

NEWSLETTER

Trasplante Iberoamérica



Red / Consejo
Iberoamericano de
Donación y Trasplante

Vol. XI • Nº 1 • Diciembre 2017

2017



Actividad de **Donación y Trasplante**
de Órganos, Tejidos y Células,
y Recomendaciones Aprobadas
por el Consejo Iberoamericano
de Donación y Trasplante



Red / Consejo
Iberoamericano de
Donación y Trasplante

PAÍSES QUE INTEGRAN EL RCIDT



ARGENTINA

BOLIVIA

BRASIL

CHILE

COLOMBIA

COSTA RICA

CUBA

DOMINICANA

ECUADOR

EL SALVADOR

ESPAÑA

GUATEMALA

HONDURAS

MÉXICO

NICARAGUA

PANAMÁ

PARAGUAY

PERÚ

PORTUGAL

URUGUAY

VENEZUELA



Red / Consejo
Iberoamericano de
Donación y Trasplante

NEWSLETTER

Trasplante Iberoamérica

Vol. XI • Nº 1 • Diciembre 2017

NIPO: 691-15-001-X

Reservados todos los derechos. No se puede reproducir, almacenarse en un sistema de recuperación o transmitirse en forma alguna por medio de cualquier procedimiento, sin previo permiso de los titulares del Copyright.

CONTENIDOS

• INTRODUCCIÓN

- La Red/Consejo Iberoamericano De Donación y Trasplantes: Beatriz Domínguez-Gil 3

• RECOMENDACIONES Y DOCUMENTOS ELABORADOS POR EL COMITÉ DE LA RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACION Y TRASPLANTE (RCIDT): 5

- Posicionamiento del RCIDT frente al Global Kidney Exchange 7
- Informe DONASUR 10
- Situación de la Terapia Renal Sustitutiva en América Latina 11
- Situación de la Normativa sobre Terapia Celular en Iberoamérica 13
- Documento OMS sobre el diagnóstico de fallecimiento 13

• DATOS SOBRE LA ACTIVIDAD DE DONACIÓN Y TRASPLANTE de Órganos, Tejidos y Células (AÑO 2016) 21

• MÁSTER ALIANZA en Donación & Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. 43

Coordinación editorial:



Río Jarama, 135. Nave 3.06
45007 Toledo
Tel.: 655 97 10 87
www.grupoaulamedica.com
www.libreriasaulamedica.com



Red / Consejo
Iberoamericano de
Donación y Trasplante

PAÍSES QUE INTEGRAN EL RCIDT



ARGENTINA

BOLIVIA

BRASIL

CHILE

COLOMBIA

COSTA RICA

CUBA

DOMINICANA

ECUADOR

EL SALVADOR

ESPAÑA

GUATEMALA

HONDURAS

MÉXICO

NICARAGUA

PANAMÁ

PARAGUAY

PERÚ

PORTUGAL

URUGUAY

VENEZUELA



INTRODUCCIÓN

La Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes

Beatriz Domínguez-Gil

Presidenta de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante

Beatriz Domínguez-Gil Presidenta de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y

La iniciativa de desarrollar lo que hoy conocemos como Red/Consejo Iberoamericano de donación y trasplantes (RCIDT) se formalizó en el Foro Iberoamericano de Trasplantes que tuvo lugar en Cartagena de Indias (Colombia) en el mes de junio de 2005. La iniciativa se formulaba tras la extraordinaria experiencia vivida con el Proyecto Siembra durante la década de los 90, experiencia que muchos de los protagonistas de la donación de órganos en España y América Latina todavía recuerdan y describen como “irrepetible”. Pero fue repetible; lo fue. La RCIDT vio la luz ese mismo año 2005 tras ser avalada su creación en la VII Conferencia Iberoamericana de Ministros de Salud y en la Cumbre de Jefes de Estado y de Gobierno que tuvieron lugar, respectivamente, en las ciudades de Granada y Salamanca. En noviembre de 2005, ya tenía lugar la reunión constitutiva de la RCIDT, en Mar de Plata (Argentina), con una primera declaración que sentaba sus objetivos, líneas estratégicas y normativa de funcionamiento.

La RCIDT está constituida por representantes ministeriales de 21 países de habla española y portuguesa de las Américas y Europa. Desde el principio, ha tenido como compañera de viaje a la Organización Panamericana de la Salud (OPS), cuyo apoyo incondicional ha sido determinante del éxito de la RCIDT. Valgan estas líneas para reconocer el extraordinario trabajo realizado por M^a Dolores Pérez-Rosales, que recientemente ha cambiado de posición dentro de la OPS y con la que esperamos seguir contando desde su nuevo puesto en Brasilia. La RCIDT también ha ido incorporando progresivamente como observadores a organismos y sociedades científicas como la Sociedad Iberoamericana de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Grupo Punta Cana, la Asociación Latinoamericana de Bancos de Tejidos (ALABAT), el Grupo Custodio de la Declaración de Estambul (DICG), la Federación Panamericana e Ibérica de Medicina Crítica y Terapia Intensiva (FEMIPMCTI), la Sociedad de Trasplante de América Latina y El Caribe (STALYC) y la Sociedad Internacional de Trasplantes (TTS), todos ellos verdaderos aliados en la confron-

tación de retos y la búsqueda de soluciones a la problemática de la donación y trasplante en la región de América Latina.

Desde entonces hasta el momento actual se ha escrito, sin el menor género de dudas, una historia de éxito en la Región. No puedo dejar de referirme en la redacción de esa historia a mi predecesor en la Presidencia de la RCIDT, el Dr. Rafael Matesanz, cuya visión, compromiso y capacidad de liderazgo fueron determinantes para la creación y consolidación de la RCIDT. Igualmente, quiero resaltar mi reconocimiento al Dr. Carlos Soratti, magnífico vicepresidente, cuyo carácter conciliador e innovador fue imprescindible en esta primera trayectoria de la RCIDT.

Son ya 17 las reuniones oficiales de la RCIDT las que se han celebrado hasta el momento, y a las que hemos de sumar las numerosas reuniones virtuales que han proporcionado a este foro un carácter de continuidad permanente. La última de nuestras reuniones, celebrada en Buenos Aires (Argentina) en agosto de 2017 y magníficamente organizada por nuestros compañeros de INCUCAI, constituyó una buena ocasión para revisar los logros de la RCIDT y para diseñar su futura hoja de ruta.

Los logros son numerosos, comenzando por las 24 recomendaciones generadas y dirigidas a los gobiernos de la región, que constituyen una referencia básica para la construcción de un modelo eficaz, eficiente y ético de donación y trasplante de órganos, tejidos y células. De ellas, dos recomendaciones son consideradas clave: la 2005 (3) sobre funciones y responsabilidades de una Organización Nacional de Donación y Trasplantes y la 2015 (21) sobre el papel y la formación de los profesionales sanitarios de cuidados críticos y urgencias en la donación de órganos de fallecidos. La primera, por hacer hincapié en la necesidad de una estructura dependiente del Ministerio de Salud, con apoyo institucional, reconocimiento por parte de los profesionales, capacidad de acción y dirección técnica, no sujeta a los vaivenes políticos de nuestros países. La segunda, por reconocer el papel fundamental de los profesionales de críticos en el



proceso de donación, al ser los efectores de la implementación del concepto de que la donación ha de formar parte integral de los cuidados al final de la vida. A esta lista de recomendaciones, hemos añadido recientemente, una declaración específica sobre el proyecto Global Kidney Exchange, al que unánimemente consideramos un ejercicio de compra-venta de órganos y de explotación del vulnerable, frente al que pretendemos prevenir a nuestros responsables gubernamentales.

A este cuerpo de recomendaciones, se suma un Plan de Formación para profesionales de la Región, cuyo protagonista fundamental es el Máster Alianza. Con 412 profesionales ya formados como coordinadores de trasplante en la red de hospitales españoles, la traslación exitosa del Modelo Español de manera adaptada a la realidad de cada país está garantizada. No obstante, y más que nunca, conviene destacar la importancia de un perfil adecuado de los alumnos del Máster y el necesario apoyo institucional requerido a su regreso a sus países de origen para poder implementar planes de acción a nivel hospitalario, regional o nacional, según corresponda. En el Plan de Formación de la RCIDT, también quiero referirme a la extraordinaria labor realizada en la formación sobre comunicación en situaciones críticas, a través de cursos impartidos por personal de enfermería de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT). Estos cursos cubren una necesidad formativa de todos los profesionales sanitarios, que esperamos que no solo derive en un incremento en la tasa de consentimiento a la donación, sino en una progresiva humanización de nuestros hospitales y unidades de críticos.

Como resultado de todo lo anterior, en América Latina se han gestado y actualizado legislaciones nacionales en materia de trasplante, se han creado agencias nacionales responsables de la supervisión y la coordinación de actividad y concebidas como funcionalmente integradas dentro de los Ministerios de Salud. Se han estructurado redes de coordinación de trasplantes, con una progresiva incorporación de profesionales de la medicina intensiva como figuras líderes de estas unidades de coordinación. Se han constituido registros de actividad, fundamentales para la garantía de transparencia y trazabilidad. En este sentido, creo importante destacar la labor de DONASUR. Cada vez es más completa la notificación de actividades al Observatorio Global de Donación y Trasplante que gestiona la ONT por encargo de la Organización Mundial de la Salud (OMS). También se han adoptado medidas para la lucha contra el tráfico de órganos y el turismo de trasplante, siendo paradigmático el cambio normativo realizado en Colombia que derivó en la práctica desaparición de

casos de trasplantes realizados a pacientes extranjeros y que hoy se cita como un ejemplo de referencia mundial. Todo ello, sumado al esfuerzo realizado en formación continuada, ha derivado en un extraordinario desarrollo de la actividad en la región. Desde la creación de la RCIDT en 2005 hasta el año 2016, la actividad de donación en América Latina ha aumentado en nada menos que un 67%, el mayor incremento registrado cuando se tiene en cuenta la evolución de las diferentes regiones de la OMS.

Nuestros logros han de ser siempre objeto de celebración, pero ese merecido reconocimiento ha de seguirse siempre de un análisis de los nuevos retos y las oportunidades de mejora. El acceso a la terapia del trasplante sigue siendo tremendamente desigual en la Región y dentro de los mismos países. Aunque en gran medida esta desigualdad puede venir determinada por el diseño de los sistemas sanitarios, uno de nuestros objetivos fundamentales sigue siendo el de desarrollar la donación de personas fallecidas hasta su máximo potencial terapéutico y desarrollar un plan de trasplante de vivo donde la protección integral del donante sea componente fundamental. En este último aspecto, urge definir claramente los requisitos para la donación de vivo y los criterios de autorización de centros para efectuar dicha actividad, así como diseñar e implementar medidas de control y auditorías. El mundo de la terapia celular también emerge con fuerza en nuestro ámbito y requiere una legislación sofisticada, que atienda en su diseño a la calidad, la seguridad y la incorporación sostenible de las terapias celulares a los sistemas de salud de nuestros países. Todo ello, por citar algunos ejemplos.

Para abordar todos estos retos, en la XVII Reunión de la RCIDT en Argentina se acordó el desarrollo de un Plan Estratégico para la Región en donación y trasplante de órganos, tejidos y células, Plan apadrinado por la OPS y cuyo desarrollo coordinarán Argentina y Costa Rica, con la activa participación de todos los representantes de la RCIDT. Permitidme finalizar con la referencia a este Plan, que creo establecerá nuestras líneas estratégicas futuras, con un solo objetivo común – conseguir que nuestros pacientes se trasplanten, se trasplanten pronto, y lo hagan con todas las garantías éticas, de calidad y de seguridad. Son muchas las vidas que de ello dependen.

Beatriz Domínguez-Gil

*Presidenta de la Red Consejo Iberoamericano de
Donación y Trasplante*

NEWSLETTER

Trasplante Iberoamérica



**RECOMENDACIONES Y
DOCUMENTOS ELABORADOS
POR EL COMITÉ DE LA
RED/CONSEJO IBEROAMERICANO
DE DONACION Y TRASPLANTE
(RCIDT)**



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. ó 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 respuesta 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 sub-servidos”, 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 inter-vivo problemática en nuestras sociedades, la oferta por parte del país altamente desarrollado de trasplantar y dotar gratuitamente de medicamentos in-

munosupresores 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: 10.1111/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 Rodriguez 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. INCUCAI

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.



Acceso a la Terapia Sustitutiva Renal en América Latina

María del Carmen Bacqué

Presidenta de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante

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 aumentan 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 obliga 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 etéreo 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:

$$\bullet \text{ IATR-0} = \text{IngLE} / (\text{Pobl} / 106)$$

$$\bullet \text{ IATR-10} = (((\text{LETot} - \text{IngLE}) \times 0,1) + \text{IngLE}) / (\text{Pobl} / 106)$$

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 no



transmisibles y destinar los esfuerzos para ampliar la accesibilidad al trasplante de los pacientes con insuficiencia renal crónica avanzada.

Las estrategias utilizadas para garantizar la accesibilidad al trasplante deben atender el desarrollo de programas destinados a:

a) Disminuir la progresión de la enfermedad renal en los estadios avanzados mediante un Progra-

ma de Cuidado integral de la Enfermedad Renal

b) Estimular la adecuada evaluación de los pacientes en estadios pre-sustitutiva para aumentar el ingreso de pacientes en lista de espera

c) Favorecer el aumento de las donaciones de donante fallecido a través de programas para la detección precoz de posibles donantes

Referencias

1. Kidney disease: improving global outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2012 . Kidney Int, Suppl.2013; 3:1-150.
2. SINTRA- INCUCAI.
3. Bello AK, Levin A, Tonelli M et al (2017) Global Kidney Health Atlas: A report by the International Society of Nephrology on the current state of organization and structures for kidney care across the globe.
4. World Health Organization. Global Knowledge Base on Transplantation. www.usrds.org/chapter/ch10.pdf agosto 2017.
5. WHO The Madrid Resolution on Organ Donation and Transplantation. Transplantation 2011; 91:529-531.



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 Damian¹, 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 Neuropeptidos, 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 reguladores 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 sienta 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 deber 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 sub-regiones 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 conside-

rados en este trabajo. Los datos recolectados fueron analizados con el paquete estadístico SPSS, versión 20.0 bajo la técnica "análisis de contenido".

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.

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 nº 1.716. Ley de donación y transplante de órganos, células y tejidos del 5 de noviembre de 1996.
	Brasil	Decreto 2.268 de 30 de junio de 1997. Regula la Ley Nº 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 nº 19.451, que establece normas sobre trasplantes y donación de órganos. Dto. nº 656, de 1996.
	Colombia	• Decreto nº 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 nº 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 Nº 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	Nº 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 Nº 398 del 4 de marzo de 2011. • Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células. Registro Oficial Nº 745 – viernes 13 de julio de 2012.



Tabla 1. Normativas, leyes y documentos incluidos en el estudio. (cont.)

Procedencia		Normas
RCIDT	El Salvador	Decreto nº 291. Ley de Trasplantes de Órganos y Tejidos (2001).
	Guatemala	Decreto nº 91-96. Ley para la disposición de órganos y tejidos humanos (1996).
	Honduras	Decreto nº 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 nº 3 de 8 de febrero de 2010. Ley General de trasplantes de componentes anatómicos.
	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 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.

Tabla 1. Normativas, leyes y documentos incluidos en el estudio. (cont.)

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 1982¹. 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 Ibe-

roamérica 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).

1. 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 1. Años de elaboración de las normas del estudio.

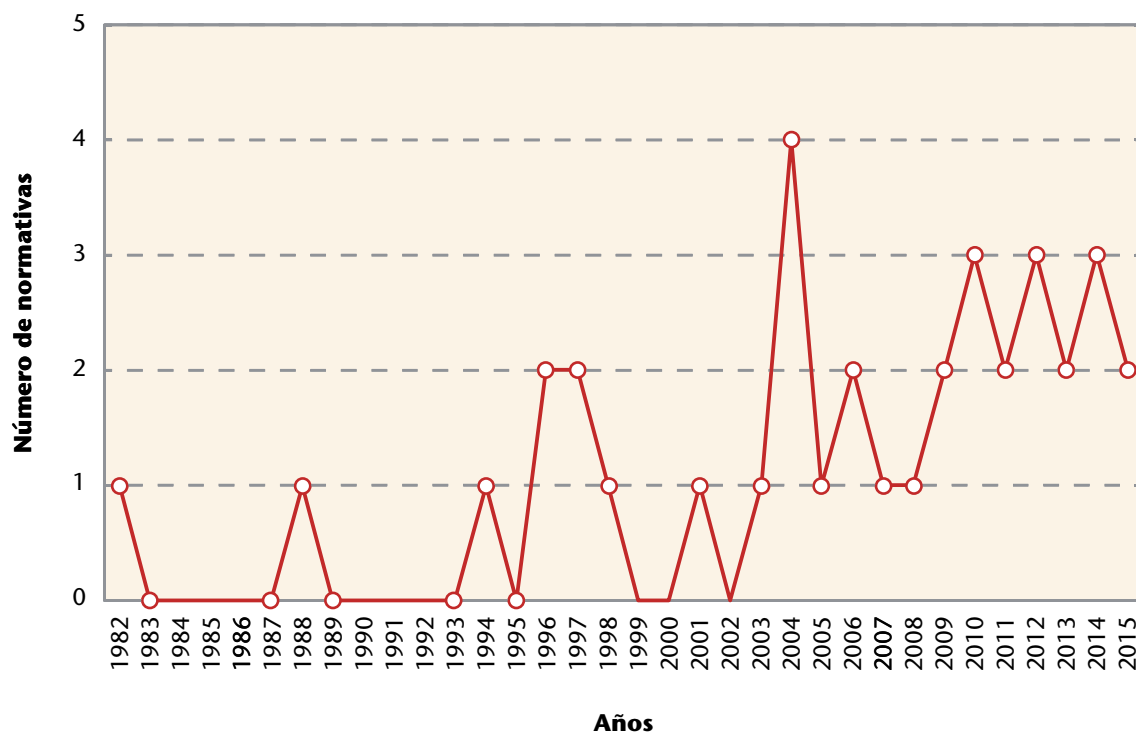


Figura 2. Años en que se elaboran las normas según su procedencia.

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 en 2004
- 1 norma en 2009
- 2 normas en 2005

OI

- 1 norma en 2008
- 1 norma en 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 3. Objetivo de la regularización de la norma.

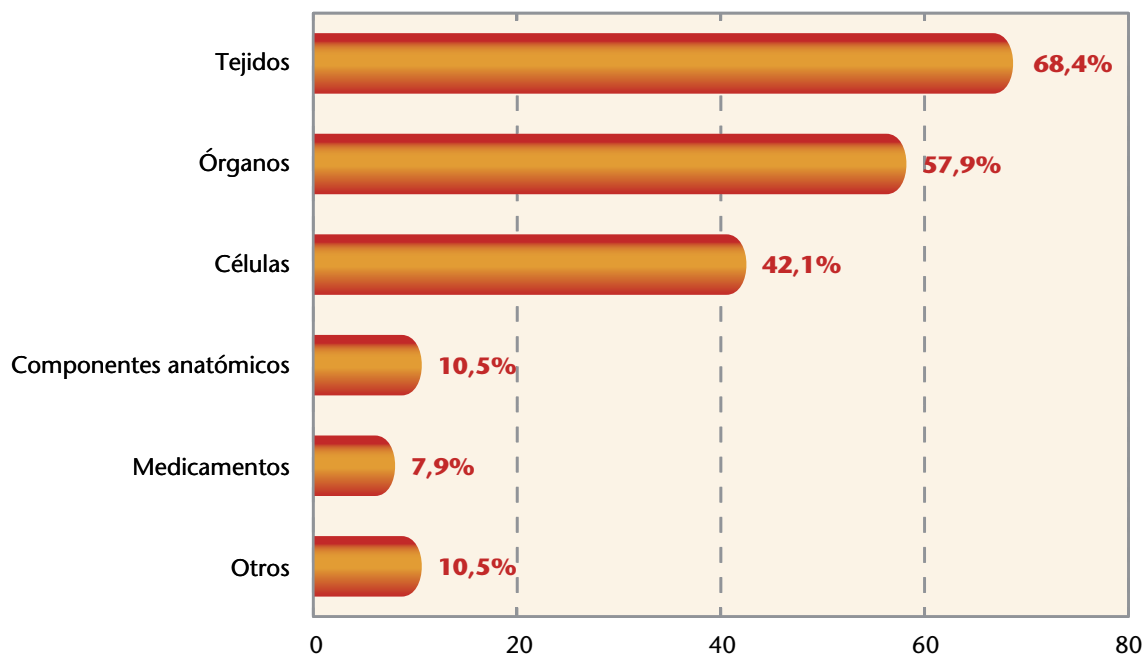


Tabla II. Objetivo de las normas según la zona de procedencia.

	Países RCIDT		España		UE		OMS	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Tejidos	19	73,1	3	50,0	3	75,0	1	50,0
Órganos	19	73,1	1	16,7	0	0,0	2	100
Células	9	34,6	3	50,0	3	75,0	1	50,0
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 ter-

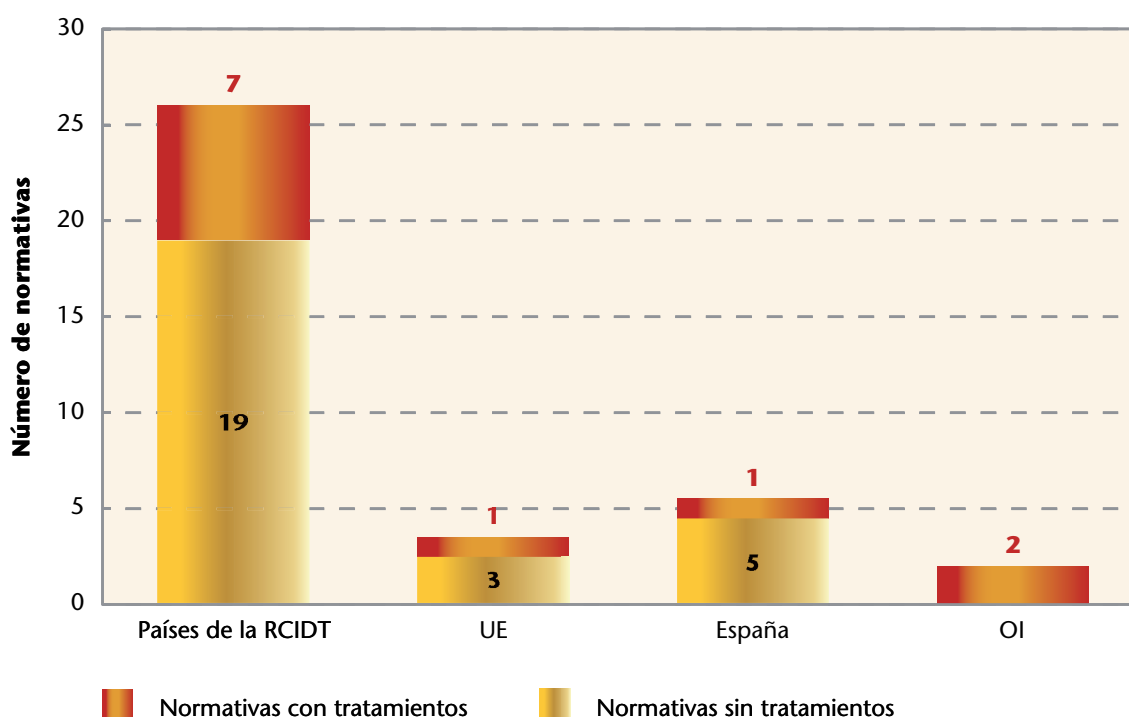
minológica en la mayoría de las normas y se ha utilizado a lo largo de todo el periodo analizado, principalmente en Iberoamérica. En el caso del término *órganos* aparece en el 92,1 % de las normas del estudio, representando un 62,9 % de las normas que tiene el término como objeto de regulación en el 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 acla-

rar 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 medula 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).

Figura 4. Normativas que recogen tratamientos con células madre por zonas.



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).

Tabla III. Normativas que recogen tratamientos con células madre por años.

	Normas anteriores a 2000		Normas a partir de 2000	
	N	%	N	%
Con tratamientos	4	44,4	22	78,6
Sin tratamientos	5	55,6	6	21,4

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).

Tabla IV. Tratamiento de la publicidad en las normas según su lugar de procedencia.

	Normas con regulación sobre publicidad		Normas sin regulación sobre publicidad	
	N	%	N	%
Países de la RCIDT	12	46,2	14	53,8
UE	1	25,0	3	75,0
España	3	50,0	3	50,0
OMS	2	100	0	0,0

Tabla V. Tratamiento de la publicidad en las normas según su antigüedad.

	Normas anteriores a 2000		Normas a partir de 2000	
	N	%	N	%
Normas con regulación sobre publicidad	2	22,2	15	53,6
Normas sin regulación sobre publicidad	7	77,8	13	46,4

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 asegu-



ramiento 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 término *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 sinnúmero 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 tera-

pia 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 BIBLIOGRAFICAS

- 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):274-318.
- 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.gomezacebo-pombo.com/media/k2/attachments/la-posible-confusiyn-en-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: 10.2202/1941-6008.1142.

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/Celulas-madre/03-rcidt_declaracion_quito_terapia_celular.pdf. [descargado 13/05/2016].

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.



Clinical Criteria for the Determination of Death

WHO Technical Expert Consultation

WHO HEADQUARTERS, GENEVA, SWITZERLAND. 22-23 SEPTEMBER 2014

Introduction

Death is an everyday medical occurrence that has social, legal, religious and cultural consequences requiring common clinical standards for its diagnosis and legal regulation, since death certification can vary quite widely among countries. The certification of death of an individual, namely the medical act which provides a written record of a person's death diagnosis, has been a clinical practice for centuries. This diagnosis generally leaves few or no doubts. However, despite scientific progress in the last few decades, including developments in life-support technology, there remain, at present, big variations in the diagnosis criteria applied in each country, and so in their legal regulations, which can result in misunderstandings of the public and even among health care professionals. Defining the moment of death is important to avoid the use of unnecessary medical interventions on patients who have already died. Furthermore, this is important to ensure that the process of organ donation is clear and transparent.

Death is a process involving cessation of physiological functions, and the determination of death is the final event in that process. For most people, death takes occurs with the confirmation of irreversible cessation of cardiorespiratory function.

In the second half of the twentieth century, the use of mechanical ventilation and cardiovascular support conducted in intensive care units, began to allow maintenance of the cardiac activity of patients with serious brain injuries who had cerebral circulatory arrest, no encephalic functions and an absence of spontaneous breathing. It has become scientifically evident that death was a result of the irreversible loss of the functions in the brain, either from an intra-cranial cause (devastating brain injury) or extra-cranial cause (absence of circulation).

To define the precise moment when death occurs can be difficult and should be based on the best available scientific evidence. This important medical occurrence has evolved over the last two decades in parallel with medical progress, the development of ancillary tests

and the need for a certain and immediate diagnosis. There are numerous ways of dying but just one way to be dead. Therefore, the minimum determination of death criteria should be rigorous, global, and acceptable for medical practice worldwide, while remaining respectful of diversities. It is of central importance to achieve international consensus on the clinical criteria for the determination of death to maintain public trust and promote ethical practices which respect the fundamental rights of people and promote quality health services.

The aim of this technical expert consultation was to decipher this issue and reach universally accepted criteria.

Methodology

On 22-23 September 2014, the Department of Service Delivery and Safety at the World Health Organization organized a consultation which aimed to contribute to building a global agreement on the clinical criteria that should apply in the determination of death. This meeting built on previous consultations, as well as on a Cochrane literature review completed in 2014 (). Twenty independent experts from all six WHO Regions were invited to attend, to formulate recommendations to define the procedures that should be in place to ensure the appropriate implementation of these clinical criteria in different settings. This meeting brought expertise and experience from the different regions of the world with the aim of harmonizing different practices. Participants were encouraged to focus on the algorithms that were distributed in advance of the meeting, in order to identify and resolve any areas of disagreement while keeping an adequate focus on the main targets of the subject.

General Discussion

Participants agreed on several general points, including the following:

- Although there are different ways to determine death, there is only one way of being dead; thus, the two classic algorithms of "brain death" and



“circulatory death” initially presented should merge into a single end point identified as “death” and should not imply that “brain death” and “circulatory death” are two distinct phenomena.

- The same definition of death should apply everywhere, even if some of the tests used to confirm death may not be available in all settings.
- The process of determining death should not vary depending on whether the patient’s organs will be retrieved or not.
- The algorithms should identify the tests that need to be conducted at each stage of the process, but they should not attempt to specify the details on how each test should be performed.
- The algorithms should be free-standing documents that do not require cross- references to other guidelines.
- The algorithms should apply to both adults and children.
- A checklist could be developed to facilitate the implementation of the different components described in the algorithms.

Algorithms distributed in advance were discussed in detail, in order to build new ones (annexes 1, 1A and 1B) based on the general consensus reached.

Algorithm on cardiocirculatory death (see Annex 1A)

Participants agreed on the following:

A. That the algorithm should begin by identifying the essential characteristics of cardiocirculatory arrest, but it should not attempt to provide detail on the process by which cardiocirculatory arrest is confirmed. Consistent with guidelines issued by the International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR), cardiocirculatory arrest should be defined by the following features: (see algorithm box 4)

- (1) unresponsiveness
- (2) absence of breathing or only occasional gasps, and
- (3) absence of circulation.

If the patient is successfully resuscitated following cardiocirculatory arrest, the process of determining death does obviously not start. As such, in order for the practitioner to proceed with the algorithm, one of two things must occur:

- (1) cardiopulmonary resuscitation (CPR) is not attempted; or
- (2) CPR is attempted but fails.

B. The algorithm should identify these two circumstances but should not attempt to provide detail on all the factors that might lead practitioners to forego CPR or to determine that it has failed.

For the circumstance “CPR not attempted,” the algorithm should provide a general description of the main reasons for foregoing CPR. These could include:

- (1) the individual has a do-not-resuscitate (DNR) order or for other reasons does not meet the criteria for attempting CPR; or
- (2) treatment aimed at sustaining life has been withdrawn, allowing death to occur.

C. It is not necessary for the algorithm to specify the circumstances in which life-sustaining treatment can legitimately be withdrawn. Instead, it is assumed that treatment will be withdrawn only for legitimate reasons (e.g., pursuant to an advance directive or based on a medical judgment that the treatment has become unnecessary).

D. Similarly, for the circumstance of “CPR failed,” the algorithm should not attempt to provide details on the circumstances in which a CPR attempt should be stopped.

This issue lies outside the scope of the algorithm and is already the subject of other international guidelines, so was not investigated further.

Once either of the above two circumstances have occurred (no CPR attempted or CPR attempts failed), the next step in the process is to confirm the absence of circulation through clinical and, in some cases, instrumental tests. Participants agreed to eliminate the distinction in the draft algorithm between the tests to be used in primary care versus hospital settings. First, the distinction is misleading because the clinical tests that are used in primary care settings should also be used in the hospital context. Second, the fact that a patient is in a hospital does not necessarily mean that additional instrumental tests

should be used. For example, an ECG might be used for a patient who arrests in an intensive care unit, but not for an elderly cancer patient in the general ward whose death is anticipated.

E. For all patients, regardless of setting, the absence of circulation should be confirmed by a clinical diagnosis that includes: (*algorithm box 5*)

- (1) absence of a central pulse on palpation and
- (2) absence of heart sound on auscultation
- (3) absence of breathing and
- (4) absence of pupillary responses to light.

The algorithm should then state that one or more of the following instrumental tests should be performed if indicated: : (*algorithm box 6*)

- (1) asystole or pulseless electrical activity on a continuous ECG display; and/or
- (2) absence of pulsatile flow during intra-arterial pressure monitoring; and/or
- (3) absence of contractile activity using echocardiography.

Instrumental tests are not mandatory since diagnosis can be made without them. The instrumental tests would, however, be indicated for patients on advanced life support therapies or for whom life-sustaining treatment is withdrawn in a critical care setting. In critical care, the use of instrumental tests seems reasonable since all patients are monitored and it makes sense to use these monitors to perform the diagnosis.

Practitioners may choose to perform one, two, or three of the instrumental tests, depending on clinical judgment and situation.

Once the clinical and, if necessary, instrumental tests have been performed, it is then necessary to wait several minutes to ensure that there is no spontaneous return of cardiac or respiratory function. This period is particularly important with children. The

minimum waiting time should be five minutes, but countries can choose to require a longer waiting period. The determination of death should not be made until the waiting

period has elapsed, with the obvious exception of people whose body is discovered long after their death.

The initial draft algorithm presented a “Yes/No” option after the five-minute waiting period, and directed practitioners to wait a “further five minutes” if spontaneous cardiac or respiratory activity occurred during the initial five-minute wait. It was concluded that this section of the algorithm should be eliminated. If the patient has a spontaneous return of cardiac or respiratory activity during the five-minute waiting period, the process of determining death should stop. If the patient goes into cardiac arrest again, the determination should start again from the beginning of the algorithm.

The draft algorithm also specified certain clinical tests that would be performed after the five-minute waiting period. Participants agreed that this approach did not make sense, as a complete diagnosis of death should be made before the five-minute waiting period begins. They therefore agreed to move all of the clinical tests to earlier in the algorithm, during the process where absence of circulatory function is confirmed.

Algorithm on neurological arrest (*Annex 1B*)

Participants agreed on the following:

1.- The “brain death” algorithm should be reformulated to make clear that its purpose is not to identify a unique “type” of death, but rather to explain how death can be determined in cases of “neurological arrest”, when the traditional cardiocirculatory criteria of death cannot be applied. Rather than providing a flow chart of specific steps to be performed in a particular sequence, the algorithm should identify the three general components of the process, which include:

- (1) the basic requirements that must exist for triggering the algorithm;
- (2) the clinical examination and diagnosis; and
- (3) confirmatory testing to ensure irreversibility.

The first component (*algorithm box 1*), namely the basic requirements, should include both the diagnosis of neurological arrest and the evaluations necessary to ensure that no confounding conditions are present. A diagnosis of neurological arrest can be made if the etiology of coma is known from a clinical assessment or neuroimaging, or if there is catastrophic structural injury to the central nervous system. In order to ensure the absence of confounding conditions, the practitioner must check for:



- hemodynamic stability
- adequate oxygenation and ventilation
- absence of severe hydroelectrolytic and acid-base equilibrium alterations
- absence of hypothermia (defined as temperature $<32^{\circ}\text{C}$)
- absence of severe metabolic and endocrinological alterations
- absence of toxic substances and their effects, and
- absence of clinically significant neuromuscular blockers and neurodepressant drugs of the central nervous system.

Although not stated in the algorithm, it is implicit that there should be a waiting period before the clinical examination, to ensure that the preconditions described above have been met. The appropriate waiting period will be longer for children than for adults.

The second component of the algorithm: (*algorithm box 2*), clinical diagnosis, consists of three parts:

- examination of coma;
- confirmation of absence of brain stem reflexes;
- apnoea test.

The algorithm should simply list these three elements. For the stem reflexes tests, the general preference is to use mechanical testing of the vestibulo-ocular reflex, but if the patient's condition makes performing the test dangerous or difficult, caloric testing can be used instead. Some participants suggested that it should not be compulsory to include the oculocephalic reflex or gap reflex tests.

The apnoea test should be the last test performed. Participants noted that this test is somewhat controversial because it is theoretically possible that if a patient is not dead before the test is performed, the test itself could be harmful. In exceptional cases, if it is not possible to accomplish the apnoea test safely, practitioners may choose to wait to perform it once confirmatory testing with instrumental tests has been performed.

Participants considered the usefulness of the atropine test from the algorithm, although this test was

included in the draft algorithm it is not used in many countries because it is prone to both false positives and negatives. However some countries still use the atropine test and find it valuable.

The final component of the algorithm is confirmatory testing: (*algorithm box 3*), which can include a second clinical examination and/or instrumental tests, depending on the circumstances. In cases where a primary supratentorial lesion or secondary brain damage has been confirmed, instrumental testing is usually not necessary. Instead, practitioners can either use instrumental testing, if it is available, or conduct a second clinical examination following an observation period. The length of the observation period should be based on clinical judgment, depending on the etiology of coma and the

patient's age. The second clinical examination should include all of the elements of the initial examination, including a second apnoea test.

There are, however, circumstances where using instrumental tests should be mandatory. First, in cases involving a primary infratentorial lesion, instrumental tests are needed to confirm an absence of function in the hemispheric regions. This is because the clinical examination focuses solely on the brain stem. In the absence of direct evidence of injury to the hemisphere, the clinical examination alone is insufficient to confirm that the standard of whole brain death (as opposed to merely brain stem death) has been met.

Second, instrumental tests may even be necessary in cases which do not involve primary infratentorial lesions. For example, in some situations, such as a patient whose eyes have been damaged, it may be impossible to perform the necessary clinical examinations. In other situations, it may not be possible to exclude all confounding conditions, such as when it is unclear whether there are drugs present that could suppress central nervous system function.

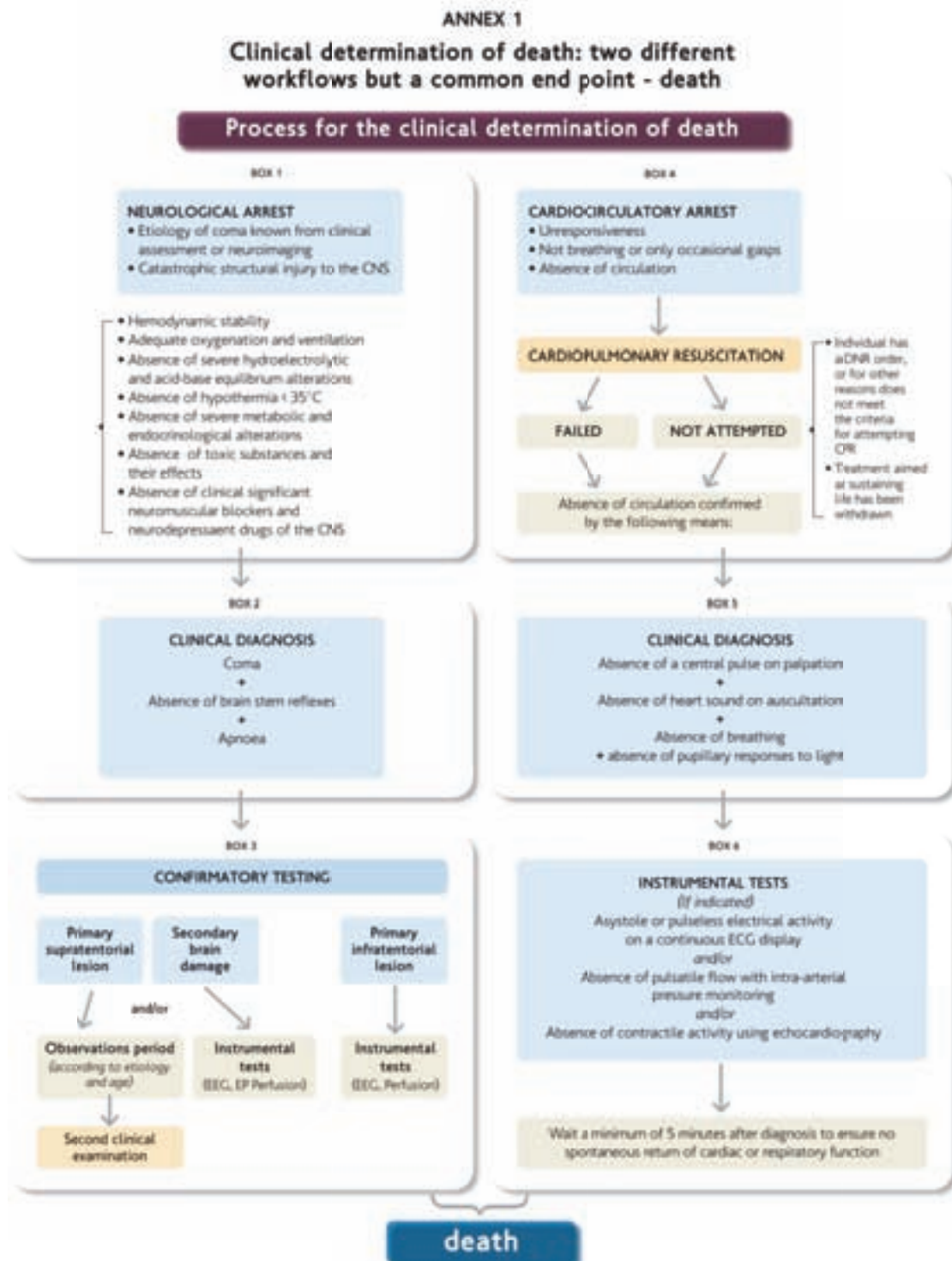
If it is impossible to determine whether the patient has suffered a primary infratentorial lesion or hemispheric damage, practitioners should err on the side of caution and proceed as if the patient has suffered an infratentorial lesion. Thus, in these situations, instrumental tests should be performed.

In the event that instrumental tests are used, only one test should be considered necessary. There is no single instrumental test appropriate to all situations; the choice of test should depend on the context,

pathology, and resources available. The reliability of tests can be operator-dependent, so it is important to ensure that the test is administered by someone with the skills necessary to obtain reliable results.

In exceptional situations, instrumental tests may be necessary but unavailable. In these cases, death

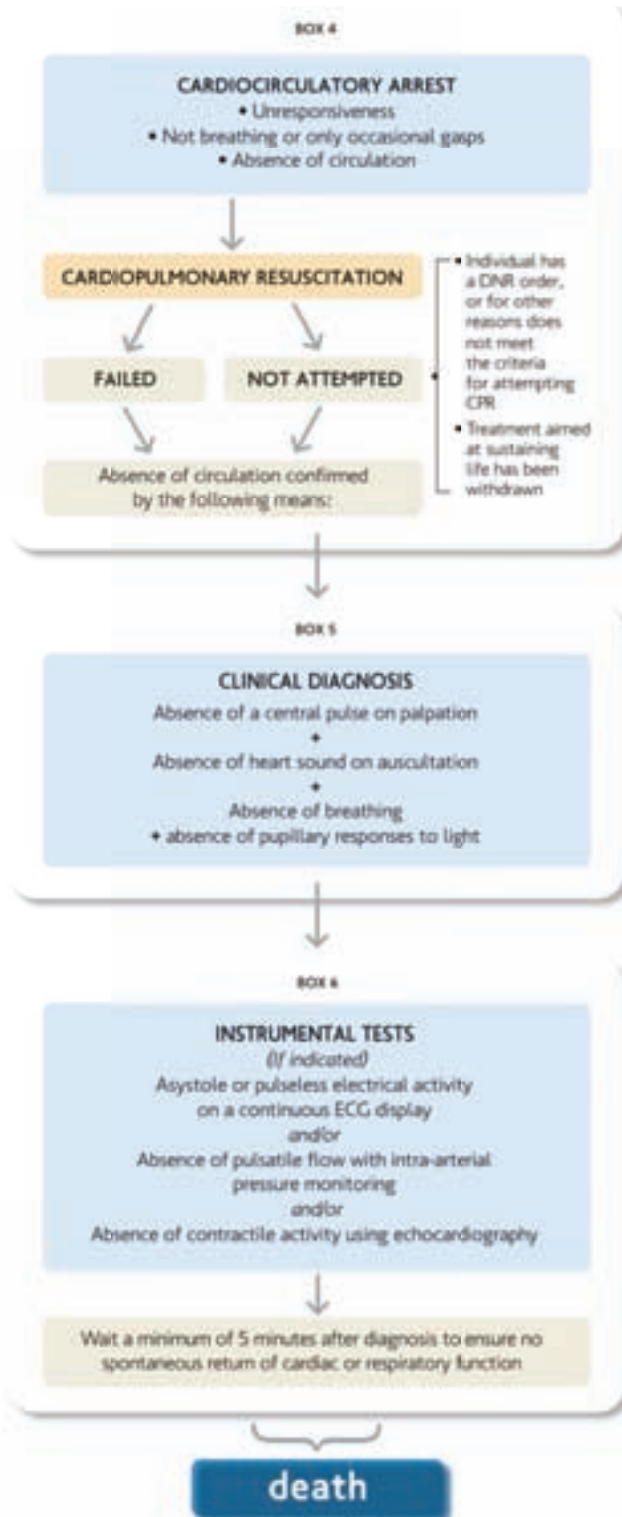
cannot be determined based on neurological criteria, because there would be a small likelihood that the determination would be incorrect. Instead, determination of death should be postponed until the patient suffers cardiocirculatory arrest, at which point the determination would follow the cardiocirculatory arrest algorithm.





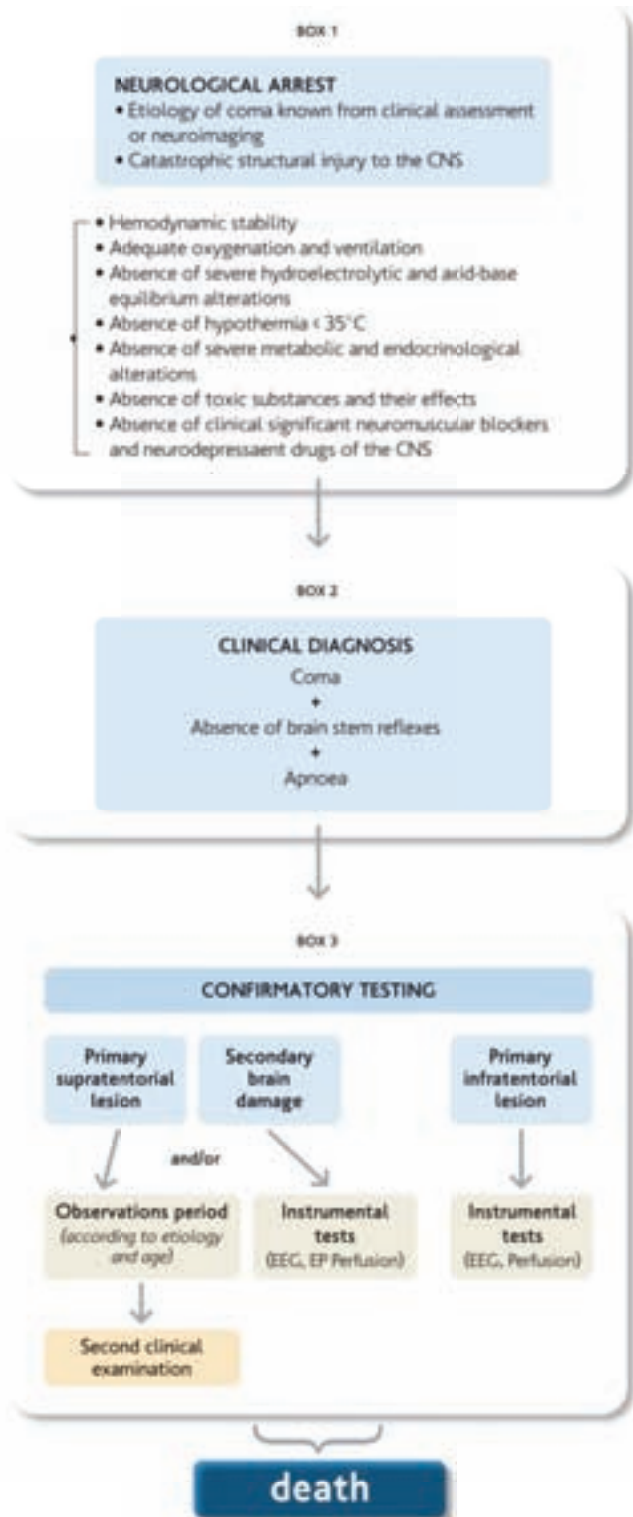
ANNEX 1A

Process for the clinical determination of death



ANNEX 1B

Process for the clinical determination of death





List of participants

Dr Akm Akhtarzzuman

Bangabandhu Sheikh Mujib Medical University
Shahbag, Dhaka-1000
Bangladesh

Dr María Elisa Barone

Head, Department of Standards and
Training National Institute for Excision and Implants
Argentina

Dr Sadek Beloucif

Head of Intensive Care and Anaesthesia Units
Bobigny Hospital
France

Dr David Carballo

Cardiology Division
Geneva University Hospitals (HUG)
Rue Gabrielle Perret-Gentil 4
1205 Geneva
Switzerland

Prof Carl H. Coleman (Rapporteur)

Professor of Law
Academic Director, Division of Online Learning
Seton Hall Law School
One Newark Center
Newark, NJ 07102
United States of America

Dr Gabriel R. De Freitas

Institute of Research and Education
Rua Baronesa de Pocone 222,201-1
Rio de Janeiro
Postal code 22471270
Brazil

Prof Geoffrey Dobb

Head, Critical Care and Intensive Care
Royal Perth Hospital
Wellington Street Campus
GPO Box X2213
Perth, Western Australia 6001
Australia

Dr Nabil El Askalany

President of Egyptian Society of Anesthesiologists
28, Obour Gardens Bldgs, P.O.B 167
Panorma Oct,
Nasr City, Cairo
Egypt

Dr Lee Ilhak

Department of Medical Ethics and Law
College of Medicine Yonsei University
408 Administration B/D Health Sytem 50
Yonsei-ro Seodaemun-gu
Republic of Korea

Dr Ari Joffe

Pediatric Critical Care
University of Alberta and Stollery Children's
Hospital
8440 112 Street
Edmonton, Alberta
Canada

Prof Aina Christina Lundren Steel

University of the Witwatersrand
P.O. Box 14504
Zuurfontein 1912
South Africa

Dr Ben-Yan Luo

Chief Neurology
Zhejiang University
38 Zheda Rd, Xihu
Hangzhou, Zhejiang 310027
China



List of participants (cont.)

Prof Walid Naija

Department of Anesthesiology
Sahloul Hospital
Sousse
Tunisia

Dr Margaret Okello

Department of Anaesthesia
Mulago National Referral Hospital
P.O.Box 7051, Kampala
Ouganda

Dr Nicola Petrucci

Head, Anaesthesia and Intensive Care
Azienda Ospedaliera Desenzano
Loc. Montecroce, 1. 25015 Desenzano
Italy

Dr Ricard Valero

Intensive care
Hospital Clínic de Barcelona
Villarroel 170,
08036, Barcelona

Prof Brandt Stephan

Department of Neurology
Charity-Hospital
Berlin
Germany

Dr Peter John Victor

Head, Medical Intensive Care Unit
Christian Medical College Hospital
Vellore 632 004
India

Dr Hiroyuki Yokota

Head, Emergency & Critical Care Medicine
Nippon Medical School
Tokyo
Japan

WHO Secretariat

Dr Marie-Charlotte Bouesseau

Adviser, HIS/SDS

Dr Edward Kelley

Director, HIS/SDS

Dr Hernan Montenegro

Coordinator, HIS/SDS

Dr Meena Nathan Cherian

Adviser HIS/SDS/SCI

Mrs Harriete Jjuuko

Administrative Assistant, HIS/SDS

Mrs Arlene Nina Lo Conte

Secretary, HQ/HIS/SDS/SCI

Ms Emily Glander

Intern, HIS/SDS

Ms Sandra Chaudron

Observer

NEWSLETTER

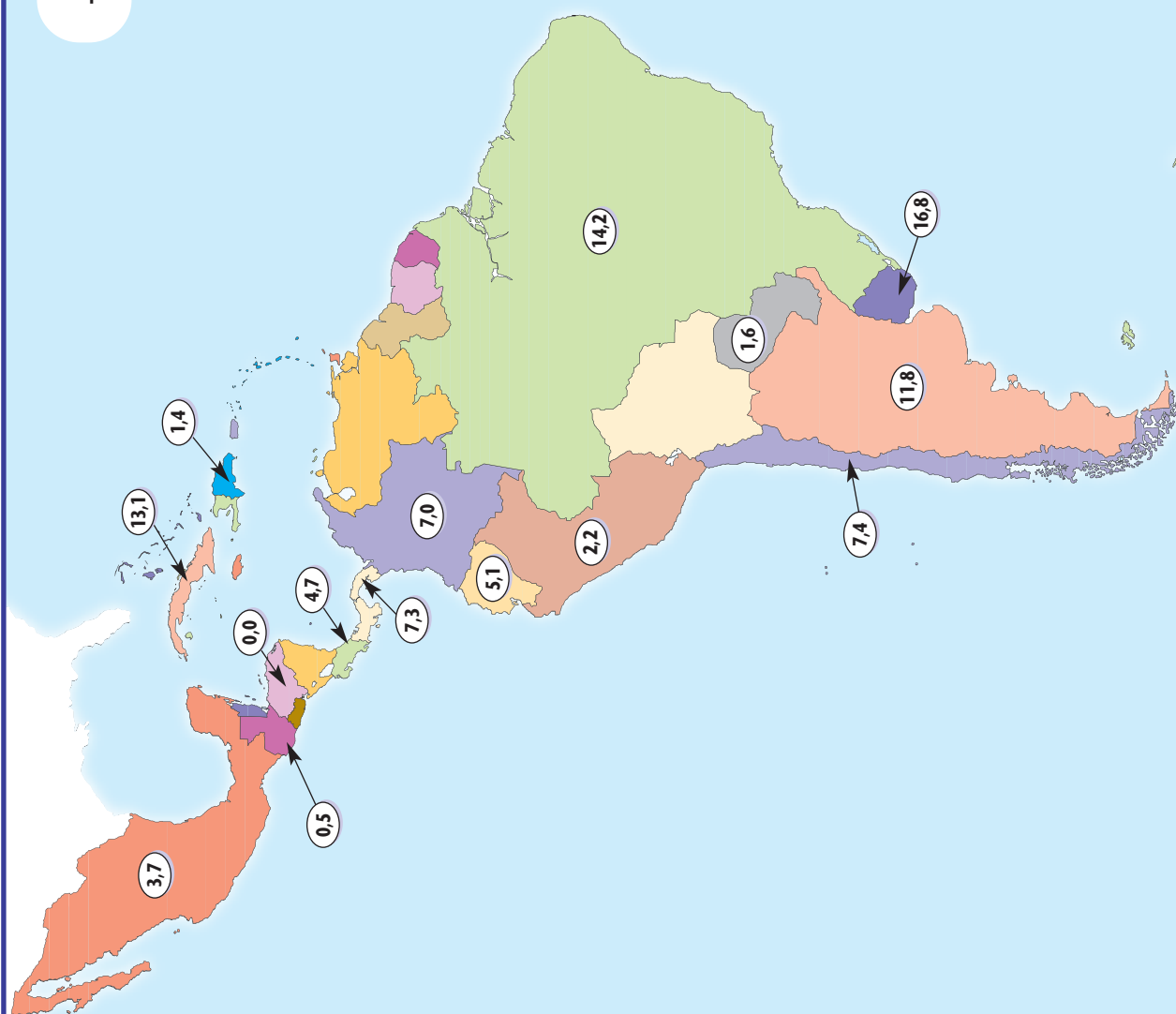
Trasplante Iberoamérica



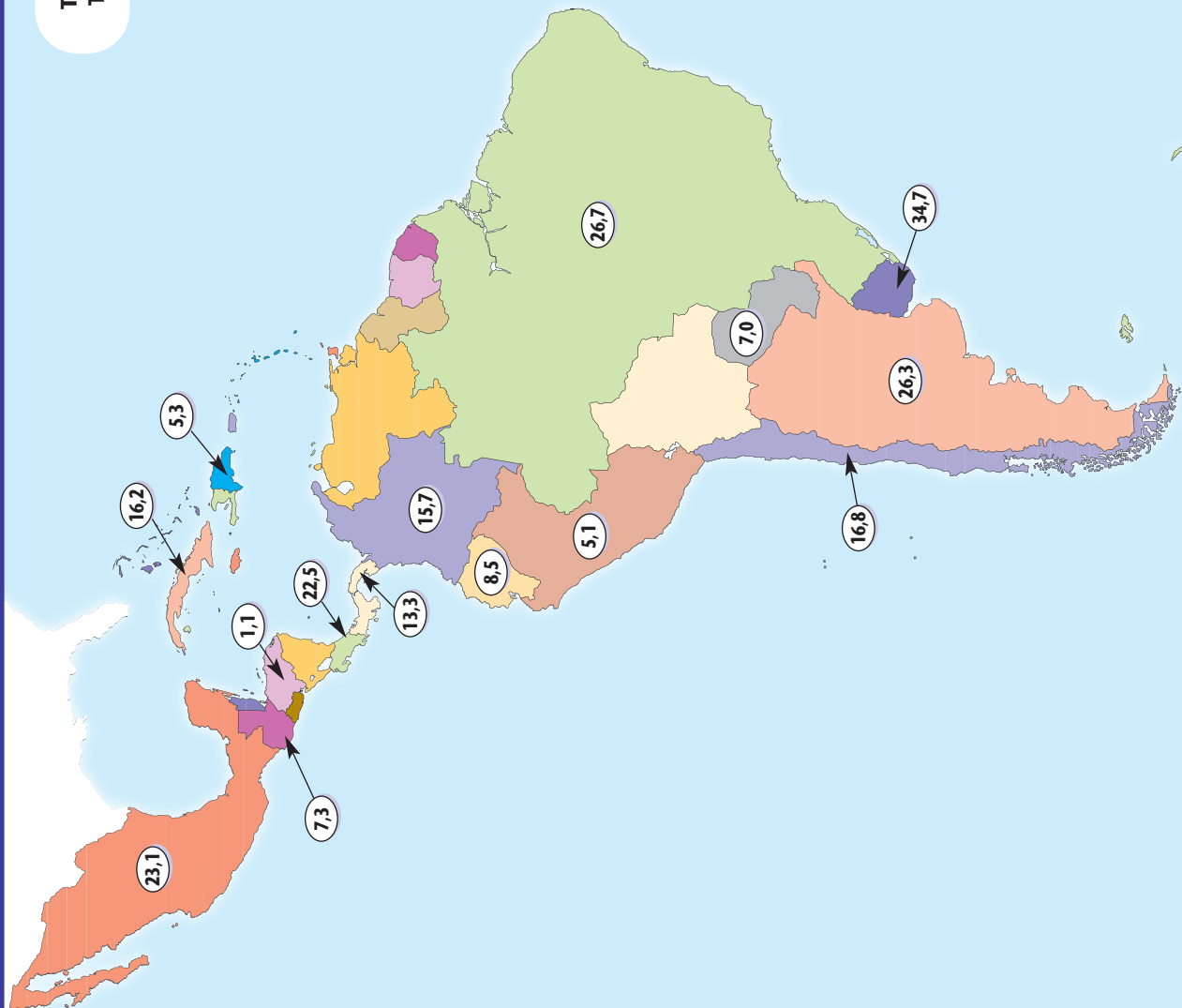
DATOS SOBRE LA ACTIVIDAD DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS (AÑO 2016)



DONANTES FALLECIDOS
TASA ANUAL (p.m.p) 2016

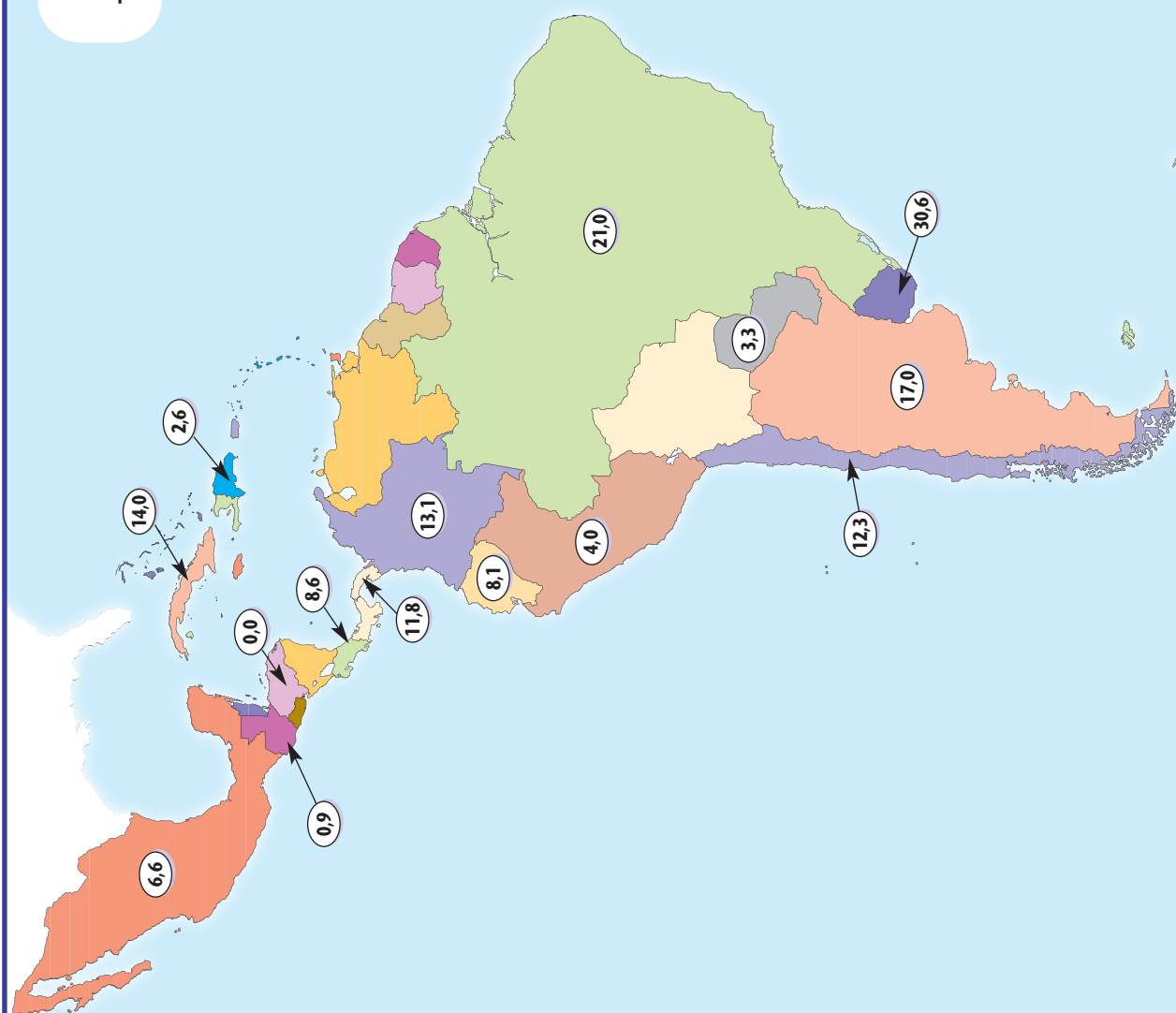


TRASPLANTE RENAL (Total)
TASA ANUAL (p.m.p) 2016

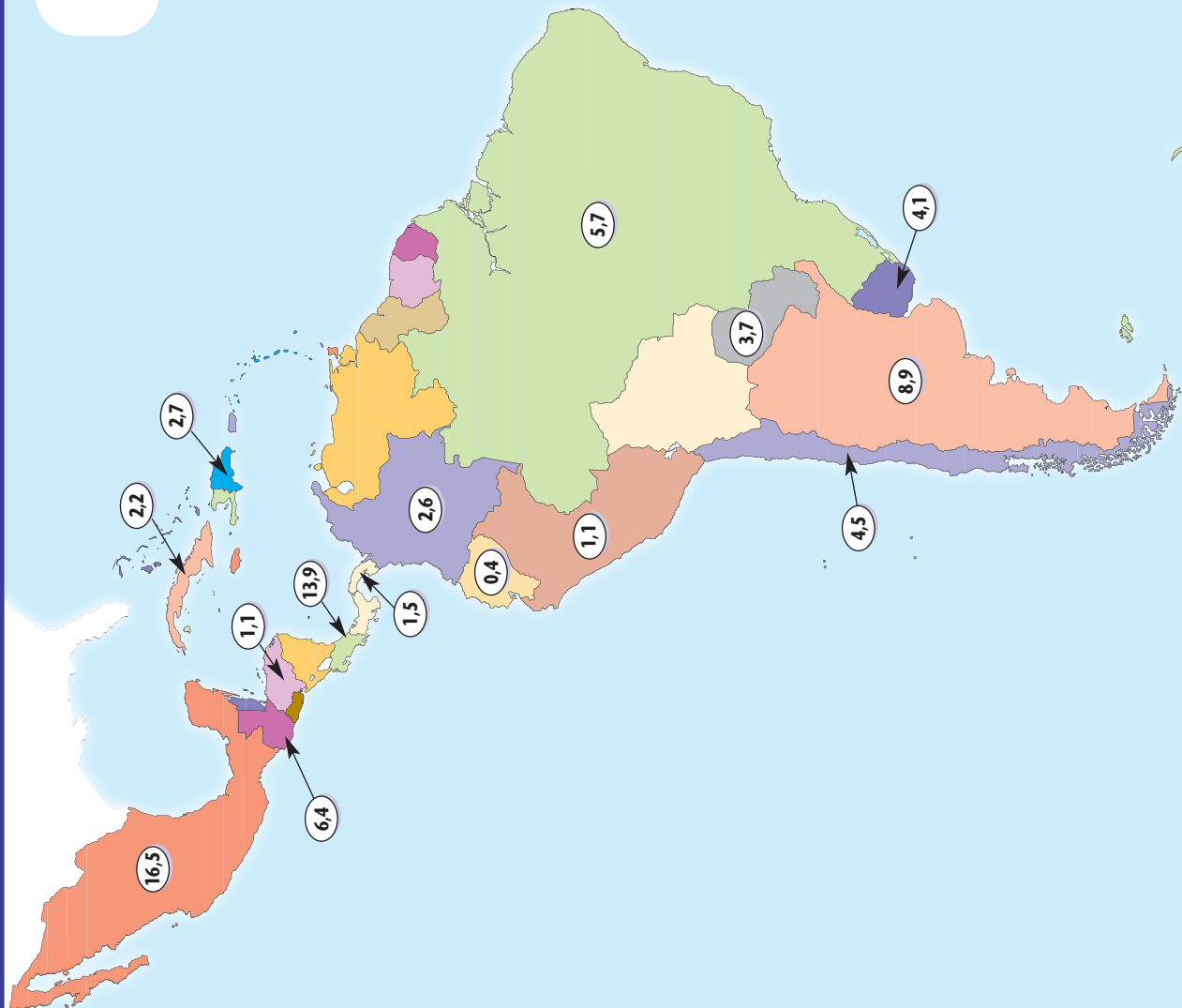




TRASPLANTE RENAL DE
DONANTES FALLECIDOS
TASA ANUAL (p.m.p) 2016

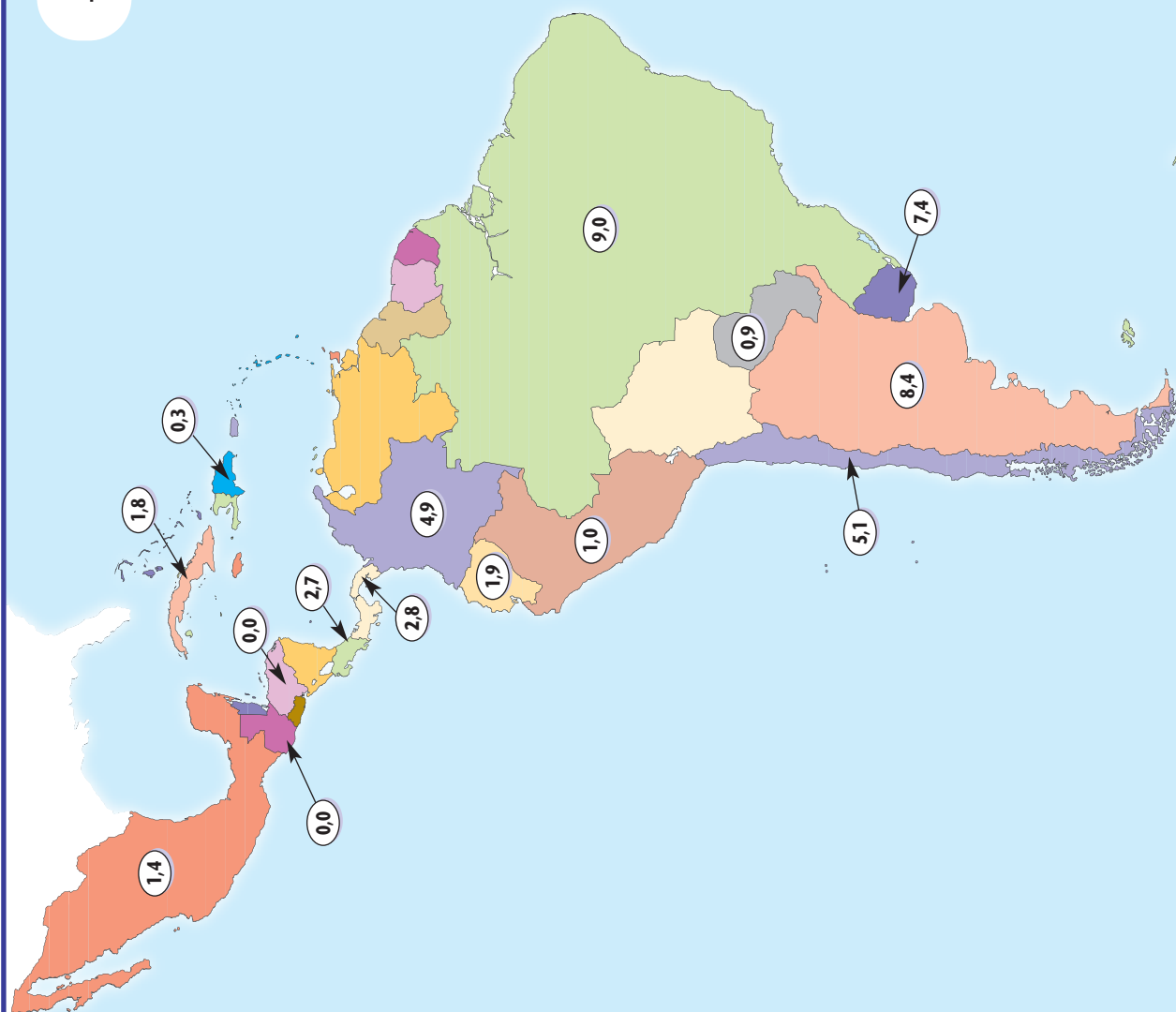


**TRASPLANTE RENAL DE
DONANTES VIVOS
TASA ANUAL (p.m.p) 2016**

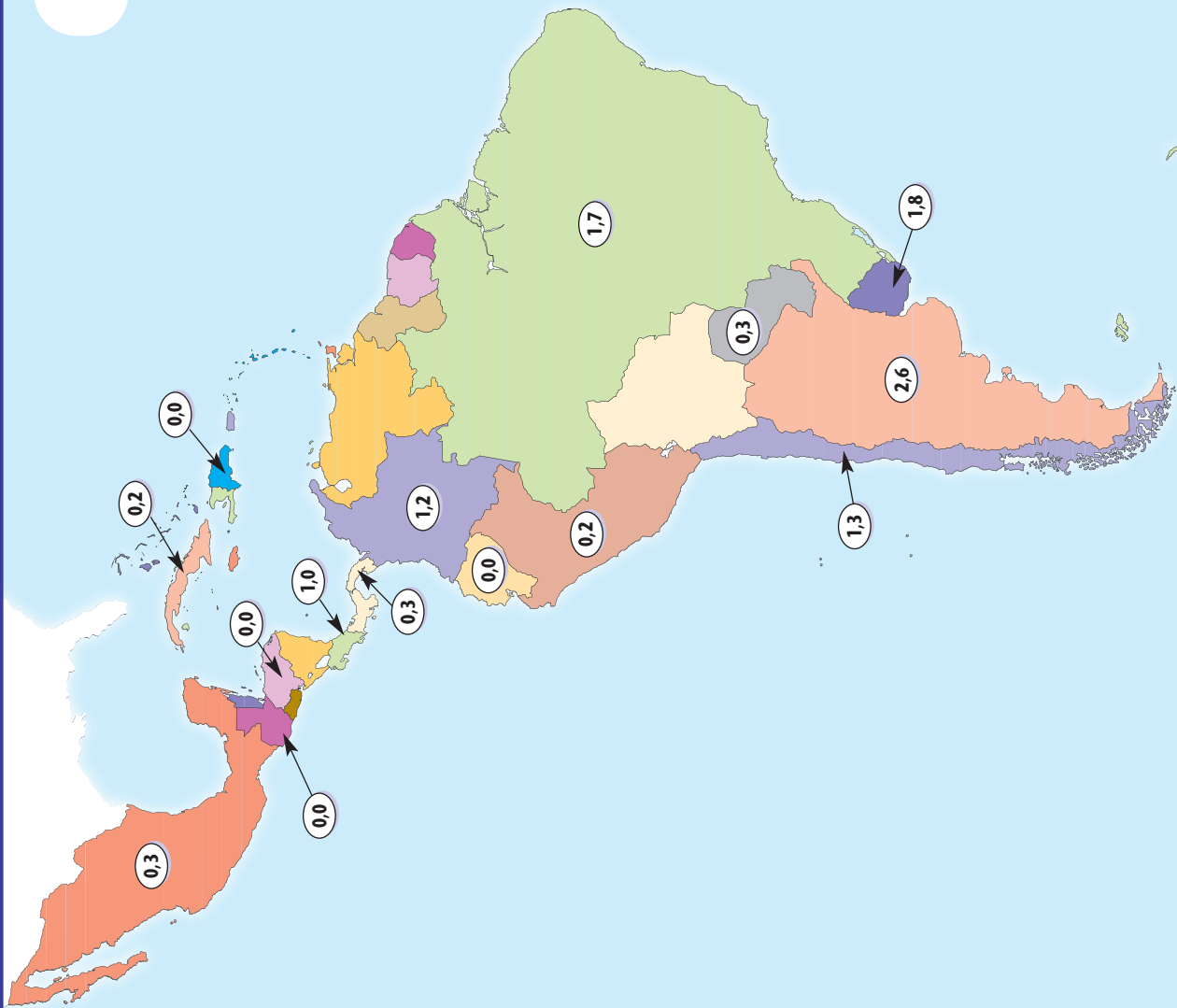




TRASPLANTE HEPÁTICO
TASA ANUAL (p.m.p) 2016

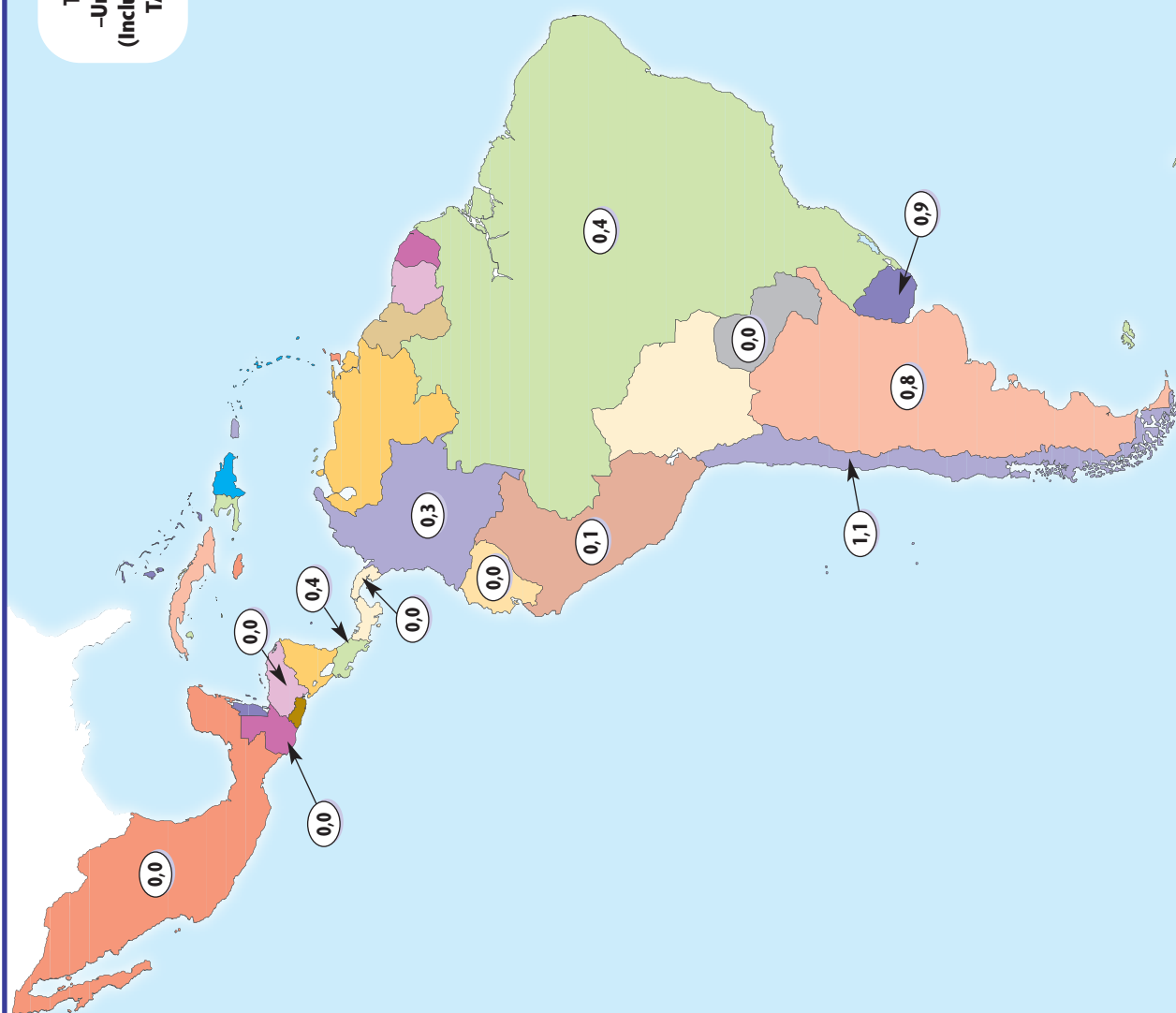


TRASPLANTE CARDÍACO
TASA ANUAL (p.m.p) 2016

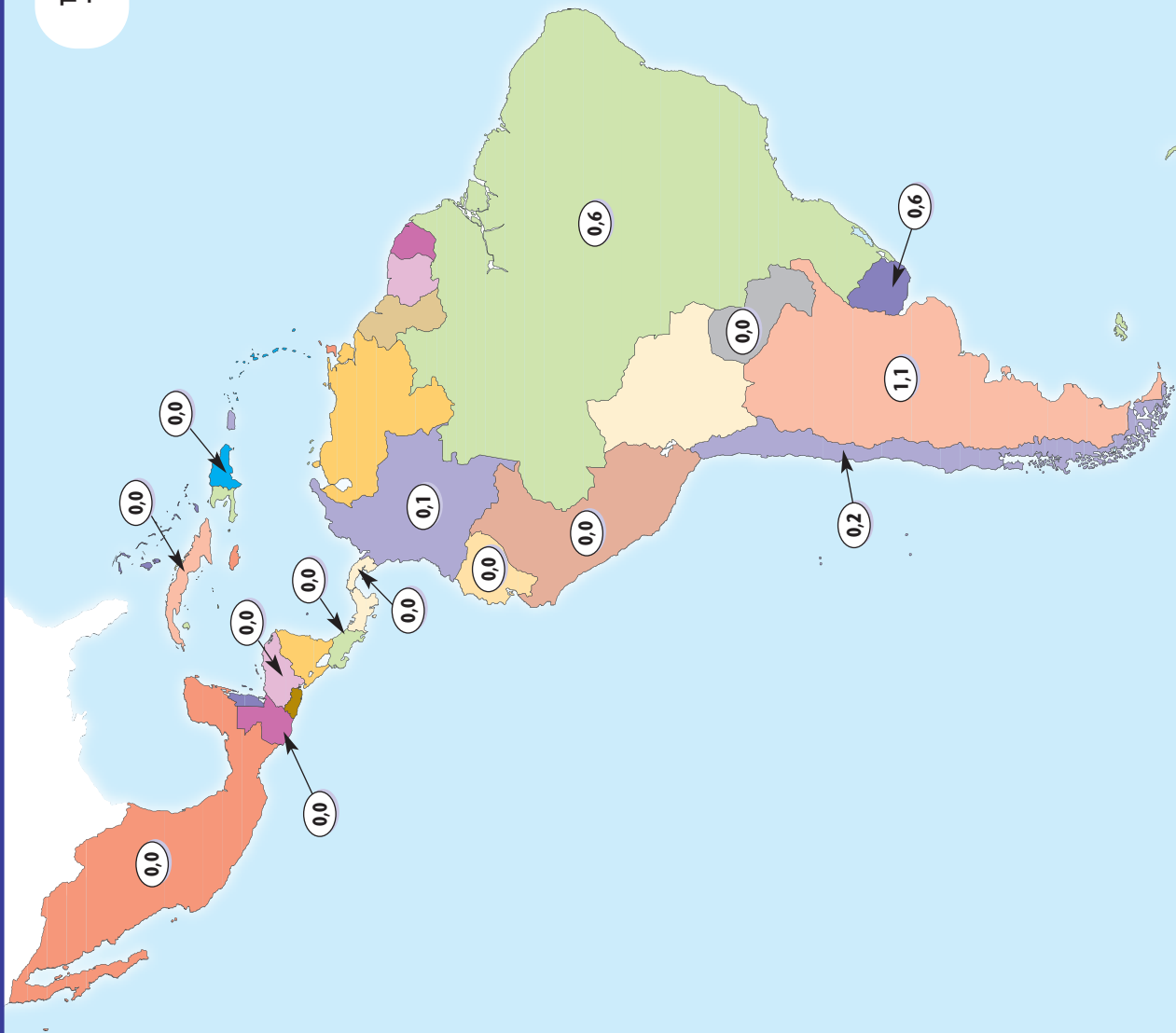




TRASPLANTE PULMONAR
-Unipulmonar + Bipulmonar-
(Incluidos TX. Corazón - Pulmón)
TASA ANUAL (p.m.p) 2016

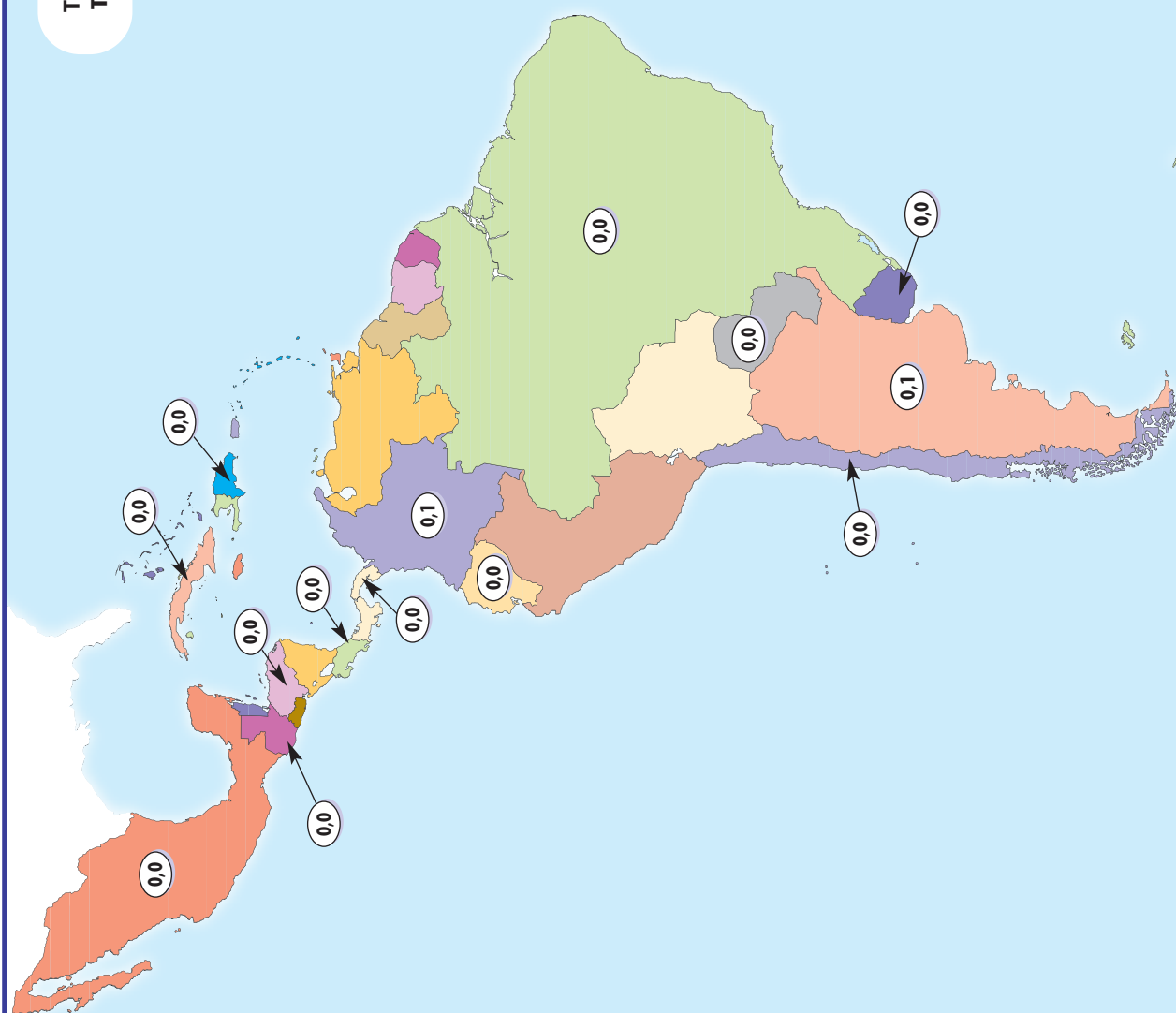


TRASPLANTE DE PÁNCREAS
TASA ANUAL (p.m.p) 2016

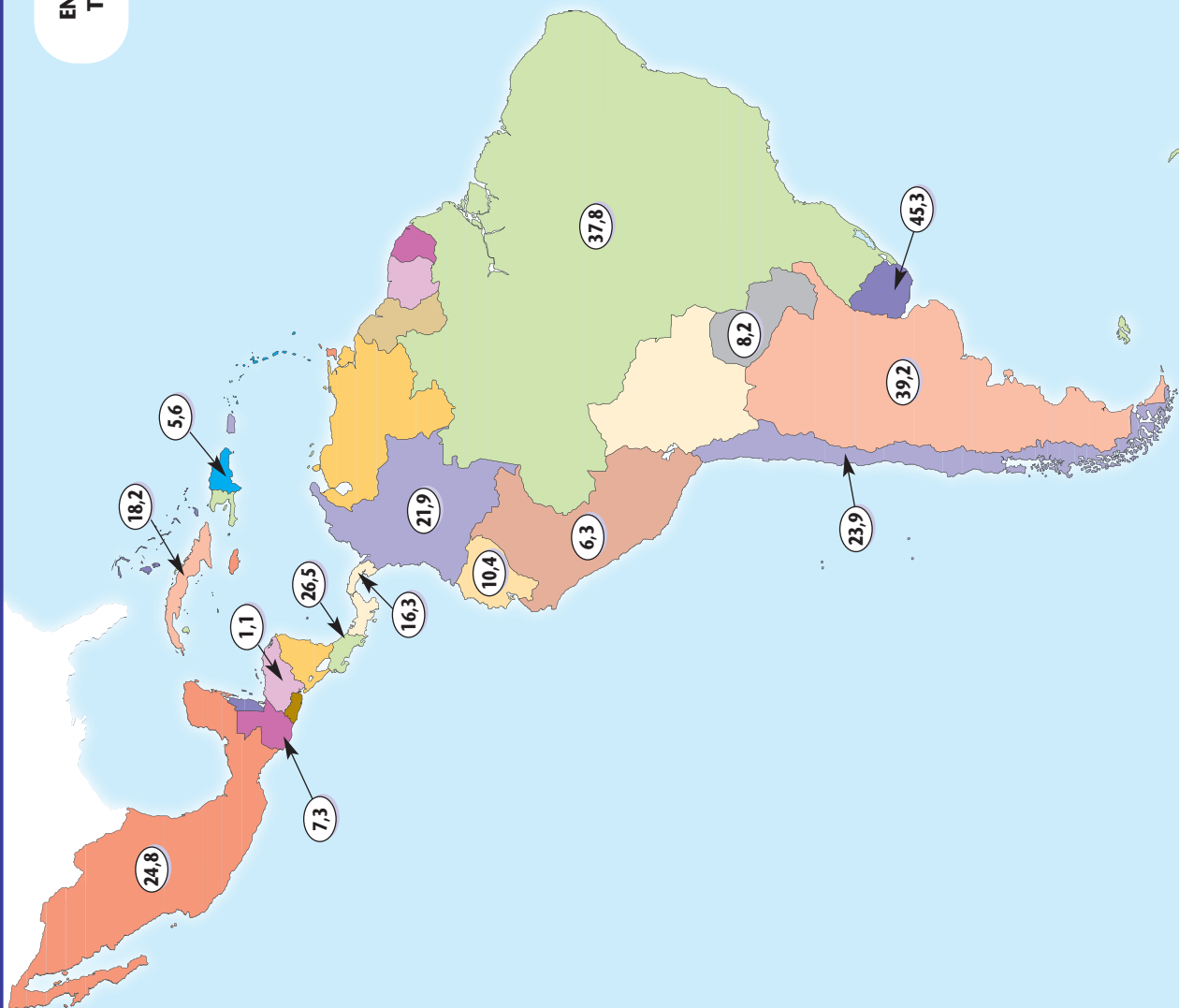




TRASPLANTE DE INTESTINO
TASA ANUAL (p.m.p) 2016

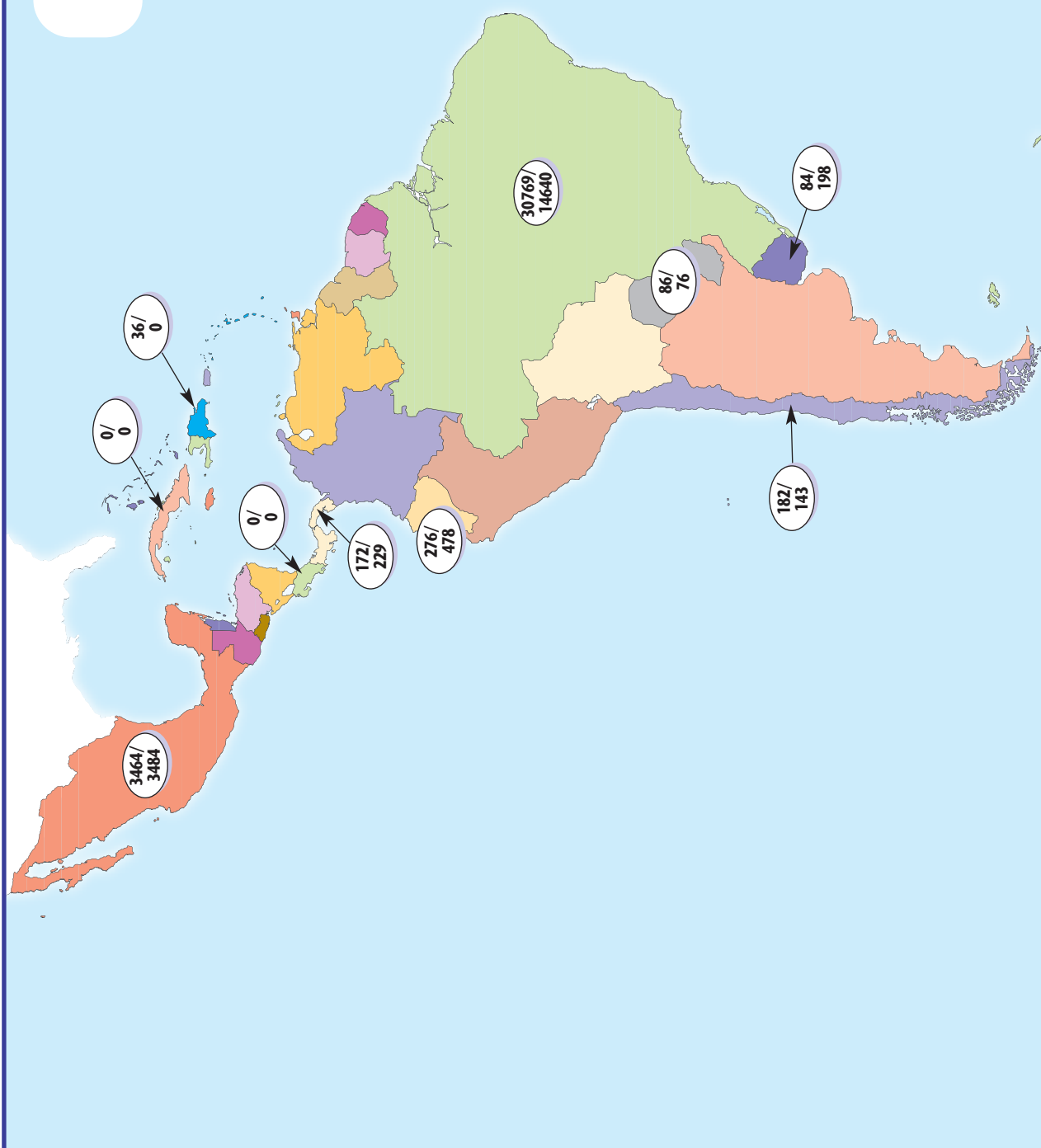


ENFERMOS TRASPLANTADOS
TASA ANUAL (p.m.p) 2016

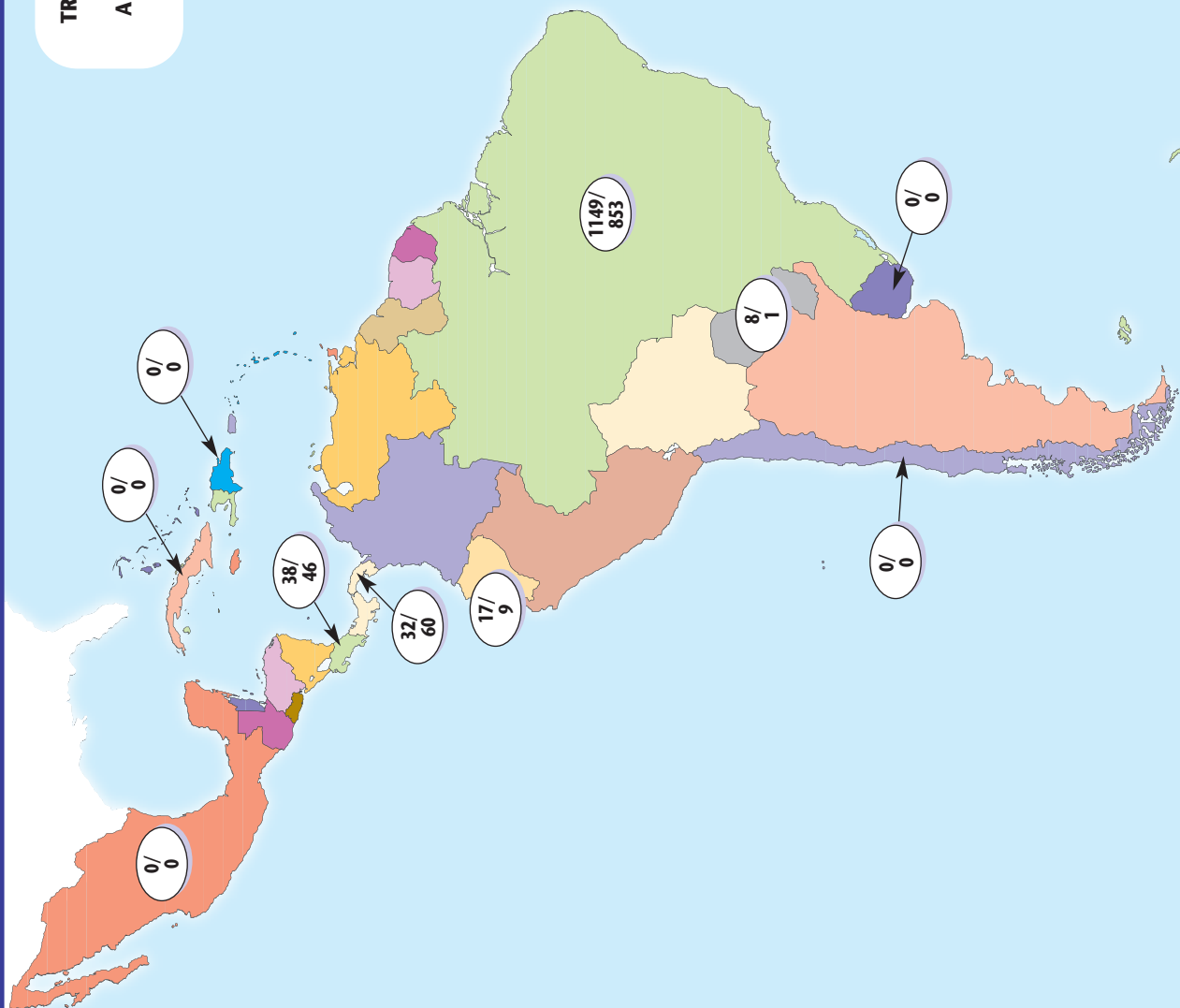




TEJIDO OCULAR:
DONACIONES/ PACIENTES
Nº TOTAL 2016



**TRASPLANTE PROGENITORES
HEMATOPOYÉTICOS:
AUTÓLOGOS / ALOGÉNICOS
Nº TOTAL 2016**





LATINAMERICAN COUNTRIES

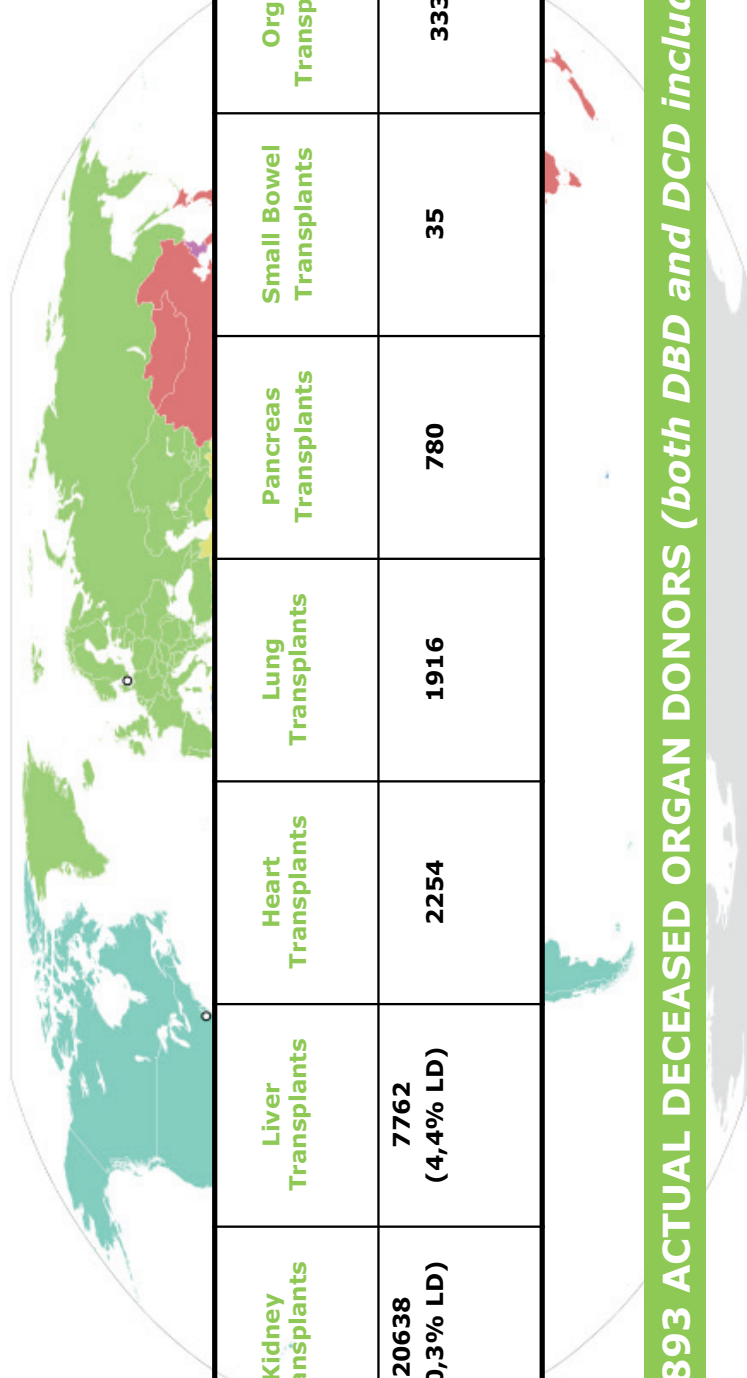


Kidney Transplants	Liver Transplants	Heart Transplants	Lung Transplants	Pancreas Transplants	Small Bowel Transplants	Organs Transplanted
11626 (36,3% LD)	2868 (9,1% LD)	603	167	196	8	15468

4892 ACTUAL DECEASED ORGAN DONORS (both DBD and DCD included)

2016 data
N= 14 COUNTRIES (531,1 million inhabitants)

EUROPEAN UNION DATA

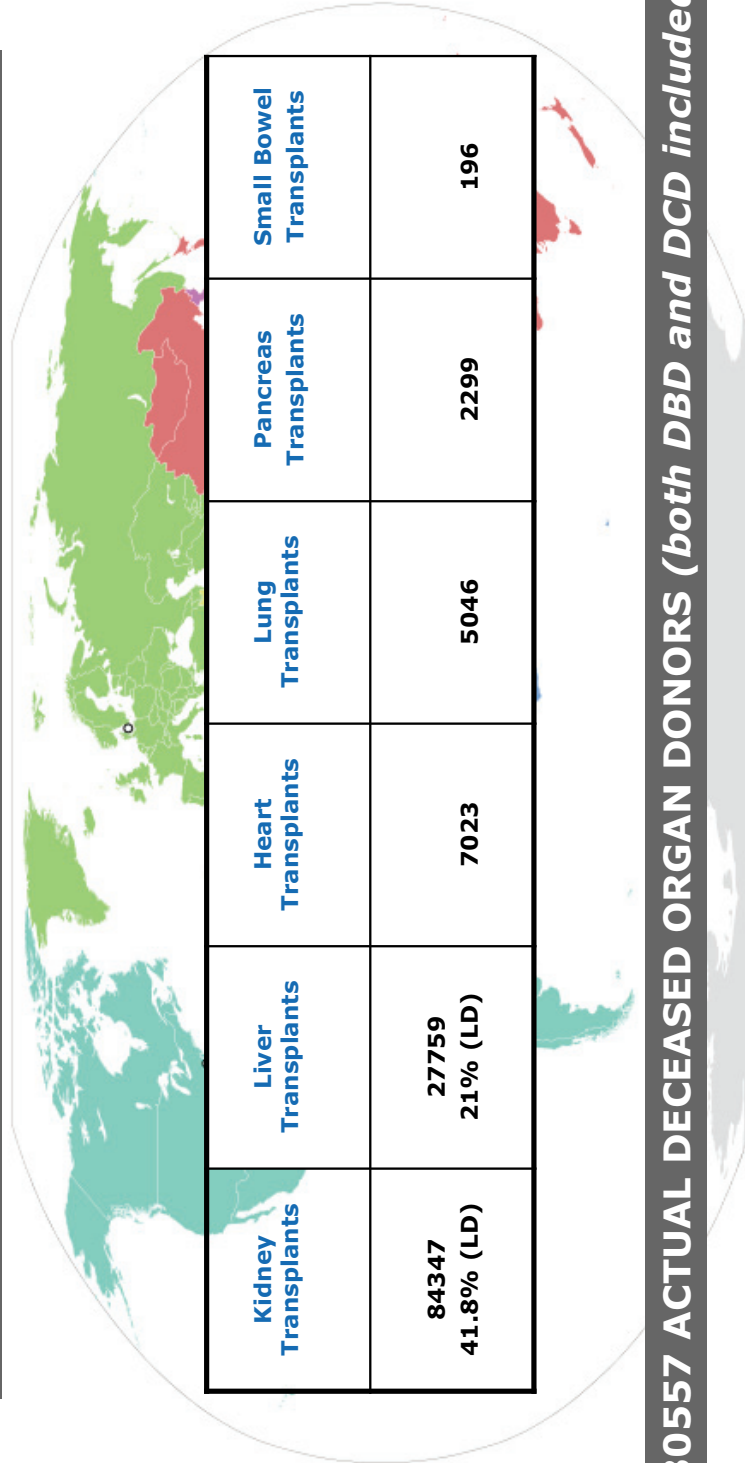


10893 ACTUAL DECEASED ORGAN DONORS (both DBD and DCD included)

2016 data
N= 28 COUNTRIES (505,9 million inhabitants)



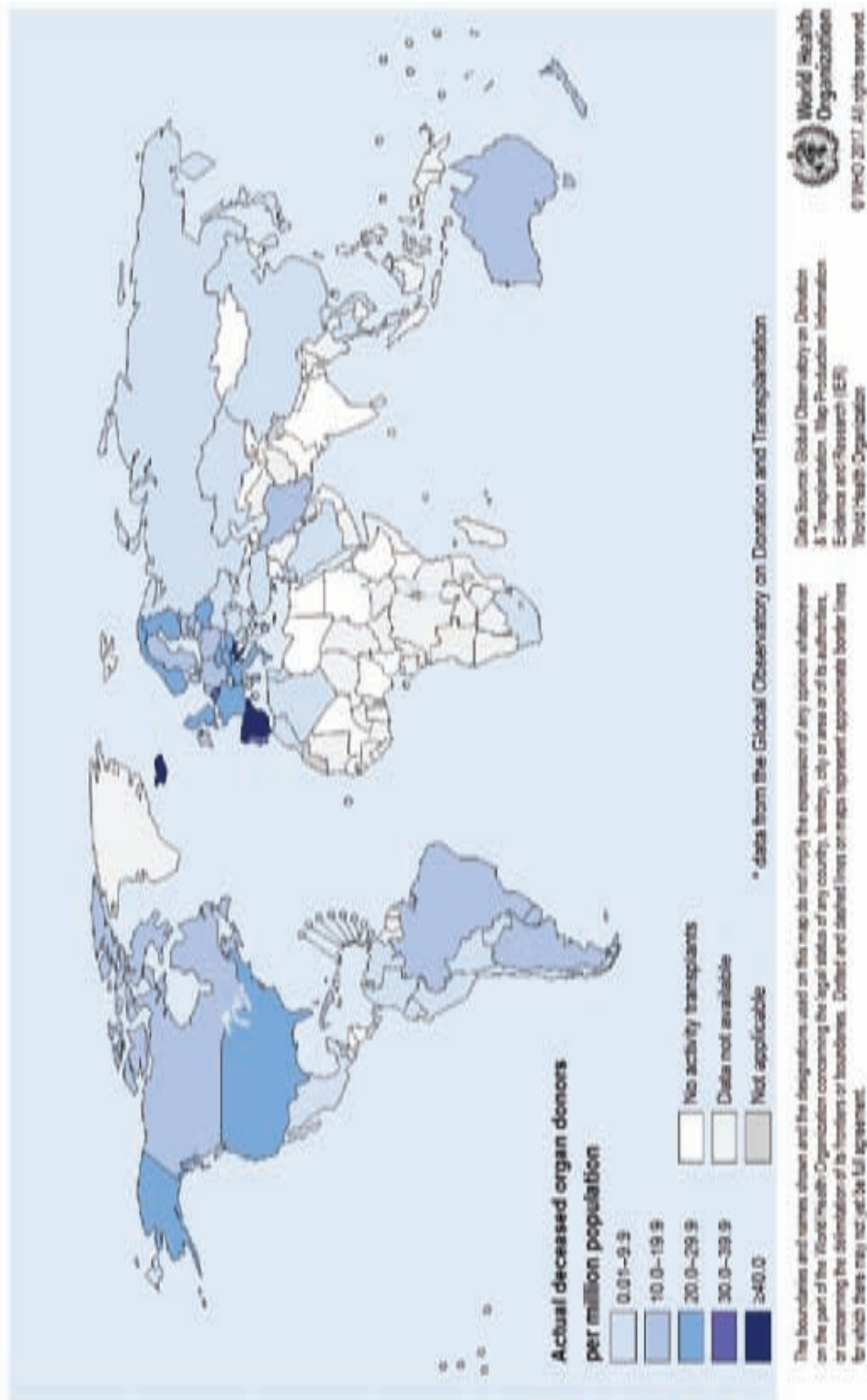
GLOBAL ACTIVITY IN ORGAN TRANSPLANTATION 2015 ESTIMATES



30557 ACTUAL DECEASED ORGAN DONORS (both DBD and DCD included)

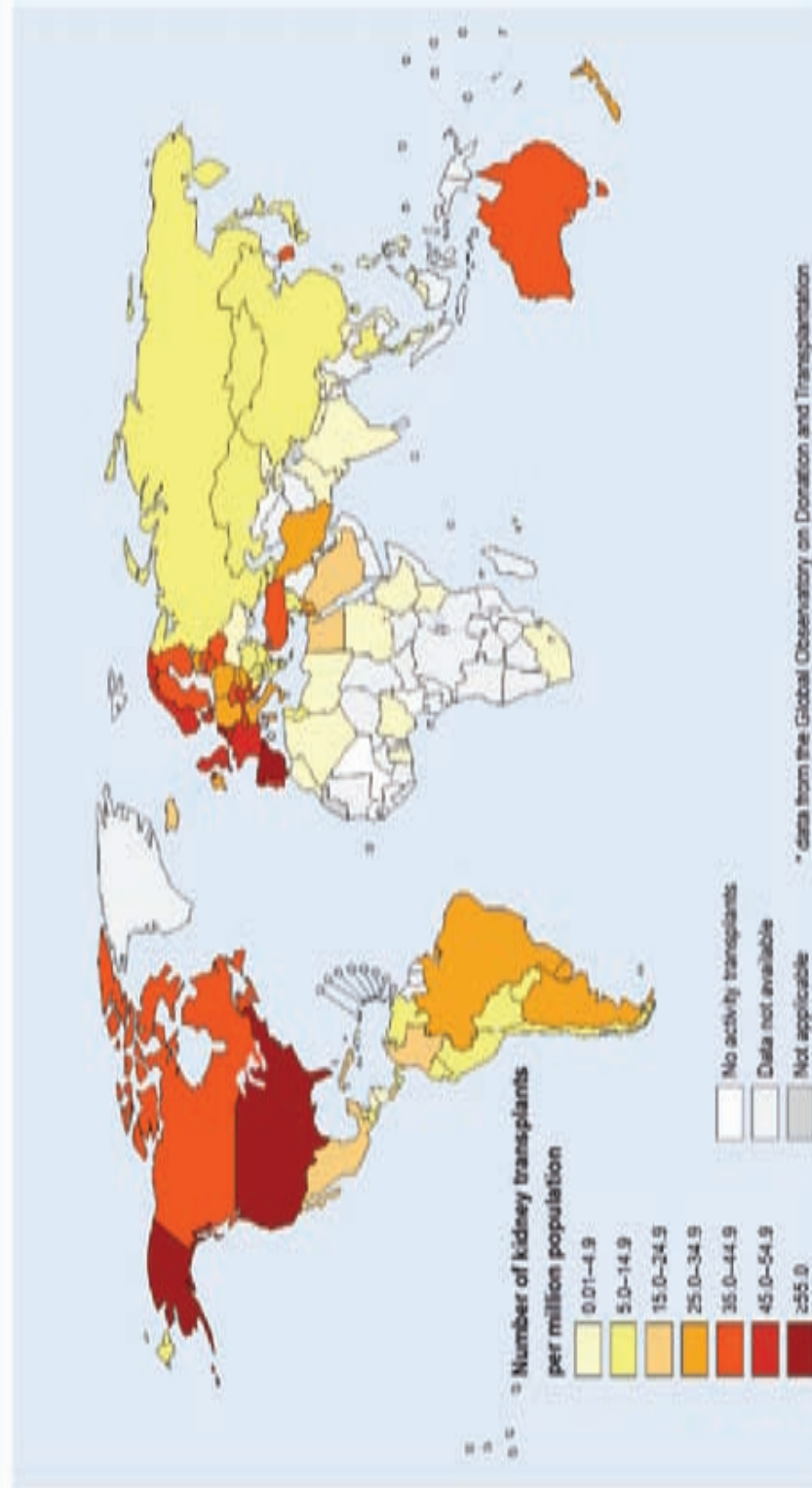
- Information of 111 Member States on organ transplantation activities is included in the GODT:
89 of 2015, 9 of 2014, 7 of 2013, 2 of 2012, 3 of 2011 and 1 of 2010.

Actual donors from deceased persons, 2015*





Kidney transplantation activities, 2015*

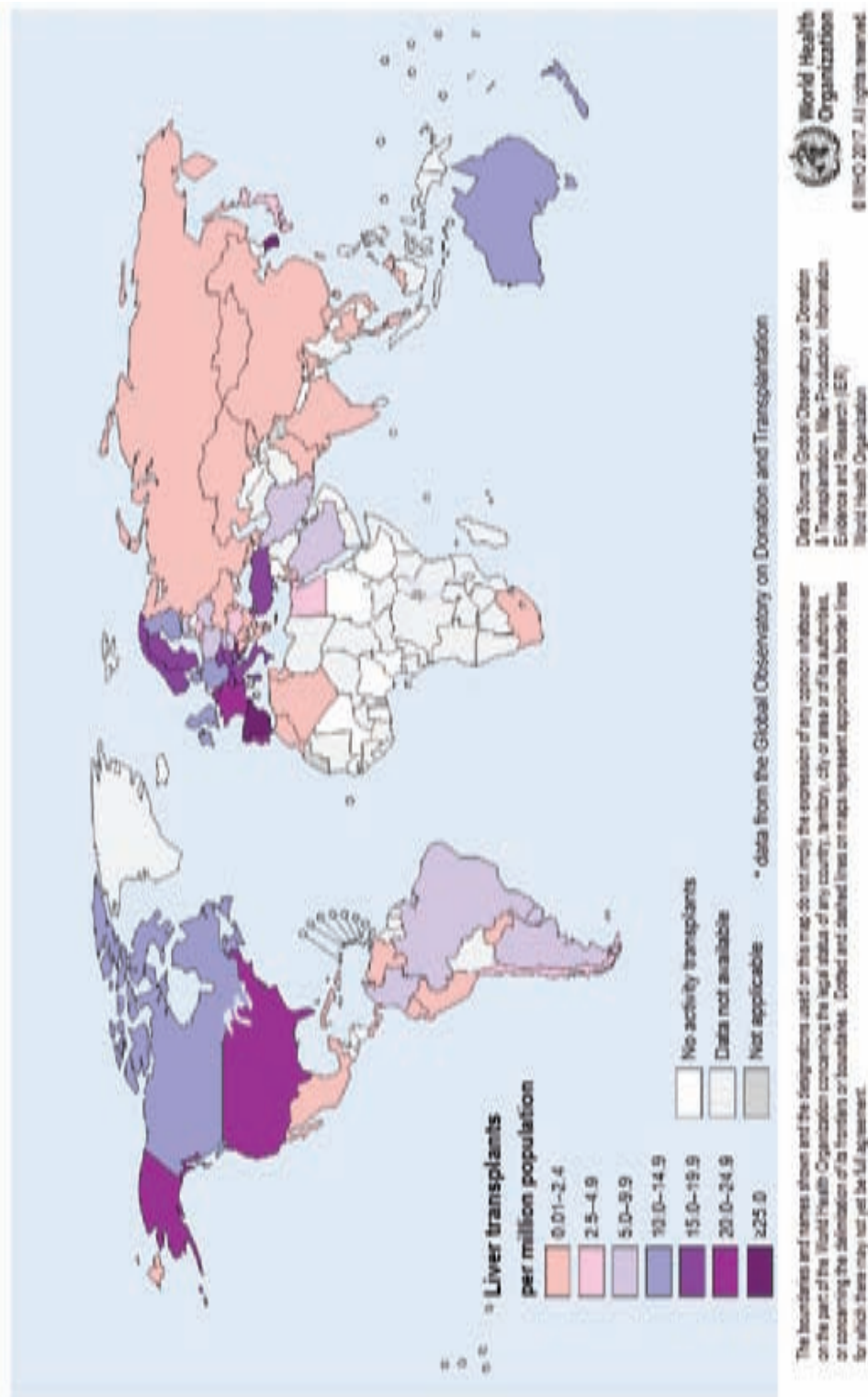


The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its borders or boundaries. Dotted and dashed lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

Data Source: Global Observatory on Donation & Transplantation, Map Production: Information Evidence and Research (IER), World Health Organization

World Health Organization
© WHO 2017. All rights reserved.

Liver transplantation activities, 2015*





GODT

Global Observatory on Donation and Transplantation

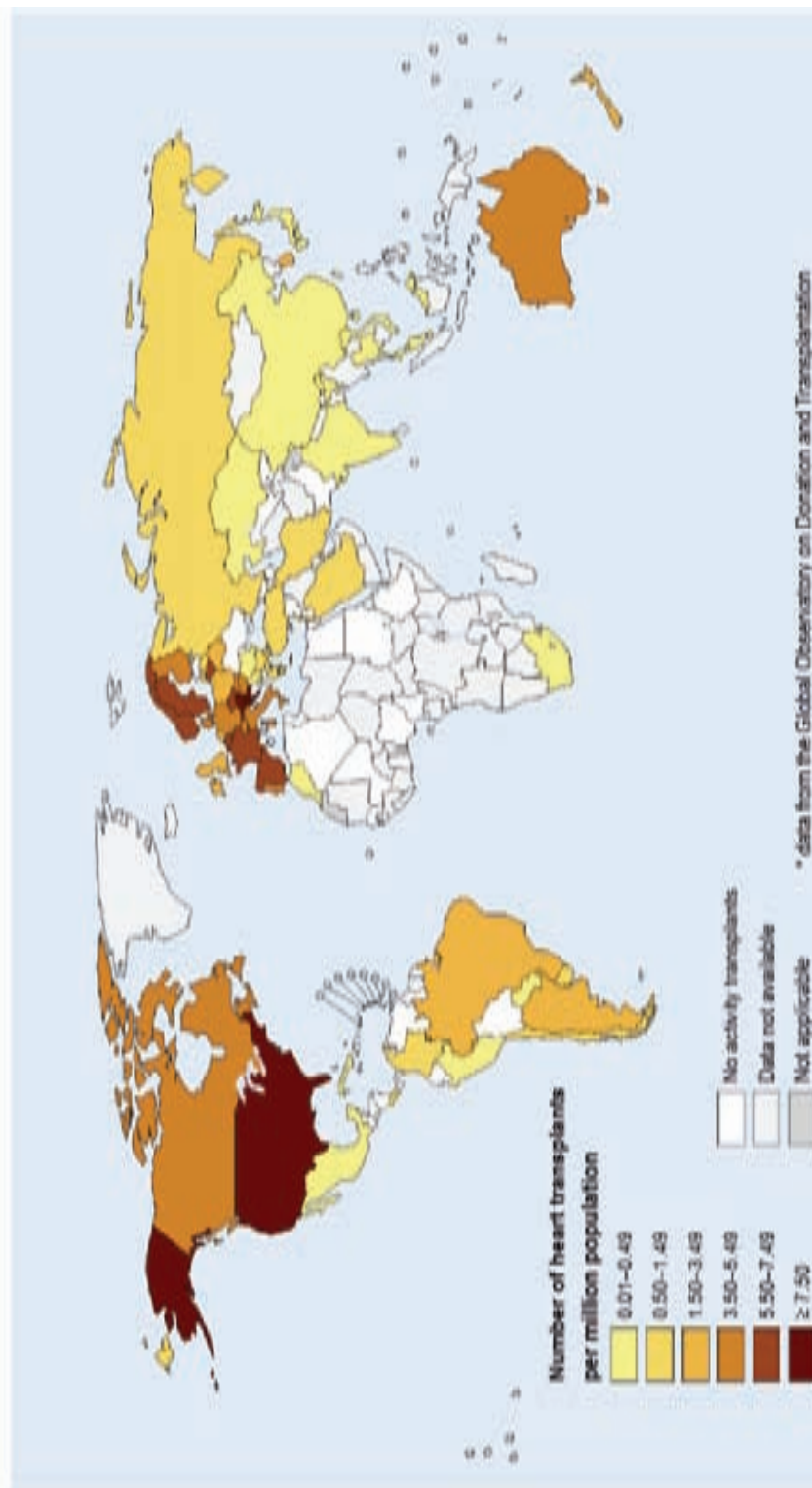


GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD



Heart transplantation activities, 2015*



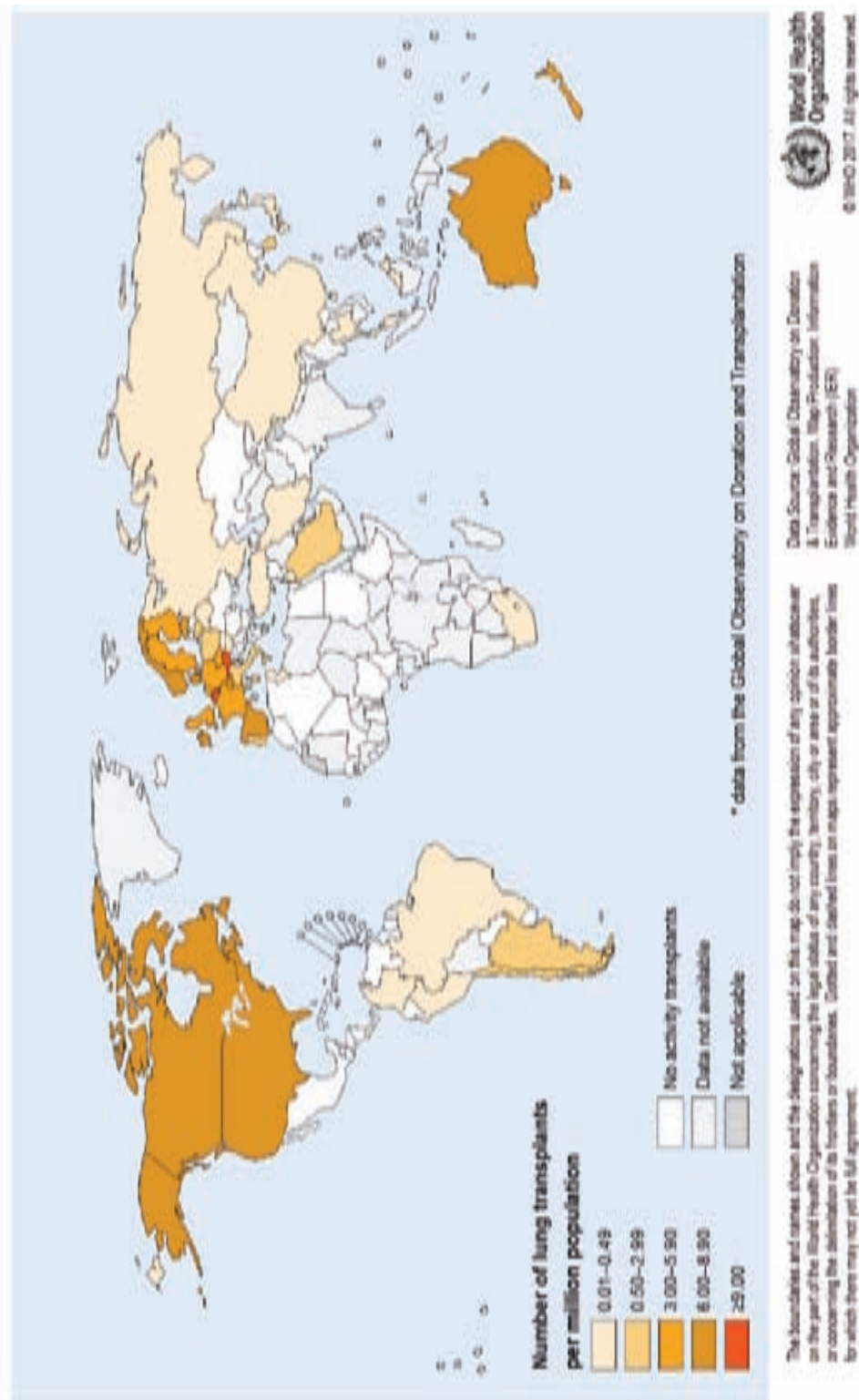
The boundaries and names shown on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted and dashed lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

Data Source: Global Observatory on Donation & Transplantation Map Production: Information Evidence and Research (IER) World Health Organization



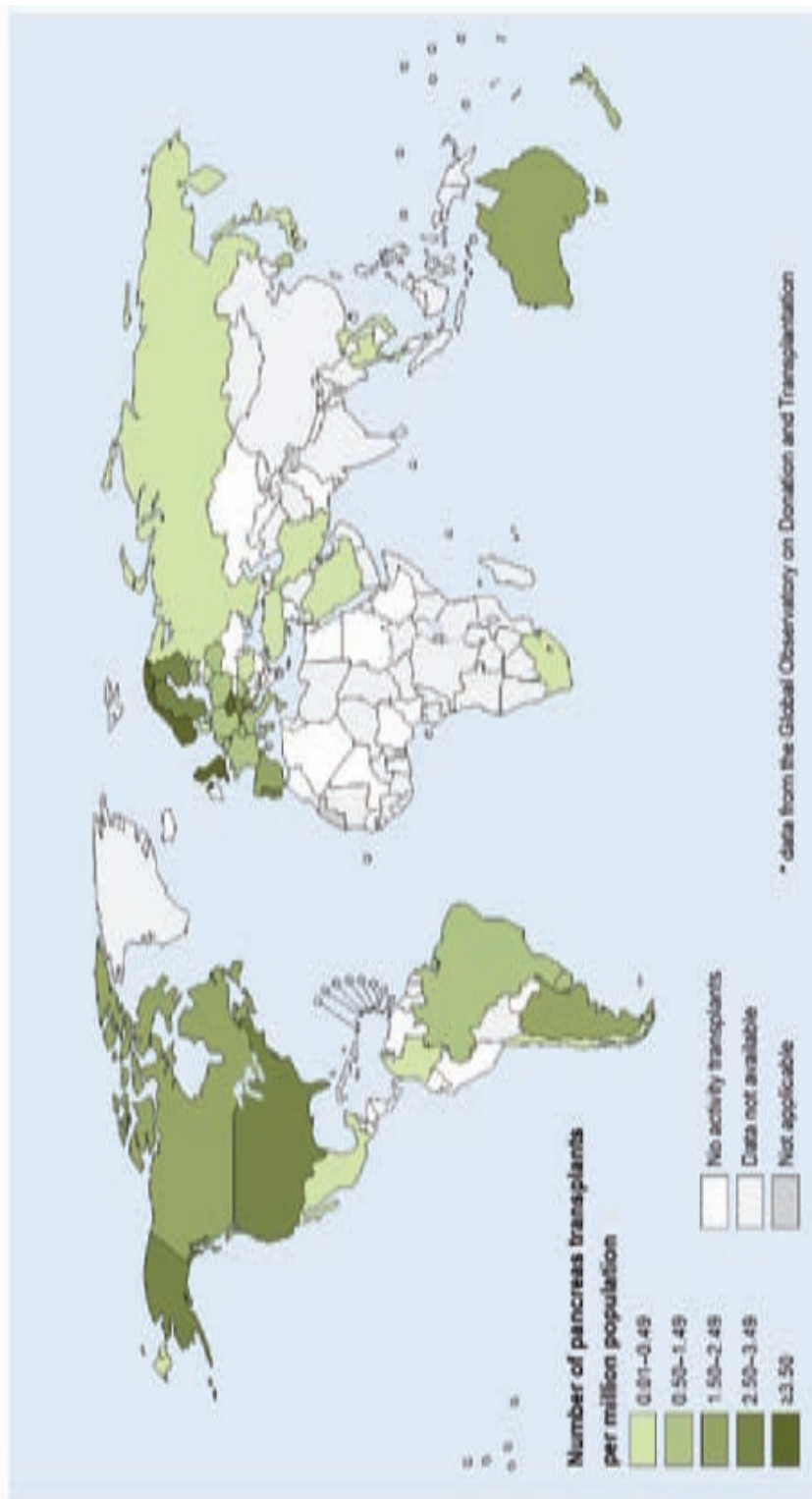
© WHO 2017. All rights reserved.

Lung transplantation activities, 2015*





Pancreas transplantation activities, 2015*

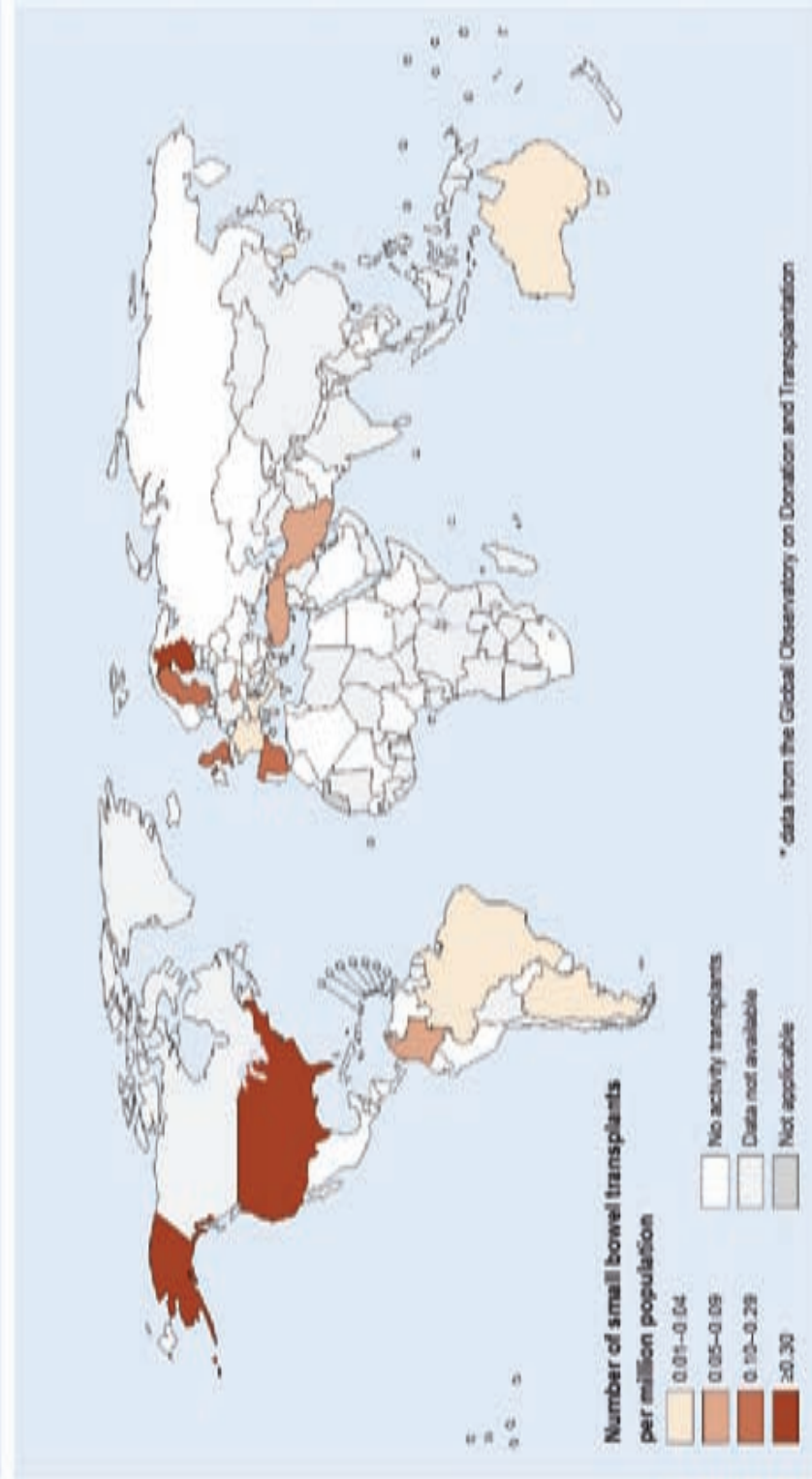


The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted and dashed lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

Data Source: Global Observatory on Donation & Transplantation. Map Production: Information Evidence and Research (IER), World Health Organization

World Health Organization
© WHO 2017. All rights reserved.

Small bowel transplantation activities, 2015*



The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted and dashed lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

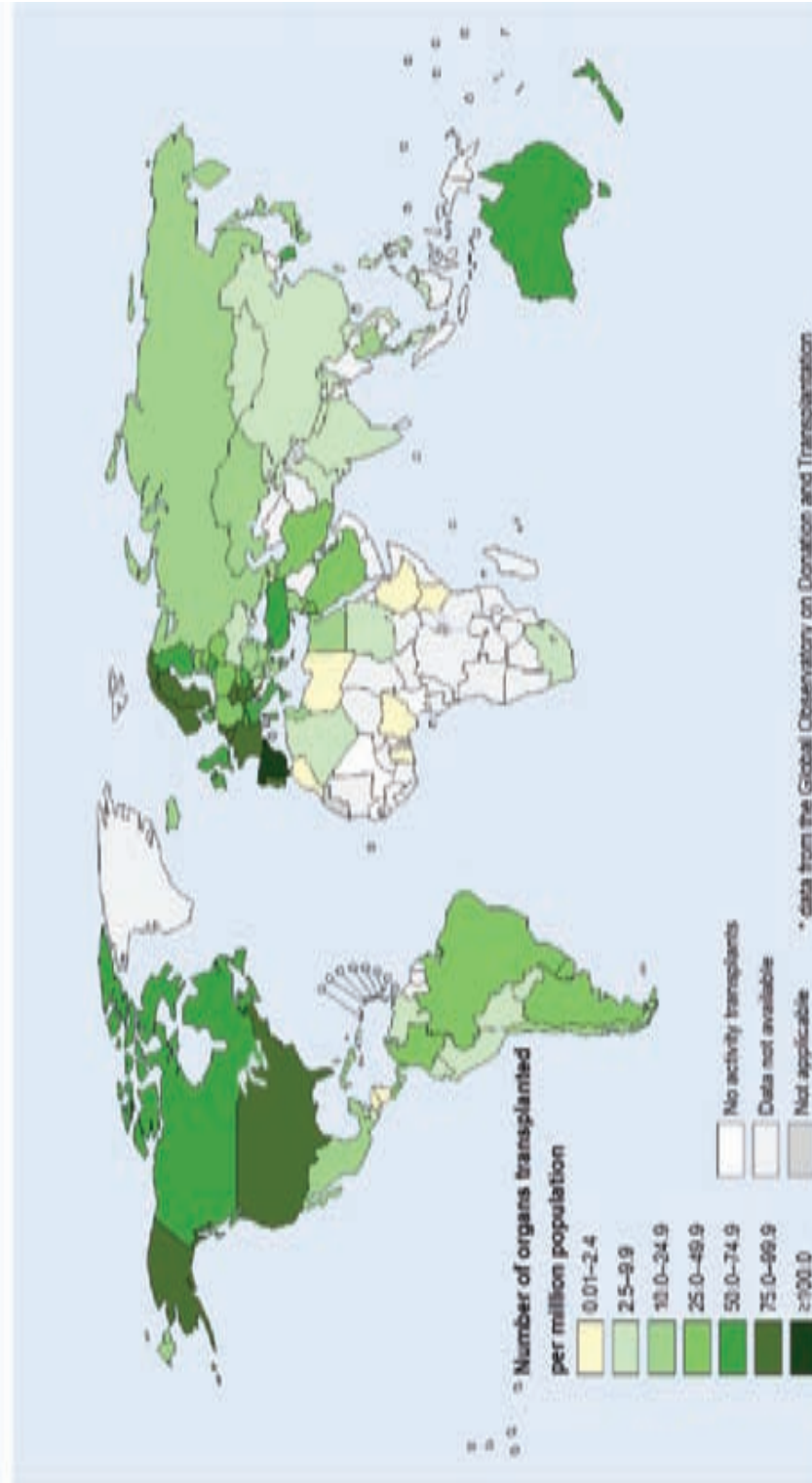
Data Source: Global Observatory on Donation & Transplantation. Map Production: Information Evidence and Research (IER), World Health Organization



© WHO 2017. All rights reserved.



Global transplantation activities of solid organs, 2015*

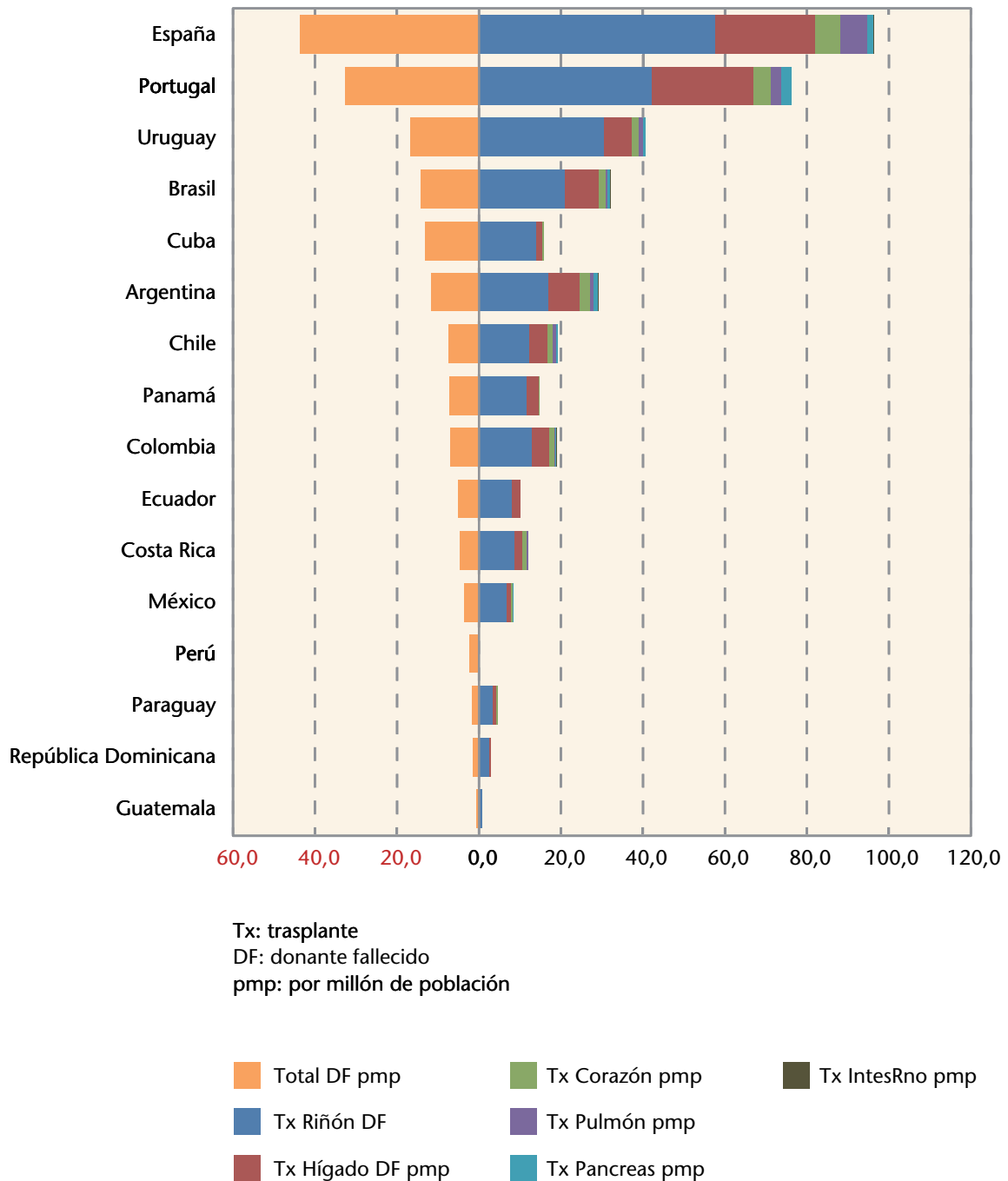


The boundaries and names shown on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted and dashed lines on map represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

Data Source: Global Observatory on Donation & Transplantation, Data Production: Information Evidence and Research (IER)
World Health Organization

World Health
Organization
© WHO 2017. All rights reserved.

Donantes fallecidos frente a trasplantes RCIDT



Donantes fallecidos frente a trasplantes realizados de donante fallecido en 2016, en países iberoamericanos que reportan al Global Observatory of Donation and Trasplantation (GODT).

<http://www.transplant-observatory.org/>



Legislación y Actividad

Tabla I. Resumen de las actividades informadas sobre donación y trasplante en el último año disponible.

PAÍS	DBD	DCD	RIÑÓN TX	HÍGADO TX	CORAZÓN TX	PULMÓN TX	PANCREAS TX	INTESTINO TX
Argentina	x		x	x	x	x	x	x
Bolivia	x		x					
Brasil	x		x	x	x	x	x	x
Chile			x	x	x	x	x	
Colombia	x		x	x	x	x	x	x
Costa Rica	x		x	x	x	x		
Cuba	x		x	x	x			
República Dominicana	x x		x x x	x x				
Ecuador			x					
El Salvador			x					
Guatemala	x		x	x	x			
Honduras			x					
México	x		x	x			x	
Nicaragua	x		x	x	x			
Panamá	x		x	x	x	x		
Paraguay	x		x	x	x	x		
Perú	x	x	x	x	x	x		x
Portugal	x		x	x	x		x	
España	x		x	x			x	
Uruguay							x	
Venezuela								

NEWSLETTER

Trasplante Iberoamérica



**MÁSTER ALIANZA EN DONACIÓN
& TRASPLANTE DE ÓRGANOS,
TEJIDOS Y CÉLULAS**

Master Alianza en Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células

En 2017 la 13ª Edición del Master Alianza en Donación de Trasplantes, Tejidos y Células se celebró del 30 de enero al 30 de marzo de 2017, esta edición contó con 26 alumnos, de doce países.



En este decimotercer aniversario del Master contamos ya con 412 alumnos formados de todos los países que componen la comunidad iberoamericana, destacando Argentina con 65, Brasil con 53, Colombia con 52, , México con 39, República Dominicana con 36 y Perú con 34.

PAÍS	2005			2006			2007			2008			2009			2010			2011			2012			2013			2014			2015			2016			2017		
	Solicitudes	Seleccionados	Renuncias	Solicitudes	Seleccionados	Renuncias	Solicitudes	Seleccionados	Renuncias	Solicitudes	Seleccionados	Renuncias	Solicitudes	Seleccionados	Renuncias	Solicitudes	Seleccionados	Renuncias	Solicitudes	Seleccionados	Renuncias	Solicitudes	Seleccionados	Renuncias	Solicitudes	Seleccionados	Renuncias	Solicitudes	Seleccionados	Renuncias	Solicitudes	Seleccionados	Renuncias						
Argentina	6	3		15	9		21	11	2	18	9	1	10	8	1	19	11	1	10	7		7	7	3	5	3		3	3	2			2	1		6	5	1	
Bolivia	0	0		1	1		3	3		9	4	2	6	4	1	5	2	1	4	1		1	1		1	0		2	0				1	0		1	1	0	
Brasil	1	1		1	1		11	3		10	4	1	14	4		8	5		12	8		9	7		30	9	1	1	1		10	6	5	17	1		9	8	1
Chile	3	3		1	2	1	2	2		2	2		1	1		0	0		0	0		1	1	1							1	1	0	2	1	1	1	0	
Cuba	2	0		3	1	1	5	2		5	4		1	1		3	2	2	1	0		1	0										0	0					
Colombia	5	1		7	6	1	12	7		20	6	1	10	6	1	14	8	1	15	7	4	7	4	7	1		16	7		11	8	5	14	5	2	3	0		
Costa Rica	0	0		3	3	1	2	2	1	2	1		1	1		1	0		1	1		3	2	3	2	2	2	2	2	2	3	2	1	4	3	2	4	3	
Ecuador	2	0		5	2	1	7	2	2	2	2	1	3	2	1	1	1	3	2		10	6		5	5		3	3		3	3	1	8	7	3	4	1		
El Salvador	0	0		1	0		2	1		1	1	0	0	0	1	1	1	0	0		0	0					1	1	1				0	0			0		
Guatemala	1	1		1	1		2	2		1	1	1	1	0	2	1	1	1	1	1		1	0										0	0		1	1		
Honduras	0	0		3	1		1	1	1	1	1		1	1	1	1	1		0	0		1	1				1	1					0	0			0		
México	2	2		8	6		10	3		5	2		8	6	1	6	5		4	3		5	4	1	5	2	2	2	1	8	8	4	3	3	1	2	2	1	
Nicaragua	0	0		1	1	1	0	0		0	0		0	0		1	1	1	1	1		0	0				1	1		1	1	1	0	0			0		
Panamá	1	0		2	1		0	0		1	1		2	2	1	0	0		0	0		0	0		1	1				1	1	1	0	0		1	1		
Paraguay	1	1		4	3		3	3		6	2		3	0		1	1	1	0	0		0	0		5	2				3	3	2	2	2		0			
Perú	6	1		9	4	1	8	3	2	9	4	1	12	4	3	13	4		19	5		7	5	1	16	4	2	9	7	6	8	5	2	5	4	1	4	4	1
Rep. Dominicana	1	1		4	2		6	2		4	3	2	5	4		4	4		4	4		5	5		6	5	1	4	1	2	2	1	4	3		3	3	1	
Uruguay	1	1		1	1		3	2		1	1		0	0		0	0		2	2	1	0	0		2	2							0	0		1	1		
Venezuela	1	1		2	2		3	2		2	2		3	3		2	1		0	0		2	2	2	2	2				1	1	1	1	1	1	0			
TOTAL	33	16		72	47	7	101	51	8	99	50	9	81	47	9	82	48	8	78	42	6	59	45	6	87	38	5	54	40	21	52	41	24	63	35	11	40	31	5
TOTAL ALUMNOS FORMADOS	16			40			43			41			38			40			36			39			33			19			17			24			26		
TOTAL SOLICITUDES				901				TOTAL SELECCIONADOS				531				TOTAL RENUNCIAS				119				TOTAL ALUMNOS FORMADOS				412											

Durante el Master Alianza, los alumnos reciben, nada más llegar, un seminario de introducción al “Modelo Español” y un taller de Comunicación en Situaciones Críticas, impartidos en la sede de la Organización Nacional de Trasplantes. Posteriormente, son recibidos por su tutor en los hospitales, o establecimientos de tejidos, asignados, en los cuales realizan el resto de la estadía, con el paréntesis de su asistencia al “Curso Superior de Coordinación de Trasplantes”, en Cataluña, Granada o Alicante, en el cual se integran con los coordinadores de trasplantes españoles que lo realizan para su formación.

Durante la última edición presentaron unas magníficas tesinas de final de curso el día 29 de marzo, en la sede de la ONT. Y, finalmente, el día 30 de marzo de 2017, recibieron los diplomas que acreditaban su capacitación, ante la presencia de sus compañeros y de los tutores que pudieron acudir al evento.



La próxima 14^a edición del Master Alianza tendrá lugar del 29 de enero al 5 abril de 2018, y en ella han solicitado participar 53 alumnos, el 90% con el aval de los coordinadores nacionales de donación y trasplantes; y de los cuales se han seleccionado 33 alumnos, que ya han recibido la confirmación de la plaza adjudicada y toda la información relativa al Curso.

Página Web del Master Alianza: <http://masteralianza.ont.es/>

NEWSLETTER

Trasplante Iberoamérica



MIEMBROS DEL COMITE DE LA RED/ CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACION Y TRASPLANTE (Noviembre, 2017)

ARGENTINA

BACQUE M^a Del Carmen

BOLIVIA

PAZ ZAMBRANA Silvia Marisol

BRASIL

REIS NOTHEN Rosana

CHILE

ROJAS Jose Luis

COLOMBIA

CARDENAS Edwin A.

COSTA RICA

GAMBOA PEÑARANDA Cesar Augusto

CUBA

ENAMORADO CASANOVA Antonio

DOMINICANA

MORALES BILLINI Fernando Raúl

ECUADOR

VELASCO ENRIQUEZ Carlos Alberto

EL SALVADOR

RODRIGUEZ LOZA Eduardo Manrique

ESPAÑA

DOMÍNGUEZ-GIL GONZÁLEZ Beatriz

GUATEMALA

MENDEZ ALBOREZ Luis Pablo

HONDURAS**MEXICO**

ABURTO MORALES José Salvador

NICARAGUA

SANDOVAL Mabel Isabel

PANAMA

CUERO ZAMBRANO César Jeremías

PARAGUAY

ESPINOZA C. Hugo Abelardo

PERU

ALMEYDA ALCANTARA Juan Antonio

PORTUGAL

CAMPOS BOLOTINHA Ana Catarina

URUGUAY

BENGOCHEA MONTERO Milka

VENEZUELA**SECRETARIA PERMANENTE**

MARTIN ESCOBAR Eduardo

LUENGO CALVO Amparo

OPS

BELTRÁN DURÁN Mauricio

OMS

NUÑEZ Jose Ramón

**ASOCIACION LATINOAMERICANA
DE BANCOS DE TEJIDOS**

SCHWINT Oscar

**SOCIEDAD DE TRASPLANTE DE
AMERICA LATINA Y EL CARIBE**

GONZALEZ Francisco

**SOCIEDAD IBEROAMERICANA DE
COORDINADORES DE TRASPLANTE**

TORRES Martín

THE TRANSPLANTATION SOCIETY

DELMONICO Francis

**DECLARATION OF ISTANBUL
CUSTODIAN GROUP**

GARCÍA-GALLONT BISCHOF Rudolf A.

Editor: Beatriz Domínguez-Gil González

Elaborado por la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) – España
Beatriz Domínguez-Gil González - Eduardo Martín Escobar - Amparo Luengo Calvo

Programa Alianza

Bajo la Presidencia de Honor de S.M. la REINA DOÑA SOFÍA

14ª EDICIÓN
29 ENERO - 5 ABRIL 2018

**Máster Alianza en Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células**

