

BUENOS AIRES, 21 de agosto de 2012

VISTO el Expediente N° 1-2002-4638000479/11-0 del registro de este INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (INCUCAI), la Ley N° 26.066, el Decreto N° 1071/07 del P.E.N., la Resolución M.S. N° 1676/07 y las Resoluciones INCUCAI N° 117/04 y 116/05; y

#### CONSIDERANDO

Que la dificultad de determinados sectores de la población para acceder a tratamientos crónicos que requieran el suministro de medicamentos, ha llevado al Estado, en los últimos años, a priorizar el desarrollo de políticas de promoción de la equidad y el acceso vinculadas a los mismos.

Que en tal sentido, el Decreto N° 1071/07 reglamenta el artículo 14 de la Ley N° 26.066 creando el PROGRAMA NACIONAL DE SEGUIMIENTO POSTRASPLANTE, con el objeto de asegurar la provisión de los medicamentos y procedimientos terapéuticos necesarios a personas trasplantadas que cuenten sólo con cobertura del sector público de salud.

Que mediante Resolución N° 1676/07 del Ministerio de Salud, se faculta al INCUCAI para llevar a cabo la operatoria de la distribución de inmunosupresores a la población beneficiaria del citado Programa, incluyendo dicha gestión las drogas utilizadas en trasplante, hecho que determina la necesidad de contar con un instrumento de contralor que permita el análisis prospectivo y sistemático de la actividad trasplantológica.

Que por la Resolución INCUCAI N° 117/04 se aprueba el SISTEMA NACIONAL DE INFORMACIÓN DE PROCURACIÓN Y TRASPLANTE DE LA REPÚBLICA ARGENTINA (SINTRA), para el

desarrollo y registro de la actividad de procuración y trasplante en el ámbito nacional.

Que el referido sistema informático implementa una aplicación web organizada en seis módulos interrelacionados, que en su conjunto representan la totalidad de la información vinculada con la actividad trasplantológica desarrollada en nuestro país.

Que en este marco, la Unidad de Gestión de Recursos para el Fortalecimiento de la Procuración y el Trasplante en el Sector Público de este Instituto Nacional, ha presentado un proyecto vinculado a la ampliación de la información relativa al seguimiento post trasplante contenida en el REGISTRO NACIONAL DE PROCURACIÓN Y TRASPLANTE, Módulos 3 y 4 del SINTRA, que fuera oportunamente creado por Resolución INCUCAI N° 116/05.

Que tal ampliación se funda en la necesidad de optimizar el referido Registro, incorporando, en esta primera etapa, datos complementarios consensuados con las respectivas Comisiones Asesoras para trasplante renal y hepático; convirtiendo al mismo en un importante instrumento de gestión, toda vez que el creciente impacto de los medicamentos en el sistema de salud, obliga a planificar y realizar acciones destinadas a su adecuado registro y seguimiento en condiciones reales de atención, lo que posibilitará contar con información sustantiva para este INCUCAI, el Ministerio de Salud, los equipos de trasplante y las sociedades científicas involucradas.

Que el comportamiento inmunológico particular de los distintos tipos de trasplantes de órganos y la multiplicidad de variables concurrentes, desde la adecuada evaluación del donante y del receptor, como así también las diferentes etapas del proceso de donación, ablación e implante y el manejo farmacológico del pre y post trasplante, muestran la importancia de relevar dicha información.

Que a esos efectos, los datos deberán ser registrados en forma sistemática por los equipos de trasplante habilitados, permitiendo de modo prospectivo y sistemático alcanzar metas cualitativas de análisis, tales como la tasa y tipo de rechazo y una adecuada caracterización del mismo; el patrón de uso de medicamentos en los pacientes trasplantados en nuestro país; permitiendo el análisis de los resultados del monitoreo de los inmunosupresores actualmente en uso y de los que pudieran desarrollarse en el futuro.

Que el Departamento de Asuntos Jurídicos, el Departamento de Informática, la Dirección Científico Técnica y la Unidad de Gestión de Recursos para el Fortalecimiento de la Procuración y el Trasplante en el Sector Público, han tomado la intervención de su competencia.

Que quienes suscriben la presente son competentes para resolver en esta instancia en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 44 inciso p) de la Ley 24.193 y Decreto Reglamentario N° 512/95.

Que la presente medida ha sido considerada y aprobada en reunión de Directorio del día 21 de agosto de 2012, conforme surge del texto del Acta N° 28.

Por ello;

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

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Apruébase la ampliación de la información relativa al seguimiento post trasplante contenida en el REGISTRO NACIONAL DE PROCURACIÓN Y TRASPLANTE (Módulos 3 y 4 del SINTRA), creado por Resolución INCUCAI N° 116/05, para trasplantes hepáticos y renales, cuyas normas reglamentarias se describen en el ANEXO UNICO de la presente resolución.

ARTÍCULO 2º.- El incumplimiento por parte de los equipos autorizados y establecimientos habilitados de las normas establecidas en la presente resolución, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en la Ley N° 24.193.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación, a las Autoridades Sanitarias Provinciales, a los Organismos Jurisdiccionales de Ablación e Implante, al Consejo Asesor de Pacientes, a la Sociedad Argentina de Trasplante y a las áreas correspondientes de este Instituto. Notifíquese a todos los equipos de trasplante renal y hepático habilitados. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

RESOLUCIÓN D N° 335.12

## **INTRODUCCION**

El objetivo del registro post trasplante es instrumentar el seguimiento de los pacientes trasplantados, permitiendo conocer la evolución periódica y la situación de los mismos a través de la información registrada por los equipos de trasplante, en períodos preestablecidos o cuando se produzca un evento definitivo (fallo del injerto, rechazo o fallecimiento del receptor).

## **ALCANCE**

Se generará un nuevo formulario “Seguimiento Post Trasplante”, que reemplazará a los actuales Seguimiento Inmediato Post Trasplante (SIT) y Seguimiento Anual Post Trasplante (SAT).

Este nuevo formulario contendrá información sobre la evolución post trasplante de todos aquellos pacientes trasplantados renales y hepáticos, con donantes vivos y cadavéricos.

La información que se requiere registrar incluye datos relacionados con la evolución clínica, complicaciones, rechazo y medicación.

Este formulario se generará automáticamente una vez confirmado el Certificado de Implante (CIO) asociado al proceso correspondiente.

Las modificaciones y agregados se detallan a continuación:

### **1. General**

Datos personales y filiatorios del receptor y datos del equipo de trasplante.

### **2. Situación de Injerto y del Receptor**

a) Situación general del seguimiento:

- Vivo
- Fallecido (Fecha y causa)

- Cambio de Equipo de Trasplante (Nuevo Equipo de Trasplante)
  - Pérdida de Seguimiento (Fecha y causa)
- b) Situación del injerto:
- Pérdida del Injerto
  - Función del Injerto.
- c) Capacidad funcional y situación laboral del receptor
- d) Biopsias: Se deberán ingresar las biopsias que se realicen al paciente en cada uno de los períodos correspondientes.
1. Receptores Renales: a los 30, 90, 180 y 365 días.
  2. Receptores Hepáticos: a los 7, 30, 180 y 360 días.
- e) Infecciones: Se deberá ingresar el total de eventos relacionados con infecciones del receptor, producidos en cada uno de los períodos correspondientes, según el punto d).
- f) Rechazos: Se deberá ingresar el total de eventos de rechazo producidos en cada uno de los períodos correspondientes, según el punto d).
- g) Complicaciones: Se deberán ingresar otras complicaciones médicas y/o quirúrgicas relacionadas con el implante, que presente el paciente en cada uno de los períodos correspondientes, según el punto d).

### **3. Estudios y Exámenes**

Se deberá cargar de forma obligatoria al menos una determinación, en los siguientes tiempos de corte:

- Receptores Renales: a los 30, 90, 180 y 365 días.
- Receptores Hepáticos: a los 7, 30, 180 y 360 días

#### **4. Esquema Inmunosupresor**

Se registrará en forma obligatoria al menos una vez el tratamiento inmunosupresor de los receptores renales y hepáticos, en los siguientes períodos de tiempo:

- Receptores Renales: a los 30, 90, 180 y 360 días.
- Receptores Hepáticos: a los 7, 30, 180 y 360 días.

El registro consta de:

- Esquema Inmunosupresor: Será obligatoria la carga de la droga y la dosis diaria que está recibiendo el paciente al momento del ingreso de los datos. La carga del nombre comercial será opcional.
- Otros medicamentos: Se refiere a otros tratamientos que recibe el paciente.
- Dosaje: Se ingresarán en forma obligatoria al menos una determinación en cada período, según se trate de trasplante renal o hepático.

#### **CONSTANCIAS**

El sistema emitirá sólo una Constancia Anual al momento de cumplirse un año calendario de la realización del trasplante, o cuando no habiendo finalizado el período anual, se haya producido un evento definitivo (Fallecimiento del receptor, fallo o pérdida del Injerto).

Durante dicho lapso, el Formulario de Seguimiento quedará abierto para el ingreso de los datos solicitados en forma obligatoria, y/o para la carga de eventos que se produzcan durante el transcurso del primer año.

Esta constancia deberá ser remitida para su fiscalización a la Jurisdicción correspondiente, según el domicilio del paciente.

### **SEGUIMIENTO POST TRASPLANTE POSTERIOR AL AÑO CUMPLIDO.**


Una vez cumplido el primer año post trasplante y habiendo finalizado la carga del Formulario respectivo, el sistema generará uno nuevo para cada año calendario post trasplante cumplido, a los 90 días previos a esta fecha.

Contendrá la misma información que el anterior, pero sin tiempos de corte.

Si durante el periodo anual de seguimiento post trasplante, se produjera un evento definitivo (fallecimiento o pérdida del injerto) antes que el sistema haya generado el formulario correspondiente, el equipo de trasplante podrá generar desde la ficha del paciente dicho formulario, para el registro del mencionado evento.



# SOLAPA 1

 SISTEMA NACIONAL DE INFORMACION DE PROCURACION Y TRASPLANTE DE LA REPUBLICA ARGENTINA Listas de Espera de Organos y Tejidos		<b>Equipo Renal</b> Operador Etx	
<b>Seguimiento anual de trasplante renal (SAT) #</b> [redacted]		<a href="#">Ayuda</a>	
<b>Ficha personal del receptor #</b> [redacted] Organismo fiscalizador EAIT			
Completó: Institución: Fecha:	[redacted]	Fiscalizó: Organismo: Fecha:	
General	Situación del injerto y del receptor	Estudios y Exámenes	Esquema de Inmunosupresión
<b>FORMULARIO 66-LE - SEGUIMIENTO ANUAL DE TRASPLANTE</b> (formulario editable - * datos obligatorios)			
Número de SAT: <b>134585</b>			
Número de inscripción en LE: <b>269874</b>			
Número de CIO / Número de PD: <b>77938 / 427006</b>			
Receptor / Documento: [redacted]		/ DNI [redacted]	
Fecha de desclampeo del Tx: <b>01-07-2011 20:35</b>			
Centro de trasplante: [redacted]			
Nro. de ETX / Programa de Tx: [redacted] / <b>RIÑON Y URETER</b>			
Organo implantado: <b>RIÑON DERECHO</b>			
Fecha de creación del SAT: <b>02-07-2012 02:22</b>			
Centro de seguimiento: [redacted]			
Nro. de ETX / Programa de Tx: [redacted] / <b>RIÑON Y URETER</b>			
Responsable del SAT: [redacted]			
<b>Domicilio del potencial receptor</b>			
Calle: [redacted] * Nro: 6232 Piso: [redacted] Dpto: 1			
* Provincia: CAPITAL FEDERAL			
Para identificar la localidad de su domicilio utilice el buscador de localidades			
<input type="button" value="Buscar localidad"/> <input type="button" value="Limpiar localidad"/>			
* Partido/Departamento: CAPITAL FEDERAL			
* Localidad: CIUDAD DE BUENOS AIRES			
* CP: [redacted]			
* Teléfono 1: PARTICULAR [redacted]			
Teléfono 2: --seleccione una opción--			
Teléfono 3: --seleccione una opción--			
Teléfono 4: --seleccione una opción--			
Teléfono 5: --seleccione una opción--			
Correo electrónico: [redacted]			

### Financiador del seguimiento

Para identificar el financiador utilice el buscador de financiadores

\* Financiador: **OBRA SOCIAL DE LOS EMPLEADOS DE COMERCIO Y ACTIVIDADES CIVILES**

\* Nro de financiador/RNOS: **10080 / 126205**

\* Número de afiliado del paciente:

\* Porcentaje de cobertura:  %

### Constancia de fiscalización

Constancia C66: **-sin dato-**

### Comentarios acerca del seguimiento de trasplante (máximo 500 caracteres)

SEGUIMIENTO POSTRASPLANTE ANUAL CREADO AUTOMATICAMENTE EL 02-07-2012 02:22.

## SOLAPA 2

SISTEMA NACIONAL DE INFORMACION DE PROCRACION Y TRASPLANTE DE LA REPUBLICA ARGENTINA  
**Listas de Espera de Organos y Tejidos**

**Equipo Renal**  
 Operador Etx

**Seguimiento anual de trasplante renal (SAT) #**

**Ficha personal del receptor #**  Ayuda

Organismo fiscalizador EAIT

Completó:  
 Institución:  
 Fecha:

Fiscalizó:  
 Organismo:  
 Fecha:

General

Situación del injerto y del receptor

Estudios y Exámenes

Esquema de Inmunosupresión

---

Situación general del seguimiento

\* Situación:

---

Situación del injerto

\* Pérdida del injerto:

\* Dialisis:

\* Fecha de última diálisis:

---

Capacidad funcional y situación laboral

Capacidad funcional:

Trabaja:

---

Biopsias

#ID	Tipo Biopsia	Período	Fecha	Resultado
0M	PROTOCOLO	A LOS 180 DIAS	12-07-2012	Normal <span style="float: right;">➔</span>

---

Infecciones

#ID	Tipo	Fecha	Período	Foco	Cultivo	Hemo	Serologia	Res	Chagas
0M	BACTERIANA	12-07-2012	A LOS 90 DIAS	ENDOVASCULAR	POSITIVO	POSITIVO	--seleccione una opción--	--seleccione una opción--	--seleccione una opción-- <span style="float: right;">➔</span>

---

Rechazos

\* Rechazo:


---

Complicaciones

#ID	Período	Fecha	Tipo	Quirúrgica	DBT	HTA	Dislipemia	Neoplasia
0M	A LOS 365 DIAS	12-07-2012	Dislipemia	Vasculares	--seleccione una opción--	--seleccione una opción--	De Novo	--seleccione una opción-- <span style="float: right;">➔</span>

este sitio está diseñado para visualizarse con una resolución de video de 800x600

### SOLAPA 3

 SISTEMA NACIONAL DE INFORMACION DE PROCURACION Y TRASPLANTE DE LA REPUBLICA ARGENTINA Listas de Espera de Organos y Tejidos		Equipo Renal Operador Etx	
<b>Seguimiento anual de trasplante renal (SAT) #</b> <input type="text"/>		<a href="#">Ayuda</a>	
<b>Ficha personal del receptor #</b> <input type="text"/> Organismo fiscalizador EAIT			
Completó: Institución: Fecha:	<input type="text"/>	Fiscalizó: Organismo: Fecha:	
General	Situación del injerto y del receptor	Estudios y Exámenes	Esquema de Inmunosupresión
<b>Laboratorios</b>			
Fecha:	<input type="text"/>		
Estudio:	--seleccione una opción--		
Resultado:	<input type="text"/>	<input type="button" value="Agregar"/>	
<a href="#">A los 30 días</a>			
Fecha Estudio Resultado			
<hr/>			
<a href="#">A los 90 días</a>			
Fecha Estudio Resultado			
<hr/>			
<a href="#">A los 180 días</a>			
Fecha Estudio Resultado			
<hr/>			
<a href="#">A los 270 días</a>			
Fecha Estudio Resultado			
<hr/>			
<input type="button" value="Anterior"/> <input type="button" value="Siguiente"/> <input type="button" value="Cancelar"/>			

## SOLAPA 4

**ncucaí** SISTEMA NACIONAL DE INFORMACION DE PROCURACION Y TRASPLANTE DE LA REPUBLICA ARGENTINA  
Listas de Espera de Organos y Tejidos

**Equipo Renal**  
Operador Etx

**Seguimiento anual de trasplante renal (SAT) #**

**Ficha personal del receptor #**  [Ayuda](#)

Organismo fiscalizador EAIT

Completó:   
Institución:   
Fecha:

Fiscalizó:   
Organismo:   
Fecha:

General    Situación del injerto y del receptor    Estudios y Exámenes    Esquema de Inmunosupresión

**Esquema inmunosupresor**

#ID	Droga	Nombre Comercial	Dosis	Fecha Inicio	Periodo	Rechazo
0M	CICLOSPORINA - 10 MG - CAPSULAS	SANDIMMUN 10 MG	10	12-07-2012	A LOS 30 DIAS	<input type="text"/>

**Otros medicamentos**

**No se han encontrado otros medicamentos.**

**Dosajes**

Dosaje:

**Ciclosporina**

Fecha Dia medido Estudio Resultado

**Tacrolimus**

Fecha Dia medido Estudio Resultado

**Sirolimus**

Fecha Dia medido Estudio Resultado

**Everolimus**

Fecha Dia medido Estudio Resultado