

BUENOS AIRES, 30 de mayo de 2007

VISTO las funciones asignadas al INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE por la Ley N° 24.193 y su reglamentación aprobada por Decreto N° 512/95; la Resolución N° 542/05 del ex Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación y la Resolución INCUCAI N° 112/05; y

CONSIDERANDO

Que la Resolución M.S.A. N° 542/05 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 la Resolución INCUCAI N° 112/05 establece los procedimientos para llevar a cabo la práctica de ablación e implante de hígado, 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 hígado, entre otras disposiciones, contemplativas de la totalidad de los aspectos vinculados a la práctica trasplantológica hepática.

Que la norma precedentemente citada dispone en su artículo 7° que las áreas competentes del INCUCAI, conjuntamente con la Comisión Asesora Honoraria de Trasplante Hepático y la Comisión Federal de Trasplante, deberán proceder al análisis y evaluación de los resultados obtenidos al término de un (1) año de su entrada en vigencia, a fin de determinar la continuidad de su aplicación.

Que habiéndose cumplido los presupuestos referidos en el considerando precedente, las partes mencionadas consideran necesario efectuar modificaciones tendientes a optimizar los criterios vigentes.

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 30 de mayo de 2007 según consta en el Acta N° 15

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:

ARTÍCULO 1º.- Modifícase la Resolución INCUCAI N° 112/05 de conformidad a lo establecido en el ANEXO UNICO, el cual forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 2º.- La presente medida entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación oficial.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud 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 de trasplante hepático habilitados. Comuníquese a las áreas competentes del Instituto. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

RESOLUCION INCUCAI N°: **123.07**

ANEXO UNICO

MODIFICACIONES INTRODUCIDAS A LA RESOLUCIÓN INCUCAI N° 112/05.-

ANEXO II – NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y BAJA DE PACIENTES EN LISTA DE ESPERA PARA TRASPLANTE HEPÁTICO.

Sustituyese el punto 3, el que quedará redactado de la siguiente manera:

- Todo paciente, adulto o pediátrico, que tenga programado un trasplante hepático con donante vivo relacionado, deberá estar inscripto en lista de espera en forma previa a la realización del trasplante.

Sustituyese el apartado c) Actualización de datos de laboratorio según situación clínica o puntaje, del punto 5.- Pacientes Adultos – Situaciones Clínicas y el apartado c) Actualización de datos de laboratorio según situación clínica o puntaje, del punto 6.- Pacientes Pediátricos – Situaciones Clínicas, el que quedará redactado de la siguiente manera:

- En los pacientes ambulatorios, la copia del protocolo de laboratorio a remitir podrá ser del centro de trasplante del paciente o bien de otro laboratorio, en éste último caso deberá ser rubricada por el jefe o subjefe del equipo de trasplante.

- En pacientes internados la copia del protocolo de laboratorio a remitir deberá ser del centro de trasplante del paciente y deberá estar rubricada por el bioquímico y/o jefe o subjefe del equipo de trasplante. En caso que el paciente estuviera internado en una institución diferente de su centro de trasplante, deberá presentarse una nota justificando la excepción para el paciente en cuestión.

Sustituyese el último párrafo del apartado c) Candidatos para trasplante con síndrome hepatopulmonar, del punto 8.- Situaciones Especiales, el que quedará redactado de la siguiente manera:

- A estos pacientes se le adjudicarán veinte (20) puntos, con el agregado de un (1) punto por cada trimestre de espera a partir de la adjudicación de dicho puntaje.

Sustituyese el último párrafo del apartado a) Emergencia, punto 5.- Pacientes Adultos – Situaciones Clínicas, el que quedará redactado de la siguiente manera:

- A fin de lograr una categorización más exacta del riesgo de mortalidad en lista de espera, los pacientes de doce (12) años o más, susceptibles de ser tratados mediante trasplante hepático, no incluidos en la situación de emergencia, serán inscriptos en lista de espera mediante la asignación de un puntaje de riesgo de mortalidad calculado de acuerdo al sistema MELD.

Sustituyese el texto del apartado d) Pacientes Pediátricos, del punto 8 de las Situaciones Especiales, el que quedará redactado de la siguiente manera:

- 1) Hepatoblastoma:

Criterios de inclusión:

Ausencia de metástasis

En remisión

A estos pacientes se les adjudicarán treinta (30) puntos con el agregado de tres (3) puntos por cada mes de espera a partir de la asignación de dicho puntaje.

- 2) Hepatocarcinoma:

Criterios de Inclusión:

No debe cumplir con los criterios de Milán

Ausencia de compromiso vascular o extrahepático

A estos pacientes se les adjudicarán treinta (30) puntos, con el agregado de tres (3) puntos por cada mes de espera a partir de la asignación de dicho puntaje.

- 3) Síndrome hepatopulmonar:

Criterios de Inclusión:

- $pO_2 < 60$ mmHg con aire ambiente. A estos pacientes se les adjudicarán veinticuatro (24) puntos.

- $pO_2 < 40$ con aire ambiente. A estos pacientes se les adjudicarán treinta (30) puntos.

- 4) Niño < 2 años con AVB, sin posibilidad de donante vivo relacionado con una de las siguientes situaciones:

PBE

Sepsis biliar o colangitis

Hemorragia digestiva

Hiperesplenismo

En todos los casos será consultado el Comité de Expertos para la asignación de puntaje especial.

- 5) Situaciones especiales en pacientes críticos:

- Paciente en ARM.
- HD que requiera reposición de más de 10 cc/kg de GRS.
- Síndrome hepato-renal con las especificaciones del UNOS.
- Ascitis refractaria y/o hidrotórax.
- Sepsis biliar que requiera inotrópicos.
- Encefalopatía III/IV.

Deben requerir internación en UTI. Se efectuará fiscalización por el Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante correspondiente. Se efectuara la consulta al Comité de Expertos. Se asignará un puntaje mínimo de treinta (30).

-6) Enfermedades metabólicas:

Criterios de inclusión:

No deben tener compromiso irreversible de SNC.

No deben afectar al hígado trasplantado.

Se efectuará la consulta al Comité de Expertos.

Se asignará un puntaje mínimo de veintiuno (21), con la suma de dos (2) puntos cada tres meses de permanencia en lista de espera.

Sustituyese el texto del apartado b) Constitución y Funcionamiento del Comité Asesor, del punto 9.- Comité Asesor de Expertos, el que quedará redactado de la siguiente manera:

- Se constituirán dos (2) Comités Asesores de Expertos, para pacientes adultos y pediátricos respectivamente.
- Los profesionales integrantes de los referidos comités, deberán pertenecer y ser propuestos por un equipo de trasplante autorizado.
- Cada comité contará con seis (6) integrantes, quienes serán convocados en forma alternativa en caso de ausencia o cuando alguno de los integrantes deba excusarse por ser parte del equipo que solicita la consideración de la situación especial.
- Cada comité estará formado al menos por dos (2) especialistas clínicos y dos (2) quirúrgicos.
- El Directorio de INCUCAI designará a los profesionales que integrarán cada comité, mediante el dictado de la resolución respectiva, garantizando, a través de un sistema de rotación, la participación de todos los equipos de trasplante hepático.
- Un mínimo de tres (3) integrantes de ambos comités asesores se renovarán cada doce (12) meses.
- Podrán ser utilizados medios electrónicos para efectuar la consulta, los cuales deberán ser validados posteriormente con la rúbrica de las constancias correspondientes.
- La Dirección Científico Técnica remitirá la consulta a cada uno de los integrantes del comité por correo electrónico o fax.
- Los integrantes del Comité Asesor Honorario deberán expedirse en un plazo no mayor a cuarenta y ocho (48) hs. de efectuada la consulta, debiendo enviar su respuesta vía correo electrónico o fax, para luego remitir el original en papel a fin de poder ser incorporado al expediente respectivo.

- Las imágenes y datos de laboratorio deberán ser enviados bajo la misma modalidad a la establecida precedentemente.
- En los casos analizados, se deberá consultar a un mínimo de tres (3) expertos, que no integren el equipo de trasplante del centro involucrado.
- Se efectuará una reunión presencial por semestre coordinada por la Dirección Científico Técnica
- La opinión del Comité Asesor, de carácter no vinculante, será elevada al Directorio de INCUCAI para su consideración y resolución definitiva.

ANEXO III – CRITERIOS DE DISTRIBUCIÓN DE ÓRGANOS PROVENIENTES DE DONANTES CADAVERÍCOS Y DE SELECCIÓN DE RECEPTORES EN LISTA DE ESPERA PARA TRASPLANTE DE HEPÁTICO.

Sustitúyanse los textos de los apartados b) y c) de Lista de Receptores, A.- DEFINICIONES, punto 1.- PROCEDIMIENTO DE DISTRIBUCIÓN Y ASIGNACIÓN, los que quedarán redactados de la siguiente manera:

- b) Para los pacientes categorizados por el sistema MELD/PELD, la distribución se efectuará en función del puntaje más alto existente en la lista de espera al momento del operativo (en caso de órganos provenientes de donantes de dieciocho (18) años o más, será independiente que se trate de MELD o PELD).

- c) Cuando se trate de órganos provenientes de donantes menores de dieciocho (18) años, la distribución se efectuará de acuerdo al siguiente orden:

EMERGENCIA

1ª oferta: receptor pediátrico

2ª oferta: receptor adulto

PELD/MELD

1ª oferta: receptor pediátrico < 12 años

2ª oferta: receptor pediátrico > 12 con MELD > 28

3ª oferta: receptor adulto con MELD > 28

4ª oferta: receptor pediátrico > 12 con MELD < 28

5ª oferta: receptor adulto con MELD < 28

ANEXO VII - Sustituyese el ANEXO VII NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA INSCRIPCION DE PACIENTES EN LISTA DE ESPERA Y CRITERIOS DE DISTRIBUCIÓN PARA TRASPLANTES COMBINADOS, el que quedará redactado de la siguiente manera:

1- La inscripción en lista de espera para trasplante combinado deberá ser efectuada cuando un paciente deba ingresar en una de las siguientes listas:

- HEPATORENAL
- HEPATOPANCREATICA
- HEPATOINTESTINAL
- CARDIOHEPATICA
- HEPATOPULMONAR
- MULTIVISCERAL c/ hígado

2- Para el ingreso de pacientes en lista de espera para trasplantes combinados, los jefes o subjes de ambos equipos de trasplante ingresarán en el SINTRA

los datos correspondientes para la inscripción en lista de espera por cada órgano que sea necesario trasplantar. El jefe o subjefe de cada equipo de trasplante deberá indicar la evaluación pre-trasplante. Ambos deben pertenecer a la misma institución al menos durante el proceso de inscripción. La remisión de la documentación se efectuará de acuerdo a lo establecido en la Resolución INCUCAI N° 110/05 que aprueba el Módulo 2 del SINTRA - Listas de Espera.

3- Las indicaciones de trasplante hepatointestinal para pacientes adultos o pediátricos deberán efectuarse en:

- Pacientes con síndrome de intestino corto y afectación hepática definida por una de las siguientes situaciones:

- a) Bilirrubina persistentemente elevada por más de seis meses ininterrumpidos entre 3 y 6 mg/dl.

- b) Hipertensión portal demostrada por parámetros clínicos, bioquímicos o anatomopatológicos.

4- Injerto multivisceral

- Incluye hígado asociado a uno ó más segmentos del tracto gastrointestinal, agregado o no a páncreas.

Este injerto es indicado en los pacientes cirróticos con síndrome de intestino corto. La elección de este tipo de injerto esta dada por causas técnicas y/o fisiopatológicas.

- Causas técnicas de elección de injerto multivisceral:

El estómago y el complejo duodeno-pancreático son funcionales, pero la exéresis del hígado cirrótico y del intestino remanente en forma aislada no es técnicamente posible y la única forma de researlos es la exéresis en bloque de todos los órganos de la cavidad abdominal.

- Causas fisiopatológicas de elección de injerto multivisceral

El estomago y el complejo duodeno-pancreático son disfuncionales, por ejemplo: Síndrome de Dismotilidad Primaria con estomago no funcionando, o paciente diabético Tipo I con cirrosis e intestino corto¹. Debe reunir los tres siguientes criterios:

I -Trombosis porto mesentérica.

II -Tumores desmoides o fibromatosos de la raíz del mesenterio.

III -Pseudo-obstrucción Intestinal Crónica con disfunción hepática severa asociada a NPT.

5- Cuando hubiere dos potenciales receptores en la misma situación clínica para un órgano sin tratamiento sustitutivo, (uno en lista simple y otro en lista combinada) tendrá prioridad el receptor inscripto para trasplante combinado.

6- Será considerada como fecha de ingreso en lista de espera para trasplante combinado la de efectivización de la misma en el SINTRA. En aquellos pacientes que con anterioridad ingresaron a una lista simple en situación clínica de emergencia, urgencia o puntaje MELD/PELD igual o mayor a veinte (20) y sin haber sido excluidos, se le indicara un trasplante combinado, será considerada la fecha de efectivización de la inscripción en el SINTRA en la lista para trasplante simple del órgano sin tratamiento sustitutivo.

7- En caso de existir dos potenciales receptores inscriptos en lista de espera para trasplante combinado en la misma situación clínica, el criterio de desempate será la fecha de efectivización de la inscripción o actualización en el SINTRA.

8- En los casos de trasplantes combinados con órganos intratorácicos, la situación clínica del receptor en la inscripción y/o actualización en lista de espera, estará determinada por lo establecido en la Resolución INCUCAI N° 113/05 y sus modificatorias.

9- En el caso de las listas de espera para trasplante hepático combinado, con excepción de los órganos intratorácicos, la actualización en la misma se efectuará de acuerdo a lo establecido en la Resolución INCUCAI N° 112/05 y sus modificatorias.

10- En las listas de espera para trasplante hepático combinado con órganos intratorácicos, la distribución y asignación de órganos tomará en consideración las disposiciones de la Resolución INCUCAI N° 113/05 y sus modificatorias.

11- En las listas de espera para trasplante hepático combinado, con excepción de los órganos intratorácicos, la distribución y asignación de órganos para trasplante tomará en consideración el Sistema MELD/PELD.

12- En caso de que uno de los órganos a asignar fuera riñón, el receptor deberá tener cross-match contra donante negativo.