMEDADES. AUTOINMUNES		GNR	GNR	GNR	OC
TUMOR DE. CELULAS GERMINALES		GNR	GNR	GNR	OC
SARCOMA EWING	> CR1	EXP	GNR	GNR	A
SARCOMA DE TEJIDOS. BLANDOS	> CR1	EXP	EXP	GNR	OC
NEUROBLASTOMA	ALTO RIESGO	OC	GNR	GNR	A
NEUROBLASTOMA	> CR1	OC	EXP	EXP	A
TUMOR DE. WILMS	> CR1	GNR	GNR	GNR	OC
SARCOMA OSTEOGENICO		GNR	GNR	GNR	EXP

Dr. LILIANA BISIGNIANO  
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA  
M.N. 75.725



Dr. VICTOR HUGO MORALES  
Director  
Registro Nacional de Donantes de  
Células Progenitoras Hematopoyéticas



Dr. HECTOR...



*[Handwritten signature]*



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS  
**incucaí**  
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

ANEXO II

PROCEDIMIENTO APLICABLE PARA LA AUTORIZACIÓN DE EMPLEO DE  
CPH EN INDICACIONES MEDICAS.-

Clinicamente Aprobada:

No requiere autorización previa. Los casos comprendidos en las Resoluciones INCUCAI N° 119/04 y 319/04 deberán cumplimentar lo establecido en dichas normas.

Opción Clínica:

El equipo que solicita la aplicación de CPH deberá presentar el caso ante la Dirección Científico Técnica, quien luego de abrir el correspondiente expediente consultará al Registro de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas y como mínimo a cinco integrantes de la Comisión Asesora referida en el artículo 3° de la presente norma. El Directorio del INCUCAI será la autoridad competente para resolver la cuestión planteada.

Experimental:

Se procederá conforme a lo establecido en el artículo 2° del Decreto N° 512/95, reglamentario de la Ley N° 24.193.

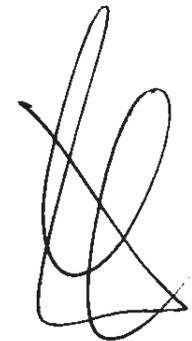
Generalmente no recomendada:

No esta autorizada la realización del implante en dicha indicación

  
Dra. LILIANA BISIGNIANO  
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA  
M.N. 75.725  


  
Dr. VICTOR HUGO MORALES  
Director  
Registro Nacional de Donantes de  
Células Progenitoras Hematopoyéticas  


  
Dr. HECTOR L. IUDICISSA  
DIRECTOR MEDICO  





Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS  
**ncucaí**  
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

**Referencias:**

CR1, 2, 3: Primera, segunda o tercera remisión completa

DR. idéntico: donante relacionado idéntico

DNR ALTA COMP. donante no relacionado con alta compatibilidad

DNR BAJA COMP : donante no relacionado con baja compatibilidad

\* Se deberá acreditar que la edad del paciente esta dentro de los limites que permite su ejecucion.

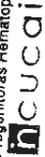
\*\* se debera evaluar previo a la indicación del trasplante la respuesta al tratamiento convencional con inhibidores de tirosinkinasa.

En todos los casos la determinación del grado de compatibilidad del receptor con el donante no relacionado se hará de común acuerdo con el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas y cuando existiera divergencia de opiniones se llevará a cabo la consulta a la Comisión Asesora.-

Quando el donante alogénico relacionado no fuera el hermano, también se requerirá la consulta a la Comisión Asesora, para lo cuál el equipo tratante deberá presentar ante la Dirección Científico Técnica, resumen de Historia Clínica y protocolo de inmunosupresión que se llevará a cabo.-

En el caso de Trasplante con unidades de sangre de cordón de donantes no relacionados se tomará el mismo criterio que para el resto de los trasplantes alogénicos con donantes no relacionados, pero podrá ser evaluada la compatibilidad con seis antígenos (A, B y DR)

  
Dra. LILIAN BISIGNIANO  
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA  
M.N. 75,725  


  
Br. VICTOR HUGO MORALES  
Director  
Registro Nacional de Donantes de  
Células Progenitoras Hematopoyéticas  


  
Dr. HECIOR INDICISSA  
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA  