



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Resolución

Número:

Referencia: Proyecto Resolución Tx Córneas y Escleras 2018

VISTO el Expediente N° 1-2002-4638000638/17-0 del registro del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (INCUCAI, la Ley N° 24.193, el Decreto N° 512/95, la Resolución N° 542/05 del Ministerio de Salud, y las Resoluciones INCUCAI N° 115/05 y 126/07; y

CONSIDERANDO

Que la ley mencionada en el visto regula la ablación y el implante de órganos y tejidos, como así también la obtención y preservación de células progenitoras hematopoyéticas (CPH), en el ámbito nacional, asignando competencias y responsabilidades a este Organismo Nacional en el desarrollo de tales actividades.

Que la Resolución M.S. N° 542/05 establece que los criterios de distribución y asignación de órganos y tejidos, deberán sustentarse en normas técnicas que contemplen aspectos médicos, bioéticos y de territorialidad, con el objeto de garantizar la equidad en el acceso al trasplante y en la transparencia de los procedimientos.

Que en tal sentido, deben precisarse los requisitos tendientes a asegurar la calidad de la atención médica a los pacientes que requieran prácticas trasplantológicas, como así también aquellos necesarios para su debido registro, seguimiento y evaluación.

Que las Resoluciones INCUCAI N° 115/05 y 126/07, regulatorias de la totalidad de los procedimientos para llevar a cabo la práctica de ablación e implante de córneas y esclera, requieren de una actualización que permita incorporar los adelantos científicos en la materia, que garanticen el máximo de seguridad y eficacia, y optimizar las pautas para una más eficiente organización de los registros de lista de espera y trasplante.

Que la Comisión Asesora de Trasplante de Córneas y Esclera, ha llevado a cabo un pormenorizado análisis de las normas vigentes y consensuado propuestas de modificación y actualización de las mismas.

Que el Comité de Bioética del INCUCAI ha participado en la elaboración de las normas y procedimientos contenidos en la presente resolución.

Que la Comisión Federal de Trasplante (CO.FE.TRA.) ha tomado la intervención correspondiente, canalizando de esta manera el asesoramiento del Consejo Federal de Salud (CO.FE.SA.) previsto en el

inciso b) del artículo 44 de la Ley 24.193 y Decreto N° 512/95. Que la Dirección de Sistemas ha desarrollado las modificaciones y adecuaciones en el Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante (SINTRA), que permiten incorporar los cambios establecidos en la presente norma.

Que las Direcciones Científico Técnica y Médica y la Coordinación de Asuntos Jurídicos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en el marco de las competencias otorgadas por el artículo 44 incisos b), n), ñ) y p) de la Ley 24.193 y Decreto N° 512/95.

Que en la actualidad sólo se encuentra en pleno ejercicio de sus funciones la Presidente del Directorio, en virtud de lo cual corresponde actuar de conformidad con lo dispuesto por el inciso e) del artículo 47 de la Ley N° 24.193, en cuanto faculta a la misma a adoptar todas aquellas medidas que, siendo de competencia de dicho cuerpo colegiado no admitan dilación, sometiéndolas a consideración del mismo en la primera sesión.

Por ello;

LA PRESIDENTE DEL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO
COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE

RESUELVE:

ARTICULO 1°.- Apruébense las “NORMAS PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS Y AUTORIZACIÓN DE EQUIPOS DE PROFESIONALES PARA LA PRÁCTICA DE ABLACIÓN E IMPLANTE DE CÓRNEAS Y ESCLERAS, PARA LA EVALUACIÓN PRE-TRASPLANTE Y SEGUIMIENTO POST-TRASPLANTE Y PARA EL REGISTRO DE PROFESIONALES AUTORIZADOS PARA ABLACIÓN DE CÓRNEAS Y ESCLERAS”, que como ANEXO I forman parte de la presente resolución.

ARTÍCULO 2°.- Apruébense las “NORMAS PARA EL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS Y DE PROFESIONALES AUTORIZADOS PARA IMPLANTE DE ESCLERA”, que se incluyen como ANEXO II de la presente medida.

ARTÍCULO 3°.- Apruébense las “NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y BAJA DE PACIENTES EN LISTA DE ESPERA PARA TRASPLANTE DE CÓRNEAS Y ESCLERAS que como ANEXO III integran la presente acto.

ARTÍCULO 4°.- Apruébense los “CRITERIOS DE DISTRIBUCIÓN DE CÓRNEAS Y ESCLERAS PROVENIENTES DE DONANTES CADAVERÍCOS, Y DE SELECCIÓN DE RECEPTORES EN LISTA DE ESPERA”, contenidos en el ANEXO IV de la presente norma.

ARTICULO 5°.- Apruébense los formularios que se incluyen en el ANEXO V de la presente resolución, a los fines de su implementación, dejando constancia que aquellos relativos al seguimiento post-trasplante entrarán en vigencia a partir del 1° de febrero de 2018.

ARTÍCULO 6°.- Apruébese el procedimiento para el ingreso de córneas para trasplante, provenientes de un banco de tejidos del exterior, contenido en el ANEXO VI de la presente norma.

ARTÍCULO 7°.- Las áreas competentes del INCUCAI, conjuntamente con la COMISIÓN ASESORA DE TRASPLANTE DE CÓRNEAS Y ESCLERA y la COMISIÓN FEDERAL DE TRASPLANTE (COFETRA), al término de dos (2) años de la entrada en vigencia de las normas contenidas en el ANEXO IV, procederán al análisis y evaluación de los resultados obtenidos, a fin que el Directorio resuelva la continuidad de su aplicación o su modificación.

ARTÍCULO 8°.- El Jefe o, en su caso, el Subjefe del equipo de trasplante, deberá incorporar al Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante de la República Argentina (SINTRA) la información relativa a las prácticas de trasplante que lleve a cabo y al seguimiento post-trasplante, mediante los protocolos de uso obligatorio, los que además deberán ser rubricados y remitidos al OPAI, a los fines de la evaluación de resultados y posteriores rehabilitaciones, conforme lo establecido en el ANEXO VII que integra la presente.

ARTÍCULO 9°.- Los equipos de trasplante autorizados en los establecimientos habilitados para la realización de prácticas trasplantológicas contempladas en la Ley 24.193, llevarán un Libro de Actas foliado y rubricado por el INCUCAI o por el OPAI correspondiente, en el que deberán asentarse, por orden cronológico, los implantes de tejidos que se lleven a cabo.

ARTÍCULO 10°.- Los Jefes y/o Subjefes de equipos autorizados serán responsables de asegurar a los pacientes que inscriban en lista de espera para trasplante, información suficiente, clara y adecuada a su capacidad de comprensión, vinculada con los procesos y procedimientos de procuración, distribución y asignación de tejidos de los que podrán ser partícipes en el futuro, además de la información médica correspondiente. Esta responsabilidad incluye la obligación de brindar información adecuada en los casos en que el tejido asignado haya sido rechazado para su implante.

ARTÍCULO 11°.- El incumplimiento por parte de los equipos autorizados y establecimientos habilitados de las normas establecidas en la presente resolución, dará lugar a la aplicación, previo sumario, de las sanciones previstas en la Ley N° 24.193.

ARTÍCULO 12°.- La inscripción de ciudadanos extranjeros en lista de espera para la asignación de córneas y escleras procuradas en el país, deberá ajustarse a los requisitos establecidos en la Resolución INCUCAI N° 342/09 o la que un futuro modifique o reemplace.

ARTÍCULO 13°.- Deróguense las Resoluciones INCUCAI N° 115/05 y 126/07.

ARTÍCULO 14.- Regístrese. Notifíquese a la Subsecretaría de Promoción de la Salud y Prevención de la Enfermedad del Ministerio de Salud, a la Sociedad Argentina de Trasplantes, a las Sociedades Científicas pertinentes, a las Autoridades Sanitarias y Organismos Provinciales de Ablación e Implante, a los Consejos Asesores de Pacientes y de Profesionales, y a todos los equipos de trasplante de córneas y escleras autorizados. Comuníquese a las áreas competentes del Instituto. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para la publicación. Cumplido, archívese.

ANEXO I

NORMAS PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS Y AUTORIZACIÓN DE EQUIPOS DE PROFESIONALES PARA LA PRÁCTICA DE ABLACIÓN E IMPLANTE DE CÓRNEAS Y ESCLERAS, PARA LA EVALUACIÓN PRE-TRASPLANTE Y SEGUIMIENTO POST-TRASPLANTE Y PARA EL REGISTRO DE PROFESIONALES AUTORIZADOS PARA ABLACIÓN DE CÓRNEAS Y ESCLERAS.-

1.- NORMAS GENERALES

a) Todo establecimiento polivalente que solicite habilitarse o rehabilitarse para la práctica que la presente norma regula, deberá acreditar su adhesión y participación activa en el/los Subprogramas de Garantía de Calidad en el Proceso de Procuración de Órganos y Tejidos y de Procuración de Donantes Post-Paro, aprobados en el marco del Programa Federal de Procuración de Órganos y Tejidos (Resolución M.S.A. N° 199/04).

b) Los establecimientos monovalentes, deberán acreditar en forma fehaciente su participación activa en acciones de promoción de la actividad de procuración de órganos y tejidos para trasplante. Estas acciones serán coordinadas con el Organismo Provincial de Ablación e Implante que corresponda.

c) La Dirección del establecimiento solicitante deberá notificar al Organismo Provincial de Ablación e Implante, la designación de un profesional de la institución como responsable de la implementación de las obligaciones citadas en el inciso a).

d) Las habilitaciones y rehabilitaciones de establecimientos y las autorizaciones de equipos y/o profesionales será otorgadas por la Autoridad Sanitaria Provincial correspondiente. El Organismo Provincial de Ablación e Implante deberá remitir al INCUCAI copia del acto administrativo dictado a tal efecto, conforme lo establecido en el artículo 6 de la Ley N° 24.193.

e) El Organismo Provincial de Ablación e Implante correspondiente procederá de inmediato a ingresar al Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante (SINTRA) los datos de la institución habilitada o rehabilitada y de los equipos y/o profesionales autorizados. Cuando por alguna razón ello fuera imposible, deberá comunicarlo a la Dirección Científico Técnica del INCUCAI, acompañando un informe completo para que ésta proceda a ingresarlo al sistema informatizado.

f) El informe previsto en el apartado anterior deberá contener los siguientes datos:

1. Del Establecimiento: nombre o razón social, domicilio (calle, número, piso, departamento, localidad, provincia, código postal) y teléfono.

2. Del Director del Establecimiento: matrícula profesional, dependencia estatal, privada o mixta.

3. Habilitación o rehabilitación institucional: con indicación del número de resolución o acto administrativo y sus fechas de otorgamiento y vencimiento respectivamente.

4. Datos de los equipos y profesionales: nombre del establecimiento habilitado donde realizarán las prácticas respectivas, nombre y apellido de los profesionales, domicilio (calle, número, piso, departamento, localidad, provincia, código postal), calidades de jefe, subjefe o integrante de equipo, acreditación o reacreditación con indicación del número de resolución y fechas de otorgamiento y vencimiento respectivamente.

2.- DE LOS ESTABLECIMIENTOS

a) Toda institución solicitante deberá encontrarse previamente habilitada como establecimiento asistencial por la Autoridad Sanitaria Provincial, acompañando copia de dicha habilitación junto con la documentación a presentar.

b) Requisitos a cumplir por los establecimientos públicos o privados que cuenten con servicios destinados a la ablación e implante de córneas y esclera en adultos y pediátricos:

- Generales:

1. Planta física con quirófano y área de recuperación para asistencia ambulatoria.

2. El equipamiento mínimo de quirófano deberá estar constituido por: - Equipo de monitoreo cardíaco - Equipo de cardioversión - Oxímetro de pulso u oxicapnógrafo - Microscopio quirúrgico binocular - Instrumental quirúrgico adecuado - Ambú con máscara y bolsa con reservorio - Oxígeno central y aire comprimido para aspiración de secreciones o equipamiento portátil que cumpla idéntica función.

- Específicos:

1. Servicio o equipo de anatomía patológica propio o conveniado.

2. Laboratorio para análisis clínicos e infectológicos propios o conveniados.

- c) Los establecimientos que soliciten autorización para la práctica de trasplante de córneas y esclera en pacientes adultos y pediátricos en forma simultánea, deberán garantizar áreas físicas separadas para la atención de los mismos.
- d) Los servicios habilitados no podrán efectuar modificaciones que disminuyan las condiciones registradas al momento de la habilitación. En caso de realizarse modificaciones estas deberán ser notificadas a los organismos competentes en forma fehaciente para su inspección.
- e) Las prácticas médico quirúrgicas de trasplante de órganos y tejidos sólo podrán ser realizadas en establecimientos habilitados para tal fin. Dicha habilitación se otorgará por el plazo de dos (2) años.
- f) El vencimiento del plazo de habilitación original o sus eventuales renovaciones implicará para la institución la imposibilidad de realizar las respectivas prácticas.

3.- DE LOS PROFESIONALES

- a) El equipo de trasplante de córneas y escleras deberá contar con un grupo multidisciplinario de profesionales calificados en la práctica del trasplante.
- b) Los profesionales médicos de un equipo podrán ser integrantes de otros equipos, debiendo en todos los casos solicitar la correspondiente autorización para integrar cada uno de ellos.
- c) Las prácticas médico quirúrgicas de trasplante de córneas y escleras sólo podrán ser realizadas por profesionales médicos autorizados a tal fin. Dicha autorización se otorgará por el plazo de dos (2) años.
- d) Las autorizaciones referidas en el punto precedente serán solicitadas por el/los profesionales y la Dirección del establecimiento en el cual deberán llevarse a cabo las prácticas médico quirúrgicas de trasplante de córneas y escleras.
- e) Todo equipo de trasplante de córneas y escleras deberá estar bajo la supervisión de un jefe y un subjefe:
 1. El jefe y el subjefe de equipo, así como cada uno de los integrantes para la realización de trasplantes de córneas y escleras deberán ser médicos oftalmólogos.
 2. Los profesionales autorizados sólo podrán ejercer la jefatura o subjefatura de un sólo equipo de trasplante, pudiendo ser integrantes de otros equipos.
 3. Los equipos autorizados para la práctica de trasplante de córneas y escleras en pacientes adultos y pediátricos pertenecientes a distintas instituciones, serán considerados a los efectos de la presente resolución como equipos diferentes.
 4. El jefe y/o subjefe podrán ejercer la jefatura y/o subjefatura de equipos autorizados para la práctica de trasplante de córneas y escleras en pacientes adultos y pediátricos simultáneamente, cuando ambos equipos lleven a cabo la actividad en un mismo establecimiento habilitado.
 5. La Autoridad Sanitaria Provincial, previa intervención del INCUCAI, podrá autorizar situaciones de excepción, cuando las mismas se funden en razones sanitarias.

f) Serán obligaciones del jefe de equipo:

1. Cumplir y hacer cumplir las normas y actos administrativos vinculados con la Ley N° 24.193 y Decreto N° 512/95 y/o leyes análogas locales, como así también las disposiciones de carácter administrativo emanadas del Director del establecimiento asistencial en el cual realicen las prácticas médico-quirúrgicas.
2. Cumplir en tiempo y forma con las disposiciones relativas a los registros, protocolos e informes médicos y estadísticos contemplados en las normas citadas en el punto precedente y en otras resoluciones o

disposiciones dictadas en la materia; asegurando dicha información a los Organismos Provinciales de Ablación e Implante y en forma adecuada a los pacientes.

3. Coordinar las acciones de los integrantes del equipo a su cargo a los fines del estricto cumplimiento de la Ley N° 24.193, garantizando la operatividad del mismo las veinticuatro (24) hs. de los trescientos sesenta y cinco (365) días del año y la calidad de la atención a los pacientes inscriptos en lista de espera para trasplante o trasplantados.

4. Proponer las modificaciones de su equipo en el momento que lo considere necesario, debiendo informar dentro de las cuarenta y ocho (48) hs. por medio fehaciente las bajas y las nuevas incorporaciones de sus integrantes, debiendo estas últimas ser tramitadas como nuevas acreditaciones.

5. Documentar la no aceptación del paciente al cambio de centro de trasplante por falta de operatividad del equipo, la que deberá ser notificada al Organismo Provincial de Ablación e Implante competente, siendo solidariamente responsable de su cumplimiento el Director del establecimiento.

g) En ausencia del Jefe, el Subjefe de equipo reemplazará al mismo, asumiendo todas las responsabilidades inherentes a su función.

h) Son deberes inexcusables del Director del establecimiento, sin perjuicio de lo que establezcan las demás disposiciones legales vigentes:

1. Asegurar la adhesión de la institución al Programa Federal de Procuración de Órganos y Tejidos, al Subprograma de Procuración de Donantes Post-Paro y a las acciones de promoción en caso de establecimientos monovalentes.

2. Comunicar al Organismo Provincial de Ablación e Implante dentro de las cuarenta y ocho (48) hs. de producida la baja de un servicio habilitado para la práctica de trasplante de córneas y escleras.

3. Comunicar al Organismo Provincial de Ablación e Implante dentro de las cuarenta y ocho (48) hs., todo cambio que suceda en la Institución, tanto desde el punto de vista estructural y funcional como societario, incluyendo denominación social, su transformación, fusión y/o modificación de su composición societaria.

4. Denunciar ante la Autoridad Sanitaria Provincial todo sumario administrativo iniciado que pueda estar relacionado con los integrantes de los equipos habilitados para la práctica de trasplante de córneas y escleras y el resultado de dichas actuaciones, indicando si hubo lugar a la aplicación de sanciones u otras medidas disciplinarias.

5. Asegurar la atención continua e ininterrumpida durante las veinticuatro (24) hs. todos los días del año del servicio de trasplante y la atención y seguimiento del paciente trasplantado, siendo solidariamente responsable de su cumplimiento junto con el jefe y subjefe de equipo.

6. Informar al Organismo Provincial de Ablación e Implante en caso de no hallarse el equipo operativo. Asimismo, deberá comunicar el centro y equipo de profesionales autorizados a los cuales serán derivados los pacientes en lista de espera, siendo solidariamente responsable de su cumplimiento junto con el jefe y subjefe de equipo.

i) El equipo de trasplante de córneas y escleras deberá estar integrado, al menos, por los siguientes profesionales:

1. Jefe y Subjefe: Médico especialista en oftalmología, que acredite no menos de cinco (5) años de ejercicio en la especialidad, certificada por la Autoridad Sanitaria Provincial. Asimismo deberán presentar una certificación en la que acrediten haber participado en no menos de cuarenta (40) prácticas quirúrgicas relacionadas con la cirugía del segmento anterior del ojo y haber realizado perfeccionamientos en un centro

de trasplante de córneas por un lapso no inferior a seis (6) meses, habiendo participado en no menos de veinte (20) procedimientos de implante.

2. Profesionales Integrantes: Médicos especialistas en oftalmología, que acrediten no menos de cinco (5) años de ejercicio en la especialidad, certificada por la Autoridad Sanitaria Provincial y presentar certificación de haber realizado una pasantía de un mínimo de seis (6) meses en un centro de trasplante de córneas habilitado y con actividad continua.

En ambos casos (puntos 1 y 2) la certificación de la actividad deberá estar rubricada por el jefe del equipo con el cual el profesional se ha capacitado, y se detallará el servicio en que se desarrolló la práctica y período de concurrencia, además del número y tipo de procedimientos realizados. Esta capacitación debe haberse adquirido con una anterioridad no mayor a cinco (5) años a la fecha de solicitud de autorización para la práctica.

3. En caso de tratarse de una institución especializada únicamente en oftalmología, se requerirá, además, un médico especialista en anestesiología que acredite no menos de tres (3) años de ejercicio en la especialidad.

4. En caso de tratarse de una institución de mediana o alta complejidad, deberá asegurarse la existencia de un servicio de anestesiología.

5. Las condiciones y antecedentes de los profesionales se acreditarán acompañando:

- Fotocopia autenticada del título de médico.

- Fotocopia autenticada del título de especialista.

- Curriculum Vitae en idioma castellano. La certificación en idioma extranjero deberá ser traducida por traductor público, nacional o provincial.

j) El jefe, el subjefe y los integrantes del equipo son solidariamente responsables en cuanto a garantizar la atención continua e ininterrumpida durante las veinticuatro (24) hs. todos los días del año, en el servicio de trasplante de córneas y escleras.

4.- REHABILITACIÓN Y REACREDITACIÓN

A los efectos de proceder a la rehabilitación de establecimientos y reacreditación de jefes, subjefes e integrantes de equipos, se deberán cumplimentar los siguientes requisitos:

1. Nueva inspección satisfactoria de la infraestructura asistencial.

2. Cumplimiento de los recaudos legales y normativos referente a cantidad y tipo de recursos humanos.

3. Cumplimiento por parte del Director del establecimiento, del jefe y/o subjefe de equipo de trasplante, de los requerimientos de información solicitados en el Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante de la República Argentina (SINTRA), de la remisión al Organismo Provincial de Ablación e Implante que corresponda, de toda la información referida a inscripción y baja de pacientes en lista de espera, como así también al trasplante y seguimiento posterior, la cual deberá ser consignada en los protocolos correspondientes. Los Organismos Provinciales de Ablación e Implante remitirán al INCUCAI esta información a fin de dar cumplimiento a lo establecido en los apartados m), ñ) y p) del artículo 44 de la Ley N° 24.193.

4. Los programas que soliciten rehabilitación deberán acreditar actividad de trasplante de al menos 6 injertos durante los dos (2) años previos a la misma, salvo en el primer período de habilitación, en el que se exigirá una actividad de trasplante de al menos 4 injertos.

5. Deberán asimismo acreditar la participación institucional en los Subprogramas del Programa Federal de Procuración, y las instituciones monovalentes en la acciones de promoción.

6. Evaluación de los resultados de cada programa de acuerdo a estándares nacionales que el INCUCAI establecerá y que tendrá en cuenta el número de trasplantes efectuados, la relación ofertas/rechazos de tejidos para trasplante y la sobrevida del injerto. Los mismos no deberán ser inferiores a un desvío estándar de la media nacional.

5.- REGISTRO DE PROFESIONALES AUTORIZADOS PARA LA ABLACIÓN DE CORNEAS Y ESCLERAS.

a) Las Autoridades Sanitarias Provinciales o en su caso los Organismos Provinciales de Ablación e Implante, serán los responsables de efectuar la inscripción de los profesionales que soliciten su incorporación al Registro Nacional de Profesionales Autorizados para la Ablación de córneas y escleras, a cuyo efecto deberán acompañar:

- Nota de estilo mencionando la práctica para la cual solicita la autorización.
- Currículum Vitae.
- Título autenticado de médico.
- Habilitación para el ejercicio profesional otorgado por la autoridad sanitaria de la provincia en la cual va a desarrollar la actividad.
- Certificación de un banco de tejidos habilitado, sobre la capacitación del profesional solicitante para la ablación de tejidos oculares o certificación de la experiencia, expedida por el Consejo Argentino de Oftalmología o la Sociedad Argentina de Oftalmología.

b) Todo tejido ablacionado deberá remitirse a un banco habilitado en el ámbito provincial, regional o nacional.

c) Será responsabilidad del Organismo Provincial de Ablación e Implante establecer a que banco deberán ser remitidos los tejidos ablacionados por el profesional autorizado.

d) Junto con el tejido ablacionado deberá remitirse el protocolo de ablación vigente y la serología del donante.

e) La inscripción en el referido Registro tendrá una duración de dos (2) años. El vencimiento del plazo indicado o sus eventuales renovaciones, implicará para el profesional la imposibilidad de realizar la práctica.

f) La renovación de la inscripción para períodos subsiguientes deberá ser gestionada por el profesional autorizado ante la Autoridad Sanitaria Provincial o el Organismo Provincial de Ablación e Implante, según corresponda, con una antelación no inferior a treinta (30) días del respectivo vencimiento. A tal efecto deberá solicitarse al Banco de Tejidos competente un informe con el detalle de la actividad desarrollada por el profesional solicitante.

ANEXO II

NORMAS PARA EL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS Y DE PROFESIONALES AUTORIZADOS PARA IMPLANTE DE ESCLERA.-

1. ESTABLECIMIENTOS:

Las Autoridades Sanitarias Provinciales o en su caso los Organismos Provinciales de Ablación e Implante, serán los responsables de efectuar la inscripción de los establecimientos que soliciten su incorporación al Registro Nacional de Establecimientos Habilitados y Profesionales Autorizados para Implante de Esclera, a cuyo efecto deberán acompañar:

- Nota de solicitud de inscripción, suscripta por el Director del establecimiento.
- Copia de la resolución de habilitación del establecimiento, expedida por la Autoridad Sanitaria competente.
- La solicitud de inscripción revestirá carácter de declaración jurada, sin perjuicio de las inspecciones “in situ” que podrán realizar las autoridades de contralor respectivas.

a) El establecimiento deberá contar con:

- Quirófano.
- Instrumental suficiente y adecuado al tipo de prácticas a realizar.
- Libro foliado y rubricado por el INCUCAI u Organismo Provincial de Ablación e Implante, donde se harán constar los datos filiatorios y clínicos del paciente, la fecha de utilización del tejido y sus características, el banco de origen o procedencia y firma del profesional responsable de la práctica.

La Autoridad Sanitaria Provincial o el Organismo Provincial de Ablación e Implante notificará al Director del establecimiento el acto administrativo que resuelve su ingreso al Registro.

Si al momento de efectuarse la solicitud, el establecimiento se encontrara habilitado para prácticas trasplantológicas de mayor complejidad, no será necesaria la realización de la inspección indicada en el artículo 9 de la Ley N° 24.193.

La incorporación de los establecimientos al registro tendrá una duración de dos (2) años. El vencimiento del plazo indicado o de sus eventuales renovaciones implicará para la institución la imposibilidad de realizar las respectivas prácticas.

La renovación de la inscripción en el registro para períodos subsiguientes deberá ser gestionada por el Director del establecimiento ante la Autoridad Sanitaria Provincial o el Organismo Provincial de Ablación e Implante, con una antelación no inferior a treinta (30) días del respectivo vencimiento.

2. PROFESIONALES:

Podrán integrar el Registro Nacional de Establecimientos Habilitados y Profesionales Autorizados para Implante de Esclera, los siguientes profesionales:

- Médicos especialistas en oftalmología, con o sin experiencia previa en trasplantes de córneas.
- Se considerarán profesionales especialistas aquellos reconocidos como tales según lo dispuesto por la Ley N° 23.873, modificatoria de la Ley N° 17.138.

- Quedan exceptuados de incorporarse al presente registro aquellos profesionales con autorización vigente para efectuar trasplante de córneas.

Los profesionales que soliciten su inscripción en el Registro Nacional de Establecimientos Habilitados y Profesionales Autorizados para Implante de Esclera deberán acompañar:

- Nota de estilo firmada por el profesional y el Director del establecimiento, consignando las prácticas para las cuales solicita la autorización.

- Currículum Vitae.

- Título autenticado de médico

- Título autenticado de especialista.

- Certificación de la especialidad.

- Declaración jurada en la que expresará la veracidad de los antecedentes acompañados, el compromiso de realizar exclusivamente las prácticas para las cuales solicita la autorización en establecimientos habilitados a tal efecto.

La inscripción en el registro tendrá una duración de dos (2) años. El vencimiento del plazo indicado o sus eventuales renovaciones implicará para el profesional la imposibilidad de realizar las respectivas prácticas.

La renovación de la inscripción en el registro para períodos subsiguientes deberá ser gestionada por el profesional y el Director del establecimiento, con una antelación no inferior a treinta (30) días del respectivo vencimiento.

ANEXO III

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y BAJA DE PACIENTES EN LISTA DE ESPERA PARA TRASPLANTE DE CORNEAS Y ESCLERAS.

a) El jefe, subjefe o médico a cargo del implante de un equipo autorizado para trasplante de córneas, deberá informar de manera suficiente, clara y adaptada a la capacidad de comprensión de cada paciente susceptible de recibir un trasplante, acerca de la alternativa terapéutica del trasplante de córneas y esclera.

b) La inscripción de pacientes en lista de espera para trasplante de córneas y escleras se realizará de conformidad con los procedimientos y formularios aprobados en la Resolución INCUCAI N° 110/05 o la que en un futuro la modifique o reemplace, debiendo contar con los siguientes datos:

1. Datos Filiatorios del Paciente:

a. Documento Nacional de Identidad, sin el cual no puede ser ingresado el paciente al sistema informático.

b. Domicilio del paciente: calle, número, piso, localidad, provincia, código postal y de poseer, dirección de correo electrónico.

c. Destacamento policial más próximo al paciente, cuando el paciente carezca de medios de comunicación que permitan su ubicación en forma rápida y eficaz.

2. Trasplantes previos: Consignar la fecha de cada trasplante.

3. Estudios inmunológicos:

Lista de Espera: Situación de Cornea tipificada - El grupo sanguíneo será el estudio mandatorio para la inscripción en esa categoría.

4. Actualización clínica:

a. Los pacientes ingresados en lista de espera deberán tener, al menos, una actualización clínica cada doce (12) meses, efectuada por el equipo de trasplante que tengan asignado.

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

c. Será mandatorio actualizar la agudeza visual en cada actualización anual.

c) La documentación respaldatoria de la inscripción será firmada por el jefe de equipo o subjefe o el profesional a cargo del trasplante integrante del equipo. Deberá ser presentada en el INCUCAI u Organismo Provincial de Ablación e Implante, según corresponda, adjuntando a la constancia de inscripción o formulario respectivo, copia del documento de identidad del paciente o certificado de domicilio expedido por la autoridad policial o judicial correspondiente.

d) En los casos de URGENCIA, los cambios de situación clínica en la lista de espera de los potenciales receptores de córneas y esclera serán registrados en el SINTRA, y la documentación respaldatoria será remitida al INCUCAI vía fax o copia firmada escaneada por correo electrónico, debiendo enviar luego el formulario o constancia original por carta certificada con aviso de retorno o entregar personalmente a este Organismo Nacional. En los restantes casos la documentación respaldatoria deberá ser remitida al Organismo Provincial de Ablación e Implante correspondiente al domicilio del potencial receptor.

e) Los cambios de agudeza visual serán informados a través de una actualización en lista de espera, respetándose la fecha de efectivización de la primera inscripción en el SINTRA, en el mismo se deberá consignar, si así correspondiera, el cambio en la situación clínica del paciente.

f) La exclusión de lista de espera será realizada por medio del formulario o constancia correspondiente establecido en la Resolución INCUCAI N° 110/05, o la que en un futuro la modifique o reemplace, especificando si la misma es transitoria (no mayor a 30 días) o definitiva.

g) En los casos de reingreso a la lista de espera por exclusión transitoria, se respetará la fecha de efectivización de la primera inscripción en lista de espera en el SINTRA.

h) En los casos de reingreso del paciente a lista de espera por exclusión definitiva anterior o para nuevo injerto, los profesionales lo registrarán en el SINTRA y emitirán la constancia respectiva o utilizarán el formulario en papel de inscripción en lista de espera, sin considerar la fecha en que se llevaron a cabo las

inscripciones anteriores.

i) En los casos de reingreso del paciente a lista de espera por una falla primaria y/o pérdida del injerto se respetará la fecha de efectivización de su ingreso a la misma, siempre que el evento ocurriese dentro de los 30 días de realizado el trasplante.

j) El paciente que no registre la actualización anual pasará a situación de exclusión transitoria, debiendo el equipo de trasplante notificar fehacientemente de ello al paciente. En caso de no efectuarse el reingreso a Lista de Espera en el término de doce (12) meses, pasará a la situación de exclusión permanente.

k) La inscripción por ojo congénere se considerará como efectuada por primera vez.

l) El fallecimiento y la baja transitoria o definitiva de los potenciales receptores inscriptos en lista de espera, deberá ser comunicado en forma inmediata al Organismo Provincial de Ablación e Implante, según lo establecido en Resolución INCUCAI N° 110/05, o la que en un futuro la modifique o reemplace. Dicha información deberá ser remitida por el Jefe o Subjefe o profesional integrante del equipo de trasplante autorizado a cargo del paciente.

ANEXO IV

CRITERIOS DE DISTRIBUCIÓN DE CÓRNEAS Y ESCLERAS PROVENIENTES DE DONANTES CADAVERÍCOS, Y DE SELECCIÓN DE RECEPTORES EN LISTA DE ESPERA PARA TRASPLANTE.

1. La aceptación o rechazo de la córnea y esclera ofrecida deberá efectuarse dentro de la primera hora de recibida la comunicación desde el INCUCAI o el Organismo Provincial de Ablación e Implante, según corresponda, pudiéndose solicitar una extensión de una (1) hora.

2. El INCUCAI o el Organismo Provincial de Ablación e Implante establecerá y determinará en todos los casos el “tiempo de corte” del operativo.

3. Procedimientos de distribución y asignación de córneas y escleras provenientes de donantes cadavéricos:

Definiciones:

1- Definición de Regiones y Listas de Receptores:

Regiones:

A los fines de la confección de listas de potenciales receptores para trasplante y de la distribución y asignación de córneas y escleras provenientes de donantes cadavéricos, se contemplarán las regiones sanitarias establecidas en la Resolución INCUCAI N° 002/17, o la que en un futuro la modifique o reemplace.

Lista de Receptores:

Lista Provincial:

Se define como lista provincial a aquella conformada por los potenciales receptores con domicilio real en cada una de las veinticuatro (24) provincias del país, donde se efectuará la distribución de las córneas y escleras procuradas en esa provincia de acuerdo al domicilio del establecimiento denunciante.

Lista Regional:

Se define como lista regional a aquella conformada por los potenciales receptores con domicilio real en cada una de las regiones establecidas, donde se efectúa la distribución de todas las córneas y escleras que no sean adjudicadas en una provincia de la región.

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

Lista Nacional:

Es aquella conformada por los receptores de todas las provincias y/o regiones del país, donde se efectuará la distribución de:

- a) Córneas y escleras para receptores en lista de urgencia.
- b) Córneas y escleras que no sean adjudicadas en una región.
- c) Corneas escleras provenientes del exterior que no hayan sido injertadas por el equipo de trasplante solicitante.

2- Situaciones Clínicas - Definición para el ingreso de pacientes en lista de espera para trasplante de córneas y escleras:

a.- Urgencia:

Se considerarán dos diagnósticos para la categoría de urgencia:

- Perforación corneal
- Absceso corneal.

Los pacientes permanecerán en la lista de espera en situación de urgencia durante noventa y seis horas (96 hs). Este período se renovará automáticamente si no hubiera ofrecimiento de córnea.

En caso de ofrecimiento de córnea, y ante el rechazo injustificado por parte del equipo de trasplante, el paciente pasará a la situación clínica inmediata inferior.

Esta situación clínica podrá ser auditada por el Organismo Provincial de Ablación e Implante correspondiente.

b.- Córnea Tipificada:

Potencial receptor con la determinación de GRUPO SANGUINEO y con la solicitud de ser inscriptos en la categoría de córnea tipificada.

c.- Pacientes Pediátricos:

Se define como paciente pediátrico a todo paciente menor de dieciocho (18) años.

d.- Ceguera:

Visión menor o igual a 1/10" en ambos ojos con la mejor corrección. En caso de queratocono, la corrección en ambos ojos debe efectuarse con lentes de contacto y con una tolerancia mayor a 4 hs. De lo contrario se considerará la imposibilidad de corrección y figurará la agudeza visual sin corrección.

Los pacientes ingresados en esta situación podrán ser auditados por el Organismo Provincial de Ablación e Implante correspondiente.

e.- General:

Está constituida por aquellos potenciales receptores de córneas que no estén incluidos en las otras situaciones especificadas. Incluye los injertos endoteliales, laminares y penetrantes.

3- Secuencia de Distribución:

Ante situaciones clínicas de urgencia, la distribución se hará a nivel nacional. Las córneas y escleras tipificadas se distribuirán en los tres niveles Provinciales (provincial, regional y nacional). El resto de las situaciones serán distribuidas en los ámbitos provincial y regional hasta completar la totalidad de la lista de receptores, luego de lo cual y en caso de no haberse asignado la córnea se distribuirá a nivel nacional.

El orden establecido será el siguiente (según situación clínica):

- Lista nacional de receptores en situación clínica de urgencia
- Lista provincial de receptores en situación clínica de córnea tipificada, GS compatible
- Lista regional de receptores en situación clínica de córnea tipificada, GS compatible
- Lista nacional de receptores en situación clínica de córnea tipificada, GS compatible
- Criterios de adjudicación de acuerdo al grupo sanguíneo

Compatibilidad ABO

Donante grupo sanguíneo cero (0)

- Receptores 0 y B
- Receptores A y AB

Donante grupo sanguíneo A

- Receptores A
- Receptores AB

Donante grupo sanguíneo B

- Receptores B

- Receptores AB

Donante grupo sanguíneo AB

- Receptores AB

- Lista provincial de receptores en situación clínica de pacientes pediátricos

- Lista provincial de receptores en situación clínica de ceguera

Lista provincial de receptores en situación clínica general:

1. Pacientes en lista para injerto penetrante o laminar o endotelial se ordenan por la antigüedad en lista de espera

2. En caso de paciente para injerto laminar se debe asociar pacientes en lista para injerto endotelial del mismo equipo que asignó en lista para injerto laminar ordenados por antigüedad en lista de espera.

- Lista regional de receptores en situación clínica de pacientes pediátricos

- Lista regional de receptores en situación clínica de ceguera

Lista regional de receptores en situación clínica general:

1. Pacientes en lista para injerto penetrante o laminar o endotelial se ordenan por la antigüedad en lista de espera

2. En caso de paciente para injerto laminar se debe asociar pacientes en lista para injerto endotelial del mismo equipo que asignó en lista para injerto laminar ordenados por antigüedad en lista de espera.

- Lista nacional de receptores en situación clínica de pacientes pediátricos

- Lista nacional de receptores en situación clínica de ceguera

Lista nacional de receptores en situación clínica general

1. Pacientes en lista para injerto penetrante o laminar o endotelial se ordenan por la antigüedad en lista de espera.

2. En caso de paciente para injerto laminar se debe asociar pacientes en lista para injerto endotelial del mismo equipo que asignó en lista para injerto laminar ordenados por antigüedad en lista de espera.

- En todas las situaciones clínicas tendrá prioridad el paciente con ojo único y luego la antigüedad en lista de espera en la situación vigente al momento de la distribución.

- En caso de empate se asignará al receptor de menor edad.

4- Proceso de Distribución y Asignación:

a) Cuando el profesional responsable de la inscripción del paciente en urgencia no aceptase la córnea y esclera ofrecida, deberá notificar la causa al Organismo Provincial de Ablación e Implante correspondiente, y remitir la documentación respaldatoria dentro de las veinticuatro (24) hs. de la no aceptación, vía fax o

copia por correo electrónico con la correspondiente notificación de ello al paciente.

b) El jefe de equipo deberá asegurar el retiro de la córnea del banco correspondiente, dentro de las veinticuatro (24) hs. de adjudicada. Podrá autorizar por escrito para su retiro a una persona capaz mayor de dieciocho (18) años.

c) Si por alguna causa la córnea asignada no se implantara, el profesional deberá informar la misma en el SINTRA en forma inmediata y enviar la documentación respaldatoria al Organismo Provincial de Ablación e Implante. Asimismo, deberá restituir la córnea al banco de ojos en el lapso de veinticuatro (24) hs. desde su retiro, adjuntado la totalidad de los formularios que se entregaron con el tejido. El banco informará si existen o no variaciones en la evaluación de la córnea, si permanece intacto o no el precinto de seguridad y se dispondrá, en caso de corresponder, la asignación del tejido de acuerdo a la secuencia de distribución.

5.- Córneas del exterior:

En los casos que la córnea proveniente de un banco de tejidos de exterior no se implante por problemas inherentes exclusivamente al paciente, la distribución se efectuará entre aquellos a cargo del equipo que ingresó dicho tejido, con solicitudes de córnea del exterior en curso, sin fecha de ingreso del material al país.

En caso de que el equipo de trasplante no cuente dentro de sus pacientes con solicitud en curso, el jefe o subjefe deberá emitir la constancia de No Implante de Córnea del Exterior (C47) y enviarla a la Dirección Científico Técnica para su fiscalización, a fin de que ésta designe el banco habilitado al cual deberá enviar la córnea, junto con la documentación referente a su bioseguridad (serología, seguridad microbiológica y evaluación de la calidad del tejido). El Banco deberá informar si permanece intacto o no el precinto de seguridad y, de acuerdo a ello, el INCUCAI procederá según la secuencia de distribución descrita en la presente norma.

6- Certificación del Implante:

a) El certificado de implante deberá ser remitido al Organismo Provincial de Ablación e Implante de la provincia que procuró el tejido dentro de las setenta y dos (72) hs. de efectuado el trasplante.

b) En los casos de urgencia, el profesional deberá enviar al Banco que le entregó el tejido, dentro de las setenta y dos (72) hs. de efectuado el trasplante y con fines de estudios anatomopatológicos, el botón corneal y los restos corneales o muestra suficiente, en medio adecuado de conservación o el informe anatomopatológico, con copia remitida al INCUCAI. El Banco deberá archivar los informes anatomopatológicos y registrará el número de informe en el libro rubricado entregado a tal fin por el Organismo Provincial de Ablación e Implante correspondiente.

c) Cuando el profesional incurra en incumplimiento de lo establecido en el punto anterior, o el resultado del estudio anatomopatológico no se corresponda con el diagnóstico de urgencia con que él solicitó el ingreso del paciente a lista de espera, el Banco de Ojos deberá informar al Organismo Provincial de Ablación e Implante correspondiente, el cual deberá iniciar las acciones pertinentes.

d) El Seguimiento del implante deberá completarse dentro de los treinta (30) días posteriores al trasplante y otro a los seis (6) meses del injerto.

TODA SITUACION NO CONTEMPLADA EN EL PRESENTE ANEXO SERÁ CONSIDERADA COMO DE EXCEPCIÓN Y DEBERÁ SER FUNDADA Y DOCUMENTADA, PARA SU TRATAMIENTO Y RESOLUCIÓN POR EL DIRECTORIO DEL INCUCAI.

ANEXO V

FORMULARIOS PARA LA IMPLEMENTACION DE NORMAS QUE REGULAN LA ABLACION E IMPLANTE DE CÓRNEAS Y ESCLERA.

- 1.- La inscripción, actualización y baja de pacientes en lista de espera para trasplante de tejidos oculares se realizará mediante los formularios establecidos en la Resolución INCUCAI N° 110/05 o la que en un futuro la modifique o reemplace
- 2.- Formulario de certificado de implante de tejidos oculares (CIO), Módulo 3 del SINTRA.
- 3.- Formulario de Seguimiento Inmediato, dentro de los treinta (30) días del Trasplante, Módulo 2 del SINTRA.
- 4.- Formulario de Seguimiento a los seis (6) meses del Trasplante, Módulo 2 del SINTRA.

ANEXO VI

PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE CÓRNEAS PARA TRASPLANTE PROVENIENTES DE UN BANCO DE TEJIDOS DEL EXTERIOR.

- 1- La solicitud de ingreso del/los tejido/s deberá ser tramitada sin excepción, por un profesional autorizado para trasplante de córneas a través del Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante de la República Argentina (SINTRA), con una antelación no menor de cuarenta (48) horas previas a la llegada del tejido al país. Para solicitar la córnea el paciente deberá estar inscripto en lista de espera.
- 2- El profesional que realizará el trasplante y la institución donde se llevará a cabo el mismo, deberán estar habilitados al momento de efectuar la solicitud de ingreso.
- 3- La constancia de “Solicitud de Córnea del Exterior” (C45), deberá ser firmada por el jefe o subjefe del equipo al cual pertenece el profesional que realizará el trasplante y presentada ante la Dirección Científico Técnica del INCUCAI, de lunes a viernes en el horario de 08:00 a 18:00 hs.
- 4- El INCUCAI verificará las habilitaciones de los profesionales y del establecimiento solicitante en forma previa a autorizar el ingreso del tejido al país.
- 5- Ante la presentación del formulario C45, la Dirección Científico Técnica del INCUCAI procederá a emitir la constancia de “Autorización de Ingreso de Córnea” (C46) rubricada por los responsables de tal autorización, la que será entregada al solicitante o a quien éste expresamente disponga, para ser presentada ante las autoridades de la Aduana Nacional.

6- El profesional autorizado que efectúe el trasplante del tejido ingresado deberá remitir al INCUCAI junto con el certificado de implante, copia de la documentación referente a la serología, seguridad microbiológica y evaluación de la calidad del tejido remitido por el Banco de Tejidos del cual procede la córnea ingresada para trasplante.

7- En caso de que el equipo de trasplante no continúe con el proceso de solicitud de córnea del exterior, deberá especificar SOLICITUD INTERRUMPIDA en el resultado del formulario 45-LE e imprimir la constancia de "Interrupción de Solicitud de Córnea del Exterior" (C48), firmarla y enviarla al INCUCAI para su fiscalización, dentro de las 72 hs. de emitida la misma.

ANEXO VII

PROCEDIMIENTO PARA LA REMISION DE INFORMACION VINCULADA AL TRASPLANTE Y A LA EVALUACION DE PACIENTES TRASPLANTADOS.

- a) En caso de efectuar un trasplante con una córnea procurada en el país o con una córnea proveniente de un banco de tejidos del exterior, dentro de las 72 horas de efectuado el mismo, el jefe o subjefe o médico a cargo del paciente del equipo de trasplante enviara el Certificado de Implante al Organismo Provincial de Ablación e Implante que procuro la córnea implantada, el cual remitirá copias rubricadas al centro de trasplante y al INCUCAI, a fin de mantener actualizado el registro de pacientes trasplantados. En el caso de córneas del exterior el certificado de implante deberá ser remitido al INCUCAI
- b) Las causas de no aceptación de la córnea serán registradas en el SINTRA (envío de C-52) y notificadas al paciente dentro de las cuarenta y ocho (48) hs. posteriores al ofrecimiento, por correo electrónico o postal.
- c) El Organismo Provincial de Ablación e Implante tendrá la responsabilidad de fiscalizar el cumplimiento de la notificación citada precedentemente y de la constancia emitida por el SINTRA.
- d) La información correspondiente al seguimiento post-trasplante, deberá ser remitida mediante los protocolos de uso obligatorio, los que serán rubricados por los jefes o subjeses o profesionales integrantes de los equipos autorizados a cargo del paciente y enviada al Organismo Provincial de Ablación e Implante correspondiente, a los fines de la evaluación de resultados y posteriores rehabilitaciones. Dicho Organismo deberá remitir copias rubricadas al INCUCAI, a fin de mantener actualizado el registro de pacientes trasplantados.