

GUIA PARA LOS COMITES INTERNOS DE TRASPLANTES Y RESPONSABLES SANITARIOS DE ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS PARA ACTIVIDADES DE DONACIÓN, TRASPLANTES Y BANCOS DE TEJIDOS

OBJETIVO DE LA GUIA: Proporcionar información a los responsables sanitarios, a los profesionales de la salud y a los integrantes de los Comités Internos de Trasplantes de los establecimientos autorizados con actividades de donación, trasplantes y/o bancos de tejidos para que documenten sus actividades en Actas y las reporten al Registro Nacional de Trasplantes de acuerdo con la normativa vigente.

La guía se divide en 6 secciones:

1. REGISTRO DE LOS ESTABLECIMIENTOS, SUS COMITES Y PROFESIONALES DE LA SALUD.
2. REGISTRO DE PACIENTES QUE REQUIEREN UN TRASPLANTE.
3. REGISTRO DE MUERTES POR PARO CARDIACO, MUERTE ENCEFÁLICAS Y DONACIONES DE PERSONAS FALLECIDAS.
4. DISTRIBUCIÓN Y ASIGNACIÓN
5. REGISTRO DE TRASPLANTES EFECTUADOS
6. REGISTRO DE ACTIVIDADES DE BANCO.

1. REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS, SUS COMITÉS Y PROFESIONALES DE LA SALUD.

Los establecimientos en los que se realicen actividades relacionadas con donación, trasplante de órganos, tejidos y/o células, deberán obtener una licencia sanitaria emitida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

A) Obtención de licencia

B) Registro ante el Centro Nacional de Trasplantes (CENATRA) mediante el Sistema Informático del Registro Nacional de Trasplantes (SIRNT).

FUNDAMENTO:

“Artículo 315 de la Ley General de Salud (LGS).- Los establecimientos de salud que requieren de autorización sanitaria son los dedicados a:

- I. La extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células;***
- II. Los trasplantes de órganos y tejidos;***
- III. Los bancos de órganos, tejidos y células, y***
- IV. Los bancos de sangre y servicios de transfusión.***

La Secretaría otorgará la autorización a que se refiere el presente artículo a los establecimientos que cuenten con el personal, infraestructura, equipo, instrumental e insumos necesarios para la realización de los actos relativos, conforme a lo que establezcan las disposiciones de esta Ley y demás aplicables.”

Esta autorización es emitida por la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) mediante una licencia sanitaria que especifica si el establecimiento está autorizado para cualquiera de tres modalidades:

- Extracción (Procuración) de órganos, tejidos y células
- Trasplantes (especificando que órganos o tejidos pueden trasplantarse) y/o
- Banco (especificando el tejido autorizado)

Un establecimiento puede solicitar una, dos o inclusive las tres modalidades.

a) Obtención de la licencia y requisitos:

Acudir a la COFEPRIS con la siguiente documentación:

- Los protocolos de cada uno de los procedimientos que el establecimiento pretenda realizar.
- Los nombres de los integrantes del Comité Interno de Trasplantes (con excepción de los bancos que no requieren Comité).
- Y demás documentos solicitados por la COFEPRIS los cuales puede consultar a través de la página de internet www.cofepris.gob.mx

Si el establecimiento es autorizado, COFEPRIS lo informa al CENATRA con objeto de que la Subdirección de Informática y Medios Electrónicos abra un expediente en el Sistema Informático del Registro Nacional de Trasplantes (SIRNT), quien ingresará los datos generales de dicho establecimiento.

b) Registro ante el Centro Nacional de Trasplantes (CENATRA) mediante el Sistema Informático del Registro Nacional de Trasplantes (SIRNT).

Una vez autorizada la licencia el Director General del establecimiento solicitará por escrito en un plazo no mayor a 7 días hábiles a la Dirección General del CENATRA los nombres de usuario y contraseña que se requieran junto con la responsiva de la misma, para cumplir con la obligación legal de proporcionar a la Dirección del Registro Nacional de Trasplantes la siguiente información:

- Actualizar los cambios en los datos generales del establecimiento
- Ingresar y mantener actualizado el Comité Interno y el Registro de Profesionales de la Salud.
- Informar los casos de Muerte Encefálica y de donaciones de personas fallecidas que sucedan en su hospital en un máximo de 5 días hábiles posterior al evento.
- Ingresar a los pacientes que requieren un trasplante y mantener actualizado este registro.
- Informar los trasplantes realizados en sus instalaciones en un máximo de 10 días hábiles posteriores al evento.
- Reportar la actividad de banco realizada cuando se requiera la custodia temporal de un tejido por un establecimiento de este tipo.

ACTUALIZACIÓN DE DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO

ACCIONES:

- La licencia autoriza específicamente determinadas actividades, en caso de que se requieran modificaciones en los datos de la licencia (cambio de razón social, domicilio o programas autorizados) estos deberán ser notificados al Comité Interno, asentados en las actas del mismo, y solicitarlo a la COFEPRIS para su actualización.
- Las modificaciones a la licencia serán notificadas por la COFEPRIS al CENATRA, siendo responsabilidad del personal autorizado o asignado del establecimiento para el uso de clave y contraseña, la actualización de dichos cambios en el SIRNT a fin de cumplir la normatividad vigente.

REGISTRO Y ACTUALIZACIÓN DEL COMITÉ DE TRASPLANTES.

FUNDAMENTO:

“Artículo 316 LGS.- Los establecimientos a que se refiere el artículo anterior contarán con un responsable sanitario, de quien deberán dar aviso ante la Secretaría de Salud.

Los establecimientos en los que se extraigan órganos, tejidos y células, deberán de contar con un Comité Interno de Coordinación para la donación de órganos y tejidos, que será presidido por el Director General o su inmediato inferior que cuente con un alto nivel de conocimientos médicos académicos y profesionales. Este comité será responsable de hacer la selección del establecimiento de salud que cuente con un programa de trasplante autorizado, al que enviará los órganos, tejidos o células, de conformidad con lo que establece la presente Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables.

A su vez, los establecimientos que realicen actos de trasplantes, deberán contar con un Comité Interno de Trasplantes que será presidido por el Director General o su inmediato inferior que cuente con un alto nivel de conocimientos médicos académicos y profesionales, y será responsable de hacer la selección de donantes y receptores para trasplante, de conformidad con lo que establece la presente Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables. Los establecimientos en los que se extraigan órganos y tejidos y se realicen trasplantes, únicamente deberán contar con un Comité Interno de Trasplantes.

El Comité Interno de Trasplantes deberá coordinarse con el comité de bioética de la institución en los asuntos de su competencia.

Los establecimientos que realicen actos de disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas, deberán contar con un Comité de Medicina Transfusional, el cual se sujetará a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría de Salud.”

Artículo 34 del REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS

Las instituciones que realicen trasplantes deberán contar con un Comité Interno de Trasplantes, cuyas atribuciones serán las siguientes:

I.- Verificar que los trasplantes se realicen de conformidad con los requisitos que establecen la Ley, este Reglamento y las normas técnicas;

II.- Verificar que los trasplantes se realicen con la máxima seguridad y de acuerdo a principios de ética médica;

III.- Hacer la selección de donantes originarios y receptores para trasplante;

IV.- Brindar la información necesaria a los receptores, donantes y familiares en relación a estos procedimientos terapéuticos, y

V.- Promover la actualización del personal que participe en la realización de trasplantes.

Los Comités a que se refiere este artículo, se integrarán con personal médico especializado en materia de trasplantes y en forma interdisciplinaria, bajo la responsabilidad de la institución, y su integración deberá ser aprobada por la Secretaría.”

ACCIONES REQUERIDAS:

- **Integración del Comité:** El Comité de Trasplantes/ coordinación de la donación deberá estar integrado al menos por:
 1. Un representante del cuerpo de gobierno del hospital, se recomienda que sea presidido por el Director general del hospital.
 2. El responsable sanitario autorizado por el hospital.
 3. Un representante de cada uno de los programas de trasplante autorizados en el hospital
 4. Un representante de la Coordinación de donación.
 5. Se recomienda incluir representantes de las áreas administrativa y legal del hospital.
 6. Los que se consideren necesarios para cumplir con las atribuciones que le señala la normativa.
- **Frecuencia de las sesiones:** El Comité Interno de trasplantes sesionará con la frecuencia que requiera la actividad que se desarrolle, no se pretende que el Comité se reúna en cada evento de donación y/o trasplante, sino que se reúna periódicamente para revisar la actividad desarrollada.
- **Documentación de las reuniones:** Toda decisión tomada deberá constar en actas, sugiriendo que se agoten los 4 rubros siguientes:
 1. Datos del Establecimiento
 - Datos de la licencia y datos generales del establecimiento
 - Integrantes del Comité Interno de Trasplantes
 - Profesionales de la salud registrados
 2. Registro de pacientes que requieren un trasplante, así como no aceptados por el comité.
 3. Muertes encefálicas y donaciones de pacientes fallecidos registrados en el hospital.

4. Trasplantes realizados y ofrecimientos de órganos y/o tejidos realizados al hospital por parte de otros establecimientos aunque no se hayan aceptado, indicando la razón por la cual no fueron aceptados.

Registro del Comité en el SIRNT: Además de asentarlos en actas, se deberá registrar en el SIRNT los datos solicitados de los miembros del Comité, y mantenerlo actualizado.

REGISTRO Y ACTUALIZACIÓN DE PROFESIONALES DE LA SALUD

FUNDAMENTO

Artículo 335 de la LGS: “Los profesionales de las disciplinas para la salud que intervengan en la extracción de órganos y tejidos o en trasplantes deberán contar con el entrenamiento especializado respectivo, conforme lo determinen las disposiciones reglamentarias aplicables y estar inscritos en el Registro Nacional de Trasplantes “.

Artículo 338 de la LGS:” El Centro Nacional de Trasplantes tendrá a su cargo el Registro Nacional de Trasplantes, el cual integrará y mantendrá actualizada la siguiente información:

- I. Los datos de los receptores, de los donadores y fecha del trasplante;
- II. Los establecimientos autorizados conforme al artículo 315 de esta Ley;
- III. Los profesionales de las disciplinas para la salud que intervengan en trasplantes;
- IV. Los pacientes en espera de algún órgano o tejido, integrados en bases de datos hospitalarias, institucionales, estatales y nacional, y
- V. Los casos de muerte encefálica.

En los términos que precisen las disposiciones reglamentarias, los establecimientos a que se refiere el artículo 315 de esta Ley y los profesionales de las disciplinas para la salud que intervengan en trasplantes deberán proporcionar la información relativa a las fracciones I, III, IV y V de este artículo”.

ACCIONES REQUERIDAS:

- Se deberán registrar en el SIRNT únicamente profesionales de la salud, que intervengan en los procesos de donación y trasplante.
- Cuando un profesional de la salud se integre a un programa de trasplantes o a una coordinación de donación o cause baja de este, el responsable del programa o de la coordinación deberá informarlo al Comité Interno de Trasplantes, quedando asentadas en las actas de sesión del mismo.
- Se deberá mantener actualizado el registro de profesionales de la salud en el SIRNT.

2. REGISTRO DE PACIENTES QUE REQUIEREN UN TRASPLANTE

FUNDAMENTO:

Artículo 338 de la LGS:” El Centro Nacional de Trasplantes tendrá a su cargo el Registro Nacional de Trasplantes, el cual integrará y mantendrá actualizada la siguiente información:

- I. Los datos de los receptores, de los donadores y fecha del trasplante;***
- II. Los establecimientos autorizados conforme al artículo 315 de esta Ley;***
- III. Los profesionales de las disciplinas para la salud que intervengan en trasplantes;***
- IV. Los pacientes en espera de algún órgano o tejido, integrados en bases de datos hospitalarias, institucionales, estatales y nacional, y***
- V. Los casos de muerte encefálica.***

En los términos que precisen las disposiciones reglamentarias, los establecimientos a que se refiere el artículo 315 de esta Ley y los profesionales de las disciplinas para la salud que intervengan en trasplantes deberán proporcionar la información relativa a las fracciones I, III, IV y V de este artículo”.

ACCIONES REQUERIDAS:

- El responsable de cada programa de trasplantes deberá presentar al Comité Interno de trasplante los pacientes cuyo protocolo haya sido culminado en tiempo y forma. Por consiguiente se asentará en el acta de sesión del Comité respectiva el registro del paciente que requiere un trasplante, para posteriormente ingresarlo al SIRNT quedando automáticamente registrado como “Activo”.
La condición actual (estatus) que puede tener un paciente en el registro de receptores que requieren un trasplante, además de activo son:
 - Defunción: En caso de fallecimiento de un paciente en espera, el responsable del programa lo informa al Comité para que quede asentado en Actas y se cambia en el SIRNT el estatus del paciente a defunción
 - Cambio de hospital: Una vez que el paciente ha sido aceptado en otro hospital, solicita en escrito libre su cambio de hospital al presidente del Comité Interno de trasplantes del hospital donde está registrado.
Este hecho quedará asentado en Actas y en el SIRNT se modifica el estatus a “cambio de hospital”, para que el hospital donde será atendido el paciente solicite al CENATRA el cambio.
 - Trasplante: Cuando un paciente es trasplantado se reporta al Comité y al SIRNT (ver REGISTRO DE TRASPLANTES) con lo que automáticamente el estatus cambia a “Trasplante”.
En este caso de que el Comité Interno de Trasplante decida de acuerdo al protocolo vigente el rechazo de un paciente se deberá hacer constar en el acta las razones fundamentadas. Dicha información no requiere registro en el SIRNT.

3. REGISTRO DE MUERTES POR PARO CARDIACO, MUERTE ENCEFÁLICAS Y DONACIONES DE PERSONAS FALLECIDAS

FUNDAMENTO:

Artículo 338 de la LGS:” El Centro Nacional de Trasplantes tendrá a su cargo el Registro Nacional de Trasplantes, el cual integrará y mantendrá actualizada la siguiente información:

- I. Los datos de los receptores, de los donadores y fecha del trasplante;**
- II. Los establecimientos autorizados conforme al artículo 315 de esta Ley;**
- III. Los profesionales de las disciplinas para la salud que intervengan en trasplantes;**
- IV. Los pacientes en espera de algún órgano o tejido, integrados en bases de datos hospitalarias, institucionales, estatales y nacional, y**
- V. Los casos de muerte encefálica.**

En los términos que precisen las disposiciones reglamentarias, los establecimientos a que se refiere el artículo 315 de esta Ley y los profesionales de las disciplinas para la salud que intervengan en trasplantes deberán proporcionar la información relativa a las fracciones I, III, IV y V de este artículo”.

ACCIONES REQUERIDAS

- **Registro de donaciones en Paro Cardiaco.** El personal autorizado con clave y contraseña registrará en el SIRNT y notificará al Comité, todos los casos en los que se solicitó a la familia la donación de tejidos.
La donación se considera como **Concretada**, cuando se extraiga al menos un tejido. Si por alguna razón no se extrajo ningún tejido, la donación se registra como **No concretada**, y se especifica en el reporte la razón por la cual no se concretó (negativa familiar, contraindicación médica o legal, etc.....).
El Acta de Comité y el reporte al SIRNT contendrán la información del hospital al que se destinó cada tejido extraído.
- **Registro de donaciones en Muerte Encefálica.** El personal autorizado con clave y contraseña registrará en el SIRNT y notificará al Comité, todos los casos en que se certifique una muerte encefálica. La donación se considerará como **Concretada**, cuando se extraiga al menos un órgano y/o tejido del donador, cuando por alguna razón no se extraiga al menos un órgano o tejido la donación se considerará como **No concretada**, especificándose en el reporte la razón por la cual no se concretó (negativa familiar, contraindicación médica o legal, etc.....). Esto implica que todas las muertes encefálicas certificadas en el hospital quedarán registradas en el SIRNT.
El Acta de Comité y el reporte al SIRNT contendrán la información del hospital al que se destinó cada órgano y/o tejido extraído.

4. DISTRIBUCIÓN Y ASIGNACIÓN

Referido en los “Lineamientos para la asignación y distribución de órganos y tejidos de cadáveres de seres humanos para trasplante”

5. REGISTRO DE TRASPLANTES REALIZADOS

FUNDAMENTO:

Artículo 338 de la LGS:” El Centro Nacional de Trasplantes tendrá a su cargo el Registro Nacional de Trasplantes, el cual integrará y mantendrá actualizada la siguiente información:

- I. Los datos de los receptores, de los donadores y fecha del trasplante;***
- II. Los establecimientos autorizados conforme al artículo 315 de esta Ley;***
- III. Los profesionales de las disciplinas para la salud que intervengan en trasplantes;***
- IV. Los pacientes en espera de algún órgano o tejido, integrados en bases de datos hospitalarias, institucionales, estatales y nacional, y***
- V. Los casos de muerte encefálica.***

En los términos que precisen las disposiciones reglamentarias, los establecimientos a que se refiere el artículo 315 de esta Ley y los profesionales de las disciplinas para la salud que intervengan en trasplantes deberán proporcionar la información relativa a las fracciones I, III, IV y V de este artículo”.

ACCIONES:

- **Informe de trasplante realizado.** El responsable de cada programa de trasplante registrará en el SIRNT los trasplantes realizados de acuerdo a la asignación definida por el Comité Interno de Trasplantes, indicando lo siguiente:
 - **Órganos y/o tejidos obtenidos de un donador vivo:** Información general del donante, su relación con el receptor, siendo necesaria la documentación soporte de que la donación esta apegada a la normativa. (acta notariada, comprobante de parentesco, etc...).
 - **Órganos y/o tejidos obtenidos de un donador fallecido:** Hospital de dónde provino el órgano y/o tejido.
 - **Órganos, tejidos o células provenientes del extranjero:** Información del banco de procedencia
 - **Avisos donde se pusieron a disposición los Órganos, tejidos o células a los programas del hospital, pero que no fueron aceptados.** Se recomienda que cada programa informe al Comité sobre todos los órganos, tejidos y/o células que hayan sido ofrecidos al hospital, especificando las razones por las que no fueron aceptados y dejar esto asentado en Actas de Comité Interno de Trasplantes

6. ACTIVIDAD DE BANCO

FUNDAMENTO:

Artículo 315. - Los establecimientos de salud que requieren de autorización sanitaria son los dedicados a:

I. La extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células;

II. Los trasplantes de órganos y tejidos;

III. Los bancos de órganos, tejidos y células, y

IV. Los bancos de sangre y servicios de transfusión.

La Secretaría otorgará la autorización a que se refiere el presente artículo a los establecimientos que cuenten con el personal, infraestructura, equipo, instrumental e insumos necesarios para la realización de los actos relativos, conforme a lo que establezcan las disposiciones de esta Ley y demás aplicables.

Artículo 341.- La disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas con fines terapéuticos estará a cargo de bancos de sangre y servicios de transfusión que se instalarán y funcionarán de acuerdo con las disposiciones aplicables. La sangre será considerada como tejido.

Artículo 341 Bis. La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, deberán impulsar la donación de células progenitoras hematopoyéticas, para coadyuvar en el tratamiento o curación de los pacientes que las requieran, asimismo, la Secretaría de Salud fijará las bases y modalidades a las que se sujetará el Sistema Nacional de Salud al respecto.

La Secretaría de Salud, emitirá las disposiciones que regulen tanto la infraestructura con que deberán contar los bancos de sangre que lleven a cabo actos de disposición y distribución de células progenitoras hematopoyéticas, como la obtención, procesamiento y distribución de dichas células

ACCIONES:

- **Registrar al SIRNT el ingreso de tejidos:** Deberá informar a través del SIRNT, los tejidos ingresados al banco (Aduana).
- **Registrar en el SIRNT el uso dado a los tejidos ingresados:**
 - **Envío del tejido a otro establecimiento autorizado.** Si el tejido es enviado a otro establecimiento deberá informar mediante el SIRNT el hospital autorizado al que se envió el tejido.
 - **Procesamiento del tejido:** Si el tejido recibido es procesado y convertido en un insumo, deberá ser reportado en el SIRNT como procesado.
 - **Trasplante.** Solo hospitales autorizados específicamente para trasplante del tejido en particular pueden efectuarlo, si el establecimiento sólo tiene licencia de banco no está autorizado para trasplante.

Nota importante: A fin de cumplir con la responsabilidad legal vigente todo trámite de solicitud o de autorización deberá estar signado por la Dirección General del establecimiento.