



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 PÁNCREAS, Y DE RIÑÓN Y PÁNCREAS SIMULTÁNEO Y PARA LA EVALUACIÓN PRE-TRASPLANTE Y SEGUIMIENTO POSTRASPLANTE.

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 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 N° 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


Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos



Dra. LILIANA BISIGNIANO
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA
M.S. 5.725



DANIELA VANSÉN KROGH
Dirección de Sistemas



Héctor Luis Iudicissa
Director Médico






Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Dr. HÉCTOR LUIS JUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
incucaí

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 y teléfono), 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 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.

Laura

Dra. LILIANA VISIGNIANO
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA
M.N. 725
incucaí

DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
incucaí

Dr. Arturo Luis Trunzo
Director Médico
incucaí



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE


Dr. HÉCTOR LUIS GIUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
ncucaí

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.

c) Contar con un programa de trasplante renal con un período de habilitación previa de dos (2) años.

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 (opcional).

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 o cámara gamma y tomografía computada multislice, todo en el ámbito del establecimiento.

h) Servicio de hemoterapia.

i) Servicio de nutrición y/o endocrinología.

j) Laboratorio microbiológico.


k) Laboratorio de análisis clínicos.

l) Planta o área que cuente con dos (2) quirófanos destinados a trasplante, instrumental adecuado para ablación e implante de órganos.

m) Laboratorio de anatomía patológica.

n) Servicio de hemodinamia con equipamiento completo dentro del establecimiento para realizar procedimientos endovasculares, diagnósticos y terapéuticos.


Dra. LILLIANA BISIGNIANO
DIRECCIÓN CLÍNICO TÉCNICA
M.N. 5725
ncucaí


DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
ncucaí


Dr. Arturo Luis TUDZO
Director Médico
ncucaí





Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

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.

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
ncucaí

Dra. LILIANA BISIGNIANO
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA
M.N. 5.725
ncucaí

DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
ncucaí

Dr. Arturo Luis Trunzo
Director Médico
ncucaí



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Dr. HÉCTOR LUJANUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
incucaí

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 de renopáncreas.

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 deberán ser médicos nefrólogos o cirujanos indistintamente.

2. Los profesionales autorizados sólo podrán ejercer la jefatura o subjefatura de un sólo equipo de trasplante de páncreas y de 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 N° 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 N° 24.193, garantizando la

Leung

Dra. LILIANA BISIGNIANO
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA
M.N. 5.725
incucaí

DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
incucaí

Dr. Arturo Luis Trunzo
Director Médico
incucaí



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
hcucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Dr. HÉCTOR LUIS REDIJICHIS
Coordinación de Asuntos Jurídicos
hcucai

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 Órganos y Tejidos y a los Sub-Programas de Garantía 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 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

Dra. LILIANA BISIGNANO
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA
M.N. 5.725
hcucai

DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
hcucai

Dr. Adolfo Luis Trunzo
Director Médico
hcucai

Leop



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asesoría Jurídica
ncucaí

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.

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

- a) Un (1) médico especialista en nefrología
- b) Un (1) médico especialista en cirugía general
- c) Un (1) médico especialista en cirugía general, urología o cirugía vascular
- d) Un (1) médico especialista en infectología
- e) Un (1) médico especialista en psiquiatría o licenciado en psicología
- f) Un (1) licenciado en trabajo social

Para ser autorizados por primera vez, los profesionales deberán contar con la siguiente capacitación

1. Médico especialista en nefrología: deberá acreditar haber participado activamente y en forma ininterrumpida bajo supervisión, por un período de cinco (5) años en un centro de trasplante renal, que realice actividad regular y constante y que haya realizado al menos doce (12) trasplantes anuales, debiendo presentar certificación detallada de su participación en el control y seguimiento de pacientes trasplantados.

Laura

Dra. LILIANA BISIGNIANO
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA
M.N. 5725
ncucaí

DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
ncucaí

RODRIGO LUIS TRUNZO
Director Médico
ncucaí



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

[Signature]
Dr. HÉCTOR LUIS IUDICE
Coordinación de Asuntos Jurídicos
ncucaí

Deberá asimismo acreditar experiencia en trasplantes pancreáticos con una de las siguientes condiciones:

- a) Asistencia o concurrencia supervisada a un servicio o unidad de trasplante pancreático que efectúe no menos de doce (12) trasplantes pancreáticos por año, por un período no inferior a un año, o
- b) Haber formado parte de un equipo de trasplante habilitado cumpliendo los doce (12) trasplantes en un periodo no superior a tres (3) años,

2. Médico especialista en cirugía general: deberá acreditar cinco (5) años de experiencia en la práctica de la especialidad en un servicio de cirugía general. Además deberá acreditar una de las siguientes experiencias

- a) Habilitación previa en un programa de trasplante renal o hepático activo junto con la certificación de participación activa en 15 trasplantes renopancreáticos.
- b) Un (1) año de experiencia bajo supervisión en trasplantes renales y pancreáticos en un centro que realice no menos de veinticinco (25) trasplantes anuales.
- c) Participación activa bajo supervisión en veinticinco (25) trasplantes renopancreáticos ,

3. Médico especialista en cirugía general, urología o cirugía vascular: deberá acreditar 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 intrabdominales, mediante concurrencia o asistencia bajo supervisión a un centro de prestigio que realice no menos de doce (12) trasplantes de órganos intrabdominales por año.

La certificación detallada en los puntos 1, 2 y 3 deberá estar rubricada por el jefe de 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.

[Signature]
Dra. LILIANA VISIGNIANO
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA
M.N. 1725
ncucaí

[Signature]
DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
ncucaí

[Signature]
Dr. Arturo Luis Trunzo
Director Médico
ncucaí

[Signature]



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Dr. HÉCTOR SUIS-ABDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
incucaí

4. Un trabajador social que acredite tres (3) años de ejercicio en la profesión.

5. Los profesionales, nefrólogos o cirujanos, habilitados en un equipo de trasplante con actividad no necesitarán presentar su certificación de experiencia para integrar un nuevo equipo si esta integración transcurre dentro de los cinco (5) años de presentada la solicitud de primera habilitación.

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 N° 24.193.

5. Los programas que deban rehabilitarse por primera vez deberán acreditar haber evaluado no menos de diez (10) pacientes para ingreso en lista de espera, y haber realizado al menos un (1) trasplante durante el período de habilitación otorgado.

Dra. LILIANA SIGLIANO
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA
M.N. 15.725
incucaí

DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
incucaí

Dr. Arturo Luis Trunzo
Director Médico
incucaí

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE


Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
ncucaí

6. A partir de la solicitud de la segunda rehabilitación, los programas deberán acreditar haber efectuado al menos un (1) trasplante por año con donante cadavérico, en el período de habilitación inmediato anterior.

7. Deberán asimismo acreditar la participación institucional en los Subprogramas del Programa Federal de Procuración, a través del registro de procesos de donación en el Módulo 3 del SINTRA.

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, la relación ofertas/rechazos de órganos para trasplante y la sobrevida del injerto y del paciente.

9. Los resultados de sobrevida deberán ser equivalentes a la media nacional, ajustados por edad y sexo, sin perjuicio del monitoreo permanente que efectuara el INCUCAI durante los periodos de habilitación vigente.


Dra. LILIANA BISIGNANO
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA
MIN 75.725
ncucaí


DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
ncucaí


Dr. Arturo Luis Trunzo
Director Médico
ncucaí





Ministerio de Salud de la Nación



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 SIMULTÁNEO.-

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 de Ablación e Implante 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. Los pacientes menores de cincuenta (50) años y con diagnóstico de nefropatía diabética como causa de la Insuficiencia Renal Crónica Terminal (IRCT), siempre tendrán indicación de evaluación pre-trasplante de riñón y páncreas y deberán ser evaluados por un equipo de trasplante. En caso de no apto luego de la confirmación de esta situación pasará a categoría de pendiente para poder ser indicada la evaluación pre-trasplante renal.
- 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

[Signature]
Dra. LILIANA BISIGNIANG
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA
M.N. 5.725
hcucai

[Signature]
Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
hcucai

[Signature]
DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
hcucai

[Signature]
Dr. Arturo Luis Trunzo
Director Médico
hcucai

[Signature]



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Dra. LILIANA BISIGNIANO
DIRECCIÓN DE REGISTRO TÉCNICO
M.N. 5.725
incucaí

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
incucaí

Dr. CAROLAHANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
incucaí

Dr. Arturo Luis Trujano
Director Médico
incucaí

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 exclusivo para extranjeros), sin el cual no puede ser ingresado al sistema informático.

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

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 de páncreas o de riñón y páncreas simultáneo. El jefe o subjefe del equipo de trasplante será el responsable de actualizar periódicamente dichos datos. La serología deberá tener una antigüedad no mayor a tres (3) meses al momento de su registro.

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

g) Estudios Inmunológicos:

1. La determinación de los antígenos del Complejo Mayor de Histocompatibilidad (HLA) es mandatorio.

Leung



Ministerio de Salud de la Nación



Jta. LILIANA BISIGNIANO
DIRECCIÓN TÉCNICO TECNICA
M.N. 75.725
incuai

2. El resultado del cross match contra panel 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. Para la inscripción en lista de espera o su correspondiente actualización, deberá realizarse cross match contra panel por método de fase sólida (Elisa - Luminex o Citometría de flujo). El resultado deberá tener una antigüedad no mayor de 3 (tres) meses al momento de la inscripción y/o actualización. El estudio deberá ser solicitado por el profesional a cargo de la inscripción del paciente en lista de espera.

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
incuai

3. Paciente hipersensibilizado: Se define como paciente hipersensibilizado a aquel que presentara un cross match contra panel de fase sólida igual o mayor al 50%. En esta situación se deberá enviar 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.

DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
incuai

4. 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 50%, 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.

Dr. Arturo Luis Manzo
Directo Médico
incuai

5. El centro de diálisis deberá remitir cada cuatro (4) 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. El Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante deberá cubrir los gastos que se deriven del traslado de las muestras desde los centros de diálisis a la seroteca correspondiente.

h) Actualización clínica:

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud de la Nación



Dra. LILIANA BISIGNIANO
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA
M.N. 75.726
INCUCAI

1. 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.

2. La actualización de exámenes complementarios quedará a criterio del profesional a cargo del trasplante.

3. El paciente que no es actualizado al cabo de doce (12) meses pasará a situación de exclusión transitoria.

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

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 Médico 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.

4.- Vía de Excepción

1. Cuando a un paciente le fuera otorgada una vía de excepción de acuerdo a lo establecido en las normativas vigentes, respecto de la labilidad en el metabolismo glucídico, el mismo contará con un puntaje adicional otorgado por el SINTRA, a fin de quedar en posición de prioridad en lista de espera para la asignación del órgano. La misma tendrá prioridad provincial, regional y nacional.

2. Ultimo acceso vascular (ver ANEXO VIII)

3. Paciente hipersensibilizado

Dra. DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
INCUCAI
Dr. Arturo Luis Trunzo
Director Médico
INCUCAI

Luigi



Ministerio de Salud de la Nación



ANEXO III

CRITERIOS DE DISTRIBUCION DE ORGANOS PROVENIENTES DE DONANTES CADAVERICOS Y DE SELECCION DE RECEPTORES EN LISTA DE ESPERA PARA TRASPLANTE DE PANCREAS.

1.- La aceptación o rechazo del órgano ofrecido deberá efectuarse dentro de la primer hora 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, según corresponda, establecerán y determinarán en todos los casos el "tiempo de corte" del operativo.

3.- PROCEDIMIENTO DE DISTRIBUCIÓN Y ASIGNACION:

Definiciones:

3. Definición de Regiones:

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 las regiones sanitarias de acuerdo a lo establecido en la Resolución INCUCAI N° 002/17, ó la que en un futuro la modifique o reemplace.

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:

Dra. LILIANA B. SIGNIFICANTE
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA
M.N. 75725
INCUCAI

Dr. HÉCTOR LUIS JUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
INCUCAI

Arturo Luis Trunzo
Director Médico
INCUCAI

Lucas



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Dra. LILIANA BISIGNIANO
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA
M.N. 15.725
incucaí

a) Pacientes con presencia de dos o más complicaciones de la diabetes que puede incluir nefropatía diabética en estadios tempranos con clearance de creatinina mayor o igual a 70 ml/min/1.73 SC y proteinuria menor a 2 gramos por día.

b) Pacientes con Diabetes Tipo I, sin insuficiencia renal, con evolución acelerada de las complicaciones degenerativas de la diabetes de difícil manejo y/o diabetes lábil. Se define como Diabetes lábil: dos (2) episodios de hipoglucemia o un (1) episodio de hiperglucemia con pérdida de conciencia que requieran de asistencia de terceros en el término de un (1) año.

c) Pacientes con Diabetes Tipo I, que hubieren recibido sólo un trasplante renal, con función renal estimada por clearance de Creatinina \geq a 40 ml/min/1.73 SC a la fecha de adjudicación del órgano.

d) 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 40 ml/min/1.73 SC a la fecha de adjudicación del órgano.

e) Paciente con episodios de hipoglucemias sin pródromo, con compromiso significativo de la calidad de vida bajo insulino terapia adecuada, con certificación obtenida luego de la evaluación durante al menos 2 meses por un médico especialista en Diabetes.

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:


Dra. DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistema
incucaí


Dr. HÉCTOR LUIS JUDICISSI
Coordinación de Asuntos Jurídicos
incucaí


Dr. Arturo Luis Zunzo
Director Médico
incucaí





Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

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

- Grupo sanguíneo
- Situación clínica actual y antecedentes patológicos.

4. Procedimiento para la distribución de páncreas:

Criterios de Distribución:

- a) Lista provincial: Conformada por los potenciales receptores con domicilio en la provincia donde se procure el órgano.
- b) Lista Regional. Conformada por los potenciales receptores inscriptos en lista de espera con domicilio en la región donde se procure el órgano.
- c) 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 la provincia o región del donante.

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. Cuando en una subregión se genere un donante de órganos, éstos se distribuirán en primera instancia en la misma y luego en la otra subregión, en forma previa a distribuirse a nivel nacional

d) Secuencia de Distribución:

- Lista provincial de receptores
- Lista regional de receptores
- Lista nacional de receptores

e) La distribución de donantes para páncreas se efectuará de la siguiente forma: cada 15 donantes para riñón y páncreas simultáneo con implante, se efectuará la distribución del siguiente sólo para páncreas aislado.

f) Procedimiento de asignación:

DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
ncucaí

Dr. Arturo Luis Trunzo
Director Médico
ncucaí



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

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

Compatibilidad ABO. Se conformaran las siguientes listas:

1. Donante grupo sanguíneo cero (0):

- ✓ Receptores 0
- ✓ Receptores B
- ✓ Receptores A
- ✓ Receptores AB

2. Donante grupo sanguíneo A:

- ✓ Receptores A
- ✓ Receptores AB

3. Donante grupo sanguíneo B:

- ✓ Receptores B
- ✓ Receptores AB

4. Donante grupo sanguíneo AB:

- ✓ Receptores AB

5. La secuencia de distribución será por la fecha y hora de ingreso a lista de espera.

g) A igual nivel de adjudicación establecido en el punto d), se priorizará la fecha y hora más antigua de efectivización de la inscripción en lista de espera o en el registro de IRCT en el SINTRA. Existiendo ambas fechas para un mismo paciente se considerará la de mayor antigüedad.

h) Deberá efectuarse el cros match contra donante. La aceptación o rechazo del órgano no estará supeditado al resultado del mismo.

4.- NO ACEPTACIÓN DE ÓRGANOS:

a) La causas de la no aceptación de un órgano deberán ser registradas en el SINTRA enviando la constancia C52 (certificado de rechazo durante la distribución) rubricadas por el jefe o subjefe, remitiéndose por fax o por correo

Lucy

Dra. DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
ncucaí

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
ncucaí

Dr. Arturo Luis Trunzo
Director Médico
ncucaí



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE


Dra. LILIANA BISIGNIANO
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA
M.N. 5.725
ncucaí

postal, dentro de las doce (12) hs. posteriores al operativo al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante.

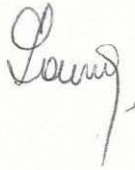
b) El jefe y subjefe del equipo de trasplante, serán responsables de notificar a los potenciales receptores por escrito y dentro de las cuarenta y ocho (48) hs. posteriores al ofrecimiento, las causas de la no aceptación del órgano

c) EL Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante responsable de la distribución tendrá la responsabilidad de fiscalizar el cumplimiento de las notificaciones citadas precedentemente.


Dr. HÉCTOR LUIS INDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
ncucaí

TODA SITUACION NO CONTEMPLADA EN EL PRESENTE ANEXO, DEBERÁ SER EVALUADA Y RESUELTA POR EL DIRECTORIO DEL INCUCAI.


DANIEL HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
ncucaí




Dr. Arturo Luis Trunzo
Director Médico
ncucaí



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Dra. LILIANA BISIGNIANG
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA
M.P. 75.725
incucaí

ANEXO III

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

1.- La aceptación o rechazo de los órganos ofrecidos deberá efectuarse dentro de la primer hora 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, según corresponda, establecerán y determinarán en todos los casos el "tiempo de corte" del operativo.

3.- PROCEDIMIENTO DE DISTRIBUCIÓN Y ASIGNACION:

Definiciones:

. Definición de Regiones:

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 provenientes de donantes cadavéricos, se definen las regiones sanitarias de acuerdo a lo establecido en la Resolución INCUCAI N° 002/17, ó la que en un futuro la modifique o reemplace.

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

Sanj

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
incucaí

DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
incucaí

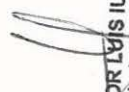
Dr. Arturo Luis Thunzo
Director Médico
incucaí





Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE


Dra. LILIANA BISIGNIANO
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA
M.N. 5.725
ncucaí


Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
ncucaí


DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
ncucaí


Dr. Arturo Luis Trunzo
Director Médico
ncucaí

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- Pacientes con Diabetes Tipo I, con insuficiencia renal, en tratamiento sustitutivo o con Diabetes Tipo I, con insuficiencia renal, con clearance de Creatinina < 30 ml/min/1.73 SC y sin tratamiento sustitutivo.

b- Pacientes con indicación de Retrasplante simultáneo de páncreas y riñón

c- Pacientes con Diabetes tipo II con requerimiento de insulina diaria < a 1unidad/Kg/día por un período no menor a dos (2) años y una de las siguientes situaciones:

- Péptido C < a 10 ng/ml
- Diabetes lábil y/o complicaciones secundarias de la diabetes
- Índice de masa corporal \leq a 30
- Edad menor o igual a 60 años
- Clearance de Creatinina menor a 30 ml/min/1.73 SC

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





Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

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

4. Procedimiento para la distribución de riñón y páncreas simultáneo:

a) Lista Provincial: Conformada por los potenciales receptores con domicilio en la provincia donde se procure el órgano.

b) Lista Regional: Conformada por los potenciales receptores inscriptos en lista de espera con domicilio en la región donde se procure el órgano.

c) 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 la provincia o región del donante. Cuando en una subregión se generase un donante de órganos, éstos se distribuirán en primera instancia en la misma y luego en la otra subregión, en forma previa a distribuirse a nivel nacional

d) Secuencia de Distribución:

- Lista provincial de receptores presentes en el registro de IRCT
- Lista provincial de receptores sin tratamiento sustitutivo de la función renal
- Lista regional de receptores presentes en el registro de IRCT
- Lista regional de receptores sin tratamiento sustitutivo de la función renal
- Lista nacional de receptores presentes en el registro de IRCT.
- Lista nacional de receptores sin tratamiento sustitutivo de la función renal

El criterio de desempate será en todas las instancias la fecha de efectivización de la inscripción en lista de espera y/o la fecha de ingreso a diálisis en el SINTRA, según corresponda por antigüedad.

e) Procedimiento de asignación:

Compatibilidad ABO

1. Donante grupo sanguíneo cero (0):

- ❖ Receptores 0
- ❖ Receptores B
- ❖ Receptores A
- ❖ Receptores AB

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
ncucaí

Dr. ANÍBAL LUIS TRUNZO
Dirección de Sistemas
ncucaí

Dr. ANÍBAL LUIS TRUNZO
Director Médico
ncucaí



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

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

2. Donante grupo sanguíneo A:
 - ❖ Receptores A
 - ❖ Receptores AB

3. Donante grupo sanguíneo B:
 - ❖ Receptores B
 - ❖ Receptores AB

4. Donante grupo sanguíneo AB:
 - ❖ Receptores AB

Dr. HÉCTOR LUIS GIUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
incucaí

Tiempo en diálisis:

Definido como el tiempo transcurrido 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.

Para los pacientes que no se encuentren en el Registro Nacional de Insuficiencia Renal Crónica Terminal y presenten un filtrado Glomerular menor o igual a 20 ml/min al momento de su inscripción en lista de espera, se le otorgará un (1) año adicional de antigüedad al momento de su ingreso o de su actualización en la lista de espera. El equipo de trasplante deberá adjuntar el protocolo de laboratorio a fin de corroborar el clearance de creatinina requerido y la fiscalización del ingreso y/o actualización se efectuará desde el INCUCAI.

Daniela Hansen Krogh
Dirección de Sistemas
incucaí

Dr. Arturo Luis Thonzo
Director Médico
incucaí



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

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

f) Trasplante previos

- Primer trasplante simultáneo.
- Segundo Trasplante simultáneo.

g) Será mandatorio la realización del Cross match contra donante, pero la aceptación o rechazo del órgano no estará supeditado al resultado del mismo.

4.- NO ACEPTACIÓN DE ORGANOS:

a) La causas de la no aceptación de un órgano deberán ser registradas en el SINTRA enviando la constancia C52 (certificado de rechazo durante la distribución) rubricadas por el jefe o subjefe, remitiéndose por fax o por correo postal dentro de las doce (12) hs. posteriores al operativo 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 responsable de la distribución, tendrá la responsabilidad de fiscalizar el cumplimiento de las notificaciones citadas precedentemente.

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
ncucaí

DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
ncucaí

Dr. Arturo Luis Trunzo
Director Médico
ncucaí

Long



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

[Signature]
Dra. LILIANA BISIGNIANI
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNIC
M.N. 75.725
incucaí

TODA SITUACION NO CONTEMPLADA EN EL PRESENTE ANEXO,
DEBERÁ SER EVALUADA Y RESUELTA POR EL DIRECTORIO DEL
INCUCAI.

[Signature]

[Signature]
Dra. GABRIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
incucaí
Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
incucaí

[Signature]
Dr. Arturo Luis Trunzo
Director Médico
incucaí



Ministerio de Salud de la Nación



Dra. LILIANA BISIGNIANC
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA
M.N. 75.725
incucai

ANEXO IV

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA 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 y 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 potenciales ventajas y riesgos tanto del trasplante de páncreas/riñón y páncreas como de continuar con insulino terapia y diálisis (sin trasplantarme), así como la evolución razonablemente esperada que de acuerdo a los conocimientos científicos se puede prever tanto si recibo un trasplante mencionado como si no lo hago.

En particular, el médico mencionado precedentemente me ha explicado, de acuerdo a las estadísticas actuales, la expectativa de vida esperable con un trasplante de páncreas/riñón y páncreas en comparación con el tratamiento con insulina y diálisis.

Dr. HÉCTOR SUJUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
incucai

DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
incucai

Arturo Luis Trunzo
Director Médico
incucai

Paula



Ministerio de Salud de la Nación



Dra. LILIANA BISIGNIANI
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICO
M.N. 75.725
INCUCAI

ANEXO V

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

Dr. HÉCTOR MUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

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 Órganos y Tejidos

PAULETA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
INCUCAI

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

3.- Formulario de Seguimiento Inmediato de Trasplante (SIT), Módulo 2 del SINTRA.

4.- Formulario de Seguimiento Anual de Trasplante (SAT), Módulo 2 del SINTRA.

Dr. Arturo Luis Trunzo
Director Médico
INCUCAI

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucal
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE


Dra. LILIANA PASIGNANO
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA
M.N. 75.725
incucal

ANEXO VI

PROCEDIMIENTO PARA LA REMISION DE INFORMACION VINCULADA AL TRASPLANTE DE PANCREAS, Y DE RIÑON Y PANCREAS 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 (CIO) al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante o al INCUCAI, según corresponda, responsable de la distribución del 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. Esta incluido también en el ANEXO III

c) El Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante tendrá la responsabilidad de fiscalizar el cumplimiento de las notificaciones citadas precedentemente.

d) La información correspondiente al seguimiento post-trasplante, deberá ser remitida mediante los protocolos de uso obligatorio, los que serán rubricados por los jefes o subjeses 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.


Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
incucal


DANIEL HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
incucal


Dr. Arturo Luis Tunzo
Director Médico
incucal





Ministerio de Salud de la Nación



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 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.

6. Tomo conocimiento que podré cambiar mi decisión en cualquier momento, debiendo comunicarlo, en ese caso al equipo de profesionales tratante o al INCUCAI (Teléfono 011-4788-8300).


Dr. HÉCTOR LUIS GIUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos



Dra. LILIANA BISIGNIANO
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA
M.N. 5.725



DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas


Firma del familiar y aclaración

Firma del paciente y aclaración.


Dr. Arturo Luis Trunzo
Director Médico


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

Se confeccionarán tres (3) ejemplares del formulario referido en el punto precedente, debiendo uno quedar en poder del centro interviniente, el segundo será 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 término de cuarenta y ocho (48) hs., remitir copia certificada del mismo al INCUCAI.





Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE



Dra. LILIANA BISIGNIANI
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA
M.N. 75.725
incucaí

ANEXO VII

VIA DE EXCEPCION PARA LA SITUACIÓN DE "ÚLTIMO ACCESO VASCULAR"

1. Se aceptará la situación clínica de "Ultimo Acceso Vascular" como causa que amerite su tratamiento como vía de excepción.
2. Se define como "Ultimo Acceso Vascular" a aquel paciente con Diabetes Tipo I, que dializa con ultimo acceso vascular en miembros superiores y/o cuello, (tronco braquiocefálico) con imposibilidad de Diálisis Peritoneal y con ambos ejes vasculares permeables en MMI.
3. Se otorgará prioridad a la categoría "Ultimo Acceso Vascular", pasando a ocupar el paciente el primer puesto en la lista distributiva provincial, regional y nacional.
4. La asignación del riñón al receptor con "Ultimo Acceso Vascular" se efectuará asegurando la compatibilidad ABO.
5. 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).
6. Se deberá dar cumplimiento al procedimiento previsto en la Resolución INCUCAI N° 227/13, o la que en un futuro la modifique o reemplace.


Dr. HÉCTOR LUIS JURDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
incucaí


CAMELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
incucaí


Dr. Arturo Luis TUZO
Director Médico
incucaí





Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Dra. LILIANA BISIGNIANO
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA
M.N. 75725
incucaí

ANEXO VIII

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE PACIENTES EN LISTA DE ESPERA Y CRITERIOS DE DISTRIBUCIÓN PARA TRASPLANTES COMBINADOS.-

1. La inscripción en lista de espera para trasplante combinado se llevará a cabo cuando un paciente deba ingresar en una de las siguientes listas:

- A. HEPATOPANCREATICA
- B. PANCREOINTESTINAL
- C. MULTIVISCERAL que incluya riñón o páncreas.

2. Para el ingreso de pacientes en lista de espera para trasplantes combinados, los jefes o subjefes 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. Injerto multivisceral:

Incluye hígado asociado a uno o 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 está dada por causas técnicas y/o fisiopatológicas.

- a) Causas técnicas de elección de injerto multivisceral: El estómago y el complejo duodeno-pancreático son funcionales, pero la

Signature

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
incucaí

DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
incucaí

Dr. Arturo Luis Trunzo
Director Médico
incucaí



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

researlos es la excéresis en bloque de todos los órganos de la cavidad abdominal.

- b) Causas fisiopatológicas de elección de injerto multivisceral: El estómago y el complejo duodeno-pancreático son disfuncionales, por ejemplo: síndrome de dismotilidad primaria con estómago no funcionante o paciente diabético Tipo I con cirrosis e intestino corto.

Debe reunir los tres criterios que se detallan a continuación:

- 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

4. 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.

5. 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 indicará 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.

6. En caso de existir dos (2) potenciales receptores inscriptos en lista de espera para trasplante combinado en la misma situación clínica, el criterio de desempate será la fecha y hora de efectivización de la situación clínica en el SINTRA.

Dr. HÉCTOR LEIS JUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
ncucaí

Dra. LILIANA EISIGNIANO
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 725
ncucaí

DANIELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
ncucaí

Dr. Arturo Luis Trunzo
Director Médico
ncucaí

Stamp



Ministerio de Salud de la Nación



7. 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 norma vigente en la materia.

8. 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° 113/11, o la que en un futuro la modifique o reemplace.

9. En las listas de espera para trasplante hepático combinado con órganos intratorácicos, la distribución y asignación de órganos tomará en consideración las disposiciones vinculadas a la distribución y asignación de órganos intratorácicos.

10. 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.

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

Dr. HÉCTOR LUIS GIUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

Dra. LILIANA ELIS GALIANO
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA
N.º 725
INCUCAI

PAMELA HANSEN KROGH
Dirección de Sistemas
INCUCAI

Dr. Arturo Luis IBARCO
Director Médico
INCUCAI