

RECOMENDACIONES, INFORMES Y DOCUMENTOS. TOMO III

Elaborados por la Red/Consejo
Iberoamericano de Donación
y Trasplante (RCIDT) y otros
organismos internacionales

**Recomendaciones, informes y documentos.
Tomo III**

**Elaborados por la Red/Consejo Iberoamericano
de Donación y Trasplante (RCIDT)
y otros organismos internacionales**

Santo Domingo, República Dominicana
2020

RECOMENDACIONES, INFORMES Y DOCUMENTOS. TOMO III

Elaborados por la Red/Consejo
Iberoamericano de Donación
y Trasplante (RCIDT) y otros
organismos internacionales

Cuidado de la edición: Aimara Vera Riverón

Diseño y composición: Pia Menicucci & Asociados, SRL

Impreso por:

©Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes (INCORT), 2020

ISBN: 978-9945-9192-3-3

Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes (INCORT)
C/ Presidente Hipólito Yrigoyen, núm. 17, Zona Universitaria,
Santo Domingo, República Dominicana
Teléfono: 809-532-0066

Índice

Prólogo/ 7

Estándares mínimos para el procesamiento de tejidos laminares/ 9

Recomendación REC -RCIDT-2013 (19) sobre trasplante de tejidos compuestos/ 35

Resolución de la XL Reunión del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA)/ 41

Convenio del Consejo de Europa sobre la lucha contra el tráfico de órganos humanos/ 45

Criterios clínicos para la determinación de la muerte/ 63

Resolución CD53.R14: estrategia para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud/ 77

Recomendación REC-CIDT-2014 (20) sobre programas de calidad e indicadores en la donación de órganos (actualización de la recomendación REC-CIDT-2005 (4)/ 83

Declaración de brasilia/ 91

Consideraciones generales sobre gestión de listas de espera para trasplantes con insuficiencia renal terminal/ 95

Fondo estratégico: apoyando el acceso y disponibilidad a medicamentos e insumos estratégicos de salud pública/ 103

Recomendación REC-RCIDT-2016 (22) sobre importación y exportación de tejidos/ 109

Recomendación REC-RCIDT-2016 (23) sobre aspectos organizativos del trasplante hematopoyético/ 119

Posicionamiento de la RCIDT frente al proyecto “global kidney exchange”/ 123

Informe donasur/ 131

Estado de la cuestión, aspectos conceptuales y de regulación sobre el uso de la terapia celular en la Unión Europea y en los estados miembros de la red/ Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante/ 137

Recomendación REC-RCIDT-2018 (25) sobre los principios para el seguimiento de los pacientes que recibieron un trasplante de órganos y retornan a su país de residencia/ 155

Recomendación REC-RCIDT-2018 (26) sobre los principios para la selección, evaluación, donación y seguimiento de los donantes vivos de órganos no residentes/ 163

Recomendación REC-RCIDT-2019 (27) actualización de la recomendación REC-RCIDT-2007 (7) sobre guías de calidad y seguridad de células y tejidos humanos para trasplante/ 173

Estrategia y plan de acción sobre donación y acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células 2019-2030/ 177

Prólogo

La Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT) es un organismo multilateral. Su creación fue propuesta y aprobada durante la VII Conferencia Iberoamericana de Ministros de Salud, que tuvo lugar en Granada, España, en septiembre de 2005. Un mes más tarde, esta decisión fue corroborada por los jefes de Estado y de Gobierno durante la XV Cumbre Iberoamericana de presidentes celebrada en Salamanca, España. En esa reunión se designó a la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) como Secretaría Permanente de la RCIDT.

La RCIDT fue creada con el objetivo de ser el punto de encuentro de diferentes iniciativas en materia de donación y trasplante, mejorar la cooperación entre los países miembros en aspectos organizativos y legislativos, la formación de profesionales y los lineamientos éticos y sociales relacionados con la donación y trasplante de órganos, tejidos y células. Cada país está representado por un directivo del sistema de trasplantes y/u organizativo nominado por su ministro de Salud.

Es una estructura de referencia técnica, ética, formativa y cooperativa para el desarrollo de programas de trasplante en la región. Ha ayudado a reestructurar y renovar organizaciones de donación y trasplante en países que no dependían de ellas o cuya actividad era pequeña o no existía, reduciéndose el abismo que genera el desarrollo desigual que hay entre muchos de los países de Iberoamérica. Estas organizaciones dependen de la autoridad sanitaria o funcionan con su apoyo. También se han creado redes de coordinación y comunicación entre los países que la integran y organismos similares de otros continentes.

En las reuniones efectuadas durante estos 15 años se han desarrollado iniciativas sobre armonización con el fin de establecer criterios homogéneos acordados entre los países representados, las sociedades científicas y de acuerdo con los estándares internacionales tanto en el diagnóstico de muerte encefálica como para la evaluación de posibles donantes, así como recomendaciones y documentos sobre bioética, capacitación, comunicación e información, y respuesta ante situaciones puntuales que ameritan posiciones firmes.

El tercer tomo del libro Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT). Recomendaciones, informes y documentos contiene una recopilación

de las últimas reuniones de la RCIDT celebradas en Brasilia, Brasil (2014, XIII reunión); Asunción, Paraguay (2015, XIV reunión); San José, Costa Rica (2016, XV reunión), y Buenos Aires, Argentina (2017, XVI reunión). Incluye los documentos del Consejo de Europa sobre la lucha contra el tráfico de órganos humanos, las estrategias para el acceso universal a la salud y cobertura universal de salud, el posicionamiento frente al proyecto Global Kidney Exchange, la carta al presidente OBAMA y el estado de la cuestión sobre aspectos conceptuales y de regulación sobre el uso de la terapia celular en la Unión Europea y los Estados miembros de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante. Además, incorpora la Estrategia y el Plan de Acción sobre Donación y Acceso Equitativo al Trasplante de Órganos, Tejidos y Células durante el periodo 2019-2030, aprobados por el 57.º Consejo Directivo de la OMS/OPS mediante la Resolución CD57.R11 en la reunión de Ministros de Salud de América Latina, celebrada en Washington del 30 de septiembre al 4 de octubre de 2019.

La RCIDT ha logrado involucrar a modo de observadoras a entidades internacionales, como el Consejo Europeo de Trasplante, la OMS/OPS, la Sociedad Iberoamericana de Donación y Trasplante, el Grupo PUNTACANA, la STALYC, la Sociedad Latinoamericana de Bancos de Tejidos y el Grupo Custodio de la Declaración de Estambul, las cuales han participado en la discusión y elaboración de documentos actuales sobre los aspectos más controversiales de la donación y el trasplante.

Es nuestro interés difundir y hacerles llegar a los profesionales de la salud, y en especial a los que laboran en el área de la donación y el trasplante, la información oficial sobre esta importante temática, con el propósito de unificar criterios entre nuestros países e incidir en las políticas que cada uno deberá desarrollar sobre esta materia.

DR. FERNANDO MORALES BILLINI
Coordinador Nacional de Trasplantes

ESTÁNDARES MÍNIMOS PARA EL PROCESAMIENTO DE TEJIDOS LAMINARES

XI Reunión de la Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante
(RCIDT), Buenos Aires, 1 y 2 de diciembre de 2011

Introducción

En la XI Reunión de la Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT) celebrada en la ciudad de Buenos Aires los días 1 y 2 de diciembre de 2011, la Presidencia de la Asociación Latinoamericana de Bancos de Tejidos (ALABAT), presentó una propuesta para la creación de una Red Latinoamericana de Bancos de Piel para eventuales catástrofes, acordándose encomendar a la propia ALABAT la elaboración de un Documento Técnico para su difusión a través de la RCIDT.

En la siguiente reunión de la RCIDT (XII), celebrada en la ciudad de Quito los días 24, 25 y 26 de octubre de 2012 se presentaron los avances realizados sobre el tema debatiéndose sobre los recursos existentes en la región y las líneas de actuación y se acordó la elaboración de un mapa de recursos disponibles en la región, la elaboración de una guía de estándares de calidad, y como poder alcanzarlos, y a qué nivel cada país. Finalmente, tras la circulación de los documentos entre los delegados de los países, y con el aval de la RCIDT y la OPS, se deberían elevar a los Ministros de Salud de los países miembros.

A lo largo de 2013 se realizó una primera reunión de definición de objetivos, con participación de representantes de las Organizaciones Nacionales de Trasplante, ALABAT y OPS.

El documento primario elaborado fue expuesto en la Comisión Intergubernamental de MERCOSUR, llevado a las Coordinaciones Nacionales de MERCOSUR y firmado en Montevideo el 14 de junio de 2013 en una “Declaración de Ministros de Salud del MERCOSUR y Estados Asociados para la realización de un protocolo de actuación para la donación de tejidos laminares ante situaciones de catástrofes”. En una segunda etapa se reunieron en la ciudad de Quito, los días 10 y 11 de septiembre de 2013, representantes de varios Bancos de Tejidos de la Región y acordaron un documento de procedimientos técnicos para el procesamiento de tejidos laminares humanos para trasplante, y reafirmaron los estándares mínimos que debieran tener los Bancos de Tejidos Laminares para integrar la Red Latinoamericana frente a catástrofes.

A continuación, se expone el documento de “Estándares mínimos para el procesamiento de tejidos laminares”. El documento de “Procedimientos Técnicos para el Procesamiento de Tejidos Laminares Humanos para Trasplante”, está disponible en el Portal de la RCIDT, dentro del Observatorio Global de Donación y Trasplantes, <http://www.transplant-observatory.org/Pages/RCIDT.aspx>.

Contenido

Capítulo 1. Consideraciones generales

1.1 Organigrama

Capítulo 2. Instalaciones

2.1 Introducción

2.2 Especificaciones

Capítulo 3. Equipos e insumos

3.1 Introducción

3.2 Especificaciones

3.3 Insumos

Capítulo 4. Procedimientos generales de la actividad de establecimiento/ banco de tejidos

4.1 Selección de donantes

4.2 Ablación/procuración de tejidos

4.3 Procesamiento y preservación

4.4 Almacenamiento

4.5 Liberación

4.6 Hoja de ruta o cadena de custodia

4.7 Controles de calidad

4.8 Distribuciones

4.9 Actividades complementarias y de apoyo

Capítulo 5. Gestión de la calidad

5.1 Introducción

5.2 Documentación

5.3 Responsables de calidad del Establecimiento/banco

5.4 Revisión por la dirección

5.5 Auditoría de calidad

5.6 Estudio de validación

Capítulo 6. Relaciones entre los establecimientos de tejidos y terceros

6.1 Introducción

6.2 Acuerdos con terceros

6.3 Calificación de Proveedores y Servicios

Capítulo 7. Almacenamiento y distribución

7.1 Almacenamiento

7.2 Distribución

Capítulo 8

Reclamos y desvíos de calidad

Capítulo 9. Retiros del tejido o descarte

Capítulo 10. Tejidos no aptos para trasplante

Capítulo 11, Devoluciones

Capítulo 1

Consideraciones generales

1.1 Organigrama

Director

Personal

Responsable Médico

El médico será responsable de actividades inherentes a los donantes y receptores, como la revisión de los informes de efectos y reacciones adversas, y de otras funciones que le sean adjudicadas y que requieran su intervención.

Responsable de la Calidad

Es el profesional que asegura los requisitos de la gestión de la calidad, la documentación y la conformidad de los mismos a efectos que los tejidos producidos sean seguros, eficaces y efectivos para el uso pretendido.

Responsable Técnico

Es un profesional capacitado que asume la responsabilidad técnica de: Garantizar que los tejidos destinados a ser aplicados en humanos se procesen, almacenen y distribuyan de conformidad con las normativas vigentes.

Facilitar la información al director y a las autoridades sanitarias (si correspondiere), sobre las condiciones, requisitos y régimen de funcionamiento exigidos a los bancos de tejidos por dichas normativas.

Responsable de Documentación

Será la persona responsable del sistema de la información obtenida, de la custodia de la misma y del resguardo de la documentación relativa a las actividades relacionadas.

Personal Técnico

Personal profesional o no que deberá estar capacitado, tener la calificación y entrenamiento para las tareas que debe realizar, de acuerdo con las normas del establecimiento, la calidad y los requisitos legales vigentes.

Personal de Apoyo Logístico

Deberá estar capacitado, tener la calificación y entrenamiento para las tareas que debe realizar de acuerdo con las normas del establecimiento, la calidad y los requisitos legales vigentes.

Comité Consultivo de Expertos (Opcional)

Este comité estará conformado por profesionales con experticia en diferentes áreas inherentes a las actividades del establecimiento/banco de tejidos y será convocado por el director cuando sea pertinente.

Requisitos Generales

- Se le exigirá un compromiso de confidencialidad.
- Deberá estar saludable, de lo contrario no podrá intervenir en procedimientos críticos.
- Deberá tomarse medidas para asegurar que ninguna persona afectada por una enfermedad infectocontagiosa o con lesiones expuestas en la superficie corporal, participe en alguna etapa de producción que involucre contacto directo con el tejido.
- Deberán diseñarse controles preventivos periódicos de salud para todo el personal vinculado al establecimiento.

Capítulo 2 Instalaciones

2.1 Introducción

Las instalaciones deberán cumplir criterios de construcción y diseño que se ajusten a los objetivos institucionales de producción de los tejidos propuestos. Los mismos deberán contemplar un entorno adecuado en superficie, distribución de áreas, definición de sectores, áreas controladas, circulación de personal, insumos y productos, atendiendo a criterios de seguridad preestablecidos.

El acceso al establecimiento/banco de tejidos debe estar restringido y so lamente podrán ingresar las personas autorizadas.

La producción de tejidos deberá contar con áreas clasificadas, diseñadas específicamente para estos fines, de acuerdo a las normas establecidas.

2.2 Especificaciones

Para mantener condiciones de seguridad e higiene de los trabajadores, el establecimiento/banco de tejidos deberá incluir las facilidades para tal fin. Las áreas

de consumo de alimentos y los servicios sanitarios deben estar fuera de las áreas operativas.

La iluminación, ruido, temperatura, humedad, ventilación y extracción de aire, deben ser adecuadas a fin de no afectar directa o indirectamente, a los tejidos durante su procesamiento y almacenamiento, a las condiciones de trabajo para el personal y al funcionamiento correcto de los equipos.

Todas las instalaciones deberán ser proyectadas y diseñadas acorde al uso preestablecido. Deberá contar con una sala limpia, aislada, en cuyo interior la calidad del aire esté controlada y sus elementos constructivos estén diseñados de manera que sean de fácil limpieza y minimicen la acumulación de partículas y microorganismos.

Los criterios de limpieza de ambientes deberán ser preestablecidos según estándares. Las áreas utilizadas para la ablación, procesamiento o preservación, donde exista potencial contaminación cruzada o exposición a patógenos sanguíneos, estarán sujetas a procedimientos de limpieza de rutina, previamente establecidos y documentados.

Se establecerán procedimientos para el monitoreo ambiental como parte del programa de garantía de la calidad.

Capítulo 3

Equipos e insumos

3.1 Introducción

Los equipos deberán estar diseñados, contruidos, ubicados y mantenidos de manera que:

- Sean de calidad apropiada para el uso y función para la cual están destinados.
- Posibiliten la operación eficiente, confiable y validada observándose que los equipos que entren en contacto con el tejido estén diseñados de tal manera que sus superficies no alteren la seguridad o calidad del mismo.
- Minimicen el riesgo de contaminación cruzada de los tejidos durante la producción.
- Facilite su limpieza, descontaminación o esterilización.

3.2 Especificaciones

Los equipos deberán ser usados, limpiados, descontaminados o esterilizados, y mantenidos según instrucciones escritas específicas, observando los instructivos técnicos de los manuales de fábrica. Los procedimientos de limpieza, descontaminación o esterilización, se cumplirán después de cada uso según corresponda; antes de comenzar los procedimientos sobre un nuevo tejido, se deberá con-

trolar su estado de descontaminación o esterilización, debiéndose guardar los registros apropiados de tales procedimientos.

No se permitirá la utilización de un mismo equipo simultáneamente con tejidos correspondientes a donaciones y/o tejidos distintos.

Para el caso de equipos e instrumentos descartables, el uso múltiple para varios donantes será una práctica excluida.

Deberá demostrarse mediante sistemas de registro y control documental que los equipos utilizados para el procesamiento, son operativamente aptos para llevar a cabo los procesos para los cuales fueron asignados.

Para el caso de los procesamientos que requieran equipos programables mediante programa informático, el mismo deberá estar validado de acuerdo a criterios previamente establecidos.

Cuando fuera necesario, deberá haber sistemas para medir las variables durante el proceso. Los equipos de medición, registro y control, deberán ser calibrados dentro de los rangos operativos y controlados a intervalos definidos.

Deberán establecerse criterios operativos y eventuales acciones alternativas para las situaciones de ruptura o fallo de los equipos.

Existirán procedimientos operativos estandarizados para el control, inspección, mantenimiento, calibración y procedimientos de limpieza, descontaminación o esterilización de cada unidad de equipo existente en el establecimiento/banco de tejidos.

3.3 Insumos

Deberán cumplir con los requisitos del sistema de calidad y con las especificaciones técnicas establecidas.

Capítulo 4

Procedimientos generales de la actividad de establecimiento / banco de tejidos

Los procedimientos generales de establecimiento/banco de tejidos son los que se llevan a cabo, a través de procedimientos operativos estandarizados (POE) y/o instrucciones de trabajo, con el objetivo de obtener tejidos de la calidad especificada.

Principales actividades

Las actividades del establecimiento/banco de tejidos abarcan:

- Selección del donante.
- Ablación / procuración de tejidos.
- Procesamiento y preservación.
- Almacenamiento.

- Liberación.
- Hoja de ruta.
- Controles de calidad.
- Distribución.
- Actividades complementarias y de apoyo.

4.1 Selección del donante

Esta actividad estará regida por la normativa legal vigente.

La selección del donante y de los tejidos donados es una actividad importante que requiere un completo y específico conocimiento del personal interviniente y se realizará acorde a criterios estandarizados pre establecidos en el manual de procedimientos.

Los tejidos ablacionados aceptados por el Banco de Tejidos deben provenir solamente de organizaciones aprobadas y/o habilitadas por las autoridades sanitarias.

4.1.1 Idoneidad del Donante

La aceptación de un individuo como donante de células y/o tejidos se basará en su historia médica y social, examen físico, pruebas de laboratorio, autopsia (si fuera realizada) y con los criterios generales de inclusión descritos en la normativa legal vigente.

4.1.2 Criterios generales de exclusión

- Historia de hepatitis viral crónica.
- Presencia de hepatitis viral activa o ictericia de etiología desconocida.
- Historia, evidencia clínica, sospecha o evidencia por análisis de laboratorio, de infección por VIH.
- Factores de riesgo para VIH, HBC, HCV.
- Presencia o sospecha de enfermedades neurológicas degenerativas del sistema nervioso central de posible origen infeccioso, incluyendo demencia (enfermedad de Alzheimer, Creutzfeldt Jakob y esclerosis múltiple).
- Uso de hormonas derivadas de la pituitaria humana (hormona de crecimiento), antecedentes de historia de trasplante de duramadre, incluyendo cirugía intracraneal inespecífica.
- Septicemia, enfermedad sistémica viral o por hongos, o tuberculosis activa al momento de la procuración.
- Historia de enfermedad del tejido conectivo o cualquier tratamiento con inmunosupresores.
- Exposición clínicamente significativa a sustancias tóxicas como: cianuro, plomo, mercurio y oro.
- Presencia o evidencia de infección o irradiación anterior en el sitio de la donación.
- Causa desconocida de la muerte.

Selección del donante

Presencia o historia de enfermedad maligna a excepción de: carcinoma primario basal de piel, histológicamente probado y tumor cerebral primario no metastásico (Tabla 1). Como ocurre con los astrocitomas, en estos tumores pueden coexistir mayor grado de malignidad y recidivar con un grado histológico mayor, por ello, deberían tenerse las mismas consideraciones que en el astrocitoma grado II.

** Debe realizarse un estudio histológico completo de mayor malignidad. Si es una recidiva de un astrocitoma de bajo grado debería realizarse un nuevo estudio histológico para descartar mayor grado de malignidad. Si el tumor coexiste con áreas de mayor malignidad o muestra una conducta muy invasiva a nivel local, no debería considerarse astrocitoma de bajo grado.

4.1.3 Diagnóstico de enfermedades infectocontagiosas

Las muestras se deberán recolectar antes de la ablación y dentro de los límites de tiempo establecidos.

Se efectuarán las siguientes determinaciones de acuerdo a las normativas vigentes:

- Antigenemia o presencia de anticuerpos contra el VIH (Ag/AcHIV).
- Antígeno de superficie de la hepatitis B (AgHBs).
- Citomegalovirus.
- Anticuerpos contra toxoplasmosis.
- Anticuerpos contra enfermedad de Chagas
- Anticuerpos HTLV1 y HTLV2, de acuerdo a requerimientos de regulación nacional.
- Hemocultivo del donante.

En caso de donante vivo, los estudios para VIH y hepatitis C deberán repetirse a los 180 días. En caso de utilizar técnicas de ácidos nucleicos, la repetición del estudio, será de acuerdo a la evidencia de los factores de riesgo del donante.

En el caso de membrana amniótica el banco deberá asegurarse que el tejido está libre de HPV.

Selección del donante de piel

Criterios específicos de exclusión

- Toxicidad.
- Piel que contengan agentes tóxicos conocidos.
- Envenenamiento con tóxicos sistémicos.
- Piel estructuralmente dañada. Enfermedades del colágeno. Enfermedades autoinmunes. Enfermedades de la piel. Patología tumoral, piodermitis, al-

teraciones del trofismo de origen metabólico, tatuajes, desordenes de la unión dermoepidérmica o desordenes de recambio epidérmico.

- Manchas blancas hipocrómicas compatibles con lepra (hipertrofia neurítica del plexo cervical sector distal y del nervio cubital).
- Placas eritemato escamosas compatibles con trastornos del crecimiento epidérmico (psoriasis).
- Lesiones vesicoampollares compatibles con trastornos de la unión dermoepidérmica. Lesiones ulcero tróficas compatibles con trastornos de tipo metabólico y/o circulatorio Malnutrición en el momento de la muerte.
- Obesidad.
- Incisiones previas en el donante multiorgánico.
- Úlceras cutáneas.

Edad del donante

La edad del donante como criterio de selección para la ablación de piel se establece:

- como límite inferior de acuerdo a la superficie corporal disponible para la donación.
- como límite superior de edad solo condicionado al estado macroscópico de la piel del donante.

Tiempo post mortem para la ablación

El tejido será ablacionado tan pronto como sea posible después de ocurrida la muerte. El objetivo es minimizar el daño estructural y disminuir la contaminación bacteriana.

Se puede iniciar la ablación dentro de las 6 h luego de ocurrida la muerte.

Examen físico

- ITS.
- Punciones.
- Tumoraciones.
- Adenomegalias.
- Visceromegalias.
- Ictericia.
- Cicatrices.
- Traumatismos.
- Lesiones en piel.
- Lesiones en cavidad oral, anal.

4.1.4 Exclusión por tejidos

Se deberán describir los criterios específicos de exclusión para cada tejido.

4.1.5 Límite de tiempo

Para la ablación de tejidos se aceptará un máximo de 6 horas luego de la parada cardíaca, con el cadáver a temperatura ambiente y un máximo de 24 horas con el cadáver refrigerado, siempre y cuando haya comenzado la refrigeración dentro de las primeras 6 horas.

4.2 Ablación de tejidos

El procedimiento de ablación deberá incluir la responsabilidad sobre la calidad de las muestras de sangre, o biológicas, que serán utilizadas para diagnóstico de enfermedades infecto contagiosas, microbiológicas u otras. Los tejidos se obtendrán con técnicas asépticas y protocolizadas para cada tipo específico, preservando sus propiedades físicas y biológicas para su utilización clínica.

4.2.1 Reconstrucción del donante fallecido

Una vez finalizada la obtención de los tejidos, el cuerpo del donante debe ser reconstruido de la manera más aproximada a su configuración anatómica original y sin interferir con los procedimientos funerarios habituales.

4.2.2 Envasado y transporte

Cada tejido deberá ser envasado individualmente inmediatamente a la ablación, usando envases estériles. Se utilizarán reactivos o soluciones de preservación adecuados para cada tipo de tejido de acuerdo a los POE. Serán utilizados procedimientos para asegurar y documentar la temperatura adecuada para el transporte de los mismos. Luego de la ablación, los tejidos se transportarán y colocarán en cuarentena en la unidad de almacenamiento específico para cada tipo de tejido.

4.2.3 Etiquetado

Todo envase deberá ser etiquetado con la identificación del donante, del tejido, fecha y hora de ablación.

4.3 Procesamiento y preservación

Los tejidos procurados de donantes que cumplan con los criterios de selección establecidos, serán los únicos considerados para el procesamiento.

Cada tipo de tejido se procesará de acuerdo al POE respectivo, establecido por el establecimiento/banco.

4.3.1 Inicio del procesamiento

El procesamiento se inicia cuando los tejidos ablacionados y almacenados en cuarentena, han cumplido con todos los criterios y han sido aprobados para su procesamiento.

El tejido en proceso deberá ser identificado como tal en cualquiera de las etapas del procesamiento y se mantendrá registrado y preservado en las condiciones requeridas especificadas en su respectivo POE.

Durante el procesamiento y previo al envasado del tejido, se obtendrán muestras para el control microbiológico y determinación de la dosis de radiación, si corresponde.

4.3.2 Preservación

Cada tejido deberá ser preservado en los medios adecuados para conservar sus propiedades físicas, biológicas y su funcionalidad con fines de trasplante.

4.3.3 Envasado y rotulado

Los materiales de envasado no deberán alterar los tejidos, y deberán brindar protección contra efectos externos y contaminaciones potenciales. En particular se deberán atender los materiales de envasado para tejidos esterilizados los cuales deberán ser compatibles con el método de esterilización establecido para el tejido, de acuerdo a estándares preestablecidos. Los mismos deberán presentar en zona visible el indicador de irradiación, si corresponde.

Las formas de envasado deben ser definidas para cada tejido por cada establecimiento/banco, pero en todos los casos se deberán contemplar criterios de técnica de seguridad y verificación de cierre acorde a las pautas establecidas para cada tejido en el manual de procedimientos.

El tejido deberá ser envasado como mínimo en doble envase estéril.

El sistema de rotulado también se ajustará a criterios definidos en el manual de procedimientos. Los materiales impresos para rótulo deberán ser compatibles con el tipo y el tiempo de almacenamiento debiendo contemplarse el carácter indeleble y legible de la información en él impresa. El rótulo deberá colocarse en lugar visible e inviolable del tejido. La escritura del rótulo para su aplicación en procedimientos deberá ser realizada por personal autorizado y responsable a los efectos.

El empaque del tejido final deberá estar claramente identificado mediante la siguiente información del rótulo:

- Nombre del establecimiento/banco de tejidos y su dirección.
- Un código de identificación del tejido que incluya la información de:
 - Identificación del donante.
 - Identificación del tejido.
 - Lote del tejido.
 - Número de unidad de tejido.
 - Dimensiones y cantidad del tejido.
 - Tejido descontaminado o irradiado.

4.4 Almacenamiento

Describe las condiciones en que deben almacenarse los tejidos según el método de preservación utilizado, especificando la etapa en que se encuentra el tejido, por ejemplo: cuarentena, liberado etc.

4.5 Liberación

La liberación se realiza cuando un tejido ha cumplido todos los criterios establecidos para ser entregado para su utilización clínica.

Se deberá realizar la revisión final de los registros correspondientes a la selección del donante, ablación, procesamiento, pruebas de control microbiológico, hermeticidad del envase y etiqueta. La aprobación final será realizada por el Director o persona designada. El tejido se trasladará al área de almacenamiento correspondiente.

4.6 Hoja de ruta o cadena de custodia

Es la documentación que registra las actividades y sus responsables para cada una de las etapas.

4.7 Controles de calidad

Describe los métodos y los criterios para evaluar el tejido procesado en las diferentes etapas del procesamiento y las inspecciones que realiza el personal de control de calidad para la conformidad del tejido en cada etapa hasta la liberación final.

Los controles de calidad se realizarán a través de todo el procesamiento y se deben llevar a cabo en los puntos críticos definidos.

El tejido que cumplió con el procesamiento debe ser mantenido en cuarentena en las condiciones establecidas por el banco de tejidos hasta su liberación final. Después de su liberación, el tejido o debe ser almacenado en el sector del depósito de tejidos terminados, en las condiciones establecidas.

En relación a los tejidos estériles, el proceso de esterilización debe ser validado.

4.8 Distribución

Especifica los requisitos de entrega del tejido liberado al usuario, así como los procedimientos necesarios para cumplir con la finalidad.

4.9 Actividades complementarias y de apoyo

Las actividades complementarias y de apoyo pueden ser propias o contratadas. En caso de ser contratadas deberán cumplir con los mismos estándares del establecimiento/banco de tejidos.

Capítulo 5

Gestión de calidad

5.1 Introducción

Cada establecimiento/banco de tejidos deberá establecer y mantener un sistema de calidad para asegurar que los requisitos de este sean alcanzados y que los tejidos producidos sean seguros, eficaces y efectivos, para el uso pretendido.

Como parte de las actividades de su sistema de calidad, cada establecimiento/banco de tejido deberá:

- Establecer políticas, instrucciones y procedimientos eficaces del sistema de calidad, de acuerdo a las exigencias del marco normativo vigente en cada país.
- Mantener las instrucciones y procedimientos establecidos por el sistema de calidad de manera eficaz.

Política de Calidad: El Director del establecimiento/banco, deberá establecer la política, misión, visión y sus objetivos de cumplimiento con respecto a la calidad. También deberá mantener la política en todos los niveles de la organización y asegurar que sea comprendida por todo el personal.

Organización: Cada establecimiento/banco deberá establecer y mantener una estructura organizacional, con personal suficiente, calificado y con responsabilidades definidas para asegurar que los tejidos sean producidos de acuerdo con los requisitos especificados.

5.2 Documentación

5.2.1 Generalidades

El objetivo de una rigurosa y minuciosa documentación es definir el sistema de información y control para preservar la confidencialidad de los datos sensibles y

minimizar el riesgo de una interpretación incorrecta o error que pueda suscitarse durante la comunicación oral o escrita y proporcionar la evidencia.

Los documentos deben establecer los requerimientos del Sistema de la Calidad, que incluye: estructuras de la organización, políticas de la organización, responsabilidades, procedimientos técnicos y de gestión empleados y registros requeridos, según estándares. Deben elaborarse, implementarse

y mantenerse procedimientos operativos estandarizados (POE) y/o instrucciones de trabajo para los procesos identificados en la actividad de establecimiento/banco de tejidos. Estos procesos, que se deben llevar a cabo en un marco de aseguramiento de la calidad, deben ser validados antes de implementarlos de forma rutinaria o cambiarlos.

Todas las actividades realizadas deben ser registradas y los documentos deben ser controlados.

Se dispondrá de un sistema de recolección y custodia de la información relativa a las actividades que aseguren su trazabilidad.

La documentación escrita y electrónica:

- Debe ser legible, escrita con tinta permanente, firmada, de fácil identificación y recuperable.
- Se debe establecer quién la elabora y la forma en que debe ser utilizada.
- Debe estar disponible en forma controlada.
- Cualquier corrección debe ser legible, claramente escrita con tinta permanente, firmada por la persona autorizada, consignando la fecha de corrección.
- En el caso de la documentación electrónica, se debe usar un programa informático validado, manteniéndose copias de seguridad a intervalos especificados.

5.2.2 Control de la Documentación

El sistema para el control de la documentación debe identificar el estado actual de la revisión de cualquier documento y al responsable del control de los documentos.

El sistema debe demostrar que todos los documentos controlados cumplen los siguientes requisitos:

- Estar vigentes y autorizados.
- Ser revisados a intervalos regulares.
- Las copias deben ser controladas con una lista de distribución.
- Los documentos obsoletos deben ser retirados y controlados para evitar su uso.
- Sus cambios deben ser inmediatamente realizados e implementados. Deben ser revisados, fechados y con el nombre y la firma de la persona autorizada.

5.2.3 Almacenamiento y Retención de la Documentación

La documentación debe ser conservada debidamente identificada para su consulta y mantenimiento.

Los documentos maestros y sus copias obsoletas deben ser conservados en ambientes y lugar seguro, archivero metálico, y el periodo de retención es de 10 años o el que indique la regulación nacional.

5.3 Responsable de calidad del establecimiento/banco de tejidos

El Director del establecimiento/banco, deberá establecer la responsabilidad y autoridad de todo el personal que dirige, ejecuta y verifica el trabajo relacionado con la calidad. Podrá designar un profesional responsable que, independientemente de otras funciones, tendrá la autoridad y responsabilidad establecida para:

- Asegurar que los requisitos del sistema de calidad sean establecidos, documentados y mantenidos en conformidad con este documento y será responsable de la liberación de todos los documentos.
- Informar el desempeño del sistema de calidad al Director del establecimiento/banco para revisar y proveer información sobre la mejora del mismo, en caso que corresponda.
- Supervisar que los materiales de procesamiento, envasado, y empaque de un tejido cumplan con sus especificaciones.
- Iniciar o implementar acciones preventivas para evitar la ocurrencia de errores en la utilización de tejidos desde su ablación hasta su distribución y de los materiales utilizados en cada una de las etapas.
- Iniciar, recomendar, proveer e implementar soluciones o acciones correctivas para los problemas de calidad identificados por auditorías de calidad y/o controles y monitoreo propios del establecimiento/banco o reclamos de no conformidad. Verificar cuando corresponda, la implementación de las mismas.
- Solicitar al Director que convoque al Comité de Solución de No Conformidades, cuando sea necesario, para implementar el plan de acciones correctivas.

5.4 Revisión por la dirección

Deberá revisar la adecuación y la efectividad del sistema de calidad en intervalos definidos y con frecuencia suficientes, para asegurar que el sistema de calidad satisface las exigencias de este documento y en observancia con los objetivos de la política de calidad establecidos. Esta revisión deberá ser conducida de acuerdo con procedimientos previamente definidos y sus resultados deberán ser documentados.

5.5 Auditoría de calidad

Cada establecimiento/banco deberá realizar auditorías con una periodicidad definida, para verificar si el sistema de calidad está en conformidad con los requisitos establecidos. Las auditorías de calidad deberán ser conducidas por personal calificado, de acuerdo con procedimientos establecidos, y que no tengan responsabilidades directas en las materias que están siendo objeto de la auditoría.

Deberán documentarse los resultados de cada auditoría de calidad y los mismos deberán ser revisados por el Director del establecimiento/banco. En caso que correspondan acciones preventivas o correctivas, la implementación y seguimiento de las mismas deberán ser documentados.

El Director del establecimiento/banco deberá designar a un profesional para que lleve a cabo la auditoría interna del mismo.

La auditoría externa deberá ser realizada por personal independiente del establecimiento/banco.

5.6 Estudios de validación

5.6.1 Generalidades

El establecimiento/banco de tejidos debe identificar cuáles estudios de validación se requieren para demostrar que los aspectos críticos identificados previamente bajo un sistema de gestión de riesgos, están bajo control.

Cada establecimiento/banco de tejidos deberá establecer un programa escrito de estudios o ensayos de validación para las etapas críticas en la obtención de los tejidos.

Con relación a los tejidos se deberá establecer y documentar la evidencia que dichos tejidos se ajustan al uso clínico predeterminado. Los lotes de tejido sobre los que se realizará una Validación deberán ser representativos de todos los lotes procesados durante el período en estudio y el número de lotes utilizado deberá ser suficiente como para demostrar la consistencia del proceso.

Durante su período de validación, se deberá mantener banco de muestras de cada tejido para cualquier aclaración futura.

En relación con un proceso o etapa, se debe establecer y documentar evidencia de que el mismo producirá consistentemente un resultado que satisfaga las especificaciones predeterminadas y los atributos de calidad.

La responsabilidad de llevar a cabo la validación debe estar claramente definida. Los estudios de validación deben ser conducidos de acuerdo con protocolos predefinidos y aprobados.

Los procesos y procedimientos deberán estar establecidos basados en los resultados de la validación realizada.

Es de importancia crítica prestar particular atención a la validación de métodos analíticos de ensayo, sistemas automatizados y procedimientos de limpieza.

5.6.2 Programa de validación

Los elementos claves de un programa de validación, deberán estar definidos y documentados. La validación deberá establecer y proveer la siguiente evidencia documentada que:

- Las instalaciones, equipos y procesos han sido diseñados de acuerdo con los requerimientos.
- Las instalaciones, equipos y procesos han sido construidos e instalados de acuerdo con los requerimientos.
- Las instalaciones, equipos y procesos operan de acuerdo con las especificaciones de su diseño.
- Un proceso específico producirá consistentemente un producto con sus especificaciones predeterminadas y atributos de calidad.
- Cualquier aspecto de operación deberá ser validado incluyendo cambios significativos en instalaciones, equipos o procesos, que puedan afectar la calidad del tejido directa o indirectamente.

5.6.3 Documentación de la validación

Se debe preparar y guardar un informe escrito, resumiendo los resultados registrados y las conclusiones alcanzadas.

Deberá establecerse un protocolo o plan maestro de Validación escrito que especifique cómo debe llevarse a cabo la Validación de cada proceso en particular. Dicho protocolo deberá estar revisado y aprobado por el Director del establecimiento/banco.

El protocolo de Validación deberá especificar los pasos críticos del proceso y los criterios de aceptación, así como el tipo de Validación que se llevará a cabo. Deberá realizarse un informe de Validación que resuma los resultados obtenidos, que comente toda desviación observada y exprese las conclusiones apropiadas, incluyendo las modificaciones recomendadas para corregir las deficiencias existentes.

Toda variación del protocolo o plan maestro de Validación deberá documentarse con la justificación correspondiente.

5.6.4 Revisión Periódica de los Sistemas Validados

Los sistemas y los procesos deberán ser auditados periódicamente para verificar que continúan trabajando en forma validada. Cuando no se verifiquen cambios significativos y se confirme que se está trabajando en forma consistente y dentro de las especificaciones, no será necesario realizar una revalidación.

5.6.5 Planificación de la validación

Las actividades de validación deben estar planificadas. Los elementos claves de un programa de validación deben estar definidos y documentados en un plan maestro de validación que debe ser un documento resumido, es decir, breve, conciso y claro y debe contener, como mínimo, datos sobre los siguientes aspectos:

- Estructura organizativa de las actividades de validación.
- Resumen de instalaciones, sistemas, equipos y procesos que se deben validar.
- Formato de la documentación
- Planificación y calendario.
- Control de cambios.
- Referencia a documentos anteriores.

5.6.6 Calificación

Antes de comenzar con las actividades relacionadas con los procesos de Validación, se deberá llevar a cabo la Calificación de los equipos críticos y de los sistemas auxiliares. La Calificación normalmente se lleva a cabo realizando las siguientes actividades, en forma individual o combinada:

- **Calificación del Diseño:** verificación documentada de que el diseño propuesto de instalaciones, equipamientos o sistemas es adecuado para su propósito.
- **Calificación de las Instalaciones:** verificación documentada de que los equipos o sistemas, tal como se hallan instalados o con alguna modificación, cumplen tanto con el diseño aprobado, como con las recomendaciones del fabricante y/o con los requerimientos del usuario.
- **Calificación Operacional:** verificación documentada de que los equipos o sistemas, tal como se hallan instalados o con alguna modificación, se desempeñan como es deseado en todos los ámbitos en donde se prevé que operarán.
- **Calificación de Desempeño:** verificación documentada de que los equipos y sistemas auxiliares, tal como se hallan instalados y conectados entre sí, pueden desempeñarse en forma eficiente y reproducible, basándose en los procesos y especificaciones aprobadas.

Capítulo 6

Relaciones entre los establecimientos de tejidos y terceros

6.1 Introducción

El establecimiento/banco de tejidos deberá establecer y documentar como se interactuará con los proveedores y servicios contratados externamente, así como la forma de calificación y de auditorías periódicas de los mismos.

6.2 Acuerdos con terceros

El establecimiento/banco de tejidos deberá confeccionar contratos con terceros siempre que estos desarrollen una actividad que influya o pueda influir en la calidad y en la seguridad de los tejidos procesados, y en particular cuando: Un tercero suministre materiales o productos o bien preste servicios que puedan afectar la calidad y seguridad de tejidos.

El establecimiento/banco de tejidos almacene y distribuya tejidos procesados o tratados por un tercero. Los contratos deberán especificar las responsabilidades de los terceros en relación con los procesos que van a llevar a cabo, así como una descripción detallada de dichos procesos.

Existirán procedimientos operativos documentados donde se especifiquen la forma de contratar, las relaciones entre las partes contratantes y los protocolos que cada uno debe seguir en relación con la actividad contratada.

El establecimiento/banco de tejidos deberá contar con un registro de los contratos celebrados con terceros cuya información estará disponible para la autoridad competente.

La entidad contratada deberá remitir al establecimiento/banco de tejidos los datos y muestras que pueden afectar la trazabilidad o la calidad y seguridad de tejidos.

El establecimiento/banco de tejidos evaluará y calificará a los terceros con base en procedimientos establecidos.

6.3 Calificación de proveedores y servicios

La persona responsable de calidad debe aprobar a los proveedores de materias primas, insumos y materiales de acondicionamiento de acuerdo a las especificaciones prestablecidas y a aquellos servicios que afecten directamente o puedan comprometer la calidad del tejido.

Los proveedores deben ser evaluados antes de ser aprobados e incluidos en el registro de proveedores. Para su evaluación se debe tener en cuenta el historial del proveedor y la naturaleza de los materiales y/o servicios a ser provistos. Los proveedores serán auditados periódicamente.

Capítulo 7

Almacenamiento y distribución

7.1 Almacenamiento

Las actividades de almacenamiento de tejidos y materiales de acondicionamiento, (insumos, material de empaque, reactivo y repuesto) consisten en:

- Revisar que han sido aprobados para ingreso al área de almacenamiento.
- Almacenarlos en las condiciones establecidas por el establecimiento/banco de tejidos de acuerdo al tipo de tejido, el tipo de procesamiento y según requisitos nacionales e internacionales de referencia, y con base en estudios de validación funcional, que garanticen la calidad y viabilidad de éstos para su uso en implantes y/o trasplantes.
- Mantener la identificación.
- Garantizar las condiciones de temperatura, humedad, iluminación, hermeticidad, caducidad y criterios de seguridad para el almacenamiento de materias primas, insumos, equipos y otros materiales.
- Llevar los registros correspondientes al control de las condiciones de almacenamiento.
- Llevar un inventario de lo almacenado.
- Mantener la identificación que corresponda a la etapa de almacenamiento en el cual se encuentran los tejidos: cuarentena, en procesamiento, aprobado (liberado), rechazado (descartado).
- Establecer procedimientos para emergencias:
 - Planta eléctrica de emergencia y su mantenimiento correspondiente.
 - Tiempo límite para tolerancia del cambio de temperatura.
 - Plan de transferencia hacia un área de almacenamiento de emergencia.

7.2 Distribución

La distribución de los tejidos liberados contempla la entrega por parte del establecimiento /banco al usuario y deberá cumplir con los siguientes requisitos:

7.2.1 Solicitud del tejido

Para la distribución, el establecimiento/banco deberá recibir la solicitud del tejido requerido con los siguientes datos:

- Lugar, fecha de solicitud.
- Identificación del solicitante.
- Nombre, teléfono y dirección de la entidad o el profesional que va a utilizar el tejido.
- Nombre, edad y género del receptor.

- Cantidad de tejido requerida.
- Diagnóstico.
- Respetando la normativa de cada país.

7.2.2 Criterios de distribución

- Distribuir en primer lugar, salvo razones justificadas, los lotes más antiguos.
- Realizar inspección final del recipiente (empaquete) confirmando integridad.
- Realizar la verificación de acuerdo a los procedimientos de liberación.
- Entregar la certificación de calidad firmada por el Director del establecimiento/banco de tejido que garantice que el tejido es apto para aplicación en humanos.
- Entregar instructivo al profesional sobre aplicación del tejido.

7.2.3 Trazabilidad

- Registrar cada tejido a distribuir.
- Verificar que el profesional y/o la institución que realizará el implante de tejido, estén debidamente autorizados.
- Revisar identificación (etiquetado, rótulo), características y calidad del tejido.
- Entregar cada tejido en su respectivo empaque, debidamente rotulado y en las condiciones requeridas para su conservación hasta el momento en que se aplique al receptor.
- Verificar los requerimientos de transporte y manipulación que aseguren las condiciones requeridas por el tejido, de acuerdo a su tipo de preservación.
- Realizar seguimiento del tejido entregado y aplicado, registrando eventos o reacciones adversas.
- Respetando la normativa de cada país.

Capítulo 8

Reclamos y desvíos de calidad

Ante un evento o reacción adversa el establecimiento/banco de tejido deberá:

- Registrar e informar al responsable de Control del Sistema de Calidad y abrir inmediatamente la investigación del evento o la reacción adversa con la siguiente información: identificación del tejido, institución y nombre del usuario profesional reclamante, motivo del reclamo y respuesta al reclamo.

- Evaluar causas y responsabilidades.
- Comunicar resultados de la investigación al establecimiento/banco de tejidos, al reclamante y al organismo competente en caso de enfermedades transmisibles de declaración obligatoria.
- Investigar todos los tejidos que puedan haber sido afectados por el error o por una falla en los procedimientos.
- Registrar todas las decisiones y medidas correctivas tomadas como consecuencia de un reclamo; estas deberán ser firmadas, fechadas y anexadas a los registros de los tejidos y del lote correspondiente.

Capítulo 9

Retiros del tejido o descarte

Se deberá disponer de un sistema capaz de localizar de manera rápida y eficiente a los tejidos procesados del área de almacenamiento para traslado, distribución o descarte.

Deberá ser designada una persona responsable para efectuar los procedimientos de retiro de la cuarentena o área de almacenamiento para distribución.

Deberán existir procedimientos escritos apropiados y actualizados, así como programa informático de administración de almacenamiento para proceder a cualquier actividad de retiro.

Los tejidos no habilitados para uso clínico deberán ser identificados y almacenados en áreas separadas y seguras hasta la resolución de su destino final.

El destino final del tejido podrá ser el descarte como deshecho biológico o su utilización con fines de investigación, cumpliendo con las regulaciones nacionales y / o la aprobación del Comité de Ética.

Los destinos finales de los tejidos deben ser comunicados a las Autoridades Sanitarias competentes.

Capítulo 10

Tejidos no aptos para trasplantes

El establecimiento/banco de tejidos deberá tener instrucciones escritas sobre el destino final de los tejidos no aptos para trasplantes, que contemplarán:

- Identificar y almacenar los tejidos no aptos para uso clínico ubicándolos en áreas separadas y seguras hasta la resolución de su disposición final: descarte o investigación.
- Registrar los motivos por los cuales el tejido no es apto para aplicación clínica.
- Establecer procedimientos para almacenar tejidos no aptos.
- Determinar y rotular destino final del tejido: a) si se descarta: “desecho

biológico”, b) si se utilizará para investigación: “Únicamente para uso no clínico”.

- Registrar personal involucrado, fecha, identificación y característica del tejido.
- Comunicar el destino final de los tejidos a las Autoridades Sanitarias competentes.

Capítulo 11

Devoluciones

Cada establecimiento/banco de tejidos deberá establecer si acepta o no devoluciones y deberá tener un procedimiento para ello.

El Director o persona designada deberá revisar los tejidos devueltos al establecimiento/banco de tejidos por el usuario constatando que:

- El tejido esté contenido en su envase original, no abierto y que haya mantenido las condiciones de almacenamiento y transporte requeridas de origen.
- El tejido esté dentro de su fecha de validez.
- Exista informe por escrito del usuario sobre la causa de no uso.
- Reintegrar al área de almacenamiento los tejidos aptos para uso clínico si éste cumple con los requisitos establecidos anteriormente.

Si el tejido no cumple con estas especificaciones, se podrá utilizar con fines de investigación, de acuerdo a los protocolos aprobados o descartarse.

Registrar cualquier decisión adoptada referente a devoluciones, la cual debe ser aprobada por personal autorizado. La documentación correspondiente debe ser anexada al registro del tejido.

En todos los casos el destino final del producto debe ser comunicado a las Autoridades Sanitarias competentes.

RECOMENDACIÓN REC -RCIDT- 2013 (19) SOBRE TRASPLANTE DE TEJIDOS COMPUESTOS

Los Alotrasplantes de Tejido Compuesto se refieren de manera amplia al reemplazo de un grupo de tejidos que pueden incluir piel, músculo, nervios, mucosa, vasos sanguíneos y hueso. Estos trasplantes de múltiples tejidos implica grados variables de antigenicidad, lo que puede hacer más complejo el esquema inmunosupresor que se requiere para prevenir el rechazo, en general estos trasplantes incluyen piel aumentando su complejidad debido al aumento de células presentadoras de antígenos en la dermis.

Los trasplantes de tejidos compuestos en la actualidad son considerados un procedimiento experimental que abre la posibilidad de ofrecer una alternativa de tratamiento a pacientes en quienes, si bien no está amenazada su vida, el procedimiento puede mejorar su calidad de vida y en donde los resultados tienden a ser alentadores a la par de los rápidos desarrollos médicos en el área. Estos trasplantes son una nueva modalidad terapéutica, en donde a la fecha se cuenta con mayor experiencia en su realización para reconstruir defectos de los tejidos de la cara, vías aéreas y extremidades.

La realización de los trasplantes de tejidos compuestos obliga a una selección rigurosa de los potenciales casos donde en general se debe tener en cuenta que las opciones reconstructivas convencionales no han ofrecido un resultado admisible y en pacientes capaces de sopesar los riesgos y beneficios del procedimiento. Uno de los dilemas de este tipo de procedimientos es la exposición del paciente a los efectos de la inmunosupresión. La experiencia de los trasplantes de tejidos compuestos tiende a avanzar rápidamente en un mediano debido al creciente interés de grupos de cirugía especializados, incluyendo los avances en el tratamiento inmunosupresor, y si bien el número de casos registrados a nivel mundial aun no permiten catalogar estos procedimientos en una etapa clínica consolidada, si obliga a los países a estar preparados para dar respuesta a solicitudes de pacientes y equipos de trasplante interesados en investigar en esta área. Entre las experiencias de trasplantes de tejido compuesto realizadas a nivel mundial se destaca la experiencia de trasplantes de Mano, vías aéreas, rostro, pabellón auricular y lengua.

Es responsabilidad de los estados prevenir o minimizar los riesgos que se pueden derivar de la actividad de este tipo de trasplantes, especialmente considerando su etapa de desarrollo y la responsabilidad de advertir a la ciudadanía sobre ello.

A continuación se plantean algunas recomendaciones generales para el análisis de este tipo de trasplantes y las potenciales solicitudes para su realización en un país:

La reglamentación en donación y trasplantes debe ser cada vez mas de avanzada, considerando no solo fortalecer los aspectos esenciales para el aumento de la donación, y la prestación de servicios de trasplante, sino los avances cada vez más rápidos en terrenos como la experimentación con células y tejidos, como es este el caso por lo tanto el marco jurídico debe permitir la procuración de

tejidos compuestos con fines de su uso en experimentación para trasplante y establecer las reglas para los programas interesados.

Este tipo de trasplantes requieren del manejo integral del paciente y la conformación de equipos multidisciplinarios, altamente especializados, que además de la o las especialidades quirúrgicas que participen deben tener experiencia en el terreno de la donación y el trasplante, por ello es casi obligatorio que estos procedimientos, se lleven a cabo en centros con experiencia en otro tipo de trasplantes.

Debido a que este tipo de trasplantes están en fase experimental deben ser presentados ante las autoridades sanitarias y organismos nacionales de donación y trasplante de los países para su análisis caso a caso. Deberá establecerse una comisión u organismo para el análisis de las solicitudes de este tipo de trasplantes, en donde es indispensable su relación o articulación con los organismos responsables de la actividad de donación y trasplante.

Uno de los elementos a considerar es la difusión del programa y sus resultados, indicando en cualquier caso la etapa de desarrollo de este tipo de procedimientos. Al catalogarse este tipo de procedimientos en fase de experimentación, debe contar en cualquier caso con la aprobación del Comité de Ética Hospitalaria del centro que realizará el procedimiento y cumplir con las condiciones que establezca la normatividad de cada país en cuanto a procedimientos en fases de experimentación o investigación.

Deberá existir un registro nacional de los procedimientos aprobados.

Este como los demás tipos de trasplante deben estar sujetos a monitorización de la actividad, y los programas presentar indicadores de su actividad y resultados. Uno de los criterios de mayor análisis para la realización de este tipo de procedimientos se relaciona con su indicación, en cualquier caso debe haber agotado otras alternativas terapéuticas y no haber duda sobre los criterios de indicación del procedimiento, en cuyo caso debe apoyarse la evaluación del caso en conceptos de pares o sociedades científicas relacionadas con el procedimiento.

Los centros de trasplante de tejidos compuestos deben contar con documentación aprobada de sus protocolos pre trasplante, trasplante y postrasplante y la determinación clara de criterios de inclusión y exclusión y documentarse el protocolo de donación.

Entre los requerimientos que deben ser presentados por los centros interesados en realizar estos procedimientos para el análisis de solicitudes de cada caso, pueden considerarse como mínimo:

- Justificación del proyecto/intervención.
- Antecedentes científicos del proyecto/investigación.
- Equipo responsable y centro donde se va a realizar (con la especificación de todos aquellos que vayan a participar en alguna fase del proceso).
- Autorizaciones de los centros/equipos.
- Criterios de selección de donante y receptor
- Protocolo de extracción e implante.

- Informe clínico completo y actualizado del paciente propuesto y descripción detallada del tipo de trasplante que se propone.
- Informe comité de Ética.
- Informe psicológico-psiquiátrico del paciente candidato.
- Consentimiento informado con los registros de información tanto para el receptor como para la familia del donante.
- Otros documentos que el equipo quiera añadir.

Deberá establecerse las consideraciones frente a la privacidad de los datos de donación y trasplante y las pautas para el manejo de publicidad del programa y sus resultados.

Este tipo de trasplantes debe considerar las generalidades de la actividad de donación descritas en los principios rectores de la OMS.

RESOLUCIÓN DE LA XL REUNIÓN DEL CONSEJO DE MINISTROS DE SALUD DE CENTROAMÉRICA Y REPÚBLICA DOMINICANA (COMISCA)

Santo Domingo, República Dominicana, 26 y 27 de junio de 2014

Considerando:

Los compromisos de la Reunión de las Américas en la Resolución del 49 Consejo directivo de la OPS/OMS, CD49.R18; las REC-CIDT I al XVII de la Red Consejo Iberoamericana de Donación y Trasplantes (RCIDT); la declaración de Quito sobre terapias celulares; las resoluciones de COMISCA (XXIV,XXXVIII); la consulta de alto nivel de las Américas sobre enfermedades no transmisibles y la Obesidad celebrada en México DF, la LX Cumbre Ordinaria de Jefes de Estado y de Gobierno de los países del SICA; la Declaración de San Salvador; y la resolución del 52 Consejo Directivo de la OPS/OMS para el abordaje integral de la enfermedad renal crónica; viendo el trasplante renal como parte del abordaje integral.

Resuelve

Sobre la situación actual de trasplante y donación de órganos en la región.

18. Solicitar el apoyo de la OPS/OMS para que en coordinación con la SE-COMISCA, la Red Iberoamericana de Donación y Trasplante y representantes de los países actualicen y armonicen los marcos normativos y regulatorios de Donación y Trasplante de Órganos de acuerdo con las normas internacionales para asegurar el acceso equitativo de la población que lo necesite y proteger los grupos más pobres y vulnerables.

19. Comprometernos a fortalecer las estructuras nacionales en materia de trasplante y Donación de Órganos y solicitar a la SE-COMISCA para que en coordinación con la Red Iberoamericana de Donación y Trasplante y otras instancias aliadas promuevan el intercambio de experiencias y el desarrollo de procesos de capacitación en el tema.

CONVENIO DEL CONSEJO DE
EUROPA SOBRE LA LUCHA
CONTRA EL TRÁFICO DE
ÓRGANOS HUMANOS

Preámbulo

Los Estados miembros del Consejo de Europa y los demás signatarios del presente Convenio, teniendo en cuenta la Declaración Universal de Derechos Humanos proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948 y el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales (1950, STCE Nº. 5), así como el Convenio para la protección de los derechos humanos y de la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina: Convenio de los derechos humanos y la biomedicina (1997, STCE Nº 164); el Protocolo Adicional al Convenio de los derechos humanos y la biomedicina sobre trasplante de órganos y tejidos de origen humano (2002, STCE Número 186); el Protocolo para Prevenir, Reprimir y Sancionar la Trata de personas, especialmente Mujeres y Niños, que complementa la Convención de las Naciones Unidas contra la Delincuencia Organizada Transnacional (2000), y el Convenio del Consejo de Europa para la lucha contra la trata de seres humanos (2005, STCE Nº. 197); Considerando que el objetivo del Consejo de Europa es alcanzar una mayor unidad entre sus miembros;

Considerando que el tráfico de órganos humanos vulnera la dignidad humana y el derecho a la vida y, constituye una grave amenaza para la salud pública;

Decididos a contribuir de forma significativa a la erradicación del tráfico de órganos humanos mediante la tipificación de nuevos delitos que complementen los instrumentos jurídicos internacionales existentes en el ámbito de la trata de seres humanos con la finalidad de la extracción de órganos.

Considerando que el objetivo del presente Convenio es la prevención y la lucha contra el tráfico de órganos humanos, y que la aplicación de las disposiciones del Convenio en relación con el Derecho Penal sustantivo deberá llevarse a cabo teniendo en cuenta su finalidad y el principio de proporcionalidad;

Reconociendo que, para luchar con eficacia contra la amenaza global que plantea el tráfico de órganos humanos, debe fomentarse la estrecha cooperación internacional tanto entre los Estados miembros del Consejo de Europa como entre los no miembros;

Han convenido en lo siguiente:

Capítulo I

Fines, ámbito de aplicación y uso de los términos

Artículo 1 – Fines

1. Los fines del presente Convenio son:

- a. la prevención y la lucha contra el tráfico de órganos humanos mediante la tipificación como delitos de ciertos actos;
- b. la protección de los derechos de las víctimas de los delitos establecidos de conformidad con el presente Convenio;
- c. el fomento de la cooperación en el ámbito nacional e internacional en las actuaciones contra el tráfico de órganos humanos.

2. Con el fin de velar por la aplicación eficaz de sus disposiciones por las Partes, el presente Convenio establece un sistema específico de seguimiento.

Artículo 2 – Ámbito de aplicación y uso de los términos

1. El presente Convenio se aplica al tráfico de órganos humanos con fines de trasplante o con otros fines y a otras formas de extracción o implantación ilícitas.

2. A efectos del presente Convenio, el término: - por “tráfico de órganos humanos” se entenderá toda actividad ilícita en relación con órganos humanos, tal como lo establece el apartado 1 del artículo 4 y los artículos 5, 7, 8 y 9 del presente Convenio; - por “órgano humano” se entenderá una parte diferenciada del cuerpo humano, formada por diferentes tejidos, que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un nivel de autonomía importante. Se considerará que una parte de un órgano es también un órgano si su función es utilizarse para el mismo fin que el órgano completo en el cuerpo humano, manteniendo los requisitos de estructura y vascularización. Artículo 3 – Principio de no discriminación Las Partes garantizarán la aplicación de las disposiciones del presente Convenio, en particular las medidas para proteger los derechos de las víctimas, se lleve a cabo sin discriminación por causa alguna, tales como el sexo, la raza, el color, la lengua, la edad, la religión y las creencias políticas o de otra índole, el origen nacional o social, la pertenencia a una minoría nacional, la fortuna, el nacimiento, la orientación sexual, el estado de salud, la discapacidad o cualquier otra situación.

Capítulo II Derecho penal sustantivo

Artículo 4 – Extracción ilícita de órganos humanos

1. Las Partes adoptarán las medidas legislativas y de otra índole necesarias para tipificar como delito con arreglo a su Derecho interno la extracción, si se ha cometido intencionadamente, de órganos humanos de donantes vivos o muertos:

- a. cuando la extracción se realiza sin el consentimiento libre, informado y específico del donante, antes o después de su fallecimiento, o, en el caso del donante difunto, sin que la extracción esté autorizada por su legislación interna;

- b. cuando, a cambio de la extracción de órganos, se haya ofrecido o se le haya concedido al donante vivo, o a un tercero, un beneficio económico o una ventaja comparable;
- c. cuando, a cambio de la extracción de órganos de un donante difunto, se haya ofrecido o se le haya concedido a un tercero un beneficio económico o una ventaja comparable.

2. Cualquier Estado o la Unión Europea podrá, mediante una declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa en el momento de la firma o al depositar su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, declarar que se reserva el derecho a no aplicar el apartado 1 del presente artículo a la extracción de órganos de donantes vivos, en casos excepcionales y de conformidad con las salvaguardias adecuadas o disposiciones sobre el consentimiento previstas en su legislación nacional. Toda reserva con arreglo a este apartado contendrá una breve mención de la norma nacional pertinente.

3. A los efectos de los apartados 1, b) y c), la expresión “un beneficio económico o una ventaja comparable” no incluirá la compensación por pérdida de ingresos o cualquier otro gasto justificable causado por la extracción o por exámenes médicos relacionados con la misma, o la compensación por daños que no sean inherentes a la extracción de órganos.

4. Cada Parte considerará la posibilidad de adoptar las medidas legislativas o de otra índole necesarias para tipificar como delito con arreglo a su Derecho interno, si se ha realizado intencionadamente, la extracción de órganos procedentes de donantes vivos o difuntos cuando la extracción se realice fuera del marco de su sistema nacional de trasplantes, o cuando la extracción se realice vulnerando los principios esenciales de las leyes o reglamentos nacionales sobre trasplantes. Si una Parte tipifica delitos de conformidad con la presente disposición, procurará aplicar también a tales delitos los artículos 9 a 22.

Artículo 5

Uso de órganos ilícitamente extraídos para fines de implantación u otros distintos Las Partes adoptarán las medidas legislativas y de otra índole necesarias para tipificar como delito con arreglo a su Derecho interno el uso de órganos ilícitamente extraídos, si se ha realizado intencionadamente, con arreglo al apartado 1 del artículo 4, para fines de implantación u otros distintos.

Artículo 6

Implantación de órganos fuera del sistema nacional de trasplantes o con vulneración de los principios esenciales de la legislación nacional sobre trasplantes Cada Parte considerará la posibilidad de tomar las medidas legislativas o de otra índole necesarias para tipificar como delito con arreglo a su Derecho interno, si se ha realizado intencionadamente, la implantación de órganos procedentes de donantes vivos o difuntos cuando se realice fuera del marco de su sistema nacional de trasplantes, o cuando la implantación se realice vulnerando los principios esenciales de las leyes o reglamentos nacionales sobre trasplantes. Si una Parte

tipifica delitos de conformidad con la presente disposición, procurará aplicar también a tales delitos los artículos 9 a 22.

Artículo 7

Propuesta, captación, ofrecimiento y solicitud ilícitas de ventajas indebidas

1. Las Partes adoptarán las medidas legislativas y de otra índole necesarias para tipificar como delito con arreglo a su Derecho interno la propuesta a un donante o receptor de órganos o su captación, si se ha cometido intencionadamente, si se ha llevado a cabo para beneficio económico o para obtener una ventaja comparable para la persona que propone o capta o para un tercero.

2. Las Partes adoptarán las medidas legislativas y de otra índole necesarias para tipificar como delito con arreglo a su Derecho interno, si se ha cometido intencionadamente, la promesa, ofrecimiento o dádiva por cualquier persona, directa o indirectamente, de cualquier ventaja indebida a los profesionales sanitarios, sus funcionarios públicos o personas que dirijan o trabajen para entidades del sector privado, en cualquier calidad de que se trate, con el fin de que se lleve a cabo o se facilite la extracción o implantación de un órgano humano, cuando dicha extracción o implantación tenga lugar en las circunstancias expuestas en el apartado 1 del artículo 4, o en el artículo 5 y, en su caso, en el apartado 4 del artículo 4, o en el artículo 6. 3. Las Partes adoptarán las medidas legislativas y de otra índole necesarias para tipificar como delito, si se ha cometido intencionadamente, la solicitud o aceptación por los profesionales sanitarios, sus funcionarios públicos o personas que dirijan o trabajen para entidades del sector privado, en cualquier calidad de que se trate, cualquier ventaja indebida con el fin de se lleve a cabo o que se facilite la extracción o implantación de un órgano humano, cuando dicha extracción o implantación tenga lugar en las circunstancias expuestas en el apartado 1 del artículo 4, o en el artículo 5 y, en su caso, en el apartado 4 del artículo 4, o en el artículo 6.

Artículo 8

Preparación, preservación, almacenamiento, transporte, traslado, recepción, importación y exportación de órganos humanos ilícitamente extraídos Las Partes adoptarán las medidas legislativas y de otra índole necesarias para tipificar como delito, si se ha cometido intencionadamente:

- a. la preparación, preservación y almacenamiento de órganos humanos ilícitamente extraídos, según se indica en el apartado 1 del artículo 4, y, en su caso, en el apartado 4 del artículo 4; b. el transporte, traslado, recepción, importación y exportación de órganos humanos ilícitamente extraídos según se indica en el apartado 1 del artículo 4, y, en su caso, en el apartado 4 del artículo 4.

Artículo 9

Complicidad y tentativa

1. Las Partes adoptarán las medidas legislativas y de otra índole necesarias para tipificar como delito, si se ha cometido intencionadamente, la complicidad en la comisión de cualquiera de los delitos tipificados de conformidad con el presente Convenio.
2. Las Partes adoptarán las medidas legislativas y de otra índole necesarias para tipificar como delito, la tentativa intencionada de cometer cualquiera de los delitos tipificados de conformidad con el presente Convenio.
3. Cualquier Estado o la Unión Europea podrá, mediante una declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa en el momento de la firma o al depositar su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, declarar que se reserva el derecho a no aplicar, o a aplicar únicamente en determinados supuestos o condiciones, el apartado 2 a delitos tipificados con arreglo al artículo 7 y el artículo 8.

Artículo 10

Competencia

1. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole necesarias para establecer su competencia respecto a todo delito tipificado de conformidad con el presente Convenio, cuando el delito se cometa: a. en su territorio; o b. a bordo de un buque que enarbole el pabellón de esa Parte; o c. a bordo de una aeronave matriculada con arreglo a las leyes de esa Parte; o d. por uno de sus nacionales; o e. por una persona que tenga su residencia habitual en su territorio.
2. Las Partes adoptarán las medidas legislativas y de otra índole necesaria para establecer su competencia respecto a todo delito tipificado de conformidad con el presente Convenio cuando el delito se cometa contra uno de sus nacionales o una persona que tenga su residencia habitual en su territorio.
3. Cualquier Estado o la Unión Europea podrá, mediante una declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa en el momento de la firma o al depositar su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, declarar que se reserva el derecho a no aplicar o a aplicar únicamente en determinados casos o condiciones, las normas sobre competencia establecidas en el apartado 1, letras d) y e), del presente artículo.
4. Para el enjuiciamiento de los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio, las Partes adoptarán las medidas legislativas o de otra índole necesarias para garantizar que su competencia, en lo que se refiere a los apartados 1. d) y e) del presente artículo, no está supeditada a la condición de que el enjuiciamiento sólo pueda iniciarse tras una denuncia de la víctima o la puesta a disposición de la información por el Estado del lugar en que se haya cometido el delito.
5. Cualquier Estado o la Unión Europea podrá, mediante una declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa en el momento de la firma o al depositar su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, declarar que se reserva el derecho a no aplicar o a aplicar únicamente en determinados casos el apartado 4 del presente artículo.

6. Las Partes adoptarán las medidas legislativas y de otra índole necesaria para establecer su competencia respecto a los delitos tipificados de conformidad con el presente Convenio, en los casos en que un presunto delincuente se encuentre en su territorio y no lo extradite a otro Estado, basándose únicamente en su nacionalidad.

7. Cuando más de una Parte reivindique su competencia respecto a un presunto delito con arreglo al presente Convenio, las Partes implicadas en cuestión deberán hacer consultas con objeto de determinar la competencia más apropiada para su enjuiciamiento. 8. Sin perjuicio de las normas generales del Derecho Internacional, el presente Convenio no excluye la competencia penal ejercida por una Parte de conformidad con su Derecho interno.

Artículo 11

Responsabilidad empresarial

1. Las Partes adoptarán las medidas legislativas y de otra índole necesarias para garantizar que las personas jurídicas puedan ser consideradas responsables de los delitos tipificados de conformidad con el presente Convenio, cuando hayan sido cometidos en su provecho por cualquier persona natural, actuando bien individualmente o como parte de un órgano de la persona jurídica, que ostente un cargo directivo en su seno basado en:

- a. un poder de representación de dicha persona jurídica;
- b. autoridad para tomar decisiones en nombre de la misma;
- c. autoridad para ejercer control en el seno de la persona jurídica.

2. Aparte de los casos previstos en el apartado 1 del presente artículo, cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole necesarias para garantizar que las personas jurídicas puedan ser consideradas responsables cuando la falta de supervisión o control por una persona natural mencionada en el apartado 1 haya hecho posible la comisión de un delito tipificado con arreglo al presente Convenio por una persona natural que actúe bajo la autoridad de una persona jurídica en provecho de ésta.

3. Con sujeción a los principios jurídicos de la Parte, la responsabilidad de una persona jurídica podrá ser penal, civil o administrativa.

4. Dicha responsabilidad se entenderá sin perjuicio de la responsabilidad penal de las personas naturales que hayan cometido el delito.

Artículo 12

Sanciones y medidas

1. Las Partes adoptarán las medidas legislativas y de otra índole necesarias para garantizar que los delitos tipificados de conformidad con el presente Convenio sean punibles con sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias. Estas sanciones incluirán, en cuanto a delitos tipificados con arreglo al apartado 1 del artículo 4, y, en su caso, el artículo 5 y los artículos 7 a 9, cuando hayan sido cometidos por personas naturales, sanciones de privación de libertad que puedan dar lugar a la extradición.

2. Las Partes adoptarán las medidas legislativas y de otra índole necesarias para garantizar que las personas jurídicas responsables con arreglo al artículo 11 queden sujetas a sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias, incluidas sanciones pecuniarias, penales o no penales, y podrán incluir otras medidas, como: a. inhabilitación temporal o permanente para el ejercicio de actividades comerciales; b. sometimiento a supervisión judicial; c. orden de liquidación judicial.

3. Las Partes adoptarán las medidas legislativas y de otra índole necesarias para: a. permitir el embargo y decomiso del producto de los delitos tipificados de conformidad con el presente Convenio, o bienes cuyo valor corresponda a dicho producto; b. hacer posible el cierre provisional o definitivo de cualquier establecimiento utilizado para llevar a cabo cualquier tipo de delito tipificado de conformidad con el presente Convenio, sin perjuicio de los derechos de los terceros de buena fe, o denegar al autor de la infracción, temporal o definitivamente, de conformidad con las disposiciones pertinentes de la legislación interna, el ejercicio de una actividad profesional relacionada con la comisión de cualquiera de los delitos tipificados de conformidad con el presente Convenio.

Artículo 13

Circunstancias agravantes Las Partes adoptarán las medidas legislativas y de otra índole necesarias para garantizar que, de conformidad con las disposiciones correspondientes del Derecho nacional, las circunstancias siguientes, en la medida en que no formen parte ya de los elementos constitutivos del delito, puedan considerarse circunstancias agravantes para la determinación de las sanciones relativas a los delitos tipificados conforme al presente Convenio: a. que el delito haya causado la muerte de la víctima o un deterioro grave de su salud física o mental; b. que el delito se haya cometido por una persona con abuso de su posición; c. que el delito se haya cometido en el marco de una organización delictiva; d. que el autor haya sufrido condena previa por delitos tipificados de conformidad con el presente Convenio; e. que el delito se haya cometido contra un menor o cualquier otra persona especialmente vulnerable.

Artículo 14

Condenas previas En la determinación de las penas pertinentes, las Partes adoptarán las medidas legislativas y de otra índole necesaria para prever la posibilidad de tener en cuenta las condenas firmes impuestas por otra Parte en relación con delitos tipificados de conformidad con el presente Convenio.

Capítulo III

Derecho procesal penal

Artículo 15

Iniciación y continuación de las actuaciones Las Partes adoptarán las medidas legislativas y de otra índole necesaria para garantizar que la investigación y las actuaciones penales respecto a los delitos tipificados en el presente Convenio

no deban subordinarse a la presentación de una denuncia y que las actuaciones puedan continuar aunque la denuncia se haya retirado.

Artículo 16

Investigaciones penales Las Partes adoptarán las medidas legislativas y de otra índole necesaria, de conformidad con los principios de su legislación nacional, para garantizar una investigación y unas actuaciones penales eficaces respecto a los delitos tipificados conforme al presente Convenio.

Artículo 17

Cooperación internacional

1. Las Partes cooperarán mutuamente, de conformidad con lo dispuesto en el presente Convenio y en aplicación de los instrumentos y acuerdos internacionales y regionales pertinentes aplicables, los acuerdos adoptados sobre la base de legislación uniforme o recíproca y su Derecho nacional, hasta el máximo posible a efectos de las investigaciones o actuaciones relativas a los delitos tipificados conforme al presente Convenio, entre otras cosas en materia de embargo y decomiso.
2. Las Partes cooperarán hasta el máximo posible, en aplicación de los tratados internacionales, regionales y bilaterales pertinentes sobre extradición y asistencia judicial en materia penal, en relación con los delitos tipificados conforme al presente Convenio.
3. Si una Parte que supedita la extradición o la asistencia judicial mutua en materia penal a la existencia de un tratado recibe una solicitud de extradición o de asistencia judicial de otra Parte con la que no haya suscrito un tratado de este tipo, la primera podrá considerar el presente Convenio como fundamento jurídico para conceder la extradición o la asistencia judicial con respecto a los delitos tipificados conforme al mismo, todo ello respetando plenamente sus obligaciones de Derecho internacional y con sujeción a las condiciones previstas en la legislación de la Parte requerida.

Capítulo IV

Medidas de protección

Artículo 18

Protección de las víctimas Las Partes adoptarán las medidas legislativas y de otra índole necesarias para proteger los derechos e intereses de las víctimas de los delitos tipificados conforme al presente Convenio, en especial: a. garantizando que tengan acceso a la información relativa a su caso y que resulte necesaria para la protección de su salud y de otros derechos afectados; b. ayudando a las víctimas en su recuperación física, psicológica y social; c. recogiendo, en su legislación interna, el derecho de las víctimas a recibir una compensación de los perpetradores.

Artículo 19

Legitimación de las víctimas en los procesos penales

1. Las Partes adoptarán las medidas legislativas y de otra índole necesarias para proteger los derechos e intereses de las víctimas en todas las fases de las actuaciones y procesos penales, en concreto:

- a. informándolas de sus derechos y de los servicios a su disposición y, previa petición, de la tramitación de su denuncia, de las posibles imputaciones, del progreso en general de los procedimientos: (a menos que en casos excepcionales la correcta gestión del asunto pueda verse afectado de forma negativa por dicha notificación) y de su papel en los mismos, así como del resultado del caso; b. permitiéndolas, siempre que ello se ajuste a las normas procesales del Derecho interno, comparecer, presentar elementos de prueba y elegir el medio que les permita expresar, para que puedan tenerse en cuenta, sus opiniones, necesidades e inquietudes, directamente o a través de un intermediario; c. prestándolas los pertinentes servicios de apoyo, de modo que se presenten y se tengan debidamente en cuenta sus derechos e intereses; d. adoptando medidas eficaces para su seguridad y la de sus familias para protegerlas de toda intimidación o represalia.

2. Las Partes se cerciorarán de que las víctimas pueden disponer de información sobre los procedimientos administrativos o judiciales correspondientes, desde su primer contacto con las autoridades competentes.

3. Las Partes garantizarán que las víctimas tengan acceso a asistencia letrada, con arreglo a la legislación interna y gratuita si procede, siempre que puedan adquirir la condición de parte en el proceso penal correspondiente.

4. Las Partes adoptarán las medidas legislativas y de otra índole necesarias para garantizar que las víctimas de un delito tipificado conforme al presente Convenio, cometido en el territorio de una Parte distinta de aquel en el que la víctima resida, pueda presentar una querrella ante las autoridades competentes de su Estado de residencia.

5. Las Partes, a través de medidas legislativas y de otra índole, y de acuerdo con los requisitos previstos en su legislación interna, preverán la posibilidad de que grupos, fundaciones, asociaciones u organizaciones gubernamentales y no gubernamentales ayuden y apoyen a las víctimas, con su consentimiento, durante el proceso penal referido a los delitos tipificados conforme al presente Convenio.

Artículo 20

Protección de testigos

1. Las Partes, dentro de sus posibilidades y de conformidad con las condiciones previstas en su normativa interna, proporcionarán protección eficaz frente a las potencial represalias o intimidación a los testigos en procesos penales, que presten testimonio en relación con delitos cubiertos por el presente Convenio y, según proceda, a sus familiares y a otras personas próximas.

2. El apartado 1 del presente artículo también será de aplicación a las víctimas, en tanto en cuanto sean testigos.

Capítulo V

Medidas preventivas

Artículo 21

Medidas en el ámbito interno

1. Las Partes adoptarán las medidas legislativas y de otra índole necesarias para garantizar:

- a. la existencia de un sistema nacional transparente para el trasplante de órganos humanos;
- b. un acceso equitativo de los pacientes a los servicios de trasplante;
- c. la adecuada recogida, análisis e intercambio de información referente a los delitos cubiertos por el presente Convenio en cooperación entre todas las autoridades pertinentes.

2. Con el objeto de prevenir y luchar contra el tráfico de órganos humanos, las Partes adoptarán medidas, según proceda: a. para facilitar información y reforzar la capacitación de los profesionales y funcionarios competentes en la prevención y lucha contra el tráfico de órganos humanos; b. para promover campañas de sensibilización dirigidas a la ciudadanía acerca de la ilegalidad y los peligros del tráfico de órganos humanos.

3. Las Partes adoptarán las medidas legislativas y de otra índole necesarias para prohibir la publicidad, con el fin de obtener un beneficio económico o una ventaja comparable, de la necesidad o disponibilidad de órganos humanos.

Artículo 22

Medidas en el ámbito internacional Las Partes cooperarán mutuamente, hasta el máximo posible, con el fin de prevenir el tráfico de órganos humanos. En particular, las Partes: a. informarán al Comité de las Partes, previa solicitud de éste, acerca del número de casos de tráfico de órganos humanos en sus respectivos territorios; b. designarán un punto nacional de contacto para el intercambio de información referente al tráfico de órganos humanos.

Capítulo VI

Mecanismo de seguimiento

Artículo 23

Comité de las Partes

1. El Comité de las Partes estará integrado por representantes de las Partes del Convenio.

2. El Comité de las Partes será convocado por el Secretario General del Consejo de Europa. Su primera reunión se celebrará en el plazo de un año a partir de la entrada en vigor del presente Convenio para el décimo signatario que lo ratifi-

que. Posteriormente, se reunirá cada vez que lo solicite al menos un tercio de la Partes o el Secretario General.

3. El Comité de las Partes adoptará su propio reglamento interno.

4. El Comité de las Partes recibirá la asistencia de la Secretaría del Consejo de Europa en el desempeño de sus funciones.

5. Una Parte contratante que no sea miembro del Consejo de Europa contribuirá a la financiación del Comité de las Partes en la forma que decida el Comité de Ministros previa consulta a dicha Parte.

Artículo 24

Otros representantes

1. La Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, el Comité Europeo de Problemas Penales (CDPC), así como otros comités intergubernamentales o científicos pertinentes del Consejo de Europa, designarán, cada uno de ellos, un representante ante el Comité de las Partes a fin de contribuir a un enfoque multisectorial y multidisciplinar.

2. El Comité de Ministros podrá invitar a otros órganos del Consejo de Europa a que designen un representante ante el Comité de las Partes, tras consultar a este último.

3. Podrá admitirse a representantes de organismos internacionales pertinentes como observadores en el Comité de las Partes, siguiendo el procedimiento establecido por las normas aplicables del Consejo de Europa.

4. Podrá admitirse a representantes de los organismos oficiales pertinentes de las Partes como observadores en el Comité de las Partes, siguiendo el procedimiento establecido por las normas aplicables del Consejo de Europa.

5. Podrá admitirse a representantes de la sociedad civil y, en particular, de las organizaciones no gubernamentales como observadores en el Comité de las Partes, siguiendo el procedimiento establecido por las normas aplicables del Consejo de Europa.

6. En la designación de los representantes previstos en los apartados 2 a 5, se garantizará una representación equilibrada de los diferentes sectores y disciplinas.

7. Los representantes designados en virtud de los apartados 1 a 5 del presente artículo participarán en las reuniones del Comité de las Partes sin derecho a voto.

Artículo 25

Funciones del Comité de las Partes

1. El Comité de las Partes se encargará de supervisar la aplicación del presente Convenio. El reglamento del Comité de las Partes establecerá el procedimiento para evaluar la aplicación del Convenio aplicando para ello un enfoque multisectorial y multidisciplinar.

2. El Comité de las Partes facilitará igualmente la recogida, análisis e intercambio de información, experiencias y buenas prácticas entre los Estados, con vistas a mejorar su capacidad para prevenir y combatir el tráfico de órganos humanos. El Comité podrá recurrir a los conocimientos de los otros organismos y comités competentes del Consejo de Europa.

3. Además, el Comité de las Partes se encargará, cuando proceda: a. de facilitar la utilización y aplicación efectivas del presente Convenio, incluida la determinación de posibles problemas y los efectos de cualquier declaración o reserva formulada con arreglo al presente Convenio; b. de emitir un dictamen sobre cualquier cuestión relativa a la aplicación del presente Convenio y facilitar el intercambio de información sobre los cambios jurídicos, estratégicos o técnicos importantes; c. de formular recomendaciones específicas a las Partes referentes a la aplicación del presente Convenio.

4. El Comité Europeo de Problemas Penales (CDPC) recibirá información periódica sobre las actividades mencionadas en los apartados 1, 2 y 3 del presente artículo.

Capítulo IX

Relación con otros instrumentos internacionales

Artículo 26

Relación con otros instrumentos internacionales

1. El presente Convenio no afectará a los derechos y obligaciones derivados de las disposiciones de otros instrumentos internacionales en los que las Partes en el presente Convenio sean o lleguen a ser Partes y que contengan disposiciones relativas a las materias reguladas por el presente Convenio.

2. Las Partes en el Convenio podrán celebrar entre sí acuerdos bilaterales o multilaterales sobre las cuestiones reguladas por el presente Convenio, con el fin de completar o reforzar sus disposiciones o de facilitar la aplicación de los principios que el mismo consagra.

Capítulo X

Enmiendas al convenio

Artículo 27

Enmiendas

1. Toda enmienda al presente Convenio propuesta por una Parte deberá comunicarse al Secretario General del Consejo de Europa y transmitirse por éste a las Partes, a los Estados miembros del Consejo de Europa, a los Estados no pertenecientes al Consejo de Europa que hayan participado en la elaboración del presente Convenio o gocen de la condición de observadores en el Consejo de Europa, a la Unión Europea y a todo Estado invitado a firmar el Convenio.

2. Toda enmienda propuesta por una Parte se comunicará al Comité Europeo de Problemas Penales (CDPC) y a otros comités intergubernamentales o científicos pertinentes del Consejo de Europa, que someterán al Comité de las Partes su dictamen sobre dicha enmienda.

3. El Comité de Ministros del Consejo de Europa considerará la enmienda propuesta y el dictamen presentado por el Comité de las Partes y, tras consultas con las Partes en el presente Convenio que no sean Miembros del Consejo de Europa, podrán adoptar la enmienda por la mayoría prevista en el artículo 20 d) del Estatuto del Consejo de Europa.

4. El texto de toda enmienda adoptada por el Comité de Ministros de conformidad con el apartado 3 del presente artículo se comunicará a las Partes para su aceptación.

5. Toda enmienda adoptada de conformidad con el apartado 3 del presente artículo entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un plazo de un mes desde la fecha en la que todas las Partes hayan informado al Secretario General de su aceptación de la misma.

Capítulo XI

Disposiciones finales

Artículo 28

Firma y entrada en vigor

1. El presente Convenio quedará abierto a la firma de los Estados miembros del Consejo de Europa, de la Unión Europea y de los Estados no miembros del Consejo de Europa que gocen de la condición de observadores en el Consejo de Europa. Quedará también abierto a la firma de otros Estados no miembros del Consejo de Europa previa invitación del Comité de Ministros. La decisión de invitar a Estados no miembros a firmar el Convenio se adoptará por la mayoría prevista en el artículo 20 d) del Estatuto del Consejo de Europa y por unanimidad de los representantes de los Estados Contratantes con derecho a formar parte del Comité de Ministros. Esta decisión se adoptará tras haberse obtenido el acuerdo unánime de los demás Estados/la Unión Europea que hayan consentido en obligarse por el presente Convenio.

2. El presente Convenio estará sujeto a ratificación, aceptación o aprobación. Los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación se depositarán en poder del Secretario General del Consejo de Europa.

3. El presente Convenio entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un plazo de tres meses a partir de la fecha en que cinco signatarios, entre ellos al menos tres Estados miembros del Consejo de Europa, hayan expresado su consentimiento a quedar obligados por el Convenio de conformidad con las disposiciones del apartado precedente.

4. Si un Estado o la Unión Europea expresan posteriormente su consentimiento a quedar obligados por el Convenio, éste entrará en vigor respecto de ellos el primer día del mes siguiente a la expiración de un plazo de tres meses a partir de la fecha de depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación.

Artículo 29

Aplicación territorial

1. Todo Estado o la Unión Europea, en el momento de la firma o del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, podrá designar el territorio o territorios a los cuales se aplicará el presente Convenio.
2. Toda Parte, en cualquier fecha posterior y mediante declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa, podrá hacer extensiva la aplicación del presente Convenio a cualquier otro territorio designado en dicha declaración y de cuyas relaciones internacionales sea responsable o en cuyo nombre esté autorizada a contraer compromisos. El Convenio entrará en vigor respecto de dicho territorio el primer día del mes siguiente a la expiración de un plazo de tres meses a partir de la fecha de recepción de la declaración por el Secretario General.
3. Toda declaración realizada en virtud de los dos apartados precedentes podrá retirarse respecto de cualquier territorio especificado en dicha declaración mediante notificación dirigida al Secretario General del Consejo de Europa. Esta retirada surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un plazo de tres meses a partir de la fecha de recepción de la notificación por el Secretario General.

Artículo 30

Reservas

1. Cada Estado de la Unión Europea, en el momento de la firma o del depósito del instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, podrá manifestar, mediante declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa, que se acoge a una o más de las reservas previstas en el apartado 2 del artículo 4; el apartado 3 del artículo 9; los apartados 3 y 5 del artículo 10.
2. Cada Estado de la Unión Europea, en el momento de la firma o del depósito del instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, podrá declarar que se reserva el derecho a aplicar el artículo 5 y los apartados 2 y 3 del artículo 7 únicamente cuando los delitos se hayan cometido a efectos de implantación o a efectos de implantación y otros efectos, según especifique la Parte.
3. No se podrá formular ninguna otra reserva.
4. Las Partes que hayan formulado una reserva podrán retirarla, total o parcialmente, en cualquier momento mediante notificación dirigida al Secretario General del Consejo de Europa. La retirada surtirá efectos desde la fecha de recepción de la notificación por parte del Secretario General.”

Artículo 31

Solución de controversias El Comité de las Partes, en estrecha cooperación con el Comité Europeo de Problemas Penales (CDPC) y otros comités intergubernamentales y científicos pertinentes del Consejo de Europa, efectuará un seguimiento de la aplicación del presente Convenio y, cuando proceda, facilitará la solución amistosa de todas las dificultades relativas a su aplicación

Artículo 32

Denuncia

1. Toda Parte podrá denunciar, en cualquier momento, el presente Convenio mediante notificación dirigida al Secretario General del Consejo de Europa.
2. Dicha denuncia surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un plazo de tres meses a partir de la fecha de recepción de la notificación por el Secretario General.

Artículo 33

Notificación El Secretario General del Consejo de Europa notificará a los Estados miembros del Consejo de Europa, a los Estados no miembros que gocen de la condición de observadores en el Consejo de Europa, a la Unión Europea, y a cualquier Estado que haya sido invitado a firmar el presente Convenio de conformidad con las disposiciones del artículo 28: a. toda firma; b. el depósito de todo instrumento de ratificación, aceptación o aprobación; c. toda fecha de entrada en vigor del presente Convenio de conformidad con el artículo 28; d. toda enmienda adoptada de conformidad con el artículo 27, así como la entrada en vigor de dicha enmienda; e. toda reserva y toda retirada de una reserva realizadas en virtud del artículo 30; f. toda denuncia realizada en virtud de las disposiciones del artículo 32; g. todo otro acto, notificación o comunicación relativos al presente Convenio. En fe de lo cual, los abajo firmantes, debidamente autorizados para ello, firman el presente Convenio. Hecho en, [...], el [...] día [...], en inglés y francés, siendo ambos textos igualmente auténticos, en un ejemplar único que se depositará en los archivos del Consejo de Europa. El Secretario General del Consejo de Europa remitirá copias certificadas a los Estados miembros del Consejo de Europa, a los Estados no miembros que gocen de la condición de observadores en el Consejo de Europa, a la Unión Europea, y a cualquier Estado que haya sido invitado a firmar el presente Convenio.

CRITERIOS CLÍNICOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA MUERTE

Consulta de expertos técnicos de la OMS

Sede de la OMS, Ginebra, Suiza. 22-23 de septiembre de 2014

Introducción

La muerte es un hecho médico cotidiano que tiene consecuencias sociales, legales, religiosas y culturales que requieren estándares clínicos comunes para su diagnóstico y regulación legal, ya que la certificación de defunción puede variar ampliamente entre los países. La certificación de la muerte de un individuo, es decir, el acto médico que proporciona un registro escrito del diagnóstico de muerte de una persona, ha sido una práctica clínica durante siglos. Este diagnóstico generalmente deja pocas o ninguna duda. Sin embargo, a pesar del progreso científico en las últimas décadas, incluidos los avances en la tecnología de soporte vital, todavía existen, en la actualidad, grandes variaciones en los criterios de diagnóstico aplicados en cada país, y en sus regulaciones legales, lo que puede dar lugar a malentendidos del público e incluso entre los profesionales de la salud. Definir el momento de la muerte es importante para evitar el uso de intervenciones médicas innecesarias en pacientes que ya han muerto. Además, esto es importante para garantizar que el proceso de donación de órganos sea claro y transparente.

La muerte es un proceso que implica el cese de las funciones fisiológicas, y la determinación de la muerte es el evento final en ese proceso. Para la mayoría de las personas, la muerte se produce con la confirmación del cese irreversible de la función cardiorrespiratoria.

En la segunda mitad del siglo XX, el uso de la ventilación mecánica y el soporte cardiovascular realizado en unidades de cuidados intensivos, comenzó a permitir el mantenimiento de la actividad cardíaca de pacientes con lesiones cerebrales graves que tenían paro circulatorio cerebral, sin funciones encefálicas y una ausencia de respiración espontánea. Se ha vuelto científicamente evidente que la muerte fue el resultado de la pérdida irreversible de las funciones en el cerebro, ya sea por una causa intracraneal (lesión cerebral devastadora) o por causa extracraneal (ausencia de circulación).

Definir el momento preciso en que ocurre la muerte puede ser difícil y debe basarse en la mejor evidencia científica disponible. Esta importante ocurrencia médica ha evolucionado en las últimas dos décadas en paralelo con el progreso médico, el desarrollo de pruebas complementarias y la necesidad de un diagnóstico cierto e inmediato. Existen numerosas formas de morir pero solo una forma de estar muerto. Por lo tanto, la determinación mínima de los criterios de muerte debe ser rigurosa, global y aceptable para la práctica médica en todo el mundo, sin dejar de ser respetuosa con las diversidades. Es de vital importancia lograr un consenso internacional sobre los criterios clínicos para la determinación de la muerte a fin de mantener la confianza pública y promover prácticas éticas que respeten los derechos fundamentales de las personas y promuevan servicios de salud de calidad.

El objetivo de esta consulta de expertos técnicos fue descifrar este problema y alcanzar criterios universalmente aceptados.

Metodología

Del 22 al 23 de septiembre de 2014, el Departamento de Prestación de Servicios y Seguridad de la Organización Mundial de la Salud organizó una consulta que tuvo como objetivo contribuir a la construcción de un acuerdo global sobre los criterios clínicos que deberían aplicarse en la determinación de la muerte. Esta reunión se basó en consultas previas, así como en una revisión de la literatura Cochrane finalizada en 2014 (<http://www.who.int/servicedeliverysafety/determination-death-review/en/>). Se invitó a veinte expertos independientes de las seis regiones de la OMS. Asistir, formular recomendaciones para definir los procedimientos que deberían existir para garantizar la implementación adecuada de estos criterios clínicos en diferentes entornos. Esta reunión aportó conocimientos y experiencia de diferentes regiones del mundo con el objetivo de armonizar diferentes prácticas. Se alentó a los participantes a centrarse en los algoritmos que se distribuyeron antes de la reunión, a fin de identificar y resolver las áreas de desacuerdo, manteniendo un enfoque adecuado en los principales objetivos del tema.

Discusión general

Los participantes acordaron varios puntos generales, incluidos los siguientes:

- Aunque hay diferentes maneras de determinar la muerte, solo hay una forma de estar muerto; por lo tanto, los dos algoritmos clásicos de “muerte cerebral” y “muerte circulatoria”, supuestamente, como “muerte” y no implicar que “muerte cerebral” y “muerte circulatoria” son dos fenómenos distintos.
- La misma definición de muerte debe aplicarse en todas partes, incluso si algunas de las pruebas utilizadas para confirmar la muerte no están disponibles en todos los entornos.
- El proceso de determinación de la muerte no tiene un cambio total de los órganos del paciente se recuperan o no.
- Los algoritmos deben identificar las pruebas que deben estar en cada etapa del proceso, pero no deben tratar de especificar los detalles sobre cómo se deben realizar cada prueba.
- Los algoritmos deben ser documentos independientes que no requieran referencias cruzadas a otras pautas.
- Los algoritmos para leer tanto como adultos como a niños.
- Se podría desarrollar una lista de verificación para facilitar la implementación de los diferentes componentes descritos en los algoritmos.

Los algoritmos distribuidos de antemano fueron discutidos en detalle, para construir nuevos (anexos 1, 1A y 1B) basados en el consenso general alcanzado.

Algoritmo sobre muerte cardiocirculatoria (ver Anexo 1A)

Los participantes acordaron lo siguiente:

A. Que el algoritmo debería comenzar identificando las características esenciales del paro cardiocirculatorio, pero no debe intentar proporcionar detalles sobre el proceso mediante el cual se confirma el paro cardiocirculatorio. De acuerdo con las directrices emitidas por el Comité Internacional de Enlace sobre Reanimación (ILCOR), el paro cardiocirculatorio debe definirse por las siguientes características: (ver el cuadro de algoritmos 4)

(1) falta de respuesta (2) ausencia de respiración o solo jadeos ocasionales, y (3) ausencia de circulación.

Si el paciente se reanima satisfactoriamente después de un paro cardiocirculatorio, obviamente el proceso de determinación de la muerte no comienza. Como tal, para que el profesional pueda continuar con el algoritmo, debe ocurrir una de estas dos cosas:

- (1) no se intenta la resucitación cardiopulmonar (CPR);
- (2) se intenta la RCP, pero falla.

B. El algoritmo debe identificar estas dos circunstancias, pero no debe intentar proporcionar detalles sobre todos los factores que pueden llevar a los profesionales a renunciar a la RCP o determinar que ha fallado.

Por la circunstancia de que “no se intentó la RCP”, el algoritmo debe proporcionar una descripción general de las razones principales para la RCP anterior. Estos podrían incluir:

- (1) el individuo tiene una orden de no resucitar (DNR) o por otros motivos no cumple con los criterios para intentar RCP;
- (2) el tratamiento destinado a mantener la vida ha sido retirado, permitiendo que ocurra la muerte.

C. No es necesario que el algoritmo especifique las circunstancias en las que se puede retirar legítimamente el tratamiento para mantener la vida. En cambio, se supone que el tratamiento se retirará solo por razones legítimas (por ejemplo, de conformidad con una directiva anticipada o en base a un juicio médico según el cual el tratamiento se volvió innecesario).

D. De manera similar, para la circunstancia de que “RCP falló”, el algoritmo no debe intentar proporcionar detalles sobre las circunstancias en las que se debe detener un intento de RCP. Este problema se encuentra fuera del alcance del algoritmo y ya es el tema de otras directrices internacionales, por lo que no se investigó más.

Una vez que se ha producido cualquiera de las dos circunstancias anteriores (no se intentó reanimación cardiopulmonar o los intentos de RCP), el siguiente paso en el proceso es confirmar la ausencia de circulación a través de pruebas clínicas y, en algunos casos, instrumentales. Los participantes acordaron eliminar la distinción en el borrador del algoritmo entre las pruebas que se utilizarán en la atención primaria versus los entornos hospitalarios. En primer lugar, la distinción es engañosa porque las pruebas clínicas que se utilizan en la atención primaria también deben utilizarse en el contexto hospitalario. En segundo lugar, el hecho de que un paciente esté en un hospital no necesariamente significa que se deben usar pruebas instrumentales adicionales. Por ejemplo, un ECG puede usarse para un paciente que arresta en una unidad de cuidados intensivos, pero no para un paciente con cáncer de edad avanzada en el pabellón general cuya muerte se anticipa.

E. Para todos los pacientes, independientemente de la configuración, la ausencia de circulación debe confirmarse mediante un diagnóstico clínico que incluya: (cuadro de algoritmo 5)

- (1) Ausencia de pulso central a la palpación.
- (2) Ausencia de sonido cardíaco en la auscultación.
- (3) Ausencia de respiración.
- (4) Ausencia de respuestas pupilares a la luz.

El algoritmo debe entonces indicar que se deben realizar una o más de las siguientes pruebas instrumentales si se indica: (cuadro de algoritmo 6)

- (1) Asistolia o actividad eléctrica sin pulso en una pantalla continua de ECG;
- (2) y / o (2) ausencia de flujo pulsátil durante la monitorización de la presión intraarterial;
- (3) y / o (3) ausencia de actividad contráctil usando ecocardiografía.

Las pruebas instrumentales no son obligatorias ya que el diagnóstico se puede realizar sin ellas. Sin embargo, las pruebas instrumentales estarían indicadas para pacientes con terapias avanzadas de soporte vital o para quienes el tratamiento para mantener la vida se retira en un entorno de cuidado crítico. En la atención crítica, el uso de pruebas instrumentales parece razonable ya que todos los pacientes son monitoreados y tiene sentido utilizar estos monitores para realizar el diagnóstico. Los practicantes pueden elegir realizar una, dos o tres pruebas instrumentales, dependiendo del juicio clínico y la situación.

Una vez que se han realizado las pruebas clínicas y, si es necesario, instrumentales, es necesario esperar varios minutos para asegurarse de que no haya un retorno espontáneo de la función cardíaca o respiratoria. Este período es particularmente importante con los niños. El tiempo de espera mínimo debe ser de cinco minutos, pero los países pueden optar por exigir un período de espera más largo. La determinación de la muerte no debe hacerse hasta que la espera el período ha transcurrido, con la obvia excepción de las personas cuyo cuerpo se descubre mucho después de su muerte.

El borrador inicial del algoritmo presentó una opción “Sí / No” después del período de espera de cinco minutos, y les indicó a los médicos que esperaran “otros cinco minutos” si ocurría una actividad cardíaca o respiratoria espontánea durante la espera inicial de cinco minutos. Se concluyó que esta sección del algoritmo debería eliminarse. Si el paciente tiene un retorno espontáneo de la actividad cardíaca o respiratoria durante el período de espera de cinco minutos, el proceso de determinación de la muerte debe detenerse. Si el paciente vuelve a sufrir un paro cardíaco, la determinación debería comenzar de nuevo desde el comienzo del algoritmo.

El borrador del algoritmo también especificó ciertas pruebas clínicas que se realizarían después del período de espera de cinco minutos. Los participantes estuvieron de acuerdo en que este enfoque no tenía sentido, ya que se debe hacer un diagnóstico completo de la muerte antes de que comience el período de espera de cinco minutos. Por lo tanto, aceptaron trasladar todas las pruebas clínicas a un nivel anterior en el algoritmo, durante el proceso en el que se confirma la ausencia de función circulatoria.

Algoritmo de detención neurológica (Anexo 1B)

Los participantes acordaron lo siguiente:

1.- El algoritmo de “muerte cerebral” debe ser reformulado para aclarar que su propósito no es identificar un “tipo” de muerte único, sino más bien explicar cómo se puede determinar la muerte en casos de “arresto neurológico”, cuando el tradicional los criterios cardiocirculatorios de la muerte no se pueden aplicar. En lugar de proporcionar un diagrama de flujo de los pasos específicos a realizar en una secuencia particular, el algoritmo debe identificar los tres componentes generales del proceso, que incluyen:

- (1) los requisitos básicos que deben existir para activar el algoritmo;
- (2) el examen clínico y el diagnóstico;
- (3) pruebas confirmatorias para asegurar la irreversibilidad.

El primer componente (cuadro de algoritmo 1), a saber, los requisitos básicos, debe incluir tanto el diagnóstico de la detención neurológica como las evaluaciones necesarias para garantizar que no haya presentes condiciones de confusión. Se puede hacer un diagnóstico de detención neurológica si se conoce la etiología del coma a partir de una evaluación clínica o neuroimagen, o si hay una lesión estructural catastrófica del sistema nervioso central. Para garantizar la ausencia de condiciones de confusión, el médico debe verificar:

- la estabilidad hemodinámica;
- oxigenación y ventilación adecuadas;
- ausencia de alteraciones severas en el equilibrio hidroelectrolítico y ácido-base;

- ausencia de hipotermia (definida como temperatura $<32^{\circ}\text{C}$);
- ausencia de alteraciones metabólicas y endocrinológicas graves;
- ausencia de sustancias tóxicas y sus efectos, y • ausencia de bloqueadores neuromusculares clínicamente significativos y fármacos neurodepresores del sistema nervioso central.

Aunque no se menciona en el algoritmo, está implícito que debe haber un período de espera antes del examen clínico para garantizar que se cumplan las condiciones previas descritas anteriormente. El período de espera apropiado será más largo para los niños que para los adultos.

El segundo componente del algoritmo: (cuadro de algoritmo 2), diagnóstico clínico, consta de tres partes:

- examen de coma;
- confirmación de la ausencia de reflejos del tronco encefálico;
- prueba de apnea.

El algoritmo debería simplemente enumerar estos tres elementos. Para las pruebas de los reflejos del vástago, la preferencia general es usar pruebas mecánicas del reflejo vestibuloocular, pero si la condición del paciente hace que la prueba sea peligrosa o difícil, en su lugar se pueden usar pruebas calóricas. Algunos participantes sugirieron que no debería ser obligatorio incluir el reflejo oculocefálico o las pruebas de reflejo de brecha.

La prueba de apnea debe ser la última prueba realizada. Los participantes señalaron que esta prueba es un tanto controvertida porque teóricamente es posible que si un paciente no está muerto antes de realizar la prueba, la prueba en sí misma podría ser perjudicial. En casos excepcionales, si no es posible realizar la prueba de apnea de manera segura, los médicos pueden optar por esperar para realizarla una vez que se hayan realizado las pruebas de confirmación con pruebas instrumentales.

Los participantes consideraron la utilidad de la prueba de atropina del algoritmo, aunque esta prueba se incluyó en el algoritmo borrador, no se usa en muchos países porque es propensa a falsos positivos y negativos. Sin embargo, algunos países aún usan la prueba de atropina y la consideran valiosa.

El componente final del algoritmo es la prueba de confirmación: (cuadro de algoritmo 3), que puede incluir un segundo examen clínico y / o pruebas instrumentales, según las circunstancias. En los casos en que se ha confirmado una lesión supratentorial primaria o un daño cerebral secundario, por lo general no es necesario realizar pruebas instrumentales. En cambio, los profesionales pueden usar pruebas instrumentales, si están disponibles, o realizar un segundo examen clínico después de un período de observación. La duración del período de observación debe basarse en el juicio clínico, dependiendo de la etiología del coma y la edad del paciente. El segundo examen clínico debe incluir todos los elementos del examen inicial, incluida una segunda prueba de apnea.

Sin embargo, existen circunstancias en las que el uso de pruebas instrumentales debe ser obligatorio. Primero, en casos que involucran una lesión infratentorial primaria, se necesitan pruebas instrumentales para confirmar la ausencia de función en las regiones hemisféricas. Esto se debe a que el examen clínico se centra únicamente en el tronco encefálico. En ausencia de evidencia directa de lesión en el hemisferio, el examen clínico solo no es suficiente para confirmar que se ha cumplido el estándar de muerte cerebral total (en oposición a la muerte meramente cerebral).

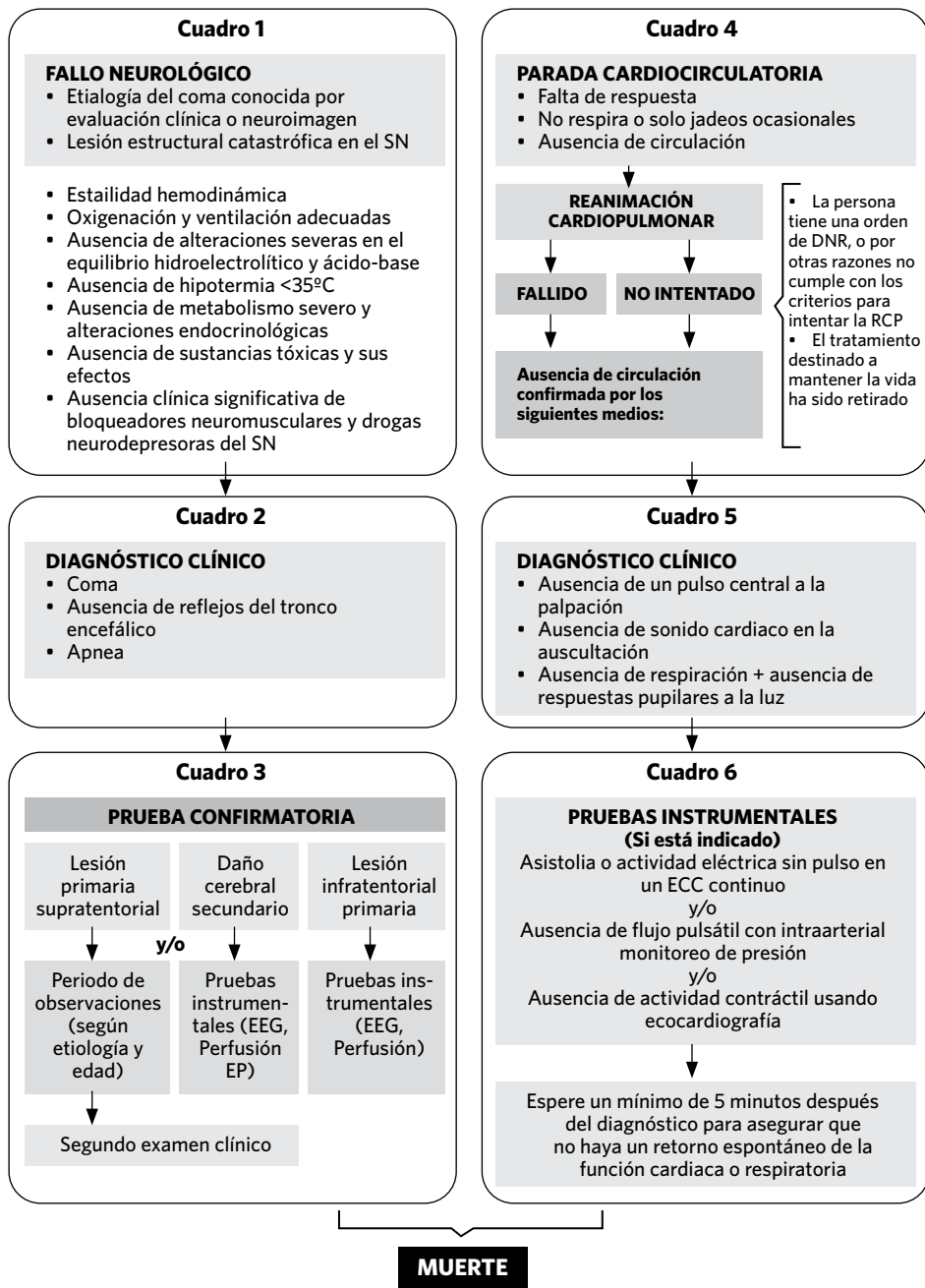
Segundo, las pruebas instrumentales incluso pueden ser necesarias en casos que no involucran lesiones infratentoriales primarias. Por ejemplo, en algunas situaciones, como un paciente cuyos ojos han sido dañados, puede ser imposible realizar los exámenes clínicos necesarios. En otras situaciones, puede no ser posible excluir todas las condiciones de confusión, como cuando no está claro si hay drogas presentes que podrían suprimir la función del sistema nervioso central. Si es imposible determinar si el paciente ha sufrido una lesión infratentorial primaria o un daño hemisférico, los médicos deben ser cautelosos y proceder como si el paciente hubiera sufrido una lesión infratentorial. Por lo tanto, en estas situaciones, se deben realizar pruebas instrumentales.

En caso de que se utilicen pruebas instrumentales, solo se debe considerar una prueba. No existe una única prueba instrumental apropiada para todas las situaciones; la elección de la prueba debe depender del contexto, la patología y los recursos disponibles. La confiabilidad de las pruebas puede depender del operador, por lo que es importante asegurarse de que la prueba sea administrada por alguien con las habilidades necesarias para obtener resultados confiables.

En situaciones excepcionales, las pruebas instrumentales pueden ser necesarias pero no están disponibles. En estos casos, la muerte no se puede determinar con base en criterios neurológicos, porque habría una pequeña probabilidad de que la determinación fuera incorrecta. En cambio, la determinación de la muerte debe posponerse hasta que el paciente sufra un paro cardiocirculatorio, momento en el que la determinación seguiría el algoritmo de paro cardiocirculatorio.

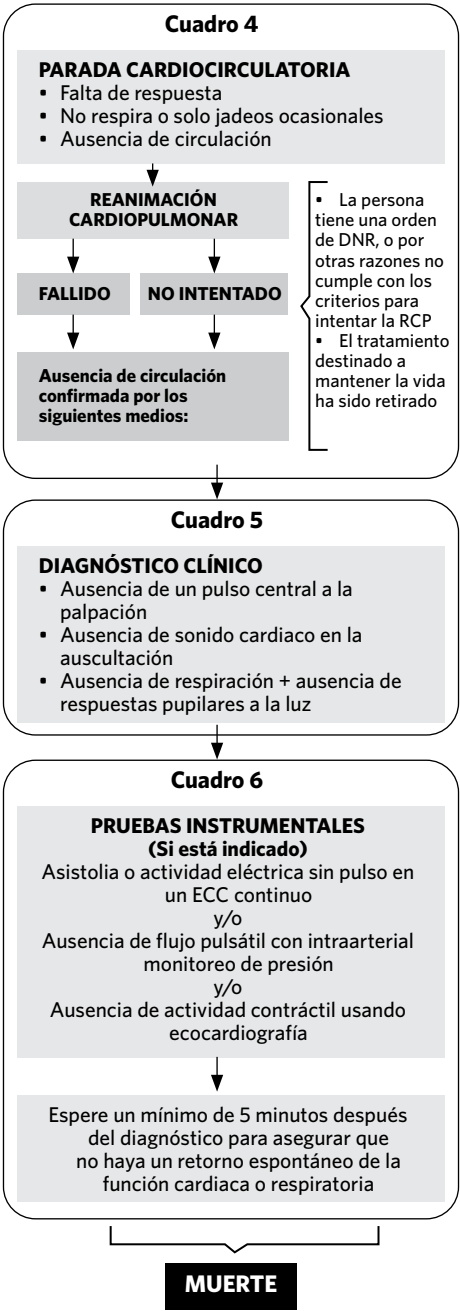
Anexo 1
Determinación clínica de la muerte: dos flujos de trabajo
diferentes pero un punto final común: la muerte

Proceso para la determinación clínica de la muerte



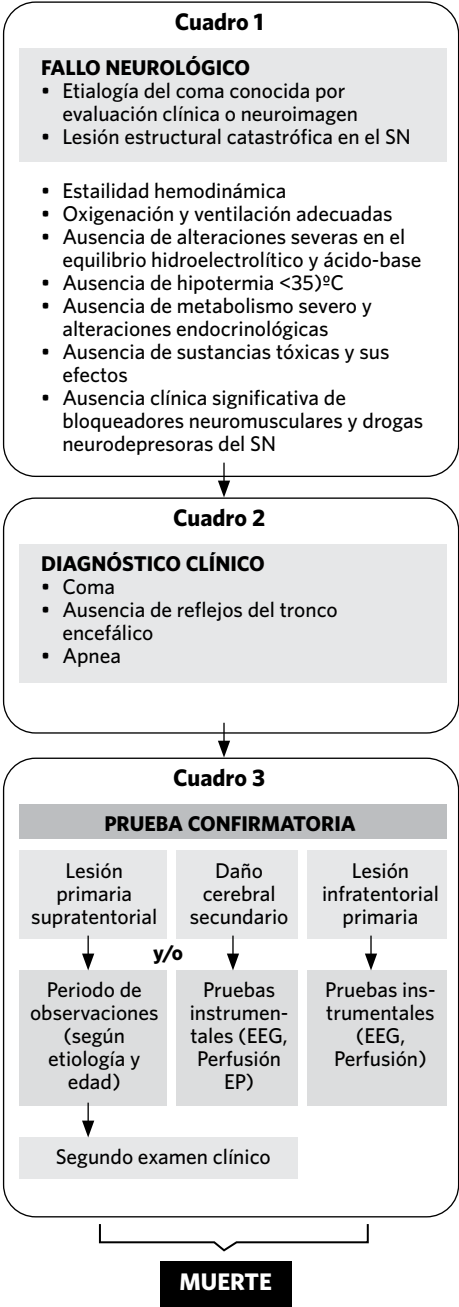
Anexo 1A

Proceso para la determinación clínica de la muerte



Anexo 1B

Proceso para la determinación clínica de la muerte



Lista de participantes

Dr. Akm Akhtarzzuman

Bangabandhu Sheikh Mujib Medical University Shahbag, Dhaka-1000 Bangladesh

Dra. María Elisa Barone

Jefa del Departamento de Estándares y Capacitación del Instituto Nacional de Escisión e Implantes de Argentina

Dr. Sadek Beloucif

Jefe de Cuidados Intensivos y Unidades de Anestesia del Hospital Bobigny Francia

Dr. David Carballo

División de Cardiología Hospitales de la Universidad de Ginebra (HUG) Rue Gabrielle Perret-Gentil 4 1205 Ginebra Suiza

Profesor Carl H. Coleman (Rapporteur)

Profesor de Derecho Director Académico, División de Aprendizaje en Línea Seton Hall Law School One Newark Center Newark, NJ 07102

Dr. Gabriel R. De Freitas

Instituto de Investigación y Educación Rua Baronesa de Pocone 222,201-1 Río de Janeiro Código postal 22471270 Brasil

Prof. Geoffrey Dobb

Jefe de cuidados intensivos y cuidados intensivos Hospital Royal Perth Wellington Street Campus GPO Box X2213 Perth, Australia Occidental 6001 Australia

Dr. Nabil El Askalany

Presidente de la Sociedad Egipcia de Anestesiólogos 28, Obour Gardens Bldgs, P.O.B 167 Panorma Oct, Nasr City, El Cairo Egipto

Dr. Lee Ilhak

Departamento de Ética Médica y Facultad de Medicina Universidad de Yonsei 408 Administración B / D Sistema de Salud 50 Yonsei-ro Seodaemun-gu República de Corea

Dr. Ari Joffe

Pediatric Critical Care Universidad de Alberta y Stollery Children's Hospital 8440 112 Street Edmonton, Alberta Canadá

Prof Aina Christina Lundren

Steel Universidad de Witwatersrand P.O. Box 14504 Zuurfontein 1912 Sudáfrica

Dr. Ben-Yan Luo

Jefe Neurología Universidad de Zhejiang 38 Zheda Rd, Xihu Hangzhou, Zhejiang 310027 China

Prof. Walid Naija

Departamento de Anestesiología Sahloul Hospital Sousse Túnez

Dra. Margaret Okello

Departamento de Anestesiología Mulago National Referral Hospital P.O.Box 7051, Kampala Ouganda

Dr. Nicola Petrucci

Jefe, Anestesia y Cuidados Intensivos Azienda Ospedaliera Desenzano Loc. Montecroce, 1. 25015 Desenzano Italia

Dr. Ricard Valero

Cuidados intensivos Hospital Clínic de Barcelona Villarroel 170, 08036, Barcelona

Prof. Brandt Stephan

Departamento de Neurología Charity-Hospital Berlín Alemania

Dr. Peter John Victor

Jefe, Unidad de Cuidados Intensivos Médicos Christian Medical College Hospital Vellore 632 004 India

Dr. Hiroyuki Yokota

Director de Medicina de Emergencia y Cuidados Intensivos Nippon Medical School Tokio Japón

SECRETARÍA DE LA OMS

Dra. Marie-Charlotte Bouesseau Consejera, HIS / SDS

Dr. Edward Kelley Director, HIS / SDS

Dr. Hernan Montenegro Coordinador, HIS / SDS

Dra. Meena Nathan Cherian Consejera HIS / SDS / SCI

Sra. Harriete Jjuuko Asistente administrativa, SIS / SDS

Sra. Arlene Nina Lo Conte Secretaria, HQ / HIS / SDS / SCI

Sra. Arlene Nina Lo Conte Secretaria, HQ / HIS / SDS / SCI

Sra. Emily Glander Intern, HIS / SDS

Sra. Sandra Chaudron Observadora

RESOLUCIÓN CD53.R14: ESTRATEGIA PARA EL ACCESO UNIVERSAL A LA SALUD Y LA COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD

53.º Consejo Directivo, 66.ª Sesión del Comité Regional de la OMS
para las Américas, Washington, D.C., EUA, del 29 de septiembre al 3 de
octubre del 2014
CD53.R14

Original: español RESOLUCIÓN CD53.R14 ESTRATEGIA PARA EL ACCESO UNIVERSAL A LA SALUD Y LA COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD EL 53.º CONSEJO DIRECTIVO, Habiendo considerado la Estrategia para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud presentada por la Directora (documento CD53/5, Rev. 2); Tomando en cuenta que la Constitución de la Organización Mundial de la Salud establece como uno de sus principios básicos que el “goce del grado máximo de salud se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social”.

Consciente de que el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud implican que todas las personas y las comunidades tengan acceso, sin discriminación alguna, a servicios de salud integrales, adecuados, oportunos, de calidad, determinados a nivel nacional, de acuerdo con las necesidades, así como a medicamentos de calidad, seguros, eficaces y asequibles, a la vez que se asegura que el uso de esos servicios no expone a los usuarios a dificultades financieras, en particular a los grupos en situación de vulnerabilidad; Reconociendo que las políticas e intervenciones que abordan los determinantes sociales de la salud y fomentan el compromiso de toda la sociedad para promover la salud y el bienestar, con énfasis en los grupos en situación de pobreza y vulnerabilidad, son un requisito esencial para avanzar hacia el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud;

Reconociendo que el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud se enmarcan en los valores y principios de la atención primaria de salud en el espíritu de Alma-Ata;

Observando que los países de la Región reafirmaron su compromiso con la cobertura universal de salud en el 52.º Consejo Directivo de la OPS (2013), mediante la aprobación del Plan Estratégico de la OPS 2014-2019, y su participación activa en otros espacios internacionales, como la Declaración política de Río sobre los determinantes sociales de la salud del 2011, la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Desarrollo Sostenible (Río+20) del 2012, la resolución A/RES/67/81 de la Asamblea General de las Naciones Unidas (2012), la Declaración de Panamá para reducir las inequidades en salud reproductiva, materna e infantil (2013), y la resolución WHA67.14 (2014) de la Asamblea Mundial de la Salud sobre La salud en la agenda para el desarrollo después del 2015; y notando que actualmente el debate está orientado hacia asegurar vidas más saludables y la promoción del bienestar como objetivos clave;

Observando los logros recientes alcanzados en el ámbito de la salud en toda la Región de las Américas, debidos en parte al desarrollo económico y social de los países, la consolidación de los procesos democráticos, el fortalecimiento de los sistemas de salud y el compromiso político de los países de abordar las necesidades de salud de la población; Reconociendo que, a pesar de los avances logrados,

existen grandes desafíos; que la Región sigue siendo una de las más inequitativas del mundo; que el proceso para reducir la inequidad en salud se hace más complejo debido a los nuevos patrones epidemiológicos y demográficos que demandan respuestas diferentes e innovadoras de los sistemas y servicios de salud; y que en la Región persisten problemas de exclusión y falta de acceso a servicios de calidad para amplios sectores de la población, especialmente los grupos en mayor situación de vulnerabilidad; Observando que los esfuerzos de fortalecimiento y transformación de los sistemas de salud en los países de la Región han generado importantes conocimientos y experiencias que facilitarán el avance continuo hacia el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud; Reconociendo que el avance hacia el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud requiere esfuerzos para superar la exclusión, la inequidad, y las barreras al acceso y uso oportuno de servicios de salud integrales; Reconociendo la importancia de priorizar el fortalecimiento de los sistemas de salud y la adopción de políticas integradas e integrales para abordar los determinantes sociales y las inequidades en salud, teniendo como objetivos fundamentales el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud;

Considerando el nivel de urgencia para la mayoría de los países en fortalecer sus sistemas de salud incluso desde la perspectiva del derecho a la salud donde sea nacionalmente reconocido y promoviendo el derecho al goce del grado máximo de salud que se pueda lograr, teniendo como objetivos fundamentales el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud; considerando que se requieren acciones estratégicas e integrales que se implementen de manera progresiva y sostenida; y considerando, además, que a medida que se consolidan los procesos democráticos en la Región, el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud se convierten en una demanda social cada vez más creciente y estructurada; Observando que en la estrategia se articulan las condiciones que permitirán a los países orientar y evaluar sus políticas, y medir el progreso hacia el acceso universal a la salud y hacia la cobertura universal de salud; Reconociendo que cada país tiene la capacidad de definir su plan de acción, teniendo en cuenta su contexto social, económico, político, legal, histórico y cultural, al igual que los retos actuales y futuros en materia de salud; Reconociendo el proceso participativo utilizado en la formulación de la estrategia, que incluyó consultas llevadas a cabo por los Estados Miembros en coordinación con la Oficina Sanitaria Panamericana, lo cual permitió un debate de calidad con diferentes perspectivas de análisis, así como las contribuciones realizadas por el Grupo de Trabajo de los Estados Miembros;

RESUELVE:

1. Aprobar la Estrategia para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud.
2. Instar a los Estados Miembros a que, teniendo en cuenta su contexto, al igual que sus prioridades nacionales:

- a) establezcan mecanismos formales de participación y diálogo a fin de promover la elaboración y ejecución de políticas inclusivas, y de garantizar la rendición de cuentas al avanzar hacia los objetivos del acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud;
- b) establezcan metas y objetivos nacionales, y definan sus planes de acción para avanzar hacia el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud; y establezcan las prioridades nacionales para el período 2014-2019, de acuerdo con los compromisos establecidos en el Plan Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud 2014-2019 y el Duodécimo Programa General de Trabajo de la OMS (2014-2019);
- c) definan e implementen un conjunto de acciones para fortalecer la gobernanza y rectoría del sector de la salud; y ejerzan el liderazgo a fin de lograr un impacto en las políticas, planes, legislaciones, regulaciones y acciones extrasectoriales que aborden los determinantes sociales de la salud;
- d) avancen en proveer acceso universal a servicios de salud integrales, de calidad y de ampliación progresiva, que sean coherentes con las necesidades de salud, las capacidades del sistema y el contexto nacional; e identifiquen las necesidades insatisfechas y diferenciadas de la población, al igual que las necesidades específicas de los grupos en situación de vulnerabilidad;
- e) definan e implementen acciones para mejorar la organización y la gestión de los servicios de salud mediante el desarrollo de modelos de atención centrados en las necesidades de las personas y las comunidades, aumentando la capacidad resolutoria del primer nivel mediante redes integradas de servicios de salud;
- f) mejoren la capacidad de recursos humanos en el primer nivel de atención, aumentando las oportunidades de empleo, con incentivos y condiciones laborales atractivas, particularmente en áreas subatendidas; consoliden equipos colaborativos multidisciplinarios de salud; garanticen el acceso de estos equipos a información de salud y a servicios de telesalud (incluida la telemedicina); introduzcan nuevos perfiles profesionales y técnicos y fortalezcan los existentes, en función del modelo de atención que será implementado para el logro del acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud;
- g) aumenten la eficiencia y el financiamiento público en salud, según sea apropiado, tomando en cuenta que en la mayoría de los casos un gasto público del 6% del PIB es una referencia útil y que estos recursos deben ser dirigidos, cuando corresponda, prioritariamente al primer nivel de atención, a fin de ampliar la oferta de servicios de calidad y de abordar de manera acelerada las necesidades de salud insatisfechas;
- h) avancen hacia la eliminación del pago directo, entendido como el costo que enfrentan los individuos por las tarifas de los servicios de salud, que se convierte en barrera para el acceso en el momento de la prestación de servicios evitando el empobrecimiento y la exposición a gastos catastróficos; el reemplazo de dicho pago directo como mecanismo de financiamiento debe planificarse y lograrse progresivamente, sustituyéndolo por mecanis-

mos mancomunados solidarios que consideren, de acuerdo al contexto nacional, fuentes de financiamiento diversas como contribuciones a la seguridad social, impuestos e ingresos fiscales, a fin de aumentar la protección financiera, la equidad y la eficiencia del sistema de salud;

- i) identifiquen e implementen un conjunto de acciones para mejorar la eficiencia del financiamiento y de la organización del sistema de salud;
- j) implementen planes, programas y proyectos para facilitar el empoderamiento de las personas y las comunidades, mediante la capacitación y participación activa, y el acceso a la información de los miembros de la comunidad para que conozcan sus derechos y responsabilidades, y puedan asumir un papel activo en la formulación de políticas, en las acciones para identificar y abordar las inequidades en salud y los determinantes sociales de la salud, y en la promoción y protección de la salud.

3. Solicitar a la directora que:

- a) use la estrategia para facilitar el liderazgo de las autoridades de salud a fin de promover la movilización de los recursos nacionales en apoyo a la transformación o el fortalecimiento de los sistemas de salud hacia el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud;
- b) priorice la cooperación técnica que apoye a los países en el desarrollo de procesos participativos para definir metas y objetivos nacionales, así como planes de acción, para avanzar hacia el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud;
- c) mida los avances hacia el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud usando los indicadores establecidos en el Plan Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud 2014-2019, e informe sobre los avances mediante los informes bienales de evaluación de la ejecución del Plan Estratégico;
- d) desarrolle acciones y herramientas para apoyar la implementación de la estrategia;
- e) promueva la innovación en la cooperación técnica para la transformación o el fortalecimiento de los sistemas de salud hacia el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud, actualizando los mecanismos de la Oficina para el apoyo de la cooperación entre países, estableciendo redes de expertos y de gestión del conocimiento, facilitando la documentación y comunicación de experiencias de los países y haciendo uso de las plataformas tecnológicas, de manera coherente con las necesidades y capacidades actuales de los países y las lecciones aprendidas;
- f) fortalezca los mecanismos de coordinación y colaboración interinstitucionales para lograr sinergias y eficiencia en la cooperación técnica, incluso dentro del sistema de las Naciones Unidas, el sistema interamericano y con otros interesados que trabajan hacia la cobertura universal de salud, en particular con los mecanismos de integración subregional y las instituciones financieras internacionales pertinentes. (Octava reunión, 2 de octubre del 2014)

RECOMENDACIÓN REC - CIDT – 2014 (20) SOBRE PROGRAMAS DE CALIDAD E INDICADORES EN LA DONACIÓN DE ÓRGANOS

Actualización de la recomendación REC-CIDT – 2005 (4)

Las ministras y los ministros de Salud de Iberoamérica, reunidos en la VIII Conferencia Iberoamericana de Ministras y Ministros de Salud;

Considerando que la salud es un componente esencial para el logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio, y que los Estados han adquirido compromisos internacionales para proteger y promover la salud de todos y, en especial, la de los grupos más vulnerables y desfavorecidos;

Teniendo en cuenta la voluntad de impulsar la conformación de un Espacio Iberoamericano de Salud cuyo objetivo es abrir y sostener iniciativas estables de comunicación, de intercambio de buenas prácticas, de diseño de proyectos de cooperación, y de trabajo conjunto entre grupos de profesionales y entre las instituciones de salud de nuestros países;

Considerando el apoyo expresado en la VII Conferencia Iberoamericana de Ministras y Ministros de Salud celebrada en Granada, España, y la aprobación del Reglamento de la Red /Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes presentado en dicha Conferencia, como ejemplo de organización de una red temática institucional que puede ofrecer resultados positivos para los ciudadanos;

Considerando la posterior ratificación de esta Red / Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante en la XV Cumbre Ibero Americana de Jefes de Estado y de Gobierno celebrada en Salamanca, España, el 14-15 de Octubre del 2005;

Teniendo en cuenta la puesta en marcha de la Secretaría General Iberoamericana como órgano permanente de apoyo a la institucionalización de la Conferencia Ibero Americana.

Considerando que:

- El propósito del consejo es alcanzar la mayor unidad entre sus miembros y que este propósito puede ser alcanzado entre otras formas por la adopción de acciones comunes en el campo de la salud.
- El trasplante de órganos es una terapéutica consolidada, eficaz y que salva vidas: un trasplante de órgano con éxito puede ser el único tratamiento disponible para algunas formas de fallo orgánico terminal y es el mejor tratamiento posible, en términos clínicos y de coste efectividad, para la insuficiencia renal crónica.
- Los Estados miembros deben proporcionar servicios de trasplante de alta calidad en beneficio de sus ciudadanos. Dadas las limitaciones en la obtención de órganos, deben tomarse todas las medidas necesarias para asegurar que todos los órganos y tejidos disponibles sean preservados y utilizados correctamente al objeto de maximizar su utilidad para los pacientes.
- El Consejo Iberoamericano ha promovido la elaboración de recomendaciones sobre los estándares necesarios y la garantía de calidad que los estados miembros deben alcanzar en los servicios de trasplante de órganos, tejidos y células de origen humano. El propósito de esta recomendación es

aportar los estándares profesionales más altos en la donación de órganos y reducir al mínimo la pérdida de donantes potenciales en el proceso que comienza en la detección del potencial donante y finaliza en la obtención y el trasplante de órganos y ayudar a establecer en los países que no lo tienen desarrollado un diagnóstico de su situación.

- El proceso de donación y trasplante de órganos se compone de una secuencia de etapas que se deben seguir, sin excepciones, para alcanzar la donación eficaz de órganos. Cada una de estas etapas debe ser analizada siempre que se encuentre un problema, para detectar cuáles son los puntos débiles de la cadena y cómo diseñar las estrategias de mejora.

Teniendo en cuenta la Resolución de la Organización Mundial de la Salud WHA 57-18 de 22 de junio del 2004 en la que insta a los Estados miembro al establecimiento de recomendaciones y guías que armonicen las prácticas de obtención, procesamiento y trasplante de órganos, tejidos y células, así como la Recomendación SP-CTO (2005) 7 del Comité de Ministros del Consejo de Europa sobre los “Programas de Mejora de Calidad en la Donación de Órganos”.

El Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante recomienda:

1. Debe existir un programa de mejora de calidad en la donación en cada hospital en que se pueda realizar la donación de órganos.
2. A efectos de esta Recomendación, se consideran requisitos que habilitan el hospital como generador de donantes:
 - Quirófano
 - Poseer terapia intensiva con respirador
 - Puede o no tener neurocirugía de urgencia
3. El Programa de Mejora de Calidad debe ser, sobre todo, una auto-evaluación del proceso completo de donación de órganos, realizado en común por los especialistas en cuidados intensivos, emergencias y coordinación de trasplantes. Cualquiera que sea el programa, debe constituir un mecanismo apropiado para supervisar el proceso completo de donación de órganos en las unidades generadoras de donantes.
4. Este programa hospitalario se debe armonizar a nivel regional/nacional para comparar adecuadamente los resultados obtenidos y adoptar las medidas más adecuadas de mejora de la donación de órganos.
5. Se debe realizar una revisión sistemática, de manera rutinaria, de todas las historias clínicas de pacientes fallecidos en unidades de cuidado intensivo (UCI) y urgencias, para analizar cualquier donante potencial no detectado y determinar la forma de mejorar.
6. Después de la puesta en práctica del programa de autoevaluación, se deben realizar, de forma rutinaria, auditorías externas por expertos de otros hospitales/regiones/países, para conseguir una mayor mejora del proceso y proporcionar una mayor transparencia.

7. Los objetivos de estos programas deben ser:

- Definición de la capacidad teórica de obtención de órganos dependiendo de las características del hospital.
- Detección de los obstáculos en el proceso de donación y análisis de las causas de pérdida de donantes potenciales, como herramienta para identificar las áreas de mejora.
- Descripción de los factores hospitalarios que pueden influir en el proceso de donación y trasplante.
- Confirmación de un hospital como acreditado para la donación de órganos.
- Implementar acciones de mejora del proceso, lo que denominamos DBS (donación basada en soluciones).

8. En cada hospital, región y país, deben ser registrados y supervisados periódicamente, al menos, los siguientes datos:

- Generales: i. Población que cubre el hospital (número de habitantes) ii. Número de camas de UCI disponibles, iii. Pacientes ingresados en UCI y servicios de urgencia iv. Pacientes neurocríticos ingresados en UCI y urgencias
- Específicos i. Muertes hospitalarias, ii. Fallecidos en UCI, iii. Fallecidos en urgencia, iv. Muertes cerebrales, v. Donantes potenciales de órganos, vi. Pérdidas por contraindicación, vii. Pérdidas por negativa, viii. Donantes reales/efectivos de órganos.

9. Deben definirse los estándares de calidad en donación que permitan comparar los resultados con la propia actividad, la de otros hospitales, regiones o países.

10. Deben generar y utilizar, en base a los datos generales y específicos, indicadores de la actividad que permitan analizar objetivamente la gestión y la búsqueda de áreas de mejora.

Anexo a la recomendación indicadores de donación

En aquellos hospitales/regiones/países donde existan programas de donación, deben incluirse indicadores de donación, como forma de medir la actividad, e integrar un programa de mejora de la calidad. A continuación se expone una relación de los actualmente utilizados, que pueden ser implementados por todos los países, y permiten su reproductibilidad en las diferentes organizaciones nacionales de donación y trasplantes:

- Indicadores de Generación de Donantes y (Estándar) i. Muertes encefálicas por millón de población (40 a 60 ME pmp) ii. Muertes encefálicas

sobre fallecidos del hospital (1% a 3 %) iii. Muerte Encefálica sobre fallecidos en UCI. (8% a 10%) iv. Muerte Encefálica por cama (1 ME por cama ventilada año)

- Indicadores de Eficiencia del Proceso de Donación y (Estándar) v. Porcentaje de contraindicaciones médicas (menor de 30%) vi. Porcentaje de negativa familiar (menor de 30 %) vii. Porcentaje de paradas cardíacas durante el mantenimiento (menor de 2%) viii. Tasa de Conversión de Muertes Encefálicas en Donantes Reales (mayor a 40%)

Indicadores de detección o generación de donantes potenciales

Estos indicadores permiten a la organización nacional, o provincial, o al propio hospital, evaluar y medir su capacidad de generación de donantes. De no cumplir con los estándares definidos, la organización nacional, o la coordinación de trasplantes, según corresponda, evaluará las diferentes razones que impactan en la detección de donantes, a los efectos de implementar procesos de mejora continua:

- a. Pérdidas en los servicios de emergencias prehospitalarias.
- b. Pérdidas en los servicios de emergencias.
- c. Pérdidas en las unidades de terapia intensiva. En las diferentes áreas de pérdidas, se deben identificar e implementar soluciones específicas a las mismas. Aplicar herramientas de autoevaluación, auditorías internas y externas permite, en la mayoría de los casos, el logro de los objetivos y mejorar los indicadores de detección.

Indicadores de eficiencia del proceso de donación

Una vez diagnosticada la muerte encefálica, la misma se puede convertir en donante real o efectivo, o perderse el potencial donante por las tres causas más frecuentes: contraindicación médica, negativa familiar o fallo en el mantenimiento del donante con parada cardíaca. Cada una de estas causas de fracaso del proceso de donación, necesita ser medida y, luego, implementar soluciones, de acuerdo al análisis de los indicadores. Contraindicaciones médicas Cuando las mismas superan el estándar definido, hay que considerar dos aspectos en la evaluación:

- a. Revisión de las historias clínicas, a los efectos de ver si la contraindicación médica fue o no adecuada, y por quien fue realizada.
- b. Definición o revisión, con los equipos clínicos, de las pautas de aceptación / selección de donantes, a los efectos de ampliar los criterios, de acuerdo a los estándares internacionales.

Negativa familiar

Esta causa de fracaso del proceso determina una pérdida importante de donantes en América Latina. Las soluciones a esta causa de pérdida de donantes está demostrado que dependen fundamentalmente de la estrategia de comunicación con las familias de los potenciales donantes, y de las estrategias de comunicación en el ámbito hospitalario en general. Ambas deben complementarse con una buena percepción de la organización por parte de la sociedad. Fallos en el mantenimiento del donante Para mejorar este indicador deben implementarse reuniones de trabajo con jefes de Unidades de Cuidados Intensivos y Emergencias y definir un protocolo de actuación entre todos los actores sanitarios: Intensivistas, emergenciólogos, enfermeros, coordinadores de trasplantes. Recordemos que hasta un 20% de los fallecidos durante la atención en emergencias pueden fallecer en muerte encefálica y, por tanto, en algunos países pueden representar la fuente más importante de generación de donantes.

DECLARACIÓN DE BRASILIA

Brasilia, 12 de noviembre de 2014

CARTA ABIERTA A BARAK OBAMA (PRESIDENTE), SYLVIA MATHEWS BURWELL (SECRETARIA DE SERVICIOS DE SALUD), ERICK HOLDER (PROCURADOR GENERAL) Y LÍDERES DEL CONGRESO

Conocedores de la carta abierta fechada 3 de noviembre del 2014 sobre “CÓMO TERMINAR LA ESPERA POR ÓRGANOS PARA TRASPLANTE”, firmada por varios profesionales de diferentes disciplinas (economistas, bioeticistas y médicos) de varias universidades de los Estados Unidos de Norteamérica queremos expresar nuestra preocupación como miembros de la Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes RCIDT, que agrupa a profesionales, representantes gubernamentales de 21 países vinculados directamente en este tema. En Iberoamérica la donación y trasplante de órganos, tejidos y células han descansado en principios que sustentan la equidad, solidaridad y altruismo y así se ha logrado un crecimiento sostenido que hace de esta área la región de mayor crecimiento a nivel mundial.

El pago por órganos indudablemente afectaría a los pobres, como ya lo ha planteado previamente la OMS. La vulnerabilidad de esta población ante atractivos económicos por necesidades insatisfechas (económicas, educativas, de servicios, entre otros) los coloca en imposibilidad de tomar una decisión enteramente libre y razonada con respecto a la venta de uno/s de sus órganos.

Una práctica de esta naturaleza conlleva, por lo tanto, implícitamente a un modelo de explotación, no importando la fuente de donde provenga el pago.

En la actualidad existe una serie grande de desincentivos tanto en el donante vivo como el cadavérico, que impiden que el crecimiento de las tasas de donación compense el creciente número de potenciales receptores de las listas de espera.

La intención de los proponentes de permitir la compra-venta de órganos de donante vivo y de personas fallecidas generaría a nivel mundial el rechazo de las familias y personas que en la actualidad ponderan el valor social de la donación altruista. Por otro lado, afectaría negativamente las tasas de donación que con mucho trabajo se han logrado obtener.

De aprobarse esta proposición se incrementa la disparidad de las comunidades pobres (generadores de donantes) y las comunidades ricas (potenciales beneficiarios o compradores), modelo inadmisible para cualquier sociedad que busque justicia y equidad.

La RCIDT, por lo anteriormente expuesto, se adhiere a los principios planteados en la Declaración de Estambul (DOI) y a la carta enviada por el Grupo Custodio de la Declaración de Estambul (DICG) dirigida a la Honorable Sra. Sylvia Mathews Burwell, Secretaria de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos. Además, nos adherimos a los Principios Guías de la OMS al respecto, y a los principios del convenio del Consejo de Europa sobre la lucha contra el tráfico de órganos humanos adoptado en Julio del 2014.

Concluimos, que, a pesar de tratarse aparentemente de una petición a Estados Unidos de Norteamérica, no se debe desestimar el efecto global que ello conlleva afectando los principios que han regido la donación y trasplante de órganos y tejidos en el mundo.

CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE GESTIÓN DE LISTAS DE ESPERA PARA TRASPLANTES CON INSUFICIENCIA RENAL TERMINAL

En el presente trabajo nos referiremos en específico al listado de receptores renales. Los correspondientes a otros órganos deberán ser particularizados ya que, por lo regular, al ser menos, no generan los conflictos que se observan en la Lista de Espera Renal. Conocedores de que muchos países disponen de normativa para la gestión de lista de espera, hemos querido definir principios bioéticos y lineamientos generales que sirvan de referencia a aquellos que no disponen de esta, o ayuden a reformular otras en vías de revisión.

Selección del receptor de riñón de cadáver. Principios generales

Para asegurar la asignación de riñones entre los pacientes en Lista de Espera con criterios éticos de justicia, se recomienda que la Lista de Espera para Trasplante Renal sea única, gestionada por un organismo (Dirección Nacional de Donación y Trasplantes), que represente el Estado en materia de donación y trasplante, preferiblemente dependiendo de un software que contenga los criterios médicos protocolizados y consensuados por las Sociedades Científicas y aprobados por la entidad rectora de salud del país correspondiente.

Inclusión en lista de espera

La inclusión en lista de espera se basará en el principio de equidad, por el que todo paciente con Insuficiencia Renal Crónica (IRC) tiene los mismos derechos de ser estudiado para su inclusión en Lista de Espera de Trasplante Renal sin discriminación por su condición social, política, laboral o religiosa. Las causas de no inclusión deberían estar basadas en criterios médicos protocolizados y consensuados por la entidad rectora de salud, las Sociedades Científicas o por negativa del receptor.

Las unidades de diálisis o las consultas de ERCA (Enfermedad Renal Crónica Avanzada) deberán ser las responsables de los estudios de idoneidad para el trasplante renal que incluirán antecedentes personales, familiares, analítica general y pruebas de histocompatibilidad, así como los estudios complementarios en concordancia con las exigencias de los protocolos de preparación adoptados por cada país.

Estos protocolos de preparación deberán ser completados sin demora y en tiempo determinado para que estos pacientes no pierdan oportunidades y puedan optar por su inclusión en la lista de espera.

Deberá reglamentarse que en caso de dilaciones no justificadas en tiempo determinado se limitará el pago de las diálisis a las unidades que no cumplan los tiempos requeridos y los pacientes que entiendan que son sujetos a dilaciones podrán por vía de la dirección nacional de donación y trasplantes hacer conocer su caso.

La inclusión en la lista de espera será voluntaria y su negativa a ser incluido en esta deberá estar firmada por el paciente o tutor, cuya decisión podrá ser revocada cuando el paciente lo considere.

La lista de espera será ordenada de acuerdo a criterios de priorización basados en parámetros técnicos y éticos previamente establecidos y verificables con la finalidad de:

1. Prevenir períodos de espera en lista mayor a 5 años.
2. Lograr un buen match HLA para una mejor evolución del injerto.
3. Lograr un balance regional/nacional entre procuración y trasplantes.
4. Mejorar la logística para disminuir la isquemia fría.
5. Mejorar la relación en edad de donante-receptor.

Ya que los criterios de distribución y asignación de órganos deben ser aceptados por los programas de trasplantes involucrados y considerados como justos y equitativos por los pacientes en espera y por la sociedad; estos deberán ser públicos, explícitos y fácilmente verificables.

La selección de un receptor en lista de espera exige la adopción de unos criterios de Justicia Distributiva que sean públicamente defendibles.

- **Justicia utilitarista** (normas de justicia que redunden en el mayor bien para el mayor número, obtener el máximo beneficio con el mínimo riesgo).
- **Justicia de principios** (cómo distribuir los bienes, igualdad en el acceso a los recursos o nivel de salud mínimo e igual para todos).
- **Transparencia** tanto para los criterios de exclusión como en los de selección final o distribución de órganos.

En estos criterios deben cumplirse tres principios fundamentales para que el racionamiento de órganos sea de forma transparente, justa y susceptible de verificación:

Equidad: todos los pacientes deben tener acceso al trasplante en igualdad de condiciones, no debe influenciar ningún tipo de discriminación o presiones de tipo social, económica, política o religiosa.

Rendimiento óptimo: Dada la escasez de órganos, debe lograrse establecer una relación donante-receptor que ofrezca perspectivas de máxima supervivencia y calidad de vida.

Reglas claras: Una gran parte de los elementos que se definen como prioridades estarán en competencia entre sí y rara vez se podrán satisfacer simultáneamente. Para lograr una máxima transparencia será necesario establecer una sistemática que permita una selección justa donde el grado de emergencia y el rendimiento óptimo logren la resultante más eficiente.

Anexo

EJEMPLO DE SISTEMA DE PRIORIZACIÓN PARA LA ASIGNACIÓN DE RIÑONES A LOS RECEPTORES EN LISTA DE ESPERA

Se establecerá un orden preferencial de asignación de órganos en los siguientes casos:

Urgencia clínica: Pacientes con agotamiento de los accesos vasculares y peritoneales para hemodiálisis y diálisis peritoneal que dependen del trasplante para sobrevivir a corto plazo. Deberán presentar: Compatibilidad ABO y prueba cruzada negativa con linfocitos T en suero actual y reciente (6 meses) n. puntos.

Hiperinmunizados: Pacientes que presenten anticuerpos citotóxicos contra más del 75% del panel en el último año (más de dos determinaciones en ese periodo de tiempo). Deberán presentar: Compatibilidad ABO y prueba cruzada negativa con linfocitos T y B en suero actual y del último año y una compatibilidad mínima establecida para cada caso 1 DR, n. puntos.

Lista nacional pediátrica: Pacientes con menos de 18 años con IRC demostrada que se encuentren en situación de prediálisis. Deberán presentar: Compatibilidad ABO y prueba cruzada negativa con linfocitos T en suero actual, se tendrán en cuenta requisitos especiales para cada paciente como: tamaño, peso y edad máxima del donante n. puntos.

Resto de lista de espera: Pacientes no incluidos en ninguno de los apartados anteriores, o no prioritarios, se ordenarán teniendo en cuenta tres aspectos: Grado de compatibilidad, edad del receptor y antigüedad en la lista de espera.

Se aplicará la compatibilidad ABO de la siguiente manera:

Donante grupo sanguíneo O:

Receptores O y B
Receptores A y AB

Donante grupo sanguíneo A:

Receptores A y AB

Donante grupo sanguíneo B:

Receptores B y AB

Donante grupo sanguíneo AB:

Receptores AB

Grado por Histocompatibilidad:

Pacientes con reactividad menor contra el 50% del Panel (PRA) en el último año:

Ej:

0IC en DR +B+A..... n. puntos

0IC en DR +B..... n.

1IC en DR +B..... n.

0IC en DR +2ICen B n.

1IC en DR +1ICen B..... n.

1Ic en DR..... n.

En caso de pacientes hiperinmunizados con (PRA>50%) en el último año:

Ej:

0 IC en A+B suma n. puntos

1 IC en A+B suma n.

Edad del donante / receptor

Debe existir preferiblemente una relación donante receptor, a menor edad preferiblemente donantes jóvenes y a mayor edad donantes más añosos. Los riñones provenientes de donantes cadavéricos de treinta (30) años o más no se distribuirán en la lista de receptores pediátricos. Los riñones provenientes de donantes cadavéricos menores de treinta (30) años serán distribuidos en primer término en la lista de receptores pediátricos, en caso de no asignarse en dicha lista, se seguirán las normas generales de distribución.

Casos especiales

No se procurarán órganos de donante cadáver que presente alguno de los siguientes marcadores virales positivos: HIV, VHBsAg y VHC, y siempre se procederá con el trasplante previa verificación de los resultados de los exámenes, excepto en los centros que tengan receptores para estos casos.

Los centros de trasplante que rechacen un órgano de más de 60 años sin patología asociada, a excepción de los centros pediátricos, deberán presentar un justificativo técnico frente a la negativa.

En caso de procuramiento de un donante cadáver ≥ 60 años es responsabilidad del equipo trasplantador realizar una evaluación médica (biopsia renal en los casos posibles), y comunicar su resultado a la Dirección Nacional de Donación y Trasplantes, EN CASO DE TENER ÓRGANOS CON CRITERIOS EXPANDIDOS DEBERÁN SER PARA RECEPTORES EXPANDIDOS.

Ningún centro puede rechazar riñones de donantes cadáver aduciendo al tiempo de isquemia fría si esta es ≤ 24 horas. El centro puede rechazar ese donante si calcula que se sobrepasará ese tiempo por distintos motivos, incluida la ubicación y el traslado del paciente al centro de trasplante. En el informe de la Causa de No Trasplante debe especificarse claramente la situación y comunicar a la Dirección Nacional de Donación y Trasplantes.

Toda situación no contemplada en el presente protocolo será considerada como de excepción y deberá ser fundada y documentada, para su tratamiento y resolución por la Dirección Nacional de Donación y Trasplantes.

Antigüedad en lista de espera

Se suman n. puntos por cada año completo de estancia en diálisis.

En retrasplantados, se restará n. puntos al tiempo de duración de trasplantado.

En los donantes vivo relacionados se verificará la condición de familiaridad de cuarto grado o menos y deberán presentar: Compatibilidad ABO y prueba cruzada negativa con linfocitos T en suero actual.

FONDO ESTRATÉGICO:
APOYANDO EL ACCESO
Y DISPONIBILIDAD A
MEDICAMENTOS E INSUMOS
ESTRATÉGICOS DE SALUD
PÚBLICA

El Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública de la Organización Panamericana de la Salud, también conocido como Fondo Estratégico (FE), fue creado en septiembre del año 2000 como un mecanismo de cooperación técnica, que tiene como objetivo garantizar un abastecimiento continuo y sostenible de medicamentos eficaces, seguros y de calidad a un precio asequible, lo que contribuye a mejorar el acceso a medicamentos y otros insumos estratégicos y también a expandir la cobertura Universal en Salud. El Fondo Estratégico tiene cuatro objetivos principales:

1. Mejorar el acceso y la disponibilidad de suministros estratégicos de salud pública en los Estados Miembros;
2. Fortalecer la capacidad nacional para la gestión de suministros estratégicos de salud pública (planificación, adquisición, gerenciamiento y sostenibilidad);
3. Promover principios y conceptos de calidad en la adquisición y gestión de suministros estratégicos de salud pública;
4. Fortalecer los programas de salud prioritarios a nivel nacional y promover la aplicación de mandatos normativos de la OPS/OMS.

EL Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) es un mecanismo solidario de compras conjuntas de medicamentos esenciales y suministros de salud estratégicos que salvan vidas. Así mismo, el Fondo es un importante elemento de la estrategia de OPS para avanzar hacia la salud universal. Además, es una herramienta de cooperación técnica que apoya a los países de las Américas a fortalecer sus sistemas de gestión de suministros estratégicos, con el fin de planificar la demanda, garantizar el uso racional y evitar desabastecimiento. Este apoyo apunta a asegurar la disponibilidad de medicamentos en los países miembros en las presentaciones farmacéuticas requeridas y a precios asequibles. Los productos adquiridos a través del Fondo cumplen con estándares internacionales de seguridad, son eficaces y de calidad. Además, sus precios son más competitivos, debido a la consolidación de la demanda de los países y las compras a través de economías de escala. En muchos casos, los precios que obtiene el Fondo representan un ahorro significativo por sobre los precios de los mercados nacionales. Desde su creación en el 2000, ha contribuido al fortalecimiento y a la sostenibilidad de los sistemas de salud, posicionándose como el mecanismo regional para adquirir medicamentos prioritarios en salud pública. El Fondo Estratégico contribuye a la disponibilidad, calidad y asequibilidad de los suministros estratégicos de salud pública en las Américas a través de:

- Economía de escala: al mancomunar la demanda de varios países y recurrir a licitaciones internacionales, el Fondo Estratégico promueve la compe-

tencia entre proveedores de calidad asegurada y compra productos en gran cantidad a precios competitivos.

- Aplicación de normas de calidad estrictas: el Fondo Estratégico asegura la calidad de los insumos que compra en nombre de los Estados Miembros por medio de un enfoque integral que incluye el programa de precalificación de la OMS, la colaboración con las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional y procesos de garantía de calidad liderados por la OPS.
- Apoyo financiero: el Fondo Estratégico proporciona apoyo financiero a los Estados Miembros por medio de la cuenta de capitalización del Fondo con préstamos sin intereses para garantizar el suministro continuo y evitar los desabastecimientos. Esta cuenta se nutre a partir de las contribuciones de 3% que los Estados Miembros efectúan con cada compra. Mejora la disponibilidad de productos de difícil adquisición: tratamientos de segunda línea para la tuberculosis, los medicamentos para enfermedades infecciosas desatendidas y los antirretrovirales pediátricos son algunos ejemplos de productos de disponibilidad limitada en ciertos mercados que el Fondo Estratégico suministra a los Estados Miembros. Todos los países que son miembros de la OPS pueden adquirir medicamentos y suministros a través del Fondo Estratégico. A noviembre de 2016, 30 países de América Latina y el Caribe tienen acuerdo con la OPS para utilizar el mecanismo (Argentina, Antigua y Barbuda; Bahamas ; British Virgin Islands; Grenada Barbados, Belice, Bermudas, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Guyana, Haití, Islas Turcas y Caicos, Islas Vírgenes Británicas, Honduras, Jamaica, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Surinam, Trinidad y Tobago, Uruguay, Venezuela). Tradicionalmente, el Fondo Estratégico ha apoyado a los Estados Miembros para aumentar el acceso a productos para el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades transmisibles, que incluyen medicamentos y pruebas para diagnóstico para la infección por VIH/sida, Malaria, Tuberculosis y las enfermedades infecciosas desatendidas y equipo de laboratorio para diagnóstico de resistencia a medicamentos antituberculosos (específicamente GenXpert), además de insecticidas para controlar enfermedades transmitidas por vectores. En el 2013, la OPS decidió ampliar el Fondo Estratégico en la prevención y el tratamiento de las enfermedades no transmisibles (ENT) incluyendo especialmente medicamentos para tratar las enfermedades cardiovasculares, cáncer, diabetes, Enfermedad renal crónica, entre otras. La selección de estos productos se basa en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y otra serie de productos considerados estratégicos para la región, los que están respaldados con evidencia científica; o son de alto costo, de disponibilidad limitada o difícil de adquirir en ciertos mercados nacionales. Medicamentos utilizados en los Trasplantes de órganos A partir del 2013, OPS/OMS ha incluido varios medicamentos inmunosupresores en el Fondo Estratégico considerando la problemática y barreras de

acceso que se han reportado en algunos países debido a la disponibilidad limitada en los mercados farmacéuticos nacionales, los monopolios establecidos y los altos precios de los mismos. Se describen a continuación los medicamentos inmunosupresores disponibles en el Fondo Estratégico.

Medicamento Presentación

Micofelonato mofetil 250mg Comprimidos

Micofelonato mofetil 500 mg Comprimidos

Micofelonato sódico 180 mg Comprimidos

Micofelonato sódico 360 mg Comprimidos

Tacrolimus 0,5 mg Cápsulas

Tacrolimus 1 mg Cápsulas

Tacrolimus 5 mg Cápsulas

Ciclosporina 10 mg Cápsulas

Ciclosporina 25 mg Cápsulas

Ciclosporina 50 mg Cápsulas

Ciclosporina 100 mg Cápsulas

Ciclosporina 50 ml Solución Oral

Azatioprina 50 mg Comprimidos

En esta línea, el área de Medicamentos y Tecnologías sanitarias de OPS/OMS en el año 2016 ha realizado algunos análisis comparativos de precios de algunos medicamentos inmunosupresores, como el Tacrolimus en algunos países de la región y encontrando variaciones significativas de los mismos con respecto al precio obtenido por OPS, como se muestra en la gráfica siguiente en la que se demuestra que el Tacrolimus capsula de 1 mg se adquirió por el Fondo Estratégico a un precio mucho menor que los precios obtenidos en el mercado nacional de los países.

Si los países adquieren por el Fondo estratégico los medicamentos Inmunosupresores pueden obtener ahorros importantes y aumentar la cobertura. Actualmente se ha logrado consolidar la demanda de estos medicamentos con algunos países de la Región y está en proceso una licitación internacional con la cual se podrán adquirir estos medicamentos a precios más competitivos y con acuerdos a largo plazo. Financiamiento para la adquisición de medicamentos. Los países que adquieren suministros a través del Fondo Estratégico deben transferir los fondos a la OPS de acuerdo con la cotización de la compra. En su defecto, pueden acceder a préstamos a través de la cuenta de capitalización. Los países abonan un 3% adicional para su cuenta de capitalización. Estos fondos vuelven a los países que lo necesitan en forma de préstamos sin intereses para financiamiento. Además, los países abonan un 1,25% del costo de los productos para cubrir gastos de administración. El precio de los medicamentos o insumos adquiridos mediante el Fondo Estratégico incluye el flete, el envío y el seguro hasta el puerto de entrega. Cooperación técnica que brinda el Fondo Estratégico a los Estados Miembros. Además del apoyo en la gestión de las adquisiciones, los Estados Miembros reciben cooperación técnica sobre:

- Aspectos relacionados con la gestión de la cadena de suministros, como la estimación de la demanda, la programación, las proyecciones y la distribución y almacenamiento;
- Aseguramiento de la calidad de productos comprados por medio del Fondo Estratégico;
- Uso racional de medicamentos y otros productos
- Gestión de donaciones de medicamentos para Enfermedades desatendidas,

El impacto del Fondo Estratégico en los precios El Fondo Estratégico es efectivo en la adquisición de medicamentos a precios competitivos, particularmente genéricos. La competencia en el mercado farmacéutico ejerce presión negativa en los precios y mediante la consolidación regional de demanda y licitaciones internacionales ha logrado obtener precios asequibles. Asimismo apoya y acompaña a los países en los procesos de negociación conjunta de precios Para mayor información visite nuestra página Web: www.paho.org/fondoestrategico

RECOMENDACIÓN REC - RCIDT- 2016 (22) SOBRE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE TEJIDOS

16ª Reunión – San José (Costa Rica). 7-9 de Noviembre del 2016

1. Introducción

En Iberoamérica, al igual que en el resto del mundo, la utilización terapéutica de tejidos humanos donados ha mostrado en las últimas décadas un crecimiento significativo. A pesar de que las recomendaciones internacionales han propuesto a los sistemas de donación y trasplante trabajar para conseguir condiciones de autosuficiencia en relación a las necesidades asistenciales de cada país, existen aún circunstancias en las que la demanda clínica no puede ser satisfecha con los recursos disponibles en el propio país. La distribución de tejidos entre bancos y servicios de implantes de otros países, obliga a aplicar medidas de control que garanticen el cumplimiento del respeto de los principios éticos de la donación altruista y de un mínimo de estándares de calidad que otorguen garantías para el receptor y para la salud pública. Los países deben contar con sistemas de control que garanticen el cumplimiento de las condiciones legales y técnicas de importación y exportación, en base a la participación e involucramiento activo de diferentes organismos designados por las distintas autoridades sanitarias de cada país. El Ministerio de Salud o la autoridad sanitaria reguladora así como el organismo nacional de trasplante, son responsables de la autorización de la importación o exportación de tejidos, así como de la eventual aplicación de sanciones. Cada país definirá cuáles o cuál es la autoridad sanitaria competente para llevar a cabo el proceso de autorización y control de las importaciones y exportaciones de tejidos. Sobre la base de que otros aspectos como donación, procesamiento, embalaje, identificación, almacenamiento y distribución, unidades o centros de implante, sistemas de información, biovigilancia y trazabilidad, papel de las autoridades sanitarias competentes están contemplados en la recomendación REC- RCIDT-2007 (7) sobre Guías de Calidad y seguridad de células y tejidos humanos para implante, la presente recomendación aborda específicamente los procesos de importación- exportación de tejidos.

2. Objetivo

Establecer criterios comunes en los países de la Red/Consejo de Donación y Trasplante (RCIDT), referentes a la circulación —importación, tránsito y exportación— de tejidos humanos para su aplicación en seres humanos. La aplicación y el control de estos criterios mínimos, tiene como propósito evitar la transmisión de enfermedades y el fracaso del injerto, generado por el uso de tejidos procedentes de o con destino a, otros países, así como evitar la circulación innecesaria de tejidos sin autorización. Para que un proceso de importación y exportación de tejidos otorgue garantías al receptor, al sistema de donación y trasplante y al sistema sanitario, deben registrarse todas las etapas del mismo,

desde la detección de la necesidad, la justificación de la solicitud para la circulación del tejido, hasta la aplicación, el seguimiento y la Biovigilancia.

3. Marco ético y regulatorio

En el marco del reconocimiento de la plena vigencia de los principios rectores de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de los principios generales de la donación de órganos, tejidos y células, estas recomendaciones deben ser consideradas en el contexto de:

- Recomendación de la RCIDT – 2007 (7) - Guía de Calidad y Seguridad de Células y Tejidos Humanos para Trasplante.
- RDC/ANVISA 55/2015 - Buenas Prácticas en los tejidos humanos para uso terapéutico (Boas Práticas em Tecidos Humanos para uso Terapêutico)
- Directiva 2004/23/CE y Directiva 2015 /566/UE
- Real Decreto Ley 9/2014 de España.
- RDC/ANVISA 20/2014 -Normativa para el transporte de materiales biológicos humanos. (Regulamento sanitário para o transporte de materiais biológicos humanos).

4. Condiciones generales para la autorización de importación exportación de tejidos

La importación y exportación de tejidos deberán ser autorizadas caso a caso por el Organismo Nacional de Trasplante y por el Ministerio de Salud o la Autoridad Sanitaria Reguladora competente, de acuerdo a la normativa de cada país. Para que ocurra la importación y la exportación de tejidos, dichas autoridades deben asegurarse de que se cumplan los criterios éticos y legales, así como los criterios de calificación de los establecimientos de tejidos y de los servicios de implantes. Las autoridades también deben tener en cuenta la situación epidemiológica del país de origen del tejido en relación a las enfermedades con posibilidad de transmisión por implante.

4.1 La importación de tejidos solo debe ser autorizada ante las siguientes dos condiciones:

- no disponibilidad de tejido en establecimientos del propio país y
- existencia de beneficio en la utilización del tejido a injertar

4.2 La exportación de tejidos solo debe ser autorizada ante las siguientes dos condiciones:

- disponibilidad suficiente en los establecimientos nacionales y
- existencia de razón médica que justifique la exportación.

5. Mecanismo de autorización para la importación o exportación de tejidos

Los establecimientos de tejidos o los servicios de implante debidamente autorizados y registrados en sus respectivos países deberán presentar ante el Organismo Nacional de Trasplante y el Ministerio de Salud o la Autoridad Sanitaria Reguladora competente, de acuerdo a la normativa de cada país, la solicitud justificada de autorización para la importación o exportación de tejidos. La documentación exigida para la autorización debe:

- especificar institución de origen y destino del tejido,
- explicitar que los tejidos cumplen con criterios de calidad y seguridad,
- constatar que el establecimiento de tejidos y el servicio de implante están debidamente autorizados. El establecimiento de tejidos y/o el servicio de implante deberán proporcionar la documentación que acompañe la solicitud de importación o exportación. Los organismos competentes ya mencionados comunicarán formalmente la autorización de importación o exportación a la aduana.

6. Transporte

6.1 ACONDICIONAMIENTO Y ENVASE

Los tejidos humanos a ser transportados deben ser acondicionados de forma a que preserven su integridad y estabilidad, así como la seguridad del personal involucrado y el medio ambiente en el proceso de transporte. Si se hace necesario el control de la temperatura, este parámetro deberá ser considerado en el proceso de validación de transporte para asegurar la retención de las características biológicas a lo largo de todo el periodo de transporte e incluso una estimación de retardo. El sistema de envasado deberá ser utilizado de acuerdo a las características específicas del material biológico transportado. Para los tejidos humanos deberá ser utilizado el diagrama de clasificación de riesgo aplicado al transporte de material biológico humano en conformidad con las directrices de la OMS, sin perjuicio de otras normas aplicables específicamente a cada tipo de tejido y a cada modalidad de transporte.

6.2 ETIQUETADO

Las informaciones contenidas en las etiquetas deben ser legibles, comprensibles, expresadas en el idioma del país de destino y en inglés, con tinta indeleble, resistente al agua y sobre un fondo de color de contraste, con las dimensiones proporcionales al tamaño del paquete, sin perjuicio de otras normas aplicables específicamente a cada tipo de tejido y a cada modalidad de transporte. El etiquetado en el envase terciario (embalaje externo) debe contener al menos:

- identificación del remitente y del destinatario, así como los números de teléfono para contacto y dirección completa;
- correcta identificación del material biológico;
- indicación del tipo de tejido transportado, cuando aplicable;
- frases de advertencia, cuando sea aplicable; señalización de modo y dirección de apertura, cuando sea aplicable;
- indicación de envase aprobado, cuando sea aplicable;
- indicación de contactos disponibles 24 (veinticuatro) horas, en caso de accidentes e incidentes.

Para el transporte que contiene hielo seco, nitrógeno líquido, líquido criogénico, gas no inflamable u otros materiales de preservación y conservación que ofrecen riesgos durante el proceso de transporte, el embalaje y la señalización deben estar en conformidad con las normas vigentes específicas para el transporte de materiales considerados peligrosos. En el caso de material biológico humano que no puede ser sometido a la radiación (rayos X), esta información debe estar claramente indicada en el envase terciario.

6.3 RESPONSABILIDADES EN EL TRANSPORTE

Las responsabilidades del remitente (exportador), el transportista y el destinatario (importador), inherentes a cada etapa del proceso de transporte deben ser definidas y documentadas en instrumento escrito. El remitente es responsable de acondicionar con seguridad el material a ser transportado de acuerdo con su tipo y clasificación. La responsabilidad de la documentación mencionada al transporte es del importador / exportador. La autoridad sanitaria competente podrá evaluar, cuando se considere necesario, las condiciones técnicas sanitarias para el transporte de los tejidos humanos.

6.4 TRAZABILIDAD

La información mínima requerida para la trazabilidad de origen a destino incluye:

- I. Identificación del centro de obtención de tejidos:
 - Número de identificación único de la donación;
 - Fecha de obtención;
 - Lugar de obtención;
 - Tipo de donación: fallecido vivo;
 - Multitejido o tejido específico.
- II. Identificación del establecimiento de tejidos:
 - Número de lote,
 - Número de partición (si procede),
 - Número de sub partición (si procede),
 - Fecha de caducidad,
 - Descripción del tejido: origen, fases de procesamiento o transformación aplicados, materiales y aditivos que han estado o están en contacto

con los tejidos y que pueden afectar a su calidad y/o seguridad o cuya presencia debe tenerse en cuenta por razones de seguridad, para las personas en las que se apliquen.

- Etiquetado interno y externo del tejido;
- Identificación del servicio de implante.

III. Información que debe guardar y custodiar el servicio de trasplante:

- Identificación del establecimiento de tejido proveedor.
- Identificación del responsable de la unidad o centro de aplicación.
- Tipo de tejido.
- Identificación del producto.
- Identificación del receptor o persona en la que se aplica el tejido.
- Fecha de utilización, aplicación o de descarte y causa de no utilización en este último supuesto.
- Informe a la autoridad competente y al establecimiento de tejidos.

6.5 SISTEMA DE CODIFICACIÓN

Debe existir un sistema de codificación que permita la trazabilidad mediante al menos:

- Identificación de la donación.
- Identificación del establecimiento de tejidos.
- Identificación del producto.
- Identificación de subpartición (lote; sublote).

6.6 BIOVIGILANCIA

En cada país debe existir un sistema de biovigilancia que permita notificar, registrar y transmitir información sobre los efectos adversos graves que puedan haber influido o pudieran influir en la calidad y seguridad de los tejidos y que puedan atribuirse a los procesos de obtención, evaluación, procesamiento almacenamiento y distribución de los tejidos, así como toda reacción adversa grave observada durante o a raíz de la aplicación clínica de los tejidos, y que pudiera estar relacionada con su calidad y seguridad. Frente a la notificación a la autoridad competente de un evento o reacción adversa grave debe existir comunicación inmediata entre las autoridades nacionales de biovigilancia y autoridades nacionales de donación y trasplante de los países involucrados. La comunicación debe mínimamente incluir los siguientes datos extraídos de la ficha de notificación:

- Fecha de notificación.
- Fecha de ocurrencia del evento o reacción adversa grave.
- Datos personales del notificador.
- Descripción general del hecho notificado.
- Datos institucionales del establecimiento notificador.
- Individuo afectado: donante o receptor.
- Código de Identificación del receptor / donante.

- Acción correctiva.
- Acción preventiva.

6.7 Responsabilidades respecto a la documentación

Documentos	Importador	Exportador	Origen del documento
Institución de origen habilitada		X	Autoridad nacional
Institución de destino habilitada	X		Autoridad nacional
Información del donante		X	Organismo de procuración\ Establecimiento de tejidos Información referente al tejido
Información referente al tejido		X	Establecimiento de tejidos
Justificativa clínica	X		Servicio de implante
Procesamiento		X	Establecimiento de tejidos
Informe de no disponibilidad en el país importador	X		Autoridad nacional
Autoridad nacional Informe que el país exportador cuenta con disponibilidad		X	Autoridad nacional
Consentimiento del receptor	X		Servicio de implante
Consentimiento de donación		X	Organismo de procuración\ Establecimiento de tejidos
Organismo de procuración\ Establecimiento de tejidos	X	X	Autoridad nacional\ Autoridad sanitaria aduanera

Glosario

Acondicionamiento

Proceso de preparación o arreglo del tejido y su envase para proteger y preservar las condiciones durante su transporte hasta el destino final.

Aduana

Ente (oficina) del gobierno que regula las importaciones y las exportaciones de productos y mercancías en su territorio nacional.

Biovigilancia

Vigilancia o supervisión de las incidencias en calidad y seguridad y los riesgos de las mismas relacionados con la donación, la evaluación, la obtención, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento, la distribución y la aplicación de tejidos humanos. Conjunto de acciones de monitoreo y vigilancia (control) que cubre todo el ciclo de uso terapéutico de células, tejidos y órganos desde la donación hasta la evolución clínica del receptor y el donante vivo, con el fin de obtener y facilitar información sobre eventos y reacciones negativas graves para prevenir su ocurrencia o recurrencia.

Centro de obtención

Establecimiento individualizado o perteneciente a una unidad de salud que desempeña actividades de recogida de tejidos de origen humano.

Distribución

Transporte y suministro de tejidos para ser aplicados en seres humanos.

Donación

Hecho de donar gratuita y voluntariamente cualquier tejido de origen humano destinados a ser aplicados terapéuticamente en el cuerpo humano. Donante Cualquier fuente humana viva o muerta, de tejidos. Embalaje (externo) Utilizado exclusivamente para la protección de la carga en las operaciones de movimiento (embarque, desembarque, transporte) y almacenamiento.

Envase (embalaje primario)

Envoltura, producto o recipiente que está en contacto directo con el tejido que contiene y tiene la finalidad de protección y conservación de los tejidos contra la acción de agentes externos.

Establecimientos de tejidos

Banco de tejidos, unidad de un hospital o cualquier otro centro donde se lleven a cabo actividades de evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de tejidos humanos después de su obtención y hasta su utilización o aplicación en humanos. El establecimiento de tejidos también puede estar encargado de la obtención y evaluación de tejidos Etiquetado Incluye los pasos que identifican el tejido, a través de la etiqueta apropiada del contenedor o envase claramente visible y sin comprometer la información relevante de los tejidos.

Evento adverso grave

Cualquier hecho desfavorable vinculado a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos que pueda conducir a la

transmisión de una enfermedad, a la muerte del paciente o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o que puedan dar lugar a hospitalización o enfermedades o la pueda prolongar. Pueden afectar al donante vivo y/o receptor.

Exportación

Proceso que implica la salida de un tejido del país de origen hacia otro país.

Importación

Proceso que implica la introducción de un tejido procedente de otro país.

Modalidad de transporte

Distintas formas de mover físicamente un producto de un lugar a otro. En la mayoría de los casos las modalidades de transporte son terrestre, marítimo / fluvial o aéreo.

Procesamiento

Actividad que incluye preparación, manipulación, preservación, y acondicionamiento (incluyendo los procesos de inactivación viral y/o bacteriana, retirada de agentes y embalaje) de los tejidos destinados a su aplicación en seres humanos.

Reacción adversa grave

Efecto o Respuesta inesperada del donante o del receptor, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o a la aplicación de tejidos en el ser humano, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o que las prolongue.

Receptor

Individuo al que se le aplican, recibe tejidos.

Servicio de implante-trasplante

Establecimiento sanitario, unidad hospitalaria o cualquier otra institución que lleve a cabo actividades de aplicación de tejidos humanos en seres humanos.

Sistema de Codificación

Sistema de símbolos que permite garantizar una adecuada identificación de cada donación y la trazabilidad del tejido de forma inequívoca.

Tejido

Conjunto de células y matriz extra celular organizados para cumplir una función determinada.

Validación

Conjuntos de acciones utilizados para demostrar que los procedimientos operativos, procesos, actividades o sistemas producen el resultado esperado. Los ejercicios de validación se realizan normalmente con arreglo a protocolos previamente definidos y aprobados que describen prueba y criterios de aceptación.

Validación (de transporte)

Evidencia documentada la cual proporciona un alto grado de seguridad que un proceso específico de transporte resultará consistentemente en un producto que reúne sus especificaciones pre-determinadas y sus características de calidad.

RECOMENDACIÓN REC-RCIDT- 2016 (23) SOBRE ASPECTOS ORGANIZATIVOS DEL TRASPLANTE HEMATOPOYÉTICO

16ª Reunión – San José (Costa Rica). 7-9 de Noviembre del 2016

El trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) constituye el primer tipo de trasplante celular sobre el que existe prolongada y amplia experiencia. Está validado en la práctica clínica y tiene especial indicación en patologías hemato-oncológicas y deficiencias medulares severas de diversa etiología, siendo la oportunidad del trasplante una de las variables de más impacto en el resultado del mismo. La fuente de progenitores hematopoyéticos puede ser la médula ósea o la sangre periférica de donante vivo, o la sangre de cordón umbilical. Los trasplantes con células de donante vivo se pueden clasificar en: TPH autólogo, TPH alogénico emparentado, TPH alogénico no emparentado, TPH haploidéntico. El grado de complejidad biológica y organizativa en cada uno de ellos es diferente. Clásicamente se considera conveniente la compatibilidad en 5 loci HLA: HLA A, B, C, DR y DQ. Cuando existe identidad en ambos alelos se cuenta con un donante HLA compatible 10/ 10. En el trasplante alogénico el donante ideal es el donante emparentado que comparte ambos haplotipos del sistema HLA, conocido como HLA idéntico. Cuando no existe este tipo de donante se realiza una búsqueda de donante no emparentado HLA compatible en una red mundial (Bone Marrow Donor Worldwide - BMDW), que nuclea la información de los donantes de todos los registros del mundo. Los registros y unidades de búsqueda creados con diferentes modelos organizativos han acumulado experiencia en la coordinación de TPH, cuyas células en muchos casos provienen de donantes de otros países y trabajan con estándares que contemplan especialmente la circulación internacional del material biológico donado: médula ósea, sangre periférica o sangre de cordón umbilical (World Marrow Donor Association - WMDA). En los últimos años, en aquellos receptores sin donante HLA idéntico o en casos en que la urgencia no permita esperar el proceso de búsqueda, han aumentado las indicaciones de TPH haploidéntico. La disponibilidad de donante haploidéntico dentro del núcleo familiar es alta, dado que los progenitores o los hijos comparten siempre un haplotipo. Cada hermano tiene un 50% de probabilidades de ser HLA haploidéntico. Esta modalidad de trasplante, con o sin depleción de linfocitos T, permite a más receptores llegar oportunamente al trasplante. En TPH alogénico el uso de donantes no relacionado continúa aumentando (5 % anual en 2011-2014), pero menos que en los años previos (12 % anual en 2004- 2010). Esto se ve compensado por el uso de donante haploidéntico que en algunos casos compite con donante no relacionado y sangre de cordón umbilical (incremento de 2% anual en 2004-2010 y de 25% en el período 2011- 2014). Passweg, J R et al. "Hematopoietic Stem Cell Transplantation in Europe 2014: More than 40 000 Transplants Annually." *Bone Marrow Transplantation* 51.6 (2016): 786–792. PMC. Web. 16 Dec. 2016. Actualmente en el mundo disponemos de más de 29 millones de donantes voluntarios tipificados y 713015 de unidades de sangre de cordón disponibles para trasplante (BMDW-Diciembre 2016). Ante esta situación internacional y considerando las

tendencias en la indicación clínica, así como la necesidad de dar respuesta asistencial a los receptores de todos los países que integran la RCIDT, actualmente se puede señalar:

- resulta necesario que en nuestros países dispongamos de una unidad de búsqueda de donante de CPH propia o utilicemos otra por acuerdo con otro país de la RCIDT, que nos permita gestionar todo el proceso de búsqueda, desde la etapa preliminar hasta el momento del trasplante.
- resulta desaconsejable para nuestros países organizar, gestionar y mantener nuevos Bancos de sangre de cordón umbilical, dado la baja relación costo beneficio de aumentar el número de unidades disponibles. Estos Bancos son estructuras complejas que en todos los casos tienen altos costos de mantenimiento y funcionamiento.
- Para que los pacientes accedan a todas las modalidades de trasplante hematopoyético no es imprescindible contar en cada país con un registro de donantes de células progenitoras hematopoyéticas (CPH).
- respecto a la oportunidad y conveniencia de organizar nuevos registros de donantes de CPH, hay que evaluar rigurosamente en cada caso la conveniencia de implementar uno propio o de trabajar asociado a otro ya en actividad y experiencia en la región, que garantice el cumplimiento de los criterios técnicos y éticos aceptados internacionalmente.
- en aquellos casos en que se decida generar un registro propio de donantes de CPH para incorporar al sistema internacional, es necesario planificar la incorporación de los grupos étnicos sub-representados en la Red, para mejorar las probabilidades de encontrar donantes compatibles para aquellos receptores con HLA poco representado a nivel internacional. En los países en que no se dispone de todas las alternativas terapéuticas parece necesario comenzar a desarrollar un plan que dé respuesta a las necesidades asistenciales de toda la población. Inicialmente se debieran implementar los programas de TPH autólogo, los de TPH alogénico emparentado y posteriormente los de TPH no emparentado y haploidéntico, en sus diferentes modalidades. Para ello es necesario contar en el país con equipos de trasplante autorizados y financiación adecuada para cubrir los gastos de la búsqueda de donante y del trasplante. Asimismo, es necesario contar con la infraestructura adecuada y un número de camas suficientes para garantizar la oportunidad del trasplante, lo que modifica significativamente los resultados de sobrevida post trasplante.

POSICIONAMIENTO DE LA RCIDT FRENTE AL PROYECTO “GLOBAL KIDNEY EXCHANGE”

17ª Reunión – Buenos Aires (Argentina). 31 de Agosto - 1 de Septiembre del 2017

Los representantes de los países que conforman la RCIDT, reunidos en su XVII Reunión anual en la Ciudad de Buenos Aires, en fecha 31 de agosto y 1 de septiembre de 2017, tuvieron conocimiento del Proyecto Global Kidney Exchange (GKE), tal y como lo presenta su autor, Michael Rees, en reciente publicación (1).

Si bien el proyecto se basa en el sistema conocido de “Donación Pareada de Riñones inter-vivo”, en la versión presentada entraña una actividad que implica el desplazamiento de potenciales donantes de órganos, así como pacientes candidatos a recibir un trasplante, a través de fronteras internacionales para fines de donación y trasplante. Toda vez que involucra (por el momento) al menos a un país latinoamericano se hace mandatorio para la RCIDT un análisis de la propuesta.

El proyecto, tal como se presenta, describe dos situaciones que asume como un hecho, y que para fines del GKE incluye dos comunidades de Donante/Receptor que presentan necesidades distintas en cuanto a trasplantes se refiere, y que buscan solventar.

Por un lado, describen el listado de espera por un riñón en los “países industrializados”, que según el documento, incluye hasta 1/3 de pacientes que esperan por un 2º. o 3er. trasplante, en su mayoría hiperinmunizados” y aduce que, bajo el sistema actual, tienen muy poca oportunidad de conseguir un donante en su país. Por el otro lado, describen que existen en naciones sub-desarrolladas, “pacientes internacionales, sub-servidos”, que necesitan de un trasplante en sus países, y teniendo a uno (o varios) donantes emocionalmente relacionados, no pueden costear un trasplante en sus sistemas. Sugieren entonces, mediante donación pareada, emparejar 2 parejas: una con “incompatibilidad biológica”, con otra que tenga “incompatibilidad financiera” (2) como obstáculos a su trasplante. De esta manera, logran “utilizar el mejor aporte de cada nación” para solventar el problema.

Dado que el listado de países que incluyen como participantes, además de Nigeria, Etiopía e India, menciona al Caribe y a México, la RCIDT toma un posicionamiento como ente regional al respecto:

El solo hecho de que el programa se refiera a los potenciales donantes de los países “sub-servidos” como un “aporte” (“asset”) en la negociación, es una afrenta a la dignidad humana y un abuso hacia los que son más vulnerables por su posición socioeconómica. Considerando, que el proyecto GKE, según describen los autores, está destinado a resolver un problema de los países industrializados (la pareja biológicamente incompatible), no existiría ningún obstáculo para que, las naciones industrializadas desarrollen dentro de sus propios países y Comunidades de Cooperación, programas de Donación Pareada y en Cadenas, para con ello servir al colectivo de sus pacientes nacionales. Naturalmente, la res-

puesta definitiva estribaría más bien en desarrollar al máximo sus programas de donación de fuente de Personas Fallecidas en lugar de crear otra fuente de donación de vivo.

Para los países proyectados por los proponentes a participar a esta alianza GKE, donde se encuentran los pacientes “internacionales empobrecidos y subservidos”, o sea las parejas “financieramente incompatibles” (2), la problemática es polifacética:

La premisa de la que parte el proyecto GKE, que en los países descritos los pacientes que tienen un donante vivo no encuentran programas donde ser trasplantados, no es correcta. En el país latinoamericano que incluyen, México, operan múltiples programas públicos donde se realizan rutinariamente trasplantes de fuente donante vivo. Y prácticamente en todos los países latinoamericanos operan este tipo de programas de trasplante.

El (o los) donante(s) que GKE planifica que la pareja “financieramente incompatible” aporte como “activo” (asset) a la alianza, en el programa se concibe como “emocionalmente relacionado”. En América Latina, la fuente de donación inter-vivo tradicionalmente ha sido el Donante Vivo Relacionado, y en las legislaciones de varios países, la donación fuera de este círculo no está contemplada o está estrictamente regulada. El donante vivo emocionalmente relacionado, tal como está contemplado en algunos países, que incluye personas no relacionadas genética ni legalmente con los receptores, ha sido tradicionalmente susceptible de generar situaciones irregulares de relaciones ficticias y de compensación por el órgano donado, sobre todo en la categoría de “amigos”, y por tanto entraña el riesgo de comercialización.

En el país industrializado que recibe, resultaría IMPOSIBLE establecer fuera de duda, el nexo y la verdadera motivación del presunto donante del país pobre. En la opinión de expertos como F. Delmonico y N. Ascher, de la Academia Pontificia de Ciencias y de la Transplantation Society, un programa de esta naturaleza, llevado a países donde existe el riesgo conocido de tráfico de órganos, es más bien irresponsable (4). Sobre esta misma base, la Organización Mundial de la Salud también ha criticado duramente el programa GKE.

En la forma planteada, el proyecto GKE entraña el riesgo, en países pobres, de estimular un negocio donde un paciente con Fallo Renal – con el fin de obtener un trasplante en el “primer mundo” y 5 años de inmunosupresión gratuitos-, reclute potenciales donantes no-emparentados que califiquen como “donantes inmunológicamente interesantes” para un paciente hiperinmunizado en EUA. GKE introduce de esta manera, por primera vez un modelo donde se seduce al PACIENTE con incentivos, y no al DONANTE, como tradicionalmente ha sucedido cuando se ofrecen incentivos para obtener órganos de donante vivo. Siguiendo esta línea de pensamiento, en países donde el “brokering” de órganos históricamente ha ocurrido con fines de lucro: Un bróker invita sistemáticamente a pacientes con Insuficiencia Renal a obtener los beneficios ya descritos,

a cambio de que atraiga candidatos/donantes a someterse a exámenes que los califiquen para ingresar con su pareja “financieramente incompatible” al programa GKE.

Además de estimular una fuente de donación intervivo problemática en nuestras sociedades, la oferta por parte del país altamente desarrollado de trasplantar y dotar gratuitamente de medicamentos inmunosupresores a parejas “sub-servidas”, desestimula la necesidad en esa sociedad de continuar desarrollando sus programas de donantes fallecidos, ir retirando progresivamente la carga de la donación del Donante vivo, dar una cobertura mucho más amplia a su necesidad de órganos, y tender hacia a la autosuficiencia (5).

Finalmente, el proyecto GKE, si bien ofrece seguimiento para el paciente “sub-servido” durante un período en el post-trasplante, no menciona en forma alguna el seguimiento al Donante que se aportó. Ello contraviene el Principio #3 de los Principios Guía de la OMS (4), según el cual la donación a partir de un donante vivo solo se debe realizar, cuando “se obtiene el consentimiento informado y voluntario del donante, se le garantiza la atención profesional, el seguimiento se organiza debidamente y se aplican y supervisan escrupulosamente los criterios de selección de los donantes”. GKE no menciona tampoco en forma alguna, la asistencia que le brindaría el país industrializado a ese donante, en caso de desarrollar Insuficiencia Renal en el largo plazo y necesitar terapia renal sustitutiva dialítica o un trasplante.

Por lo tanto, tomando en cuenta las razones mencionadas, la RCIDT se opone a que la implementación del proyecto GKE incluya países del área Latinoamericana, y emite el presente pronunciamiento, adoptado por unanimidad por los delegados oficiales de la RCIDT y los observadores presentes en dicha reunión.

-
1. M.A.Rees, T.B.Dunn, C.S.Kuhr et al: Kidney Exchange to overcome financial barriers to Kidney transplantation. *Am. Jour. Transpl.* 2017;17:782-90
 2. A.C.Wisemann, J.S. Gill: Financial incompatibility and Paired Kidney Exchange: Walking a Tightrope or blazing a Trail? *Am. Jour. Transpl.* 2017; 17:597-98
 3. WHO Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation. WHA Resolution 63:22.
 4. F.L. Delmonico, N.L.Ascher: Opposition to irresponsible Kidney Exchange. *Am. Jour. Transpl.* DOI: 101111/ajt14473.
 5. Madrid Resolution on Organ Donation and Transplantation. *Transplantation* 2011: 91 S29-S31.

Delegados oficiales

Argentina

D^a M^a del Carmen Bacqué

Bolivia

D. José Luis Valencia

Brasil

D^a Rosana Reis Nothen

Chile

D José Luis Rojas Colombia D. Edwin Antonio Cárdenas Villamil

Costa Rica

D. César Augusto Gamboa Peñaranda

Cuba

D. Mario Antonio Enamorado Casanova Ecuador D. Carlos Alberto Velasco Enríquez El Salvador D. Eduardo Manrique Rodríguez Loza.

España

D^a. Beatriz Domínguez-Gil González Guatemala D. Luis Pablo Méndez Alborez

México

D. José Salvador Aburto Morales

Nicaragua

D^a Mabel Isabel Sandoval Díaz

Panamá

D. Cesar Jeremías Cuero Zambrano

Paraguay

D. Hugo Abelardo Espinoza Cardozo

Perú

D^a Luz Esperanza Meza Vargas Portugal D^a Catarina Bolotinha

República Dominicana

D. Fernando Morales Billini

Uruguay

D^a Milka Bengochea

Y con la participación de los asesores técnicos, observadores y ponentes invitados a la reunión:

Argentina

D^a M^a Elisa Barone. Jefe Capacitación Dirección Médica. Presidente Comité Ético.

INCUCAI D^a Liliana Bisigniano. Directora Científico Técnica.

INCUCAI D. Sergio Madera. Responsable Relaciones Internacionales.

Brasil

D. Fernando Machado Araujo. Director de Atención Especializada. Ministerio de Salud

El Salvador

D. Pedro Rosalío Escobar Castaneda. Presidente del Consejo Superior de Salud Pública

Organización Panamericana de la Salud.

D^a María Dolores Pérez-Rosales. Representante adjunta OPS Brasil

D. Rubén Mayorga Sagastume. Coordinador Subregional del Programa en Sudamérica OPS

D. Mauricio Beltrán Durán. Consultor de Servicios de Sangre y Trasplantes Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, Sistemas y Servicios de Salud (MT/HSS) OPS

Organización Mundial de la Salud

D. José Ramón Núñez. Director Programa Donación y Trasplante

TTS/DICG D. Rudolf García-Gallont. Representante

D. Francis L. Delmonico. Embajador de la TTS y Senior Advisor de DICG

Sociedad Iberoamericana de Coordinadores de Trasplante (SICT)

D. Martín Alejandro Torres. Presidente Sociedad de Trasplantes de América Latina y del Caribe (STALYC)

D. Francisco Gonzalez. Presidente

D^a. Elsa del Carmen Berríos Medina

Asociación Latinoamericana de Bancos de Tejidos

D. Oscar Schwint. Presidente

Secretaría Permanente RCIDT

D. Eduardo Martín Escobar

D^a Amparo Luengo Calvo

INFORME DONASUR

INCUCAI

El Registro Regional de Donación y Trasplante (DONASUR) fue presentado en el año 2011 en Reunión de Ministros de Salud del MERCOSUR por la Comisión Intergubernamental de Donación y Trasplantes (CIDT) y fue aprobado por los titulares de las carteras sanitarias de cada uno de los países miembros.

Originalmente fue pensado como registro de la actividad de donación y trasplante de los países del Mercosur y asociados, pero progresivamente se ha extendido a los países de América Central, Caribe y América del Sur. En la actualidad, participan del Registro MERCOSUR de Donación y Trasplante: Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, México, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela. Se trata de un proyecto regional para la recolección y publicación de información oficial de la actividad de donación y trasplante. Su creación permite comparar información entre países, unificar criterios y lenguajes, y garantizar transparencia y seguridad en los procesos.

Entre los objetivos generales de DONASUR están registrar, monitorear y evaluar la información relativa a la actividad de donación y trasplante; realizar análisis a través de información confiable y segura, con el objeto de ayudar a la toma de decisiones para el fortalecimiento de la región en materia de trasplantes y también con fines científicos; contribuir al fortalecimiento de los registros locales de los países miembros mediante la participación en el registro regional; posibilitar la instrumentación de listas de espera regionales de emergencia para hacer posible la resolución de las mismas; y poner a disposición de los países miembros y de la comunidad internacional en general la información oficial de la actividad de donación y trasplante de la región y facilitar el intercambio de información con otros registros del mundo. Es por ello que una de las principales estrategias de DONASUR es fomentar y fortalecer la creación de registros nacionales basados en normativas claras que permitan su trazabilidad y biovigilancia y garanticen la confiabilidad y disponibilidad de la información.

DONASUR cuenta con registros de donantes fallecidos de órganos y tejidos, registros de donantes vivos, registros de trasplantes de órganos y tejidos y registros de instituciones generadoras de donantes, de trasplante y bancos. Cada evento en el sistema se registra individualmente con datos anonimizados y puede ser seguido en cada una de sus etapas. Esta flexibilidad permite obtener dinámicamente la trazabilidad de los registros con información de la procuración u origen de cada órgano o tejido trasplantado. También se puede obtener información de las variables con las que cuentan los registros (causas de muerte, fechas, tipo de donante, procedencia, georreferenciación de instituciones, tipos de trasplantes, vínculo – en el caso de donantes vivos–, datos demográficos y de desarrollo de los países, etc.).

Cumpliendo con los objetivos iniciales de DONASUR surgió la idea de elaborar un informe regional como una etapa fundamental dentro del proyecto general del registro. Con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud OPS, en la reunión de noviembre de 2016 en Costa Rica, los países participantes se comprometieron a completar, consolidar y certificar los datos del registro para avanzar principalmente en la confección del informe regional, poniendo énfasis en la necesidad del trabajo conjunto brindando oportunidades de participación y colaboración.

Como resultado de ese compromiso, en el mes de septiembre pasado DONASUR generó el primer informe preliminar regional, en el que se muestran los datos consolidados de la actividad de donación y trasplante de todos los países participantes entre los años 2014 y 2016. Si bien varios países aportaron su información a partir del año 2005, se consensuó elaborar el primer informe regional con datos consolidados de estos últimos tres años. El informe fue enteramente producido con los datos registrados en DONASUR y oportunamente certificados por los organismos nacionales con competencia en la materia. DONASUR es una herramienta estratégica fundamental, resultado del esfuerzo y compromiso de los países miembros, que contribuye a la transparencia, trazabilidad y equidad de toda la actividad en la región.

Informe DONASUR INCUCAI

La enfermedad renal crónica se manifiesta como una entidad en continuo incremento a nivel mundial. Se comprueba un progresivo aumento de la prevalencia de pacientes que requieren tratamiento sustitutivo de la función renal con alto impacto sobre la carga de enfermedad de la población, afectando alrededor del 10% de la población mundial.

En América Latina de acuerdo al reporte del Registro de la Sociedad Latinoamericana de Nefrología e Hipertensión, ha ido aumentando en forma constante la prevalencia del tratamiento sustitutivo de la enfermedad renal con una accesibilidad diferente entre los países, revelando tasas que oscilan desde índices por debajo de 500 pacientes PMH hasta mayores a 1000 PMH.

En Latino América la diabetes, hipertensión y obesidad son condiciones altamente prevalentes que aumenta la comorbilidad de la enfermedad renal, lo que justifica la necesidad de generar planificaciones sanitarias integrales que abarquen programas de detección oportuna y prevención para disminuir la incidencia de esta enfermedad.

La evolución del número de pacientes que reciben tratamiento sustitutivo demuestra una significativa prevalencia de la modalidad hemodiálisis comparativamente con la diálisis peritoneal y el trasplante. Cabe destacar que los altos costos del tratamiento de reemplazo renal obligan a considerar la enfermedad renal como una prioridad en salud pública.

Si bien esta región de América se caracteriza por la tendencia progresiva a aumentar la tasa de trasplante, existe una amplia diferencia entre los distintos

países, lo que revela dificultad en el acceso a esta terapia. La tasa de donación constituye el factor más importante para definir la accesibilidad al trasplante. Actualmente la OMS considera críticas las donaciones tanto de personas vivas como fallecidas para que las naciones puedan alcanzar la autosuficiencia en trasplante.

La autosuficiencia en un país se logra cuando se genera 1 donante cada 200 fallecidos (0,5%). Si bien no existe un país que haya alcanzado la autosuficiencia, España revela un índice de 0,47 % y en Latinoamérica la dispersión es muy alta, con valores que demuestran los esfuerzos que deben realizarse para implementar a nivel sanitario programas que alcancen esta meta.

Un enfoque posible para evaluar la autosuficiencia es buscar un índice basado en la lista de espera real de cada país, las cuales varían en término de frecuencia relacionada a la prevalencia en diálisis composición del grupo etario y causa de enfermedad renal. De esta forma se propone el Índice de Autosuficiencia en Trasplante Renal (IATR) que es conceptualmente un indicador dinámico ya que debe calcularse periódicamente, como mínimo anualmente, y se define como la tasa de trasplante renal necesario para detener el crecimiento de la lista de espera (IATR-O) o para descender en un 10% la misma (IATR-10)

Las ecuaciones serían las siguientes:

- $IATR-0 = IngLE / (Pobl / 106)$
- $IATR-10 = (((LE_{Tot} - IngLE) \times 0,1) + IngLE) / (Pobl / 106)$

Ing.LE = ingresos a LE en un período determinado; Pobl: es la población ajustada al período a estudiar. LE.Tot: son los casos totales en lista de espera en el período determinado.

Persisten grandes desafíos sanitarios para lograr un tratamiento óptimo para la insuficiencia renal crónica en su última etapa.

Las políticas sanitarias destinadas a garantizar la cobertura universal de trasplante deben atender con especial atención las enfermedades crónicas.

ESTADO DE LA CUESTIÓN,
ASPECTOS CONCEPTUALES Y
DE REGULACIÓN SOBRE EL USO
DE LA TERAPIA CELULAR EN
LA UNIÓN EUROPEA Y EN LOS
ESTADOS MIEMBROS DE LA RED/
CONSEJO IBEROAMERICANO DE
DONACIÓN Y TRASPLANTE

Ochoa Milyusy¹, Merck Belen², Villar Vicente³, García Damian⁴, Ciangherotti Carlos⁵.

¹Programa de Doctorado en Ciencias de la Salud, Departamento de Cirugía, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad CEU Cardenal Herrera, Valencia, España. ²Departamento de Cirugía, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad CEU Cardenal Herrera, Valencia, España. ³Departamento de Ciencias Biomédicas, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad CEU Cardenal Herrera, Valencia, España. ⁴Departamento de Cirugía, Universidad Autónoma de Madrid, Madrid, España. ⁵Unidad de Neuropéptidos, Facultad de Farmacia, Universidad Central de Venezuela, Caracas, Venezuela.

Resumen:

Actualmente la terapia celular es considerada como promisorio para el tratamiento de diversas patologías y condiciones, tales como: el cáncer, la enfermedad intestinal inflamatoria, las lesiones articulares inflamatorias, entre otras. El desarrollo de esta novedosa estrategia contribuirá a ofrecer oportunidades para algunas enfermedades que hasta el momento carecen de tratamiento o que el existente es poco eficaz, lo que conduce a un elevado interés para la investigación científica y al establecimiento de normas y políticas, de carácter bioético y de calidad, que garanticen el desarrollo y el uso apropiado de este tipo de intervención. En vista de que los organismos regulatorios de los diversos países rigen la elaboración y el cumplimiento de las normativas relacionadas a la terapéutica médica, principalmente de acuerdo a la seguridad, las necesidades sanitarias, la idiosincrasia, la tecnología, entre otros aspectos nacionales, existen diferentes visiones reglamentarias en cuanto al desarrollo y la utilización de la terapia con células madre. Por esta razón en este trabajo se buscan similitudes en la normativa referente a la investigación y aplicación de la terapia celular en el ámbito de los países iberoamericanos de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT) y en los pertenecientes a la Unión Europea (UE) para realizar propuestas de unificación de la legislación, como base para lograr una armonización regulatoria, que permita un mejor desarrollo, producción, comercialización y aplicación de esta terapia. El estudio consistió en un análisis descriptivo de las variables seleccionadas a través de cálculo de frecuencias y tablas de contingencia. También se ha utilizado un análisis de contenido de las definiciones de algunos términos presentes en las normativas. Se empleó una ficha evaluativa, como instrumento de medición de las variables. Los resultados sugieren la fuerte necesidad de implementar instrumentos legislativos actuales en la región, así como sentar las bases para la realización de propuestas armonizadas para lograr normativas que permitan mayor similitud entre

Iberoamérica y la Unión Europea, de modo que contribuya a mejorar la fluidez en cuanto a los procesos legales.

Palabras clave: Terapia celular, células madre, regulación, terminología.

Introducción

Desde su descubrimiento hasta su desarrollo y utilización como productos terapéuticos, las células madre han sido objeto de controversias y debates, principalmente vinculadas a los asuntos éticos asociados a los pacientes, a los donadores, a los métodos de obtención o sencillamente a la visión de la célula como “una cosa” (Moya, 2012; Bergel, 2013). En los últimos años se ha producido un gran avance en los conocimientos relacionados con las diferentes ramas biomédicas, entre ellas, la biología celular. Este hecho ha provocado que una nueva área, la medicina regenerativa, haya adquirido una gran relevancia en la actualidad (Mao y Monney, 2015). Los medicamentos de terapia avanzada representan la mayoría de las estrategias de la medicina regenerativa, esto incluye la terapia con células madre (Pham, 2016). Según la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la terapia celular se refiere a la administración de productos que contienen células o tejidos que han sido manipulados para cambiar sus características biológicas o células o tejidos no destinados a ser utilizados para las mismas funciones esenciales en el cuerpo, pueden usarse para curar, diagnosticar o prevenir enfermedades (EMA, 2017). Este tipo de terapia ha tenido un gran desarrollo de la mano con los avances de la tecnología de la biología celular y molecular, siendo sus principales aplicaciones: los desórdenes, las lesiones articulares, hematopoyéticos, las enfermedades intestinales inflamatorias, cáncer, diabetes, trasplante de condrocitos, entre otras (Teo, 2010; Pham, 2016), esto a su vez guarda relación con el reciente y significativo aumento de los estudios clínicos que envuelven a la terapia con células madre (Kimmelman y col., 2016). A pesar de este escenario, la entrada de estos medicamentos al mercado ha sido escasa, solo unos cuantos productos desde el año 1997 hasta el 2015 han sido aprobados por varios organismos regulatorios, tales como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y la EMA (George, 2011; Pham, 2016).

Una de las posibles limitaciones tanto para el desarrollo de la terapia celular como para su registro y comercialización, implica el establecimiento de normativas y exigencias regulatorias adecuadas y actualizadas, de manera que se garantice el control, la calidad, la eficacia, la seguridad, la publicidad, entre otros aspectos regulatorios. En este sentido, en los últimos años, algunos organismos internacionales o regionales, tal como la UE han dado una notable evolución de las normativas regulatorias sobre el uso de células madre, principalmente en virtud de mejorar la seguridad y eficacia (Ferry, 2017), sin embargo, otros aspectos como los conceptuales, éticos y publicitarios han sido menos tomados en cuenta. Lo discutido en la revisión de Anz (2016) sugiere la necesidad de una coordinación entre la investigación científica y los asuntos regulatorios a nivel

mundial con el propósito de lograr una armonización de las normativas, directrices, reglamentos y mecanismos para la adopción simultánea en diferentes países. Existen varios aspectos conceptuales dentro de la legislación de la terapia celular que deben ser tomados en cuenta para la unificación o la armonización de las normativas. Hay que tomar en cuenta que las definiciones claras contribuyen al entendimiento y a la aplicación global de la regulación.

Uno de los aspectos importantes en relación a la investigación y al establecimiento de las normativas regulatorias se refiere a la ética y la bioética. Los organismos regulatorios deben discutir, establecer y vigilar el cumplimiento de estos aspectos. Las directrices de los documentos han permitido construir bases éticas sólidas para la investigación en células madre, tal es el caso de la reciente guía de la International Society for Stem Cell Research, ISSCR (Kimmelman y col. 2016). Cabe destacar la existencia de varios principios éticos que contundentemente han sido tomados en cuenta en la investigación y desarrollo de productos farmacéuticos. Un ejemplo interesante es que plasma Rendtorff (2000), en donde señala que tanto el cuerpo humano como sus partes pueden verse como algo que afirma su dignidad, como una expresión de la persona humana y de lo que específicamente es propio del hombre, esto se traduce en un exhorto al respeto, donde respetar el cuerpo y a sus partes es respetar la dignidad humana (Rendtorff, 2000; Bergel, 2013). Sin embargo, es bien cierto que esto ha sido controversial, sobre todo cuando se intenta abarcar todos los productos derivados de humanos, tales como las células madre y transformadas.

En este trabajo se pretende conocer el estado de la terapia celular en cuanto a algunos aspectos regulatorios, conceptuales, éticos y publicitarios de los países pertenecientes a la RCIDT y de la UE, para ello se evaluaron varias normativas y documentos legislativos y regulatorios pertenecientes a la UE, especialmente España, así como también de los países de la RCIDT y de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Estos conocimientos podrían sentar las bases para la armonización regulatoria en las regiones y subregiones de estudio, así como, también mejorar las deficiencias y vacíos en el control de los procesos de implantación de las terapias celulares.

Metodología

La revisión se limitó a la legislación existente relacionada al tema en el ámbito territorial entre el año 1980 y el 2015. Para alcanzar los objetivos se realizó un análisis de tipo descriptivo de las variables seleccionadas a través de cálculo de frecuencias, de tablas de contingencia y de diversos tipos de gráficos y figuras. Para el estudio de los aspectos conceptuales, se realizó un análisis del contenido de las definiciones de algunos de los términos vinculados al conocimiento de la terapia celular y de las células madre, este análisis se enmarcó en cuatro categorías: la caracterización de las normas, el objetivo de la regulación, los tratamientos médicos y las consideraciones éticas y publicitarias. Para esto se empleó una ficha evaluativa validada por un comité de expertos como instrumento

de medición. España fue establecida como país de referencia por ser miembro de ambos organismos, la UE¹ y la RICDT². Adicionalmente, se empleó algunos documentos procedentes de la OMS, que establecen algunos lineamientos y directrices que afectan a todos sus países miembros. En la tabla I se indican las normas y documentos considerados en este trabajo. Los datos recolectados fueron analizados con el paquete estadístico SPSS, versión 20.0 bajo la técnica “análisis de contenido”.

Tabla I. Normativas, leyes y documentos incluidos en el estudio

PROCEDENCIA		NORMAS
RICDT	Argentina	• Ley 24.193. Ley de Trasplante de Órganos y Tejidos (1993). Texto actualizado por Ley 26.066. • Ley 26.066. Ley de Trasplante de Órganos y Tejidos (2005). Modificación de la Ley 24.193.
	Bolivia	Ley n° 1.716. Ley de donación y trasplante de órganos, células y tejidos del 5 de noviembre de 1996.
	Brasil	Decreto 2.268 de 30 de junio de 1997. Regula la Ley N° 9.434, de 4 de febrero de 1997, que prevé la extracción de órganos, tejidos y partes del cuerpo para el trasplante y la orden de tratamiento, entre otras disposiciones.
	Chile	Reglamento de la Ley n° 19.451, que establece normas sobre trasplantes y donación de órganos. Dto. n° 656, de 1996.

- 1 Los países miembros de la Unión Europea cuando se realiza este estudio son Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía y Suecia.
- 2 Los países que forman parte de la RICDT son Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

PROCEDENCIA		NORMAS
RCIDT	Colombia	• Decreto n° 2493 de 2004 (agosto 4) por el cual se reglamentan parcialmente las leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos. • Ley n° 919 de 22 de diciembre de 2004 por medio de la cual se prohíbe la comercialización de componentes anatómicos humanos para trasplante y se tipifica como delito su tráfico. • Decreto Oficial N° 46.154 de 17 de enero de 2006. Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y se dictan otras disposiciones.
	Costa Rica	N° 7409, la Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica decreta: autorización para trasplantar órganos y materiales anatómicos humanos (1994).
	Cuba	Reglamento de la Ley de la Salud Pública. Gaceta Oficial de la República de Cuba, Edición ordinaria, La Habana, lunes 22 de febrero de 1988, año LXXXVI.
	Ecuador	• Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, Publicada en el Registro Oficial N° 398 del 4 de marzo de 2011 • Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células. Registro Oficial N° 745 – viernes 13 de julio de 2012.
	El Salvador	Decreto n° 291. Ley de Trasplantes de Órganos y Tejidos (2001).
	Guatemala	Decreto n° 91-96. Ley para la disposición de órganos y tejidos humanos (1996).
	Honduras	Decreto n° 131. Ley de trasplante y extracción de órganos y tejidos humanos (1982)
	México	Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Trasplantes. Nuevo Reglamento publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de marzo de 2014.
	Nicaragua	Ley de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células para seres humanos (2013).
	Panamá	Ley n° 3 de 8 de febrero de 2010. Ley General de trasplantes de componentes anatómicos.

PROCEDENCIA		NORMAS
RCIDT	Paraguay	Ley nº 1.246 de Trasplantes de Órganos y Tejidos Anatómicos Humanos (1998)
	Perú	Ley nº 28.189. Ley General de donación y trasplante de órganos y/o tejidos humanos (2004).
	República Dominicana	Ley 329-98 de Donación de Órganos y Tejidos Humanos.
	Uruguay	• Ley Nº 17.668, Trasplantes de órganos y tejidos, modificación de la ley Nº 14.005 (2003). • Decreto 160/006 por el que se establecen normas de control, calidad y seguridad para el trasplante de las células y tejidos humanos (2006). • Ley Nº 18.968, Donación y Trasplante de Células, Órganos y Tejidos, modificación de la ley nº 14.005 (2012).
	Venezuela	Gaceta Oficial Nº 39.808 del 25 de noviembre de 2011. Ley sobre donación y trasplante de órganos, tejidos y células en seres humanos.
	RCIDT	Declaración de Quito sobre Terapias celulares sin evidencia demostrada, 2012.
UNIÓN EUROPEA		• Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos. • Directiva 2009/120/CE de la Comisión de 14 de septiembre de 2009 que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en lo que se refiere a los medicamentos de terapia avanzada. • Directiva 2015/565 de la Comisión de 8 de abril de 2015 por la que se modifica la Directiva 2006/86/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la codificación de células y tejidos humanos. • Directiva 2015/566 de la Comisión de 8 de abril de 2015 por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE en lo que se refiere a los procedimientos de verificación de la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos importados.

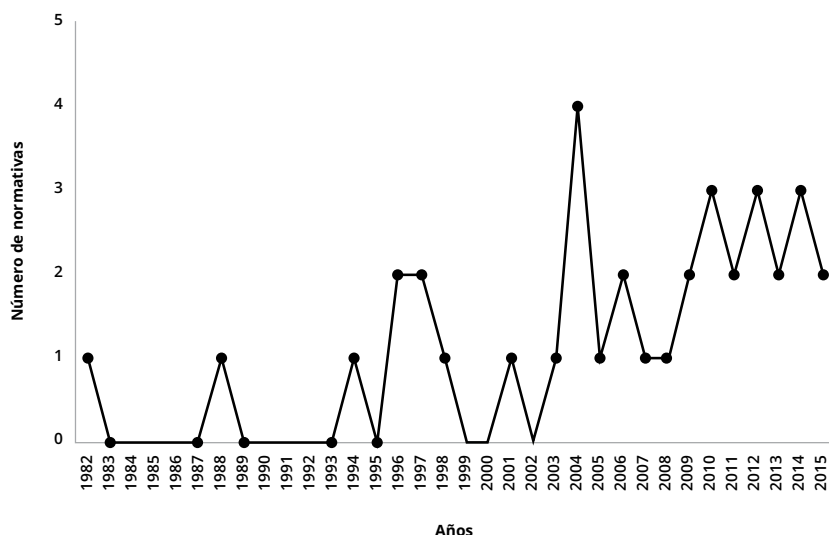
PROCEDENCIA		NORMAS
ESPAÑA		• Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica. • Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes. • Orden SAS/1144/2010, de 3 de mayo, por la que se modifica el Anexo I del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por la que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, en lo que se refiere a medicamentos de terapia avanzada. • Orden SSI/2512/2013, de 18 de diciembre, por la que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos. • Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial. • Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.
OMS		• Declaración de Estambul sobre el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes, 2008. • Principios rectores de la OMS sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos, 2010.

Resultados

La caracterización de las normas se enfocó en la relación de procedencia y el tiempo de establecimiento de la regulación. En la investigación se han considerado 38 documentos de orden reglamentario o normativo, en concreto el 68,4

% pertenecen al ámbito de la RCIDT, el 15,8 % son regulaciones españolas, el 10,5 % proceden de la UE y el 5,3 % de la OMS. El curso temporal del establecimiento de las normativas ha sido lento, sin embargo, a partir del 2004 se hay un repunte legislativo (figura 1). La regulación más antigua de todas las analizadas procede de Honduras y es del año 1982³. Observando el tiempo que tienen las normas según su lugar de procedencia, se pone de manifiesto que hay un retraso claro en el proceso de elaboración legislativa de Iberoamérica respecto a la producción normativa que se ha realizado en España, en la UE y en los organismos internacionales (figura 2). Alrededor de un 70 % de la regulación iberoamericana es anterior al año 2007, mientras que las demás regiones presentan regulaciones más recientes. Cuando se regula a escala estatal, se hace mayoritariamente a través de textos con rango de ley (en el 61,3 % de los casos) y en menor medida con normas de tipo reglamentario (en el 38,7 % de los casos).

Figura I. Años de elaboración de las normas del estudio



3 En el caso de Argentina se ha utilizado en el estudio una ley de 1993 y una modificación de parte de esa ley de 2005; se ha considerado el año 2005 como año de referencia para tratar la antigüedad de la ley.

Figura II. Años en que se elaboran las normas según su procedencia

RCIDT	• 1 norma de 1982 • 1 norma de 1988 • 7 normas entre 1993 y 1998 • 8 normas entre 2001 y 2006
España	• 3 normas entre 2007 y 2010 • 3 normas entre 2013 y 2014
UE	• 1 norma de 2004 • 1 norma de 2009 • 2 normas en 2005
OI	• 1 norma de 2008 • 1 norma de 2010

En general, las normativas están destinadas a regular sobre cuatro objetivos vinculados a la terapia, los cuales se deducen de su título: los componentes anatómicos, los órganos, los tejidos y las células (figura 3). Cuando se analiza cada uno de esos objetivos en función de la zona geográfica de la que procede la norma, se observa que existen diferencias interesantes (tabla II): sólo los países de la RCIDT se han ocupado de regular sobre componentes anatómicos; en el caso de la célula como objetivo, las directivas europeas son las que más las regulan, representando un 75 %; los países de la RCIDT se enfocan más en regular los órganos y tejidos (73,1 % respectivamente) que regular en las células (34,6 %), lo que marca una diferencia sustancial respecto a las normativas europeas e internacionales.

Figura III. Objetivo de la regularización de la norma

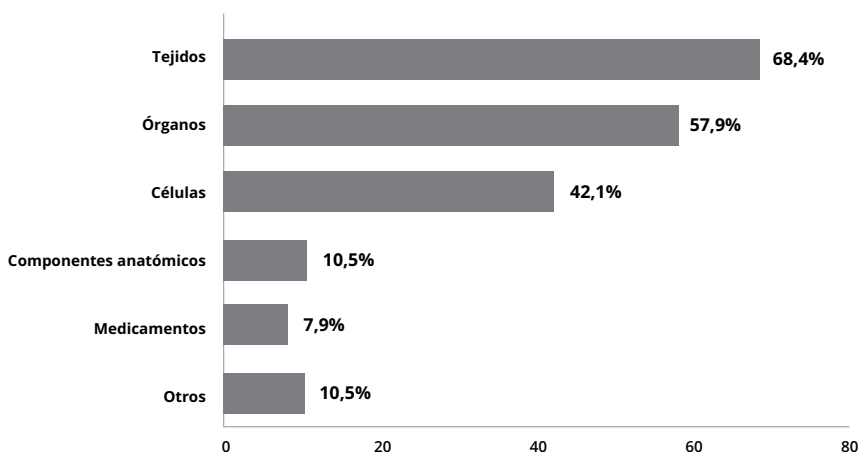


Tabla II. Objetivo de las normas según la zona de procedencia

	Países RCIDT		España		UE		OMS	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Tejidos	19	73,1	3	50,0	3	75,0	1	50,0
Órganos	19	73,0	1	16,7	0	0,0	2	100
Células	9	34,6	3	50,0	3	75,0	1	50
Componentes anatómicos	4	15,4	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Otros	3	11,5	3	50,0	1	25,0	0	0,0

En el sentido de conocer la precisión conceptual y de homogeneidad en la utilización de los términos entre los objetivos deducidos del título con lo que se aborda sus contenidos, los resultados de coincidencia, contextualización y tratamiento de esos términos se resumen a continuación: El término componentes anatómicos aparece en el 44,7 % de las normas del estudio, pero sólo un 23,5 % de las normas la señala como objetivo según su título. De manera interesante en el 64,7 % de estas normas se cita el trasplante de componentes anatómicos y en el 58,8 % la donación de componentes anatómicos, desde el punto de vista de la definición, hay coincidencia terminológica en la mayoría de las normas y se ha utilizado a lo largo de todo el periodo analizado, principalmente en Iberoamérica. En el caso del término órganos aparece en el 92,1 % de las normas del estudio, representando un 62,9 % de las normas que tiene el término como objeto de regulación en el título, asimismo en el 88,6 % de estas normas se cita la donación de órganos y en el 82,9 % el trasplante de órganos. Para el término órgano se emplean dos acepciones para su definición y se ha utilizado a lo largo de todo el periodo analizado, en todas las normativas iberoamericanas y de organismos internacionales y en el 83,3 % de las españolas. Por otro lado, el término tejidos se utiliza en el 94,7 % de las normas del estudio, de las cuales el 72,2 % lo utiliza como objeto de regulación, aunque en el 91,7 % de estas normas se cita la donación de tejidos y en el 86,1 % el trasplante de tejidos. El término es definido a través de varias acepciones y es utilizado a lo largo de todo el periodo analizado, en todas las normativas españolas, europeas e internacionales y en el 92,3 % de las iberoamericanas. Por último, el término células se utiliza en el 71,1 % de las normas del estudio, estando en un 59,3 % de las normas como objeto según su título, en el 74,1 % de estas normas se cita la donación de células y en el 63 % la obtención de células. Asimismo, en el 55,6 % de las normas se cita a las células progenitoras hematopoyéticas, en el 51,9 % se cita la trazabilidad de las células, en el 33,3 % a las células madre y en el 11,1 % se nombra el trasplante de células madre. De manera importante se observó que más de la mitad de las normativas con glosarios no definen el término y se utiliza principalmente en los últimos diez años en todas las normativas españolas y europeas y en el 61,5 % de las iberoamericanas. Es importante mencionar que, en virtud de aclarar la terminología, solamente el 50 % de las normas del estudio incluyen un glosario con definiciones detalladas de los conceptos que se utilizan.

En cuanto a los tratamientos médicos, los términos relacionados con los procedimientos que se han abordado en la investigación han sido: terapias celulares, leucemia, tratamientos de médula ósea, enfermedades neurodegenerativas e ingeniería tisular. En el 71 % de las normativas analizadas se ha tratado específicamente alguno de estos métodos concernientes a tratamientos con células madre; concretamente, en el 44,7 % de los textos se han encontrado referencias a un tratamiento, en el 21 % a dos de los tratamientos y en el 5,3 % de los textos a tres de los tratamientos abordados. Teniendo en cuenta la zona de procedencia de la regulación, en el 83,3 % de las normas españolas, en el 75 % de las europeas, en el 73,1 % de las procedentes de Iberoamérica y en ninguna de las normativas de organismos internacionales se han abordado los tratamientos con células madre que se han considerado en el estudio (figura 4).

Tomando en cuenta el año de elaboración de las normas, desde el año 2000 casi se ha duplicado la proporción de normativas publicadas que incluyen en sus regulaciones alguno de los tratamientos con células madre considerados en el estudio, pasando de un 44,4 % antes de 2000 a un 78,6 % a partir de 2000 (tabla III).

Respecto a las consideraciones éticas, en el 60,5 % de las redacciones de las normas se tienen en cuenta atenciones a las buenas prácticas. Hay que destacar que todos los lineamientos internacionales y el 61,5 % de las iberoamericanas incluyen los aspectos bioéticos frente al 50 % de las españolas y 25 % de las europeas que los consideran. Al analizar la inclusión de los aspectos éticos dentro de la regulación por año, se observó que hasta el año 2000 lo recogen el 33,3 % de las normas y a partir del año 2000 el 67,9 % de ellas. Otra consideración íntimamente relacionada con la ética se refiere a la publicidad, se evaluó ambos, los efectos positivo o negativo que esa actividad puede tener en el área. En el efecto positivo, se consideró las medidas publicitarias que favorecen la donación o los trasplantes y en el efecto negativo se analizó si la normativa protege ante promociones o publicitaciones engañosas que se vinculen con estas prácticas sanitarias. Este tema está poco recogido en las regulaciones, un 47,4 % han plasmado los efectos positivos en sus textos y solamente un 7,9 % se han ocupado de regular sobre los efectos negativos. En el análisis de relación entre las zonas de procedencia de las normas y los aspectos publicitarios, sólo la OMS ha incluido estos aspectos dentro de sus lineamientos, lo que contrasta con la presencia en un 50 % de inclusión en las normas europeas e iberoamericanas y un 25% en las directivas europeas (tabla IV). En concreto, sobre la publicidad engañosa solo se ha regulado en un tercio de los reglamentos españoles y en la Declaración de Quito de la RCIDT. Considerando la antigüedad de las normas, el 77,8 % de las normas previas al año 2000 no se ocupaban de regular sobre publicidad y a partir de ese año el 53,6 % de las normativas han incluido este aspecto en sus textos (tabla V).

Discusión

Sin lugar a dudas la terapia celular es una alternativa promisorio para el tratamiento de diversas patologías de importancia en la salud pública mundial (Teo y Vallier, 2010). La investigación y el desarrollo preclínico y clínico de los productos basados en células, ha tenido un gran auge en los últimos años (Pham, 2016), lo cual se ha visto reflejado en el establecimiento de sistemas regulatorios basados en normativas que contienen los aspectos legales sobre: la investigación, el desarrollo tecnológico, la seguridad y eficacia, los aspectos éticos, la producción, el aseguramiento de la calidad, la comercialización y la vigilancia de este tipo de productos de terapia avanzada (Anz y col., 2016, Anz, 2016, Larios, 2016). Sin embargo, algunos autores señalan en sus publicaciones que a medida que aumenta el conocimiento y los avances científicos en el contexto de las células madre, se generan conflictos, vacíos y retos legislativos para su uso (Larios, 2006; Medina, 2011; Vidal, 2013). Los resultados del análisis de las normas y legislaciones de los países de la EU y la RIDCT muestran que sólo algunos de los textos más actuales consideran de manera sólida estos aspectos legales, de hecho, en la región latinoamericana fue notoria la falta de claridad del objetivo legislativo en lo concerniente a la terapia celular. Uno de los mayores retos regulatorios está vinculado con los aspectos técnicos y conceptuales de las diferentes normativas de la región en estudio, esto fue observado incluso en la utilización de algunos términos básicos como terapia celular, células madre, órganos, tejidos, componentes anatómicos, ingeniería tisular, entre otros, en donde el uso discrecional o la no mención terminológica fue evidente, sobre todo en las legislaciones más antiguas. Esto trae como consecuencia una ambigüedad conceptual que podría generar vacíos regulatorios que afecten por ejemplo la aprobación de la comercialización de los productos basados en la terapia celular o inclusive la investigación y desarrollo de los mismos. Un excelente caso fue el observado con el termino componentes anatómicos, en donde un 10,5% de las normas tienen por objeto regular este aspecto, sin embargo, este término aparece aproximadamente en la mitad de las normativas, habitualmente relacionado con otras significaciones. Se utiliza un concepto general con un sentido muy amplio para legislar sobre objetos concretos y más delimitados, adicionalmente entre países existe ambigüedad en la definición de algunos términos.

La utilización de terminología, aspectos técnicos y conceptuales, exigencias regulatorias y requerimientos de calidad similares entre los países de Iberoamérica pueden permitir el mejor flujo científico y comercial en la región, así como facilitar una legislación armonizada. Sólo en el 50 % de las normativas y documentos regulatorios incluyen un glosario de términos, lo que representa un obstáculo en la comprensión y unificación de criterios tanto a niveles nacionales como regionales e internacionales. Cabe señalar que definir los objetos exactos a los que se refiere la legislación sería más sencillo de concretar, si los textos fueran acompañados de definiciones de los vocablos, dada la diversidad de términos similares y relacionados entre sí que se utilizan en las normas.

Una de las principales propuestas para unificar la normativa por los datos obtenidos y como se suponía en la hipótesis es la inclusión de un glosario único de términos médicos sin discrepancias entre las distintas normativas, para establecer criterios uniformes con significados homogéneos en todas las legislaciones.

La legislación con la que se regula en la mayoría de los países de la RCIDT la terapia celular no está redactada para legislar sobre células. La figura 3 muestra que el 68,4 % de las normas están destinadas, según su título, a regular sobre tejidos, el 57,9 % se ocupan de regulación sobre órganos, el 42,1 % sobre células, el 10,5 % sobre componentes o materiales anatómicos y el 10,5 % regula también sobre otros aspectos (salud pública en general, investigación biomédica, médula ósea, partes del cuerpo); sólo el 7,9 % de los textos se encarga de regular específicamente sobre los medicamentos. Esto llama notablemente la atención, ya que indica que la mayoría de las legislaciones no están a la vanguardia de los nuevos avances terapéuticos en lo que respecta a la terapia celular y a las aplicaciones clínicas de las células madre. Estas aplicaciones no sólo se limitan a las aprobadas hasta el momento por la FDA y la EMA, sino también consideran a las que se encuentran en el horizonte, tales como: el tratamiento regenerativo del corazón, de enfermedades neurodegenerativas, de la diabetes, de enfermedades inflamatorias, entre otras (Teo y Vallier, 2010; Mao, 2017; Aghazadeh y Nostro, 2017). En la revisión de Bergel (2013) se señala que, si bien las células no son “personas”, atendiendo a la clásica categorización del derecho privado, no puede sostenerse que sean “cosas”, sin más agregados. El debate de los aspectos éticos debe estar dirigido hacia varios escenarios, principalmente hacia los que respecta a los de la dignidad y la salud humana y en segundo plano hacia los demás, los cuales incluyen los intereses industriales. No obstante, el espíritu de estos aspectos éticos debe ser establecido y garantizado de manera legislativa. Nuestros resultados indican que no todas las normativas incluidas en el estudio se ocupan de estos aspectos bioéticos, con excepción de la OMS (incluidas en todos sus lineamientos). El Iberoamérica el 61,5 % de las normativas las incluye, el 50% de las españolas y el 25% de las europeas, esto sugiere una posible asociación entre la regulación bioética y el desarrollo económico de las naciones, sin embargo para afirmar esto se tienen que realizar otros análisis. Lo que es cierto es que a medida que las normativas son más actuales, la inclusión de los aspectos éticos es más notoria.

Hay que señalar, que a pesar de la fuerza y relevancia que tiene la publicidad sobre la sociedad actual (Díaz, 2010), son una minoría de las normativas que establecen regulación al respecto, de hecho, sólo un 7,9 % se han ocupado de regular sobre los efectos negativos, lo que incluye la protección contra la publicidad engañosa. García (2012) menciona en su revisión que, apoyados a través de los medios de comunicación, se han generados muchas expectativas en relación a las células madre, trayendo como consecuencia el riesgo a la oferta engañosa de productos y servicios, los cuales carecen de seguridad y eficacia demostrada. En la resolución de Quito explícitamente se condena la compra, el tráfico y el turismo de células madre y exhortó a los países miembros de la RCIDT

a establecer las medidas necesarias para combatir la publicidad engañosa, de manera que se promueva el uso de la terapia celular sólo si existe suficiente evidencia científica que sustente su seguridad y eficacia (RCIDT, 2012). A cinco años de la declaración, no está del todo claro acerca de las políticas sanitarias o de las estrategias regulatorias empleadas por los países miembros de la RCIDT en virtud de combatir la publicidad engañosa, basta con ingresar en buscadores de internet y realizar una simple búsqueda sobre células madre o terapia celular, y encontrar un sinfín de anuncios donde se ofrecen supuestas terapias, productos y procedimientos que, aunque sea a primera vista, carecen de soporte regulatorio.

Es importante que los países que necesiten mejorar la legislación sobre donación y trasplante de órganos, tejidos y células promuevan su actualización. La legislación debe acompañar y permitir el avance tecnológico y científico regulado, en un marco de protección de los derechos humanos. Este estudio sienta las bases para los estudios de diseño e implementación de normativas regulatorias, en donde se considere los aspectos técnicos-conceptuales como prioridad, no solo para la armonización terminológica y de lenguaje, sino también para la definición de los objetivos legislativos que permitan establecer la terapia celular y el uso de las células madre como una alternativa importante en la terapéutica médica, de manera que se establezcan las exigencias regulatorias apropiadas para ello.

En conclusión, existe legislación especializada en el ámbito de la UE sobre la terapia celular. En los países miembros de la RCDIT las normativas que regulan los tratamientos con células son más antiguas que las europeas. Solamente el 34,6 % de las normas específicas iberoamericanas incluyen referencias a la terapia celular. La adaptación legislativa en el ámbito de los países de la RCIDT está siendo relativamente lenta en comparación con la europea. Aunque en la mayoría de las normas hay alusiones a alguno de los tratamientos contemplados en el estudio vinculados a las células madre, son pocos los que se concretan en su contenido. En ninguno de los textos han aparecido todos los tratamientos contemplados en la investigación, así como también sólo la mitad de los textos presentan un glosario de términos que contribuyan a la mejor comprensión de las definiciones enmarcadas en las normas. Asimismo, en un gran número de casos, los objetos a los que se dirige la regulación de las normas no coinciden con la terminología empleada en su redacción, lo que guarda relación con la falta de consistencia en el léxico empleado en la redacción de las normativas, lo que se puede traducir en ambigüedad. Existe poca regulación sobre los procesos terapéuticos que están en investigación y escasa protección frente a la publicidad engañosa. Se ha detectado que hay normativas que no incluyen en su redacción una premisa fundamental, el respeto a las buenas prácticas o a la bioética.

Referencias bibliográficas

- Aghazadeh Y, Nostro MC. 2017. Cell Therapy for Type 1 Diabetes: Current and Future Strategies. *Curr Diab Rep.* 17(6):37.
- Anz A, Bapat A, Murrell W. 2016. Concepts in regenerative medicine: Past, present, and future in articular cartilage treatment. *J Clin Orthop Trauma.* 7(3):137-44.
- Anz A. 2016. Current and Future Stem Cell Regulation: A Call to Action. *Am J Orthop (Belle Mead NJ).* 45(5):274318.
- Bergel S. 2013. Aspectos éticos y jurídicos de la comercialización de partes separadas del cuerpo humano. *Rev bioét (Impr.).* 21 (2): 199-206.
- Díaz A. 2010-2011. Publicidad, medicina y protección de consumidores. *Actas Derecho Industrial Derecho Autor.* 31:81-108.
- EMA. 2017. European Medicines Agency. Advanced therapy medicinal. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000294.jsp&mid=WC0b01ac05800241e0. [descargado 03/02/2017].
- Ferry N. 2017. European regulation for therapeutic use of stem cells. *Biomed Mater Eng.* 28(s1):S3-S7.
- García A. 2012. La posible confusión en la oferta de tratamientos con células madre: las advertencias de la agencia española de medicamentos y productos sanitarios y la resolución de quito contra el turismo de células madre para trasplante y su uso sin evidencia demostrada. <http://www.gomeza-cebopombo.com/media/k2/attachments/la-posible-confusiynen-la-oferta-de-tratamientos-con-cylulas-madre.pdf>. [descargado 08/04/2017].
- George B. 2011. Regulations and guidelines governing stem cell based products: Clinical considerations. *Perspect Clin Res.* 2(3):94-9.
- Larios. 2006. Terapia génica e investigación con células madre en la legislación española. *DS.* 14(1):147-166.
- Mao A, Mooney D. 2015. Regenerative medicine: Current therapies and future directions. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 112(47):14452-9.
- Mao F, Tu Q, Wang L, Chu F, Li X, Li HS, Xu W. 2017. Mesenchymal stem cells and their therapeutic applications in inflammatory bowel disease. *Oncotarget.* 29. doi: 10.18632/oncotarget.16682.
- Medina-Arellano M. 2011. Stem Cell Regulation in Mexico: Current Debates and Future Challenges. *Studies Ethics Law Technology.* 5(1):DOI: 10.2202/19416008.1142.
- Moya G. 2012. Aspectos antropológicos de las terapias con células madre. *Vida y ética.* 13(2):101-115.
- Pham P. 2016. Stem cell drugs: the next generation of pharmaceutical products. *Biomed Res Ther.* 3(10):857-871.
- RCIDT Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante. 2012. Declaración de Quito sobre Terapias Celulares sin evidencia demostrada. http://www.incucai.gov.ar/files/docs-incucai/Celulasmadre/03-rcidt_declaracion_quito_terapia_celular.pdf.

- Rendtorff D. 2000. Principios básicos de la bioética y del derecho europeo. *Perspect Bioét.* 5(9):74.
- Teo A, Vallier L. 2010. Emerging use of stem cells in regenerative medicine. *Biochem J.* 428(1):11-23.

RECOMENDACIÓN REC - RCIDT-
2018 (25) SOBRE LOS PRINCIPIOS
PARA EL SEGUIMIENTO DE LOS
PACIENTES QUE RECIBIERON
UN TRASPLANTE DE ÓRGANOS
Y RETORNAN A SU PAÍS DE
RESIDENCIA

Introducción

La escasez de órganos disponibles para trasplante y la facilidad para la migración de personas o para realizar viajes internacionales hace que sea frecuente el viaje de pacientes a otros países para acceder a la terapia del trasplante. Existen motivos legítimos, (sociales, familiares, económicos) que pueden justificar dicho viaje para trasplante. Sin embargo, el viaje para trasplante es éticamente inaceptable y considerado turismo de trasplante cuando:

- a) El trasplante acontece en el contexto del tráfico de órganos o la trata de personas con fines de extracción de órganos.
- b) El acceso a la lista de espera en el país de destino disminuye la capacidad de dicho país de atender a la demanda de trasplante de su propia población. Además de velar por el cumplimiento de los criterios éticos y legales que impiden el tráfico de órganos y el turismo de trasplante, es necesario que los Estados Miembros velen por las mayores garantías para los receptores que son trasplantados en otro país y que posteriormente retornan a su país de residencia para seguimiento. Parece claro que estas condiciones no deberían ser inferiores a las de un receptor trasplantado en el país de residencia. Son además necesarias medidas adicionales para garantizar la continuidad asistencial, la trazabilidad y biovigilancia transnacionales. Para lograr este objetivo, los organismos nacionales de donación y trasplante deberán tener una actitud proactiva e instrumentar una serie de medidas intersectoriales que se plantean en las siguientes Recomendaciones.

Objetivos y ámbito de aplicación

La presente Recomendación tiene por objetivo establecer principios mínimos para el seguimiento de los pacientes que reciben un trasplante de órganos en el extranjero y retornan para seguimiento a su país de residencia, los que deben ser adoptados por los Estados Miembros de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT), sin perjuicio de lo dispuesto en las normas de sus respectivos ordenamientos internos, siempre que otorguen superiores garantías.

Aspectos éticos

El seguimiento del receptor está comprendido en los Principios Rectores de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre Trasplante de Células, Tejidos

y Órganos Humanos, especialmente consagrado en el Principio N° 10,¹ y en la Recomendación de la REC - RCIDT - 2008(8) Consideraciones Bioéticas sobre la Donación y el Trasplante de órganos, tejidos y células². Las Autoridades Nacionales deberán realizar un seguimiento de los receptores para garantizar que reciben los cuidados apropiados e información adecuada. La evaluación de la información sobre los riesgos y los beneficios a largo plazo es esencial para el proceso de obtención del consentimiento para realizarse un trasplante en el exterior.

Considerando

I) que la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante tiene como finalidad “desarrollar y mejorar la cooperación entre los participantes en aspectos organizativos y legislativos, formación de profesionales, y aspectos éticos y sociales relacionados con la donación y trasplante de órganos, tejidos y células”; II) que en su XVII Reunión, celebrada en la ciudad de Buenos Aires, Argentina, los días 31 de agosto y 1 de septiembre de 2017, se acordó la creación de un Grupo de Trabajo (liderado por Uruguay) que revisaría la normativa interna de cada Estado con la finalidad de adaptar a sus estructuras la norma del Comité de Ministros del Consejo de Europa Resolution CM/Res(2017)2 *on establishing procedures for the management of patients having received an organ transplant abroad upon return to their home country to receive follow-up care*;³ III) que son de aplicación los Principios Rectores sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos aprobados por la 63.^a Asamblea Mundial de la Salud, de mayo de 2010, en su Resolución WHA 63.22; IV) lo dispuesto en la Declaración de Salamanca XV Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado y de Gobierno, celebrada en la ciudad de Salamanca (España) los días 14 y 15 de octubre de 2005, donde se acordó “promover acciones e iniciativas concretas para la realización universal del derecho a la salud, colocando este objetivo en el centro de la agenda política de nuestros países y de la cooperación iberoamericana. En este sentido decidimos crear redes temáticas iberoamericanas de cooperación en donación y trasplantes, en políticas de medicamentos, en la lucha contra el tabaquismo y en enseñanza e investigación en la salud pública.”;

- 1 Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos. Disponible en: http://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22sp.pdf?ua=1
- 2 Recomendación Rec - RCIDT - 2008 (8) Consideraciones Bioéticas sobre la Donación y el Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. Newsletter Transplant Iberoamerica 2008; 2(1): 21-27. Disponible en: <http://www.ont.es/publicaciones/Documents/iberoamericaNEWSLETTER08.pdf>
- 3 Resolution CM/Res (2017) 2 on establishing procedures for the management of patients having received an organ transplant abroad upon return to their home country to receive follow-up care. Disponible en https://www.edqm.eu/sites/default/files/cmres_2017_2- on_establishing_procedures_for_patients_received_organ_tx_abroad.pdf

V) lo establecido en la Declaración de Estambul sobre el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes (Cumbre Internacional sobre Turismo de Trasplantes y Tráfico de Órganos) firmada por The Transplantation Society y la International Society of Nephrology en Estambul, Turquía del 30 de abril al 2 de mayo de 2008 y su edición actualizada de 2018;⁴

VI) los Principios alcanzados en el Documento de Aguascalientes durante el Primer Foro Latinoamericano de Bioética y Trasplantes de Aguascalientes, México, celebrado desde el 2 al 4 de septiembre de 2010;

VII) que de la información proporcionada por los Estados miembros de la Red/ Consejo Iberoamericana de Donación y Trasplante se puede concluir que existen estructuras similares que posibilitarían la adopción de protocolos comunes con la finalidad de establecer mecanismos de seguimiento del paciente que habiendo recibido un trasplante de órganos retorna a su país de residencia.

LA RED CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE RECOMIENDA A LOS ESTADOS MIEMBROS

1. Adoptar las medidas necesarias para progresar hacia la autosuficiencia en trasplantes a nivel nacional, mejorando el acceso equitativo a los programas de trasplante nacionales de una manera ética y regulada, como mejor estrategia para evitar el viaje de pacientes para trasplante, que debe ocurrir de manera excepcional y convenientemente justificada.

2. Asegurar que todas las instancias de los procesos internos de derivación de pacientes para trasplante en el extranjero y de seguimiento de pacientes que recibieron un trasplante de órganos en el extranjero una vez que retornan a su país de residencia, sean resueltos de modo individualizado.

3. El equipo de trasplante, registrado y autorizado en su país, que realiza la indicación de trasplante, será responsable de la documentación correspondiente al receptor, que debe incluir un resumen de la historia clínica que justifique el trasplante propuesto. El mencionado equipo deberá documentar el centro donde se propone realizar el trasplante, que debe estar registrado y autorizado por las Autoridades competentes. El procedimiento de trasplante en el extranjero debe ser autorizado por la Autoridad Competente del país de residencia del paciente y por parte de la Autoridad Competente del país donde se va a efectuar el trasplante. Dichas autorizaciones deben emitirse antes de que el paciente viaje para trasplante. El viaje de un paciente para trasplante de donante fallecido solo podrá autorizarse si existen acuerdos específicos oficiales de colaboración entre ambos países, idealmente sustentados sobre el concepto de reciprocidad, en base al cual el país de origen del paciente contribuye a la donación de órganos para su utilización clínica en el país de destino.

4. Los equipos intervinientes, sin importar el rol que asuman durante el proceso de trasplante, deben comunicar y proporcionar toda la información requerida a los respectivos Organismos Nacionales responsables de la donación y trasplante

4 Declaración de Estambul sobre el Tráfico de Órganos y el Turismo de Trasplante. Disponible en https://www.edqm.eu/sites/default/files/cmres_2017_2-on_establishing_procedures_for_patients_received_organ_tx_abroad.pdf.

en las condiciones que estos determinen. La derivación del receptor solamente procederá en caso de que se justifique adecuadamente que el trasplante es legalmente posible en el país en que se realizará.

5. El proceso formal de derivación del receptor debe ser acordado entre el equipo que indica el trasplante y el centro donde se realizará el mismo, con el conocimiento de los Organismos Nacionales correspondientes.

6. La evaluación del receptor debe realizarse inicialmente en el país de origen, para evitar desplazamientos innecesarios de pacientes sin indicación de trasplante o con una contraindicación evidente. La evaluación se completará en el país en el que se ejecutará el trasplante e incluirá pruebas médicas específicas adicionales, en particular, de screening de despistaje de enfermedades infecciosas que epidemiológicamente sean prevalentes en su país de residencia.

7. El receptor debe contar con cobertura de salud al momento de regresar a su país. Se considera criterio de exclusión para realizar el trasplante que en el país de residencia no esté contemplado formalmente el seguimiento a largo plazo y la asistencia sanitaria para las eventuales complicaciones derivadas del trasplante.

8. Los Estados Miembros procurarán que se contemple al menos el ofrecimiento de la medicación y las evaluaciones médicas relacionadas con el trasplante, en las mismas condiciones a las que accedería el receptor si el trasplante se hubiera realizado dentro del territorio.

9. Los Estados Miembros, a través de sus Organismos Nacionales de donación y trasplantes, dispondrán de un Registro de receptores que han recibido un trasplante en el extranjero para permitir la transparencia de prácticas, así como la trazabilidad, biovigilancia, análisis de datos y mejora de la práctica clínica, sin perjuicio de los diversos sistemas de registro de donaciones y trasplantes. Estos registros deben incluir al menos datos del donante, del receptor, de los centros involucrados, del trasplante y del cumplimiento del seguimiento del receptor. El intercambio de datos debe realizarse de conformidad con las normas internacionales de protección de datos y las disposiciones internas de cada Estado Miembro.

10. Los Estados Miembros y Autoridades Competentes deben prever los mecanismos para recibir denuncias sobre casos sospechosos de tráfico de órganos o trata de seres humanos con fines de extracción de órganos. Los Estados Miembros deberán establecer protocolos que especifiquen las acciones que se tomarán en caso de sospecha de tráfico de órganos o trata de seres humanos para extracción de órganos. Especialmente, deberán asegurar su máxima difusión entre los integrantes del sistema de salud. En el caso de que se sospeche el tráfico de órganos o la trata de seres humanos para extracción de órganos, no se podrá proceder al trasplante. Asimismo, se procederá a reportar el caso a los Organismos Nacionales de donación y trasplantes y a las Autoridades Competentes, de acuerdo a lo previsto en la normativa de cada Estado.

11. Los Estados Miembros deberían establecer, a través de sus organismos competentes, mecanismos detallados para el ingreso legal del receptor, así como su posterior salida. En caso de que en el país donde se realizará el trasplante requiera de autorizaciones o visas, el equipo que practicará el trasplante deberá

comunicar al equipo de derivación del receptor toda la información necesaria para cumplir con los requisitos de ingreso y salida del país, así como asegurar la permanencia suficiente para que el receptor realice la adecuada recuperación post operatoria.

12. La Autoridad Competente del país en el que se realizará el trasplante debe asegurar el ingreso o salida del país del receptor y prever un mecanismo de comunicación entre la Organización Nacional de Trasplantes y la Aduana o Agente de migración. Este mecanismo debe prever la entrega de la documentación probatoria necesaria para que el receptor pueda dejar el país conforme a las normas migratorias.

13. Una vez realizado el trasplante, el centro de trasplante deberá estar en condiciones de proporcionar al receptor, en forma concomitante al alta médica, el registro completo de la intervención realizada con todos los detalles e indicaciones pertinentes para que el seguimiento a largo plazo sea posible, una vez que retorne a su lugar de residencia. A su vez el centro de trasplante al momento de otorgar el alta para que el paciente retorne a su país de residencia, deberá proporcionar resultados del paciente referentes a enfermedades infecciosas prevalentes en el país donde se practicó el trasplante.

14. Los Estados Miembros deben tomar las medidas necesarias para evitar que los sistemas sanitarios y las compañías aseguradoras reembolsen los gastos de procedimientos de trasplante efectuados en el extranjero que hayan podido ocurrir en el contexto del tráfico de órganos o la trata de personas con fines de extracción de órganos y de aquellos que no hayan sido convenientemente autorizados por la Autoridad Sanitaria Competente. No obstante lo anterior, la atención sanitaria y cobertura de medicación al regreso del paciente a su país de origen debe proporcionarse en las mismas condiciones en que se proporciona a los pacientes trasplantados en su país de residencia.

15. La falta de cumplimiento de las disposiciones anteriores inhabilitará futuras autorizaciones.

RECOMENDACIÓN REC-RCIDT-
2018 (26) SOBRE LOS PRINCIPIOS
PARA LA SELECCIÓN, EVALUACIÓN,
DONACIÓN Y SEGUIMIENTO
DE LOS DONANTES VIVOS DE
ÓRGANOS NO RESIDENTES

Introducción

La escasez de órganos disponibles para trasplante y la facilidad para la migración de personas o para realizar viajes internacionales hace que, en muchos casos, el trasplante, aún entre familiares, contemple la donación de vivo a partir de personas que no residen en el país donde se realiza el trasplante. Además, y por diferentes motivos de carácter legítimo, hay países que aceptan la realización de procedimientos de trasplante entre parejas de potenciales donantes vivos y receptores no residentes. Esto incluye, entre otros, receptores familiares que residen en otro país y viajan al país de su familiar receptor para donarle parejas de donante/receptor que viajan juntos a un tercer país, por legítimas razones de no poder realizar el trasplante en su país y donantes que viajan a otro país para participar en una cadena de trasplantes legítimamente certificada por ambos países. Además de velar por el cumplimiento de los criterios éticos y legales que impiden el tráfico de órganos y el turismo de trasplante, es necesario que los Estados Miembros velen por las mayores garantías para asegurar la protección del donante vivo no residente, antes, durante y después de la donación y tras el retorno del donante a su país de residencia. Parece claro que las condiciones de selección, evaluación, donación y seguimiento al donante una vez retornado no deberían ser inferiores a las de un donante vivo en ese país. Además, la especial vulnerabilidad del donante vivo no residente hace necesario adoptar medidas adicionales para asegurar su cuidado y protección. Para lograr este objetivo, los Organismos Nacionales de donación y trasplante deberán tener una actitud proactiva e instrumentar una serie de medidas intersectoriales que se plantean en las siguientes recomendaciones.

Objetivos y ámbito de aplicación: la presente Recomendación tiene por objetivo establecer principios mínimos para la selección, evaluación, donación y seguimiento de donantes vivos no residentes de órganos, que deberían adoptar los Estados Miembros de la Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT), sin perjuicio de las normas internas de cada uno de ellos, siempre que éstas otorguen superiores garantías para la protección del donante vivo y receptor de órganos, tejidos y células.

Aspectos éticos: el trasplante de donante vivo está comprendido en los Principios Rectores de la Organización Mundial de la Salud sobre Trasplante de células, tejidos y órganos humanos, y especialmente consagrado en los Principios N° 9 y 10,¹ así como en la Recomendación de la REC - RCIDT – 2008 (8) Consideraciones Bioéticas sobre la Donación y el Trasplante de órganos, tejidos y células². Es aceptado siempre que se garanticen la seguridad, la información, la

1 Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos. Disponible en: http://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22sp.pdf?ua=1

2 Recomendación Rec - RCIDT - 2008 (8) Consideraciones Bioéticas sobre la Donación y el

motivación solidaria, el consentimiento libre y la ausencia de lucro en la donación y la protección del donante tanto en su bienestar psicofísico como social.

Considerando

I) que la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante tiene como finalidad “desarrollar y mejorar la cooperación entre los participantes en aspectos organizativos y legislativos, formación de profesionales y aspectos éticos y sociales relacionados con la donación y trasplante de órganos, tejidos y células”; II) que en su XVII Reunión, celebrada en la ciudad de Buenos Aires, Argentina, los días 31 de agosto y 1 de septiembre de 2017, se acordó la creación de un Grupo de Trabajo, liderado por Uruguay, que revisaría la normativa interna de cada Estado con la finalidad de adaptar a sus estructuras las normas del Comité de Ministros del Consejo de Europa Resolution CM Resolution CM/Res (2017)1 on principles for the selection, evaluation, donation and follow-up of the non-resident living organ donors³ y Resolution CM/Res (2017)2 on establishing procedures for the management of patients having received an organ transplant abroad upon return to their home country to receive follow-up care;⁴ III) que son de aplicación los Principios Rectores sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos aprobados por la 63.^a Asamblea Mundial de la Salud, de mayo de 2010, en su Resolución WHA 63.221;

IV) lo dispuesto en la Declaración de Salamanca XV Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado y de Gobierno celebrada en la ciudad de Salamanca, España, los días 14 y 15 de octubre de 2005, donde se acordó “promover acciones e iniciativas concretas para la realización universal del derecho a la salud, colocando este objetivo en el centro de la agenda política de nuestros países y de la cooperación iberoamericana. En este sentido decidimos crear redes temáticas iberoamericanas de cooperación en donación y trasplantes, en políticas de medicamentos, en la lucha contra el tabaquismo y en enseñanza e investigación en la salud pública.”;

V) lo establecido en la Declaración de Estambul sobre el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes (Cumbre Internacional sobre Turismo de Trasplantes y Tráfico de Órganos) firmada por The Transplantation Society y la International Society of Nephrology en Estambul, Turquía del 30 de abril al 02 de mayo de 2008 y su edición actualizada de 2018;⁵

Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. Newsletter Transplant Iberoamerica 2008; 2(1): 21-27. Disponible en: <http://www.ont.es/publicaciones/Documents/iberoamericaNEWSLETTER08.pdf>

3 Resolution CM/Res (2017) 1 on principles for the selection, evaluation, donation and follow-up of the non-resident living organ donors. Disponible en https://www.edqm.eu/sites/default/files/cmres_2017_1-on_principles_for_selection_eval_donation_and_follow_up_of_nrl.pdf

4 Resolution CM/Res (2017) 2 on establishing procedures for the management of patients having received an organ transplant abroad upon return to their home country to receive follow-up care. Disponible en: https://www.edqm.eu/sites/default/files/cmres_2017_2-on_establishing_procedures_for_patients_received_organ_tx_abroad.pdf

5 Declaración de Estambul sobre el Tráfico de Órganos y el Turismo de Trasplante. Disponible

VI) los principios alcanzados en el Documento de Aguascalientes durante el Primer Foro Latinoamericano de Bioética y Trasplantes de Aguascalientes, México, celebrado del 2 al 4 de septiembre de 2010;

VII) que, de la información proporcionada por los Estados Miembros de la Red/Consejo Iberoamericana de Donación y Trasplante se puede concluir que existen estructuras similares que posibilitarían la adopción de Protocolos comunes con la finalidad de proteger al donante vivo no residente de acuerdo a las normas internacionales y principios éticos vigentes, sin perjuicio de su aplicación gradual.

LA RED CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE RECOMIENDA A LOS ESTADOS MIEMBROS

1. Adoptar las medidas necesarias para el cuidado y salvaguardia del donante vivo de órganos no residente, de conformidad con las normas enunciadas y los principios éticos establecidos en la parte expositiva, las que deberán ajustarse a las siguientes condiciones:

- Los Estados Miembros deben asegurar que todas las instancias de los procesos internos de donación con donante vivo no residente sean resueltos, a través de sus Autoridades Sanitarias Competentes, de modo individualizado, caso a caso, sin que sea posible extender habilitaciones genéricas a equipos de trasplante, organizaciones o centros;
- Cada solicitud y trámite debe ser realizado en forma individualizada, identificando expresamente al donante vivo no residente, al receptor y con indicación precisa del órgano a trasplantar y la técnica a realizar, permitiendo en todo momento el seguimiento de dicha donación.

A. Requisitos previos al viaje para donación:

1. El equipo de trasplante, registrado y autorizado en su país, que realiza la indicación de trasplante, será responsable de la documentación correspondiente al receptor, que debe incluir un resumen de la historia clínica que justifique el trasplante propuesto, así como los datos identificatorios correspondientes a aquella persona propuesta como donante vivo no residente. Deberá indicar el centro donde se realizará el trasplante, que debe estar registrado y autorizado por las Autoridades Competentes.

2. Un centro/hospital, idealmente un equipo de trasplante registrado y autorizado en el país de residencia del donante vivo no residente, ha de ser responsable de la primera evaluación de la persona propuesta como donante y del envío al centro de trasplante del receptor de toda la documentación correspondiente.

3. Los equipos intervinientes en el proceso de donación con donante vivo no residente, sin importar el rol que asuman durante este proceso de trasplante, deben comunicar y proporcionar toda la información requerida a los respecti-

en: https://www.edqm.eu/sites/default/files/cmres_2017_2-on_establishing_procedures_for_patients_received_organ_tx_abroad.pdf

vos Organismos Nacionales responsables de la donación y trasplante en las condiciones que estos determinen. La derivación del donante solamente procederá en caso de que se justifique adecuadamente que la donación y el trasplante es legalmente posible en el país en que se realizará; para ello, el equipo de trasplante que realiza la indicación debe señalar las normas jurídicas que lo habilitan.

4. El proceso formal de derivación del donante vivo no residente debe ser acordado entre el equipo que indica el trasplante y el centro donde se evaluará al potencial donante vivo no residente, en conocimiento de los Organismos Nacionales correspondientes.

5. Previo al traslado del potencial donante vivo no residente al lugar donde se realizará la extracción del órgano y el trasplante, se deberán tener presente los criterios de exclusión generales de índole médica (incluyendo pruebas médicas específicas adicionales, en particular, de screening de despistaje de enfermedades infecciosas que epidemiológicamente sean prevalentes en su país de residencia), legal, física, psíquica, social y de compatibilidad y los particulares para cada órgano. Esta evaluación inicial evitará viajes y gastos innecesarios de identificarse una contraindicación evidente para la donación.

6. Antes del viaje para la donación, ha de asegurarse que el donante vivo no residente cuenta con cobertura de salud adecuada para su cuidado y seguimiento una vez regrese a su país. Se considera criterio de exclusión del donante vivo no residente que en el país de residencia no esté contemplado formalmente el seguimiento a largo plazo y la asistencia sanitaria por eventuales complicaciones derivadas de la donación. Al menos debe contemplarse para los donantes vivos no residentes el ofrecimiento de evaluaciones médicas periódicas relacionadas con la donación en las mismas condiciones a las que accedería el donante vivo residente. A su vez, en forma previa a la realización del trasplante, el equipo que indica el trasplante debe verificar la documentación que acredita la cobertura mencionada anteriormente.

7. No podrán contemplarse compensaciones económicas que superen los gastos razonables y verificables en que pudiera incurrir el donante vivo no residente, tales como la pérdida de ingresos o el pago de los costos vinculados a su traslado. En caso de que el potencial donante vivo no residente revoque su consentimiento a donar o no pueda procederse, por motivos ajenos a su voluntad, a la realización del trasplante, se le deben proporcionar los medios administrativos y económicos necesarios para retornar a su país de residencia. En ningún caso el donante estará obligado a asumir costos vinculados a su donación altruista.

B. Ingreso del donante vivo no residente en el país en el que se realizará el trasplante:

1. Los Estados Miembros deben establecer, a través de sus Organismos Competentes, mecanismos detallados para el ingreso legal en el país del potencial donante vivo no residente, o del receptor y del donante vivo no residentes, así como su posterior salida. En caso de que el país donde se realizará la extracción y el trasplante requiera de autorizaciones o visas, el equipo que practicará dicha

extracción y trasplante deberá comunicar al centro de referencia del potencial donante vivo no residente y al equipo de derivación del receptor (si corresponde) toda la información necesaria para cumplir con los requisitos de ingreso y salida del país, así como asegurar la permanencia suficiente para que el potencial donante vivo no residente (y el receptor, si procede) realicen la adecuada recuperación post operatoria.

2. La Autoridad Competente del país en el que se realizará el trasplante debe asegurar el ingreso o salida del país del donante vivo no residente, y prever un mecanismo de comunicación entre la Organización Nacional de Trasplantes y la Aduana o Agente de migración. Este mecanismo debe prever la entrega de la documentación probatoria necesaria para que el donante vivo no residente y el receptor (si corresponde) puedan dejar el país.

C. Evaluación del potencial donante vivo no residente una vez que se encuentre en el país en el que se realizará la donación:

1. La evaluación del donante vivo no residente debe completarse en el país en el que se realizará el trasplante e incluirá además pruebas médicas específicas, en particular, de screening de enfermedades infecciosas que epidemiológicamente sean prevalentes en su país de residencia, aunque se hayan ya realizado en su país de origen (ver sección A-5).

2. También se repetirá una evaluación pre donación de las condiciones físicas, mentales y sociales del donante vivo no residente, con la finalidad de impedir la donación de aquellas personas que presenten un riesgo significativo de desarrollar trastornos de salud mental o problemas físicos, psicológicos o sociales, y para evitar el empeoramiento de su calidad de vida. La evaluación psicosocial, que deberá ser realizada por técnicos competentes y autorizados, debe estar dirigida a la evaluación de la capacidad, conocimiento y comprensión de los riesgos y beneficios de la donación, motivaciones y expectativas, así como a la verificación del vínculo que se alega entre donante y receptor.

3. La verificación del vínculo que se alega entre el donante vivo no residente y el receptor debe incluir la comprobación de documentos oficiales de las Embajadas o Consulados del país de origen, según sea necesario. En caso de detectar irregularidades, se deberá suspender la donación y el trasplante. En caso de que no existan previsiones en este sentido, las legislaciones nacionales deben establecer claramente qué tipo de vínculos son admitidos para la donación de vivo. En caso de que el trasplante se pretenda realizar con órgano proveniente de donante vivo no residente, es preferible que se limite el vínculo hasta cuarto grado por consanguinidad o afinidad y, en el caso de cónyuge o concubino, se solicite antigüedad mínima y autorización judicial. En casos excepcionales, pueden aceptarse otros vínculos siempre que sean verificados de forma inequívoca y de acuerdo con las legislaciones nacionales, de los países involucrados.

4. El consentimiento del donante vivo no residente, deberá prestarse en todos los casos de forma libre, expresa e informada. Deberá ser documentado y con la correspondiente traducción al idioma del donante vivo no residente. A su

vez, dicho consentimiento deberá quedar registrado de acuerdo a las normas del sistema de donación y trasplante y comunicado a las autoridades nacionales competentes. Una de las copias del documento de consentimiento deberá serle entregada al donante vivo no residente y formará parte de la documentación que le permitirá regresar del país y contar con seguimiento en su país de residencia. El donante vivo no residente podrá revocar su consentimiento en cualquier momento previo a la ablación, sin necesidad de un procedimiento formal específico, bastando expresar su negativa de cualquier forma.

5. El donante vivo no residente debe contar con información detallada, en su propio idioma, sobre los riesgos médicos y psicológicos para su propia salud y bienestar a corto y largo plazo. En caso de que se requiera de un intérprete, éste deberá ser proporcionado por el Consulado o Embajada de su país de residencia.

6. En el caso de que el donante vivo sea un no residente, los sistemas de donación y trasplante deben prever la figura del Defensor del Donante Vivo, que debe ser un asesor médico, psicosocial y legal independiente, que tiene el doble propósito de apoyar al donante potencial y asegurar las garantías jurídicas.

7. Para llevar a cabo la evaluación, tanto del potencial donante como del receptor deben ser entrevistados por un evaluador independiente entrenado, teniendo en cuenta el idioma y los requisitos culturales.

8. Los Estados Miembros y las Autoridades Competentes deben prever los mecanismos para recibir denuncias sobre casos sospechosos o confirmados de tráfico de órganos o trata de seres humanos con fines de extracción de órganos. Los Estados Miembros deben establecer Protocolos que especifiquen las acciones que se tomarán en caso de sospecha de tráfico de órganos o trata de seres humanos para extracción de órganos. En el caso de que se sospeche el tráfico de órganos o la trata de seres humanos para extracción de órganos, el equipo de trasplante no podrá ablacionar órganos del donante vivo no residente. Asimismo, se procederá a reportar el caso a los Organismos Nacionales de donación y trasplantes y a las autoridades competentes, de acuerdo a lo previsto en la normativa de cada Estado.

D. Obtención de órganos de donante vivo no residente y seguimiento:

1. El trasplante con donante vivo no residente deberá realizarse en un centro de trasplante autorizado y habilitado. El seguimiento inicial del donante vivo no residente debe contemplar preceptivamente una evaluación de aspectos físicos, sociales y psicológicos del mismo. Este Protocolo incluirá necesariamente el seguimiento inicial del donante vivo no residente como parte necesaria de su rehabilitación posterior a la cirugía y no podrá ser de inferior calidad o contemplar menores prestaciones que las correspondientes al donante vivo residente. Los acuerdos para el seguimiento a largo plazo deben formar parte del proceso inicial de obtención del consentimiento para asegurar que la atención médica está disponible una vez que el donante vivo no residente retorna a su lugar de residencia.

2. Una vez realizada la ablación, el centro de trasplante deberá estar en condiciones de proporcionar al donante vivo no residente, en forma concomitante al alta médica, el registro completo de la intervención realizada con todos los detalles e indicaciones pertinentes para que el seguimiento a largo plazo sea posible una vez que retorne a su lugar de residencia. La falta de cumplimiento de lo dispuesto inhabilitará futuras autorizaciones.

3. Los Estados Miembros, sin perjuicio de los diversos sistemas de registro de donaciones y trasplantes, dispondrán de un Registro de donantes vivos no residentes para permitir la transparencia, trazabilidad, análisis de datos y mejora de la práctica clínica. Estos registros deben incluir datos del donante, del receptor, de los centros involucrados, del procedimiento quirúrgico y del cumplimiento del seguimiento del donante. El intercambio de datos debe realizarse de conformidad con las normas internacionales de protección de datos y las disposiciones internas de cada Estado Miembro.

RECOMENDACIÓN REC-RCIDT- 2019 (27) ACTUALIZACIÓN DE LA RECOMENDACIÓN REC- RCIDT- 2007 (7) SOBRE GUÍAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS PARA TRASPLANTE

19ª Reunión – La Habana (Cuba). 13-14 noviembre 2018

VISTO: la pertinencia de actualizar la Recomendación RCIDT - 2007 (7) Sobre Guías de Calidad y Seguridad de Células y Tejidos Humanos para Trasplante, documento que cuenta al momento con más de diez años de elaboración y vigencia.

CONSIDERANDO:

- 1) las recomendaciones Rec - RCIDT 2005 (1) Sobre bancos autólogos de células de cordón umbilical, Rec - RCIDT 2007 (7) Guías de calidad y seguridad de células y tejidos humanos para trasplante; Rec - RCIDT 2009 (10) Sobre terapia celular; Rec - RCIDT 2010 (14) A las autoridades sanitarias de los Estados miembros sobre políticas relacionadas con terapias celulares; Rec - RCIDT 2012 (18) Para auditar establecimientos de tejidos; Rec - RCIDT 2013 (19) Sobre trasplante de tejidos compuestos; Rec - RCIDT 2016 (22) Sobre importación y exportación de tejidos y la Rec - RCIDT 2016 (23) Aspectos organizativos del trasplante hematopoyético;
- 2) que las recomendaciones de la RCIDT jerarquizan la regulación de células humanas con fines hematopoyéticos lo que se traduce en una normativa interna de los Estados integrantes que contemplan, en general, todos los aspectos técnicos de esta compleja actividad terapéutica dentro de altos estándares de calidad y transparencia;
- 3) que actualmente se encuentra vigente y actualizada la Guía de Calidad y Seguridad de Tejidos y Células para aplicación en el ser humano (4th edition)¹ del Consejo de Europa, basada en las correspondientes directivas de la Comisión Europea, la que se estructura desde una perspectiva de gestión de riesgos y resulta una obligada referencia de fácil acceso a todos los países integrantes;

De acuerdo a lo precedentemente expuesto,
la RCIDT:

- 1) Reafirma los principios y criterios generales establecidos en la «Recomendación RCIDT 2007 (7) Guías de calidad y seguridad de células y tejidos humanos para trasplante».
- 2) Aconseja a los Estados miembros adoptar como documento de referencia, en todos aquellos aspectos referidos a la calidad y seguridad de los tejidos y las células humanas, la Guía de calidad y seguridad de tejidos y células para aplicación humana aprobada por el Consejo de Europa (4º Edición).

¹ 4th Edition of the Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, disponible en <https://www.edqm.eu/en/organs-tissues-and-cells-technicalguides>

ESTRATEGIA Y PLAN DE ACCIÓN
SOBRE DONACIÓN Y ACCESO
EQUITATIVO AL TRASPLANTE DE
ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS
2019-2030

Nota introductoria a la Resolución de la OPS

En la reunión de Ministros de Salud de América Latina, celebrada en Washington del 30 de septiembre al 4 de octubre de 2019, el 57.^o Consejo Directivo de la OMS/OPS aprobó la Resolución CD57. R11 para adoptar y ejecutar la Estrategia y Plan de Acción sobre Donación y Acceso Equitativo al Trasplante de Órganos, Tejidos y Células durante el periodo 2019-2030.

El Plan representa una gran oportunidad para que la donación y el trasplante se conviertan en tema prioritario de las agendas de políticas públicas de la región y para guiar a los Gobiernos de los Estados miembros en el fortalecimiento de la cultura de donación y trasplante, estimulando la donación voluntaria y no remunerada de órganos, tejidos y células, además de estructurar y consolidar los programas nacionales y servicios de trasplante sostenibles.

Este documento fue producto de la firme participación de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT), la Organización Nacional de Trasplante de España (ONT), el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante de Argentina (INCUCAI), el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células de Ecuador (INDOT), el Grupo Punta Cana (GPC) y demás actores e instituciones que participaron en su elaboración junto con la Organización Panamericana de la Salud (OPS), con el propósito de llevar adelante la implementación del Plan para los próximos 10 años, que nos permita estrechar nuestros lazos de trabajo y colaboración.

La Resolución Insta a los Estados miembros, teniendo en cuenta el contexto específico de sus sistemas nacionales de salud y sus necesidades, vulnerabilidades y prioridades, a:

- a) Promover la puesta en marcha de la Estrategia y Plan de Acción sobre Donación y Acceso Equitativo al Trasplante de Órganos, Tejidos y Células 2019-2030 a fin de alcanzar la expansión progresiva y el acceso equitativo y de calidad a los trasplantes de órganos, tejidos y células, con base en la donación voluntaria y altruista, y observando los principios rectores sobre trasplantes de la Organización Mundial de Salud.
- b) Informar periódicamente el progreso de esta Estrategia y de los indicadores definidos en el Plan de Acción.
- c) Brindar cooperación técnica a los Estados miembros para la elaboración de planes nacionales de acción actualizados y difundir herramientas que faciliten la disponibilidad de órganos, tejidos y células y el acceso a los trasplantes.
- d) Fortalecer y promover la coordinación entre los países, incluida la cooperación Sur-Sur, y entre los organismos de las Naciones Unidas y otros

organismos internacionales y actores principales que trabajan en temas relacionados con las actividades de donación y trasplante de órganos, tejidos y células.

- e) Informar periódicamente a los Cuerpos Directivos de la OPS sobre los progresos realizados y los retos enfrentados en la ejecución de la Estrategia y el Plan de Acción.

DR. FERNANDO MORALES BILLINI
Director Incort



**Organización
Panamericana
de la Salud**



OFICINA REGIONAL PARA LAS

**Organización
Mundial de la Salud**
Américas

Resolución CD57.R11

Estrategia y plan de acción sobre donación y acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células 2019-2030

EL 57.º CONSEJO DIRECTIVO,

Habiendo examinado la *Estrategia y plan de acción sobre donación y acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células 2019-2030* (documento CD57/11); Tomando en cuenta que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) adoptó en el 2009, mediante la resolución CD49.R18, el *Marco de política para la donación y el trasplante de órganos humanos*, y que el Comité Ejecutivo de la OPS se pronunció en septiembre del 2017 a favor de que la Directora de la Oficina Sanitaria Panamericana iniciara las consultas para la elaboración de un plan de acción para la donación y el trasplante de órganos humanos a fin de avanzar de manera más expedita en la ruta establecida en la citada política; Considerando que la 29.ª Conferencia Sanitaria Panamericana adoptó en el 2017 la Agenda de Salud Sostenible para las Américas 2018-2030, que promueve entre sus objetivos mejorar el acceso equitativo a medicamentos, vacunas y otras tecnologías sanitarias prioritarias y de calidad, según la evidencia científica disponible, como paso importante para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud,

RESUELVE:

1. Adoptar y ejecutar la *Estrategia y plan de acción sobre donación y acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células 2019-2030* (documento CD57/11).
2. Instar a los Estados Miembros, teniendo en cuenta el contexto específico de sus sistemas nacionales de salud y sus necesidades, vulnerabilidades y prioridades, a que:

- a) promuevan la puesta en marcha de la *Estrategia y plan de acción sobre donación y acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células 2019-2030* a fin de alcanzar la expansión progresiva y el acceso equitativo y de calidad a los trasplantes de órganos, tejidos y células, con base en la donación voluntaria y altruista y observando los principios rectores sobre trasplantes de la Organización Mundial de Salud;
- b) informen periódicamente el progreso de esta estrategia y de los indicadores definidos en el plan de acción.

3. Solicitar a la Directora que:

- a) brinde cooperación técnica a los Estados Miembros para la elaboración de planes nacionales de acción actualizados y difunda herramientas que faciliten la disponibilidad de órganos, tejidos y células y el acceso a los trasplantes;
- b) fortalezca y promueva la coordinación entre los países, incluida la cooperación Sur-Sur, y entre los organismos de las Naciones Unidas y otros organismos internacionales y actores principales que trabajan en temas relacionados con las actividades de donación y trasplante de órganos, tejidos y células;
- c) informe periódicamente a los Cuerpos Directivos de la OPS sobre los progresos realizados y los retos enfrentados en la ejecución de la estrategia y plan de acción.

(Sexta reunión, 2 de octubre del 2019)

Estrategia y plan de acción sobre donación y acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células 2019-2030

Cuadro de indicadores

Código y título del resultado	Resultado 8: Mejorar el acceso equitativo a medicamentos esenciales, vacunas y otras tecnologías de salud que son seguras, asequibles, clínicamente efectivas, rentables y de calidad garantizada, y uso racional de medicamentos, con sistemas regulatorios fortalecidos que contribuyen a lograr el acceso universal a salud y cobertura universal de salud.
Código y título del indicador	Indicador 8.3.1: Número de países y territorios que cuentan con un marco legal y regulatorio para la donación, procura, asignación y trasplante de órganos, tejidos y células coherente con los principios rectores de la OMS.
Definición del indicador	<i>Número de países que cuentan con un marco regulatorio (tipo ley, decretos o resoluciones, según el modelo de salud de cada país) que regulan la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células de origen humano.</i>
Propósito del indicador	<i>Este indicador evalúa la capacidad de los países en rectoría, fiscalización y coordinación de las actividades y actores en donación y trasplante y su compromiso con los Principios Rectores del trasplante de la OMS. Los países que logran el indicador buscan mejorar la disponibilidad y uso clínico de órganos, tejidos y células, definir los principios éticos en los que ha de regirse la terapia del trasplante, acceso equitativo al trasplante, y establecer estándares de calidad y seguridad. Por cuanto, el cumplimiento de este indicador contribuye a la sostenibilidad de los sistemas nacionales de salud por el coste de las terapias alternativas al trasplante como en casos de insuficiencia renal terminal.</i>
Nota técnica	<i>Para verificar el logro del indicador, se considerarán los siguientes tipos de documentos: leyes, decretos, resoluciones y otras normas y regulaciones emitidas por instituciones gubernamentales en el ejercicio de funciones legislativas delegadas.</i> <i>Se espera que estas normas más generales definan, acorde con su modelo de sistema de salud: i) Las Autoridades reguladoras, de coordinación y de monitoreo del sistema; ii) Aspectos relativos a la obtención (de donante fallecido y de donante vivo, incluyendo el modelo de consentimiento para la donación), y el uso (clínico y/o investigación) de órganos, tejidos y</i>

Continuación

Nota técnica	<i>células humanos; iii) Principios que rigen la actividad (como la no comercialización y el acceso equitativo); iv) Los estándares de calidad y la seguridad; v) El financiamiento para la implementación de las actividades de donación y trasplante, a fin de brindar cobertura y acceso a trasplantes a sus ciudadanos, acorde con el modelo de salud.</i> Línea de Base:16 - Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, Estados Unidos, México, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana Uruguay y Venezuela. Meta: 11 – Antigua, Barbados, Bahamas, Bolivia, El Salvador, Guatemala, Guyana, Honduras, Nicaragua, Jamaica, Trinidad y Tobago.
Tipo de indicador	Absoluto
Unidad de medida	Número de países y territorios.
Frecuencia de medición	Una vez al año
PASB unidad responsable de monitorear el indicador	HHS/MT Medicamentos y tecnologías / servicios de sangre y trasplantes
Fuente de datos	Reporte de países a GODT / DONASUR cada año
Limitaciones	<i>La principal limitación es que un marco legal no garantiza la implementación y la disponibilidad de órganos, tejidos y células, ni mejorar el acceso equitativo a trasplantes dentro del sistema de salud, pero es un buen indicador proxy y un elemento imprescindible para la práctica de la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células.</i> <i>Otro desafío será medir el indicador en sistemas de salud fragmentados, con poca coordinación y dificultad en acceder a la información.</i>
Referencias	Plan Regional de Donación y acceso equitativo a trasplantes 2019 -2030.

Código y título del resultado	Resultado 8: Mejorar el acceso equitativo a medicamentos esenciales, vacunas y otras tecnologías de salud que son seguras, asequibles, clínicamente efectivas, rentables y de calidad garantizada, y uso racional de medicamentos, con sistemas regulatorios fortalecidos que contribuyen a lograr el acceso universal a salud y cobertura universal de salud.
Código y título del indicador	Indicador 8.3.2: Número de países y territorios que cuentan con un presupuesto adecuado para financiar el plan y la estrategia de fortalecimiento de donación y trasplantes.
Definición del indicador	<i>Países y territorios que disponen de recursos para financiar las actividades del plan o estrategia nacional de donación y trasplante. Específicamente se espera que el plan incluya acciones para, al menos, los siguientes temas:</i> 1. Promoción de la donación voluntaria y no remunerada. 2. Organización y mantenimiento de la red de servicios de salud y los mecanismos para hacer de ésta una red integral de servicios de donación y trasplantes. 3. Estrategia para el aumento del número de donantes y del número de trasplantes, incluyendo acciones formativas para los profesionales que participan en los procesos, desarrollo de protocolos de actuación y sistemas para el registro y evaluación de las actividades. 4. Incremento de la inversión para asegurar las actividades de obtención y la cobertura del trasplante, mediante el aumento del tipo de trasplantes incluidos en el sistema de salud.
Propósito del indicador	<i>Este indicador mide la planeación y desarrollo de la propuesta regional adaptada para el país sobre el tema de donación y trasplante a fin de aumentar el acceso.</i> El indicador evalúa las áreas prioritarias necesarias para monitorear el avance hacia el acceso equitativo a trasplantes y a la cobertura de la población.
Nota técnica	Se considerará que el indicador ha sido alcanzado cuando los Estados Miembros cuenten con un plan y estrategia de fortalecimiento de donación y trasplantes financiado acorde con las capacidades del sistema de salud, que incluya al menos las siguientes acciones:

Continuación

Nota técnica	1. Promoción de la donación voluntaria y no remunerada. 2. Organización y mantenimiento de la Red de Servicios de Salud y los mecanismos para hacer de esta una red integral de servicios de donación y trasplantes. 3. Estrategia para el aumento del número de donantes y del número de trasplantes, incluyendo acciones formativas para los profesionales que participan en los procesos. 4. Incremento de la inversión en la cobertura de trasplantes mediante el aumento del tipo de trasplante incluido en el sistema de salud. Línea de Base: 9 - Argentina, Brasil, Canadá, Cuba, Chile, Colombia, Estados Unidos, México, Uruguay. Meta: 18- Antigua, Barbados, Bahamas, Bolivia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Guyana, Honduras, Nicaragua, Jamaica, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Trinidad y Tobago, y Venezuela.
Tipo de indicador	Absoluto
Unidad de medida	Número de países y territorios
Frecuencia de medición	Una vez por Año
PASB unidad responsable de monitorear el indicador	Medicamentos y tecnologías / servicios de sangre y trasplantes
Fuente de datos	Reporte de países a OPS o DONASUR cada año
Limitaciones	Falla en el reporte de los países
Referencias	Plan Regional de Donación y Acceso Equitativo a Trasplantes 2019 -2030.

Código y título del resultado	Resultado 8: Mejorar el acceso equitativo a medicamentos esenciales, vacunas y otras tecnologías de salud que son seguras, asequibles, clínicamente efectivas, rentables y de calidad garantizada, y uso racional de medicamentos, con sistemas regulatorios fortalecidos que contribuyen a lograr el acceso universal a salud y cobertura universal de salud.
Código y título del indicador	Indicador 8.3.3: Número de países y territorios que cuentan con un programa nacional de trasplantes con estructura, competencias y financiamiento para llevar a cabo las responsabilidades de donación y trasplante especificadas en la ley y de acuerdo con el contexto del sistema de salud.
Definición del indicador	A la hora de definir el indicador se considerará el número de países y territorios que cumplen con todo lo siguiente: i) Programa nacional de trasplante; ii) Competencias definidas del programa nacional; iii) Presupuesto disponible para programa, iv) plan de actividades del programa nacional acorde con sus competencias.
Propósito del indicador	El indicador mide los aspectos clave de la gobernanza del país en donación y trasplante. Se usará para monitorear las mejoras en la gobernanza del sistema de trasplantes en el país.
Nota técnica	<i>Existencia de programa, competencias y recursos para actividades.</i> Consta de una estructura, competencias y financiamiento para promover, regular y coordinar las actividades relacionadas con la obtención, procuración y el trasplante de órganos, tejidos y células en el ámbito nacional, garantizando transparencia, equidad y calidad y llevar a cabo las responsabilidades de donación y trasplante especificadas en la ley y de acuerdo con el contexto del sistema de salud. Se considera cumplido si existe el programa y es responsable de al menos las siguientes funciones: Número de países y territorios que cumplen con todo lo siguiente: 1. Programa nacional de trasplante establecido; 2. Funciones y actividades del programa definidos.

Continuación

Nota técnica	3. Presupuesto del programa para ejecución de actividades 4. Plan de actividades relacionado con la estrategia nacional. Línea de Base: 16 - Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, Estados Unidos, México, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela. Meta: 11 - Antigua, Barbados, Bahamas, Bolivia, El Salvador, Guatemala, Guyana, Honduras, Nicaragua, Jamaica, Trinidad y Tobago.
Tipo de indicador	Mixto
Unidad de medida	Número de países y territorios
Frecuencia de medición	Una vez por Año
PASB unidad responsable de monitorear el indicador	Medicamentos y tecnologías / servicios de sangre y trasplantes
Fuente de datos	Reporte de países a DONASUR por año
Limitaciones	Falla en el reporte de los países
Referencias	DONASUR reporte - Fuentes secundarias

Código y título del resultado	Resultado 8: Mejorar el acceso equitativo a medicamentos esenciales, vacunas y otras tecnologías de salud que son seguras, asequibles, clínicamente efectivas, rentables y de calidad garantizada, y uso racional de medicamentos, con sistemas regulatorios fortalecidos que contribuyen a lograr el acceso universal a salud y cobertura universal de salud.
Código y título del indicador	Indicador 8.3.4: Número de países y territorios que cuentan con un plan para promover la donación voluntaria y altruista de órganos, tejidos y células incluyendo una estrategia de comunicación y de difusión comunitaria.
Definición del indicador	Este indicador mide la capacidad de los Estados Miembro de trabajar de manera multisectorial y colaborar con diferentes agentes de interés pertenecientes a la sociedad civil para promover la donación voluntaria de órganos, tejidos

Continuación

<i>Definición del indicador</i>	y células, como una de las prioridades de salud pública a fin de lograr acceso y cobertura de trasplantes.
<i>Propósito del indicador</i>	Este indicador mide la rectoría, transparencia del sistema y además mide el desarrollo del plan nacional de donación y trasplante con base en la donación voluntaria no remunerada con el involucramiento de la comunidad incluyendo la movilización de medios de comunicación.
<i>Nota técnica</i>	Para medir este indicador, se espera que el <i>Plan nacional de promoción de la donación, incluya dentro el componente sectorial, intersectorial y la sociedad civil incluyendo la movilización de medios de comunicación y desarrolle estrategias de educación dirigidas a mejorar el conocimiento del tema en la sociedad: los principales temas a abordar son: consentimiento de donación, mitos y tabúes sobre la donación, acceso a lista de espera y mecanismos para incluir la participación de la comunidad en este plan de promoción de la donación.</i> <i>Indicador se considera cumplido con la existencia de un plan nacional de promoción acorde con la estrategia y plan nacional, con actividades definidas y recursos para ello que incluya estrategias de abordaje a la sociedad civil y a los medios de comunicación.</i> Línea de Base: 16 - Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, Estados Unidos, México, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela. Meta: 11 - Antigua, Barbados, Bahamas, Bolivia, El Salvador, Guatemala, Guyana, Honduras, Nicaragua, Jamaica, Trinidad y Tobago.
<i>Tipo de indicador</i>	Absoluto
<i>Unidad de medida</i>	Número de Países y territorios
<i>Frecuencia de medición</i>	Una vez por Año

Continuación

PASB unidad responsable de monitorear el indicador	<i>Medicamentos y tecnologías / servicios de sangre y trasplantes</i>
Fuente de datos	<i>Reporte de países a OPS</i>
Limitaciones	<i>Falla en el reporte de los países</i>
Referencias	

Código y título del resultado	Resultado 8: Mejorar el acceso equitativo a medicamentos esenciales, vacunas y otras tecnologías de salud que son seguras, asequibles, clínicamente efectivas, rentables y de calidad garantizada, y uso racional de medicamentos, con sistemas regulatorios fortalecidos que contribuyen a lograr el acceso universal a salud y cobertura universal de salud.
Código y título del indicador	Indicador 8.3.5: Número de países y territorios que incrementan en 5% el número de donantes fallecidos eficaces (personas de las que se ha extraído al menos un órgano con la finalidad de trasplante) cada dos años.
Definición del indicador	<i>Países y territorios que han incrementado en 5% el número de donantes fallecidos eficaces por 2 años.</i>
Propósito del indicador	El propósito de este indicador es mostrar el aumento en la donación de órganos, que se espera se produzca en los países a fin de responder a las necesidades de trasplantes. En la actualidad, el número de órganos es insuficiente para la demanda. En 2016, más de 182.000 personas se encontraban en lista de espera para trasplante renal y menos del 10% de las necesidades globales para trasplante de hígado se consideran satisfechas en la Región. De manera similar, la ceguera corneal sigue siendo un problema de salud global en gran parte por la escasez de injertos de córnea de calidad.
Nota técnica	El indicador se calcula como el porcentaje de variación en el número de donantes fallecidos eficaces por país cada año con respecto al número de donantes fallecidos eficaces en la línea de base por cada país (2018). Es medido cada 2 años. Línea de base: 0

Continuación

Nota técnica	Meta: 27 - Antigua, Argentina, Barbados, Bahamas Brasil, Bolivia, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Estados Unidos, Guatemala, Guyana, Honduras, Jamaica, Nicaragua, México, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Trinidad y Tobago, Uruguay y Venezuela.
Tipo de indicador	Relativo
Unidad de medida	Porcentaje de donantes reales/año en cada país
Frecuencia de medición	Anual
PASB unidad responsable de monitorear el indicador	Medicamentos y tecnologías / servicios de sangre y trasplantes
Fuente de datos	Reporte de países a GODT y DONASUR por año
Limitaciones	Falla en el reporte de los países
Referencias	DONASUR reporte

Código y título del resultado	Resultado 8: Mejorar el acceso equitativo a medicamentos esenciales, vacunas y otras tecnologías de salud que son seguras, asequibles, clínicamente efectivas, rentables y de calidad garantizada, y uso racional de medicamentos, con sistemas regulatorios fortalecidos que contribuyen a lograr el acceso universal a salud y cobertura universal de salud.
Código y título del indicador	Indicador 8.3.6: Número de países y territorios que cuentan con procedimientos operativos, guías científico-técnicas y registros que permitan estandarizar el proceso de identificación, diagnóstico de muerte, evaluación, selección y mantenimiento del donante fallecido, así como la evaluación, selección y cuidado del donante vivo.
Definición del indicador	<i>Países y territorios que tienen definido:</i> Este indicador mide la capacidad del país para definir los criterios críticos que permitan aumentar el acceso a donaciones seguras, que cumplan con criterios científicos y éticos que garantizan la dignidad humana del donante, re-

Continuación

Definición del indicador	gulado los derechos fundamentales y los principios éticos que les afectan para conseguir tal garantía. Para ello, se espera que los países, a través de sus programas, cuenten con documentos técnicos avalados por las autoridades y discutidos con las sociedades científicas que definan: 1. <i>La identificación de posibles donantes y su notificación sistemática a la coordinación de trasplantes – Detección.</i> 2. Los criterios médicos para el diagnóstico del fallecimiento, tanto por criterios neurológicos, como por criterios circulatorios. Certificación de la muerte. 3. La evaluación, selección y mantenimiento del donante fallecido de órganos. 4. Tratamiento y cuidado de los órganos. 5. Verificación de la voluntad de donación - Comunicación a la familia. 6. Traslado de órganos y tejidos. 7. La evaluación, selección y cuidado del donante vivo. 8. Los mecanismos para aplicar en el consentimiento informado. 9. Los mecanismos para la protección de los datos personales de donantes.
Propósito del indicador	<i>Indica el progreso de implementación de los procesos de coordinación y control para el manejo de los donantes, los órganos, tejidos y células, a fin de mejorar la donación y el acceso equitativo a trasplantes. Este indicador mide la rectoría, fiscalización, organización y la transparencia del sistema nacional de donación y trasplante.</i>
Nota técnica	Número de países y territorios que han definido procedimientos operativos, guías científico-técnicas y registros que permitan estandarizar el proceso de identificación, diagnóstico de muerte, evaluación, selección y mantenimiento del donante fallecido, así como la evaluación, selección y cuidado del donante vivo. Línea de Base: 16 - Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, Estados Unidos, México, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Continuación

Nota técnica	Meta: 11 - Antigua, Barbados, Bahamas, Bolivia, El Salvador, Guatemala, Guyana, Honduras, Nicaragua, Jamaica, Trinidad y Tobago.
Tipo de indicador	Absoluto
Unidad de medida	Número de países y territorios
Frecuencia de medición	Una vez por año
PASB unidad responsable de monitorear el indicador	Medicamentos y tecnologías / servicios de sangre y trasplantes
Fuente de datos	Reporte de países a OPS. Visitas a los programas de trasplante de los países
Limitaciones	Falla en el reporte de los países
Referencias	

Código y título del resultado	Resultado 8: Mejorar el acceso equitativo a medicamentos esenciales, vacunas y otras tecnologías de salud que son seguras, asequibles, clínicamente efectivas, rentables y de calidad garantizada, y uso racional de medicamentos, con sistemas regulatorios fortalecidos que contribuyen a lograr el acceso universal a salud y cobertura universal de salud.
Código y título del indicador	Indicador 8.3.7: Número de países y territorios que cuentan con una red de servicios de donación y trasplantes organizada a nivel nacional, regional (si procede) y hospitalaria.
Definición del indicador	Este indicador mide la capacidad del país para organizar la red de donación y trasplantes y establecer los mecanismos necesarios para su gestión a fin de mejorar la donación de órganos y tejidos. Para este proceso se considera que la existencia de procesos y procedimientos que definan los siguientes componentes, son la base de esta organización: 1. Gestión de alertas nacionales de posibles donantes (registro nacional de pacientes neuro críticos).

Continuación

<i>Definición del indicador</i>	2. Gestión de la lista de espera nacional, asignación, e la información sobre la actividad de donación y trasplante nacional. 3. Lineamiento para la organización de red de instituciones de manera que se realice el mejor aprovechamiento de los órganos, tejidos y células para dar respuesta a una lista de espera nacional. 4. Programa de calidad en el proceso de donación y trasplante 5. Sistemas de información de actividades de red. 6. Inspección, supervisión definidos por los servicios de donación, de trasplante y de los bancos de células y tejidos. - Medidas sanitarias, infracciones y sanciones, aplicando principios de precaución y de riesgo en salud pública.
<i>Propósito del indicador</i>	Este indicador mide la capacidad de rectoría, fiscalización, organización y la transparencia del sistema de nacional de donación y trasplante. Se usará para monitorear las mejoras de estas capacidades a nivel país en lo referente a la donación y trasplante.
<i>Nota técnica</i>	A fin de evaluar las mejoras en la capacidad, se asignan porcentajes similares a cada una de las 5 capacidades definidas, a fin de asignar un puntaje global al país. Cálculo a nivel regional: <i>Número de países y territorios que informan el número de instituciones en el país por tipo de actividad que realizan, que están adheridas a programas de calidad en el proceso de donación y trasplante, informan sus actividades y están incluidas en los procesos de auditoría o inspección.</i> Una vez hechas las evaluaciones de cada país, se sumarán los países que tienen mecanismos funcionales para la rectoría y gobernanza de las actividades de donación y trasplante de órganos, tejidos y células. Línea de Base: 12 - Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Estados Unidos, México, Panamá, Paraguay, Uruguay y Venezuela.

Continuación

Nota técnica	Meta: 15 - Antigua, Barbados, Bahamas, Bolivia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Guyana, Honduras, Nicaragua, Jamaica, Perú y República Dominicana, Trinidad y Tobago.
Tipo de indicador	Absoluto
Unidad de medida	Número de países y territorios
Frecuencia de medición	Una vez por año
PASB unidad responsable de monitorear el indicador	Medicamentos y tecnologías / servicios de sangre y trasplantes
Fuente de datos	Reporte de países a OPS o a DONASUR
Limitaciones	Falla en el reporte de los países
Referencias	Reportes de GODT y DONASUR

Código y título del resultado	Resultado 8: Mejorar el acceso equitativo a medicamentos esenciales, vacunas y otras tecnologías de salud que son seguras, asequibles, clínicamente efectivas, rentables y de calidad garantizada, y uso racional de medicamentos, con sistemas regulatorios fortalecidos que contribuyen a lograr el acceso universal a salud y cobertura universal de salud.
Código y título del indicador	Indicador 8.3.8: Número de países y territorios que cuentan con procesos documentados que incluyan criterios técnico-científicos para la identificación de receptores, la derivación y la inclusión en lista de espera para trasplantes de órganos, tejidos y células.
Definición del indicador	Número de países que han establecido en sus leyes y normas disposiciones para asegurar el acceso a la lista nacional de pacientes a trasplantar. Para este indicador se considera la existencia de procesos y procedimientos que definan los siguientes componentes: 1. Documentos que definan los criterios científicos, técnicos, y de equidad para inclusión de pacientes en lista de espera, según tipo de órgano a

Continuación

<i>Definición del indicador</i>	trasplantar. Se debe entender como lista de espera para trasplante al registro de pacientes que requieren trasplante agrupados por órgano o tejido, administrados por el programa/entidad nacional que coordina la actividad de donación y trasplante. Cada lista de espera debe ser nacional y única en todo el país. La lista de espera se conforma para cada órgano o tejido, de acuerdo con el trasplante más común o mayormente demandado. Por ejemplo: renal, hepático, cardíaco, pulmonar y cardiopulmonar, pancreático, intestinal y córneas. 2. Documento con el procedimiento y el mecanismo para la inscripción de los pacientes potenciales receptores de órganos, tejidos en listas de espera. Ha de tenerse en consideración: i) Indicación del trasplante (evaluación previa); ii) Autorizaciones necesarias (pagos, administrativas, traslados); iii) Estudios inmunológicos, entre otros. Este mecanismo debe garantizar que funciona en tiempo real las 24 horas del día, los 365 días del año, y debería ser informático. Este mismo mecanismo deberá permitir el seguimiento del estado del paciente y facilitar la verificación que participa de los procesos de distribución de órganos en la lista de espera correspondiente una vez inscrito. Este indicador mide la capacidad del país para definir los criterios críticos que permitan: la identificación de receptores, la derivación y la inclusión en lista de espera para trasplantes de órganos, y para tejidos y células.
<i>Propósito del indicador</i>	Este indicador mide la capacidad del país para generar mecanismos de acceso equitativo a trasplante y establecer los mecanismos necesarios para su gestión a fin de mejorar la donación de órganos y tejidos. Este indicador mide la rectoría y organización y la transparencia del sistema de nacional de donación y trasplante.
<i>Nota técnica</i>	<i>Número de países y territorios que han definido los criterios para la identificación de receptores, la derivación y la inclusión en lista de espera para trasplantes de órganos, tejidos y células.</i>

Continuación

Nota técnica	Línea de Base: 16 - Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, Estados Unidos, México, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela. Meta: 11 - Antigua, Barbados, Bahamas, Bolivia, El Salvador, Guatemala, Guyana, Honduras, Nicaragua, Jamaica, Trinidad y Tobago.
Tipo de indicador	Absoluto
Unidad de medida	Número de países y territorios
Frecuencia de medición	Una vez por año
PASB unidad responsable de monitorear el indicador	Medicamentos y tecnologías / servicios de sangre y trasplantes
Fuente de datos	Reporte de países a OPS
Limitaciones	Falla en el reporte de los países
Referencias	

Código y título del resultado	Resultado 8: Mejorar el acceso equitativo a medicamentos esenciales, vacunas y otras tecnologías de salud que son seguras, asequibles, clínicamente efectivas, rentables y de calidad garantizada, y uso racional de medicamentos, con sistemas regulatorios fortalecidos que contribuyen a lograr el acceso universal a salud y cobertura universal de salud.
Código y título del indicador	Indicador 8.3.12: Número de países y territorios que cuentan con un sistema de gestión de la calidad.
Definición indicador	Este indicador mide la capacidad del país para definir un sistema de gestión de calidad, a cargo de la entidad nacional o programa, que incluya entre otros: 1. Desarrollar un programa de garantía de calidad en los procesos de donación y trasplante que incluya indicadores de efectividad. <i>Guías y documentos técnicos respecto a la donación y trasplante.</i>

Continuación

Definición indicador	2. Estandarización de sus sistemas de codificación de órganos, tejidos células y humanos aceptados internacionalmente. 3. Elaborar indicadores de calidad estandarizados para los servicios de donación y trasplantes. Así: De hospitales con unidades de cuidados intensivos: Número de personas fallecidas (y aquellas fallecidas como resultado de una lesión cerebral devastadora) en el hospital y en las unidades de cuidados intensivos. Número de individuos declarados fallecidos por criterios neurológicos. Número de pacientes neuro críticos ingresados en camas de unidades de cuidado crítico. Número de individuos declarados fallecidos por criterios circulatorios. Número de personas notificadas como posibles donantes de órganos y porcentaje que se transforma en donante real. Número de familias abordadas para plantear la oportunidad de la donación de órganos y porcentaje de consentimiento a la donación. De los centros de trasplante: Número de trasplantes de órganos de donantes fallecidos, por tipo de trasplante. Relación de cada donante vivo con el receptor del trasplante, incluido el país de residencia del donante y del receptor. Supervivencia del injerto y del paciente a 1, 3 y 5 años después del trasplante por cada órgano. Seguimiento del donante vivo incluyendo: Re-hospitalización, impacto en el empleo, muerte. De seguimiento nacional (organismos nacionales de trasplante): <i>No. de pacientes fallecidos en lista de espera.</i> <i>No. de pacientes con exclusión definitiva de lista de espera</i>
Propósito del indicador	Este indicador mide la rectoría y organización y la transparencia del sistema nacional de donación y trasplante.

Continuación

Nota técnica	Los sistemas de calidad son un método eficaz para detectar, controlar o eliminar condiciones de desempeño que pueden poner en riesgo a los donantes, pacientes y los órgano, tejidos y células obtenidas, la inclusión de elementos como sistemas de codificación estandarizada, indicadores de calidad y programas de evaluación, mejora la calidad de las actividades de donación y trasplante. Los sistemas de calidad hacen parte de las intervenciones de prevención de estos riesgos y de disminución de los costos de los sistemas de salud. Número de países y territorios que tienen sistema de gestión de calidad. Línea de Base: 6 - Argentina, Brasil, Canadá, Cuba, Estados Unidos, Uruguay. Meta: 21– Antigua, Barbados, Bahamas, Bolivia, Colombia, Costa Rica, Chile, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Guyana, Honduras, México, Nicaragua, Jamaica, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Trinidad y Tobago, y Venezuela.
Tipo de indicador	Absoluto
Unidad de medida	Número de países y territorios
Frecuencia de medición	Una vez por año
PASB unidad responsable de monitorear el indicador	Medicamentos y tecnologías / servicios de sangre y trasplantes
Fuente de datos	Reporte de países a OPS
Limitaciones	Falla en el reporte de los países
Referencias	Registro a OPS

Código y título del resultado	Resultado 8: Mejorar el acceso equitativo a medicamentos esenciales, vacunas y otras tecnologías de salud que son seguras, asequibles, clínicamente efectivas, rentables y de calidad garantizada, y uso racional de medicamentos, con sistemas regulatorios fortalecidos que contribuyen a lograr el acceso universal a salud y cobertura universal de salud.
Código y título del indicador	Indicador 8.3.13: Número de países y territorios con un coordinador o servicio de trasplantes para la donación, por hospital con complejidad (terapia intensiva y neurocirugía 24h), y con programas de capacitación para el recurso humano involucrado en todos los aspectos de procura, donación y trasplante impartido o avalado por el organismo rector.
Definición del indicador	Los coordinadores de trasplantes son los profesionales directamente implicados en desarrollar un sistema proactivo de detección de posibles donantes y de maximizar su conversión en donantes reales. Por eso constituyen la pieza clave del sistema de trasplantes. Entre las principales funciones a realizar por el coordinador están: - Detección del posible donante. - Evaluación y selección del posible donante. - Supervisión y control del mantenimiento del donante. - Garantizar el registro, seguimiento y cuidados del paciente neurocrítico. - Verificación del cumplimiento de criterios de diagnóstico de muerte encefálica acorde con lo establecido en las normas. - Solicitud del consentimiento familiar. - Solicitud de autorización judicial cuando corresponde. - Relación de ayuda con la familia del donante potencial. - Resolución de problemas logísticos. - Coordinación con el programa o agencia nacional para la distribución y o almacenamiento de los órganos y tejidos. - Coordinación con los equipos extractores y trasplantadores. - Coordinación de la logística intra y extrahospitalaria de la donación y el trasplante. - Relación con los medios de comunicación. - Elaboración de estadísticas e informes, análisis de resultados. - Mantenimiento del archivo de la actividad.

Continuación

Definición del indicador	- Elaboración de campañas de información a la población general. - Fomento de la cultura de la donación y el trasplante. - Relación con las asociaciones de enfermos vinculados al trasplante. De otro lado, en el desarrollo de un programa de capacitación para el recurso humano involucrado en todos los aspectos de procura, donación y trasplante impartido o avalado por el organismo rector, se espera que aborde entre otros aspectos: 1. Necesidades y requisitos de formación. 2. Formación específica en aspectos de procura, donación y trasplante como: Detección de posibles donantes -Comunicación médica sobre potencial donante, Certificación de la muerte, ablación (extracción), traslado de órganos, tejidos. Trasplante. Tratamiento y cuidado de los órganos, verificación de la voluntad de donación - Comunicación a la familia. 3. Búsqueda de receptores, manejo de lista de espera, asignación del órgano. 4. Formación en banco de tejidos y células: - Selección del donante de tejidos - Extracción y Procesamiento de tejidos - Almacenamiento. - Distribución - Trazabilidad - Investigación en tejidos y células - Bioética en la Investigación en tejidos y células. 5. Programa de control de calidad del proceso de donación y trasplantes. 6. Mecanismo de coordinación entre las instituciones de procura, procesamiento y trasplante, coordinaciones hospitalarias, estatales o regionales.
Propósito del indicador	Este indicador mide la organización y gestión del sistema nacional de donación y trasplante.
Nota técnica	Número de países y territorios que tienen coordinadores de trasplante y programas de formación (incluyendo formación continuada) para el recurso humano involucrado en todos los aspectos de procura, donación, asignación y trasplante impartido o avalado por el organismo rector.

Continuación

Nota técnica	Línea de Base: 5 Argentina, Cuba, Estados Unidos, México, Uruguay. Meta: 22– Antigua, Barbados, Bahamas, Bolivia, Brasil, Colombia, Canadá, Costa Rica, Chile, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Guyana, Honduras, Nicaragua, Jamaica, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Trinidad y Tobago, y Venezuela.
Tipo de indicador	Absoluto
Unidad de medida	Número de países y territorios
Frecuencia de medición	Una vez por Año
PASB unidad responsable de monitorear el indicador	Medicamentos y tecnologías / servicios de sangre y trasplantes
Fuente de datos	Reporte de países a OPS
Limitaciones	Falla en el reporte de los países
Referencias	Registro a OPS

Código y título del resultado	Resultado 8: Mejorar el acceso equitativo a medicamentos esenciales, vacunas y otras tecnologías de salud que son seguras, asequibles, clínicamente efectivas, rentables y de calidad garantizada, y uso racional de medicamentos, con sistemas regulatorios fortalecidos que contribuyen a lograr el acceso universal a salud y cobertura universal de salud.
Código y título del indicador	Indicador 8.3.14: Número de países y territorios que cuentan con el financiamiento para las actividades de pre-trasplante, trasplante y postrasplante , desde la obtención o procura hasta el trasplante y el tratamiento posterior.
Definición del indicador	Países y territorios que, dentro de su sistema de salud para las actividades de trasplante desde la procura, el trasplante y post trasplante han implementado las siguientes acciones:

Continuación

Definición del indicador	1) Avance hacia la definición e implementación de los tipos de trasplantes y de su ampliación progresiva, de acuerdo con las necesidades y prioridades de salud, la capacidad del sistema y el contexto nacional. 2) Implementación de la cobertura de trasplante renal y seguimiento de sus receptores y donantes en el sistema de salud. 3) Incremento en la inversión en servicios de trasplante y de donación, según corresponda, a fin de mejorar la capacidad de respuesta, aumentar el acceso y ampliar progresivamente la oferta de servicios para cubrir de manera oportuna las necesidades de órganos y trasplantes expresadas en la lista de espera nacional. 4) Se reconozcan los procesos y actividades asociadas al pretrasplante, trasplante y postrasplante dentro del sistema incluyendo la terapia inmunosupresora, a fin de garantizar el mayor costo-efectividad de la terapia.
Propósito del indicador	Este indicador mide la rectoría y organización y la transparencia del sistema de nacional de donación y trasplante. El indicador evalúa las áreas prioritarias necesarias para monitorear el avance hacia el acceso equitativo de trasplantes, como meta fundamental para todos los Estados Miembros y su consecución requiere acciones progresivas y sistemáticas a lo largo del tiempo.

Continuación

Nota técnica	Número de países y territorios que incluyen en sus planes de cobertura de servicios de salud las actividades de trasplante desde la procura, el trasplante y post trasplante. Se considera cumplido este indicador si se cumple con: La cobertura de trasplante renal y seguimiento de sus receptores y donantes en el sistema de salud. Es decir, la inclusión en los sistemas de salud de las actividades asociadas al pre- trasplante, el trasplante y post trasplante incluyendo los medicamentos inmunosupresores, facilitarían que todas las personas y comunidades tengan acceso equitativo a un trasplante en servicios de calidad. Línea de Base: 8 - Argentina, Brasil, Canadá, Cuba, Chile, Colombia, Estados Unidos, Uruguay. Meta: 19- Antigua, Barbados, Bahamas, Bolivia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Guyana, Honduras, México, Nicaragua, Jamaica, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Trinidad y Tobago, y Venezuela.
Tipo de indicador	Financiamiento de las actividades de trasplante desde la procura, la asignación, el trasplante y post trasplante.
Unidad de medida	Número de países y territorios
Frecuencia de medición	Una vez por Año
PASB unidad responsable de monitorear el indicador	Medicamentos y tecnologías / servicios de sangre y trasplantes
Fuente de datos	Reporte de países a OPS
Limitaciones	Falla en el reporte de los países
Referencias	Registro a OPS

Código y título del resultado	Resultado 8: Mejorar el acceso equitativo a medicamentos esenciales, vacunas y otras tecnologías de salud que son seguras, asequibles, clínicamente efectivas, rentables y de calidad garantizada, y uso racional de medicamentos, con sistemas regulatorios fortalecidos que contribuyen a lograr el acceso universal a salud y cobertura universal de salud.
Código y título del indicador	Indicador 8.3.15: Número de países y territorios que aseguren el acceso a medicamentos para los tratamientos pre y post trasplante.
Definición del indicador	Número de países y territorios que han establecido asegurar el acceso a los medicamentos para los tratamientos pre y post trasplante. Estos medicamentos se seleccionan de acuerdo con los criterios basados en la evidencia (eficacia, seguridad y costo-efectividad).
Propósito del indicador	Evaluar el acceso a los medicamentos para los tratamientos pre y post trasplante desde una perspectiva de equidad, como parte del progreso hacia la cobertura universal de salud.
Nota técnica	Número de países y territorios que incluyen en sus planes de cobertura de servicios de salud los medicamentos para los tratamientos pre y post trasplante. Para cumplir con el indicador, los países deberán poseer normas y estándares adecuados que: 1. aseguren explícitamente el acceso a medicamentos para los tratamientos pre y post trasplante, cubiertos por el sistema de salud. 2. definan los mecanismos y las fuentes de financiamiento y sostenibilidad. Línea de Base: 9 - Argentina, Brasil, Canadá, Cuba, Chile, Colombia, Costa Rica, Estados Unidos, Uruguay. Meta: 18- Antigua, Barbados, Bahamas, Bolivia, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Guyana, Honduras, México, Nicaragua, Jamaica, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Trinidad y Tobago, y Venezuela.
Tipo de indicador	Absoluto
Unidad de medida	Número de países y territorios

Continuación

Frecuencia de medición	Una vez por año
PASB unidad responsable de monitorear el indicador	Medicamentos y tecnologías / servicios de sangre y trasplantes
Fuente de datos	Reporte de países a OPS
Limitaciones	Falla en el reporte de los países
Referencias	Registro a OPS
Código y título del resultado	Resultado 8: Mejorar el acceso equitativo a medicamentos esenciales, vacunas y otras tecnologías de salud que son seguras, asequibles, clínicamente efectivas, rentables y de calidad garantizada, y uso racional de medicamentos, con sistemas regulatorios fortalecidos que contribuyen a lograr el acceso universal a salud y cobertura universal de salud.
Código y título del indicador	Indicador 8.3.16: Número de países y territorios que cuentan con estándares y mecanismos de verificación para la fiscalización, control y vigilancia de servicios de donación y trasplante, incluyendo los bancos de tejidos en sus Sistemas de Salud.
Definición del indicador	Países y territorios que cuentan con mecanismos de Inspección, Vigilancia y Control, para ello se requiere la existencia de procedimientos de Inscripción, de Renovación, de Ampliación o de Modificación para realizar cualquier tipo de actividad relacionada con el manejo de órganos, tejidos y células y la actividad de trasplante.
Propósito del indicador	Este indicador mide la rectoría, la fiscalización, organización y la transparencia del sistema de nacional de donación y trasplante.
Nota técnica	Se considerará que se ha cumplido el indicador si los Estados Miembros tienen procedimientos para: - Inscripción de instituciones en la red. - Autorización para realizar alguna de las actividades de donación o trasplante. - Renovación de autorización. - Mecanismos de inspección, vigilancia y control sobre los establecimientos.

Continuación

Nota técnica	- Programa y plan de inspección. - Requisitos de buenas prácticas de ser aplicable. - Requisitos para seguimiento de pacientes trasplantados. - Sistema de información y trazabilidad. Línea de Base: 8 - Argentina, Brasil, Canadá, Cuba, Colombia, Estados Unidos, México, Uruguay. Meta: 19 – Antigua, Barbados, Bahamas, Bolivia, Costa Rica, Chile, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Guyana, Honduras, Nicaragua, Jamaica, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Trinidad y Tobago, y Venezuela.
Tipo de indicador	Absoluto
Unidad de medida	Número de países y territorios
Frecuencia de medición	Una vez por Año
PASB unidad responsable de monitorear el indicador	Medicamentos y tecnologías / servicios de sangre y trasplantes
Fuente de datos	Reporte de países a OPS
Limitaciones	Falla en el reporte de los países
Referencias	Registro a OPS

Código y título del resultado	Resultado 8: Mejorar el acceso equitativo a medicamentos esenciales, vacunas y otras tecnologías de salud que son seguras, asequibles, clínicamente efectivas, rentables y de calidad garantizada, y uso racional de medicamentos, con sistemas regulatorios fortalecidos que contribuyen a lograr el acceso universal a salud y cobertura universal de salud.
Código y título del indicador	Indicador 8.3.17: Número de países y territorios que cuentan con un plan de auditorías e inspecciones para los servicios de donación y trasplante.

Continuación

Definición del indicador	Países y territorios que cuentan con un plan de auditorías que busca evaluar los indicadores de gestión definidos en el plan nacional de donación y trasplantes su cumplimiento, el plan de inspecciones busca verificar el cumplimiento de las normas sanitarias definidas para los servicios de donación y trasplante que incluye los bancos de tejidos.
Propósito del indicador	Este indicador mide la capacidad de fiscalización del país sobre el sistema de nacional de donación y trasplante.
Nota técnica	Número de países y territorios que informan los indicadores definidos en el plan regional de donación y acceso equitativo a trasplante de órganos, tejidos y células. Número de países y territorios que informan el número de centros de donación y trasplante auditados o inspeccionados incluyendo los bancos de tejidos y su periodicidad. Porcentaje de auditorías e inspecciones realizadas a las entidades objeto de vigilancia. Línea de Base: 8 - Argentina, Brasil, Canadá, Cuba, Colombia, Estados Unidos, México, Uruguay. Meta: 19- Antigua, Barbados, Bahamas, Bolivia, Costa Rica, Chile, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Guyana, Honduras, Nicaragua, Jamaica, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Trinidad y Tobago, y Venezuela.
Tipo de indicador	Absoluto
Unidad de medida	Número de países y territorios
Frecuencia de medición	Una vez por año
PASB unidad responsable de monitorear el indicador	Medicamentos y tecnologías / servicios de sangre y trasplantes
Fuente de datos	Reporte de países a OPS
Limitaciones	Falla en el reporte de los países, falla en cumplimiento de planes de auditoría e inspecciones.

Continuación

Referencias	Registro a OPS
Código y título del resultado	Resultado 8: Mejorar el acceso equitativo a medicamentos esenciales, vacunas y otras tecnologías de salud que son seguras, asequibles, clínicamente efectivas, rentables y de calidad garantizada, y uso racional de medicamentos, con sistemas regulatorios fortalecidos que contribuyen a lograr el acceso universal a salud y cobertura universal de salud.
Código y título del indicador	Indicador 8.3.18: Número de países y territorios que cuentan con un sistema de biovigilancia de órganos, tejidos y células, acorde con la estrategia de seguridad del paciente y que permite la notificación, registro, análisis y gestión de eventos adversos, implantado y coordinado por la autoridad competente.
Definición del indicador	Países y territorios que cuentan con un sistema de biovigilancia de órganos, tejidos y células, acorde con la estrategia de seguridad del paciente y que permite la notificación, registro, análisis y gestión de eventos adversos, implementado y coordinado por la autoridad competente.
Propósito del indicador	Este indicador mide la capacidad del país para vigilar los eventos adversos relacionados con la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células, como parte de la rectoría, la fiscalización, organización y la transparencia del sistema de nacional de donación y trasplante.
Nota técnica	Número de países y territorios que cuentan con un informe de biovigilancia que da cuenta de los eventos adversos relacionados con la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células. Línea de base: 1. Estados Unidos. Meta: 26 - Antigua, Argentina, Barbados, Bahamas Brasil, Bolivia, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Guyana, Honduras, Jamaica, Nicaragua, México, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Trinidad y Tobago, Uruguay y Venezuela.
Tipo de indicador	Absoluto

Continuación

Unidad de medida	Número de países y territorios
Frecuencia de medición	Una vez por año
PASB unidad responsable de monitorear el indicador	Medicamentos y tecnologías / servicios de sangre y trasplantes
Fuente de datos	Reporte de países a OPS
Limitaciones	Falla en el reporte de los países
Referencias	Registro a OPS

Código y título del resultado	Resultado 8: Mejorar el acceso equitativo a medicamentos esenciales, vacunas y otras tecnologías de salud que son seguras, asequibles, clínicamente efectivas, rentables y de calidad garantizada, y uso racional de medicamentos, con sistemas regulatorios fortalecidos que contribuyen a lograr el acceso universal a salud y cobertura universal de salud.
Código y título del indicador	Indicador 8.3.19: Número de países y territorios que cuentan con un sistema de información nacional de registro único para todo el sistema de salud de los resultados de la gestión del programa.
Definición del indicador	Países y territorios que cuentan con un sistema de información nacional de registro único para todo el sistema de salud, público y privado, de la actividad de donación y trasplantes dirigido por el organismo rector y que permite la trazabilidad de los procesos y que reportan públicamente los resultados de la gestión del programa como señal de transparencia del sistema. Este sistema debe permitir al menos, la trazabilidad de la gestión de donación y trasplante, para donantes, componentes trasplantados, pacientes trasplantados, instituciones participantes y seguimiento de pacientes y donantes.

Continuación

Propósito del indicador	Este indicador mide la capacidad del país para dar seguimiento y trazar la gestión del programa nacional de donación y trasplante muestra además la capacidad de coordinar, controlar y vigilar la red y la información nacional de la actividad de donación y trasplantes.
Nota técnica	Este indicador se considera cumplido cuando existe un sistema de información de la gestión del programa de donación y trasplante y un reporte nacional de dicha gestión. Número de países y territorios que cuentan con el sistema de información de registros y el reporte nacional. Línea de Base: 10 - Argentina, Brasil, Canadá, Cuba, Chile, Colombia, Costa Rica, Estados Unidos, México, Uruguay. Meta: 17- Antigua, Barbados, Bahamas, Bolivia, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Guyana, Honduras, Nicaragua, Jamaica, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Trinidad y Tobago y Venezuela.
Tipo de indicador	Absoluto
Unidad de medida	Número de países y territorios
Frecuencia de medición	Una vez por año
PASB unidad responsable de monitorear el indicador	Medicamentos y tecnologías / servicios de sangre y trasplantes
Fuente de datos	Reporte de países a OPS
Limitaciones	Falla en el reporte de los países
Referencias	Registro a OPS

Código y título del resultado	Resultado 8: Mejorar el acceso equitativo a medicamentos esenciales, vacunas y otras tecnologías de salud que son seguras, asequibles, clínicamente efectivas, rentables y de calidad garantizada, y uso racional de medicamentos, con sistemas regulatorios fortalecidos que contribuyen a lograr el acceso universal a salud y cobertura universal de salud
Código y título del indicador	Indicador 8.3.20: Número de países que participan en el reporte de información a los Sistemas de Registro Internacionales oficiales (p.ej. DONASUR, GODT).
Definición del indicador	Países y territorios que reportan las actividades de donación y trasplante a un sistema de registro internacional.
Propósito del indicador	Este indicador mide la capacidad del país para dar cuenta de los avances del plan nacional de donación y trasplante y de evidenciar el acceso equitativo de trasplantes en la región.
Nota técnica	Número de países y territorios que reportan las actividades de donación y trasplante a un registro internacional. Línea de Base: 17 - Argentina, Brasil, Bolivia, Ecuador, Canadá, Cuba, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, México, Estados Unidos, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela Meta: 10– Antigua, Barbados, Bahamas, El Salvador, Guatemala, Guyana, Honduras, Nicaragua, Jamaica, Trinidad y Tobago.
Tipo de indicador	Absoluto
Unidad de medida	Número de países y territorios
Frecuencia de medición	Una vez por año
PASB unidad responsable de monitorear el indicador	Medicamentos y tecnologías / servicios de sangre y trasplantes
Fuente de datos	Reporte de países a GODT / DONASUR
Limitaciones	Falla en el reporte de los países
Referencias	Registro a OPS

Impreso por:

Diseño y diagramación:
Pia Menicucci & Asociados, SRL

Santo Domingo, República Dominicana
2020

