

# NEWSLETTER

## Trasplante Iberoamérica



Red / Consejo  
Iberoamericano de  
Donación y Trasplante

Vol. XIII • N° 1 • Diciembre 2019

2019



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. XIII • Nº 1 • Diciembre 2019

### CONTENIDOS

|                                                                                                                                                                                   |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| • INTRODUCCIÓN                                                                                                                                                                    |    |
| – La Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante: Beatriz Domínguez-Gil .....                                                                                             | 3  |
| • RECOMENDACIONES Y DOCUMENTOS ELABORADOS POR EL COMITÉ DE LA RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE (RCIDT): .....                                                  | 5  |
| – Recomendación Rec - RCIDT- 2019 (27) Actualización de la Recomendación REC-RCIDT-2007 (7) sobre Guías de Calidad y Seguridad de Células y Tejidos Humanos para Trasplante ..... | 7  |
| – Documento Sobre el Análisis de la Situación Actual de Terapia Celular en algunos países de América Latina .....                                                                 | 8  |
| – Fondo Estratégico de la OPS para el acceso a medicamentos e insumos de salud de calidad en las Américas .....                                                                   | 15 |
| • Estrategia y Plan de Acción sobre Donación y Acceso equitativo al Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. 2019-2030. Organización Panamericana de la Salud (OPS) .....        | 17 |
| • DATOS SOBRE LA ACTIVIDAD DE DONACIÓN Y TRASPLANTE de Órganos, Tejidos y Células 2018 .....                                                                                      | 37 |
| • MÁSTER ALIANZA en Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células .....                                                                                                     | 67 |

#### 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.



Coordinación editorial:



Río Jarama, 135. Nave 3.06  
45007 Toledo  
Tel.: 655 97 10 87  
[www.grupoaulamedica.com](http://www.grupoaulamedica.com)  
[www.libreriasaulamedica.com](http://www.libreriasaulamedica.com)





## INTRODUCCIÓN

# La Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes

**Beatriz Domínguez-Gil**

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

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 y tejidos 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 de trabajo 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. Sirvan estas líneas para reconocer el papel del Dr. Mauricio Beltrán quien ha liderado de forma magistral el desarrollo de la *Estrategia y Plan de Acción sobre Donación y Acceso Equitativo al Trasplante de órganos, tejidos y células 2019-2030* para las Américas, adoptado por los Ministros de Salud de la Región, que marca la hoja de ruta para América Latina en nuestro ámbito y sin duda servirá de inspiración a otras regiones del mundo.

La RCIDT también ha ido incorporando progresivamente como observadores a organismos como el Consejo de Europa y diversas 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 confrontación de retos y la búsqueda de soluciones a la problemática de la donación y el trasplante en América Latina.

Entre todos hemos escrito una historia de éxito en la Región. Son ya 19 las reuniones oficiales de la RCIDT que se han celebrado hasta el momento, 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 La Habana (Cuba) en noviembre de 2019 y magníficamente organizada por el Dr. Antonio Enamorado y su equipo, así como por OPS Cuba, constituyó una magnífica ocasión para revisar nuestros logros, pero también identificar nuevos retos y líneas prioritarias de trabajo. Fue una reunión muy especial también por contar por primera vez con los representantes de varios países del Caribe en calidad de observadores. Países que pueden beneficiarse, y mucho, del conocimiento adquirido por la RCIDT, su forma de trabajo y todo lo producido por nuestro grupo.

Los logros son numerosos, comenzando por las 27 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 depen-





diente 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 que atienden a pacientes 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. En el último año, hemos elaborado una serie de documentos de relevancia que se suman a ese cuerpo de recomendaciones: la REC-RCIDT 2019 (27) actualización de la Recomendación *Rec - RCIDT - 2007 (7) sobre Guías de Calidad y Seguridad de Células y Tejidos Humanos para Trasplante*, por la que se adopta la *Guía del Consejo de Europa sobre calidad y seguridad de tejidos y células para aplicación humana (4ª Edición)* como estándar de referencia para la región, y el *Informe sobre la situación de la Terapia Celular en algunos países de América Latina*, que resume los retos que plantea la organización de las denominadas Terapias Avanzadas en nuestros países.

A este conjunto de documentos, se suma un Plan de Formación para profesionales de la Región, cuyo protagonista fundamental es el Máster Alianza. Con 464 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. 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.

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, liderada por nuestros amigos de INCUCAI (Argentina). 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. 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 2018, la actividad de donación en América Latina prácticamente se ha duplicado, un incremento no descrito en ninguna otra región de la Organización Mundial de la Salud.

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, nuestros objetivos fundamentales siguen siendo desarrollar la donación de personas fallecidas hasta su máximo potencial terapéutico y asegurar la protección integral del donante vivo. 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 de aspectos que ya están siendo abordados por la RCIDT a través de proyectos específicos, presentados en esta Newsletter y objetivos de la Estrategia y Plan de Acción sobre Donación y Acceso Equitativo al Trasplante de órganos, tejidos y células 2019-2030 liderado por OPS y en cuya elaboración han participado de forma muy activa todos los representantes de la RCIDT. Ahora toca implicarnos en la implementación de este Plan, que será determinante para alcanzar nuestro 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)**





# **Recomendación Rec - RCIDT- 2019 (27) actualización de la Recomendación Rec - RCIDT - 2007 (7) sobre guías de calidad y seguridad de células y tejidos humanos para trasplante**

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

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

**CONSIDERANDO:**

- 1) las recomendaciones Rec - RCIDT 2005 (1) Sobre bancos autólogos de células de cordón umbilical, Rec - RCIDT 2007 (7) Guías de calidad y seguridad de células y tejidos humanos para trasplante; Rec - RCIDT 2009 (10) Sobre terapia celular; Rec - RCIDT 2010 (14) A las autoridades sanitarias de los Estados miembros sobre políticas relacionadas con terapias celulares; Rec - RCIDT 2012 (18) Para auditar establecimientos de tejidos; Rec - RCIDT 2013 (19) Sobre trasplante de tejidos compuestos; Rec - RCIDT 2016 (22) Sobre importación y exportación de tejidos y la Rec - RCIDT 2016 (23) Aspectos organizativos del trasplante hematopoyético;
- 2) que las recomendaciones de la RCIDT jerarquizan la regulación de células humanas con fines hematopoyéticos lo que se traduce en una normativa interna de los Estados integrantes que contemplan, en general, todos los aspectos técnicos de esta compleja actividad terapéutica dentro de altos estándares de calidad y transparencia;

- 3) que actualmente se encuentra vigente y actualizada la Guía de Calidad y Seguridad de Tejidos y Células para aplicación en el ser humano (4th edition)<sup>1</sup> del Consejo de Europa, basada en las correspondientes directivas de la Comisión Europea, la que se estructura desde una perspectiva de gestión de riesgos y resulta una obligada referencia de fácil acceso a todos los países integrantes;

De acuerdo a lo precedentemente expuesto,  
la RCIDT :

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

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





## Análisis de la Situación Actual de Terapia Celular en algunos países de América Latina

Grupo de trabajo en terapia celular. La Habana, D.C. 20 de noviembre de 2019

### INTRODUCCION

Dentro de los avances científicos y tecnológicos de la medicina se encuentra la terapia celular, que consiste en trasplantar o introducir células a un receptor para sustituir o reparar la función de células o tejidos lesionados.<sup>1</sup>

Cuando las células obtenidas del donante son trasplantadas en el receptor, con mínima manipulación y para uso homólogo, es decir para la misma función, algunos países las han denominado terapias celulares convencionales. Este es el caso del trasplante de células precursoras hematopoyéticas.

Sin embargo, cuando las células son objeto de manipulación sustancial de modo que se alteran sus características biológicas, fisiológicas o estructurales, o su función esencial no es la misma entre el donante y el receptor, en algunos países se han denominado terapias celulares avanzadas. Incluso para ciertos marcos regulatorios, estos nuevos productos son considerados medicamentos de terapia avanzada; éste ha sido el caso de los estados miembros de la Unión Europea.<sup>2</sup>

Adicionalmente, en la legislación europea se permite la producción de terapias celulares en centros públicos de forma ocasional para pacientes concretos bajo la fórmula de exención hospitalaria. El Reglamento (CE) n.º 1394/2007.<sup>3</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo, modificó el artículo 3 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, añadiendo el punto 7, para excluir del ámbito de aplicación de ésta a los medicamentos de terapia avanzada preparados ocasionalmente, de acuerdo con normas de calidad específicas, y empleados en un mismo Estado miembro, en una institución hospitalaria y bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico colegiado, con el fin de cumplir una prescripción facultativa individual de un producto hecho a medida destinado a un solo paciente. Este tipo de medicamentos queda sujeto a la aprobación por las autoridades competentes del Estado miembro, quienes deberán asegurarse de que la trazabilidad nacional y los requisitos de farmacovigilancia, así como las normas de calidad específicas aplicables, son equivalentes a los previstos a escala comunitaria con respecto a los medicamentos de terapia avanzada. Dicha posibilidad debe ser considerada estratégicamente a

la hora de valorar el desarrollo de las terapias avanzadas en entornos nuevos como podría suceder en América Latina, dado que abre la puerta a la producción de terapias en centros cualificados y el desarrollo de las mismas independientemente de la industria farmacéutica.

Es importante precisar que las células son esencialmente diferentes de otras tecnologías en salud, como medicamentos o dispositivos médicos, porque dependen de la donación altruista, voluntaria, gratuita y desinteresada de las personas. Es por ello, que en su obtención se requiere proteger con cautela la dignidad y los derechos humanos, a través de la práctica de elevados principios éticos, con el fin de garantizar que los donantes no sean sometidos a explotación, coerción o abusos.

En los estados miembros de la Unión Europea, las terapias celulares avanzadas son medicamentos que se generan a partir de células de origen humano que se donan de forma altruista, es decir, de manera voluntaria y no remunerada. Sin esa donación altruista, no existe producto de partida para la generación del correspondiente medicamento. Una vez la célula se transforma en medicamento, puede llegar a generar enormes beneficios económicos a un tercero. Por tanto, la transformación de células humanas en medicamentos hace que se tambalee el principio de no comercialización de sustancias de origen humano que promulgan organismos internacionales tales como la Unión Europea, el Consejo de Europa y la Organización Mundial de la Salud.

En el año 2017, la Asamblea Mundial de la Salud<sup>4</sup> adoptó un conjunto de principios que debí-

<sup>1</sup> Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Health 5(1), 1999. La terapia celular: algunas consideraciones.

<sup>2</sup> DIRECTIVA 2001/83/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 6 de noviembre de 2001. Por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

<sup>3</sup> Reglamento (CE) No 1394/2007 Del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de noviembre de 2007. Sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifica la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) No 726/2004.

<sup>4</sup> Organización Mundial de la Salud. Principios sobre donación y la gestión de la sangre, componentes sanguíneos y otros productos médicos de origen humano.



an aplicar a todo producto médico de origen humano, definido como todo material biológico derivado total o parcialmente del cuerpo humano que se destina a una aplicación clínica, tanto directamente como tras una transformación de mayor o menor complejidad. La Asamblea adoptó 10 principios que podrían sustentarse en tres pilares: la protección del donante, el control de riesgos biológicos y la equidad en el acceso a dichos productos. La protección del donante implica el respeto a la dignidad humana y, por tanto, el respeto del principio de no comercialización. La Resolución específica en particular que: *«Algunos productos médicos de origen humano, concretamente aquellos que requieren un extenso proceso de fabricación, (...) podrían ser reglamentados como productos farmacéuticos (...) o como dispositivos médicos. Independientemente de cómo opten los Estados Miembros por clasificar un determinado producto médico de origen humano, todas las formas de reglamentación deberán abordar explícitamente los requisitos específicos de dicho producto, como la protección del donante. En la práctica, es necesaria una estrecha colaboración internacional entre las autoridades de reglamentación, y también entre los organismos de reglamentación de un mismo país, y una supervisión de las diversas etapas que van desde la obtención del material biológico humano hasta la aplicación clínica del producto final, a fin de garantizar la eficiencia y el mantenimiento de las normas a lo largo de todo el proceso de preparación y uso de los productos médicos de origen humano».*

Además, por su elevado costo, las terapias avanzadas pueden generar un problema de accesibilidad al tratamiento. El procesamiento actual de células y tejidos humanos que no tienen consideración de medicamentos no sólo permite tratar anualmente a miles de pacientes con excelentes resultados, sino de una manera que garantiza la sostenibilidad de los sistemas de salud. Pero la transformación de células en medicamentos (y de alto costo) pone en riesgo la sostenibilidad de los sistemas de salud y genera la paradoja de que la propia ciudadanía que ha donado de forma altruista el principio de partida no pueda acceder de forma equitativa y universal a dicho medicamento.

## MATERIALES Y MÉTODOS

Con el fin de conocer la situación de la terapia celular en América Latina, y teniendo en cuenta las recomendaciones de la Reunión de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT) efectuada en Brasilia en el 2019, se constituyó un grupo

de trabajo que conformaron los representantes de Argentina,<sup>5</sup> Brasil,<sup>6</sup> Costa Rica,<sup>7</sup> Uruguay<sup>8</sup> y que fue liderado por el representante de Colombia.<sup>9</sup>

Se diseñó un cuestionario que incluía preguntas sobre aspectos relacionados con la regulación y aplicación clínica de las terapias celulares convencionales y avanzadas. La mayoría de las preguntas fueron abiertas, de manera que se permitía a los participantes suministrar la información que consideraran pertinente para explicar su respuesta. El cuestionario fue remitido por la Secretaría de la RCIDT a los países de América Latina que la integran.

## RESULTADOS

Aunque el cuestionario fue remitido a todos los países de América Latina que integran la RCIDT, finalmente para esta ocasión se obtuvo respuesta de 5 países: Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica y Uruguay.

### 1. Regulación de investigación en terapia celular

La primera parte del cuestionario indagaba sobre la regulación que existe en cada país sobre Investigación en terapia celular convencional y avanzada, encontrando que solamente Brasil cuenta con regulación específica de investigación que discrimina entre terapia celular convencional y avanzada. El resto de países cuenta con regulación general para investigación en terapia celular (**Tabla 1**).

En cuanto al seguimiento que se realiza a las disposiciones normativas, se encontró que en Argentina, Brasil, Costa Rica y Uruguay existe un organismo sanitario encargado de las actividades de inspección, vigilancia y control a los establecimientos que adelantan investigación en terapia celular convencional y avanzada. Estos mismos países cuentan con un registro centralizado de los protocolos de investigación en terapia celular convencional y avanzada que se realizan.

Respecto a la regulación de entrada y salida de muestras biológicas del territorio de cada país, se encontró que todos los países cuentan con normatividad que dispone la obligación de contar con una autorización por parte del organismo sanitario.

<sup>5</sup> Sergio Madera. Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI)

<sup>6</sup> Rosana Reis. Sistema Nacional de Trasplantes de Brasil.

<sup>7</sup> Alejandra Acuña. Ministerio de Salud de Costa Rica.

<sup>8</sup> Milka Bengochea. Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (INDT)

<sup>9</sup> Edwin Antonio Cárdenas Villamil. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia.



**Tabla 1.** Regulación de investigación en terapia celular convencional y avanzada en algunos países de América Latina

| País       | Regulación                                                                                                                                                                                                                                        | Autoridad sanitaria                                                     | Registro |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------|
| Argentina  | Resolución Ministerio de Salud N° 1480 de 2011                                                                                                                                                                                                    | INCUCAI <sup>10</sup>                                                   | Sí       |
| Brasil     | <i>Terapia celular convencional:</i><br>Ley 11.105 de 2005<br>Decreto n. 5.591 de 2005<br>RDC/Anvisa n. 214 de 2018<br><i>Terapia celular avanzada:</i><br>Resolución CNS n.466 de 2012<br>RDC/Anvisa n. 214 de 2018<br>RDC/Anvisa n. 260 de 2018 | ANVISA <sup>11</sup>                                                    | Sí       |
| Colombia   | Resolución 8430 de 1993                                                                                                                                                                                                                           | No                                                                      | No       |
| Costa Rica | Ley 9234 de 2014<br>Reglamento 39061-S de 2015<br>Reglamento 41183-S de 2018                                                                                                                                                                      | CONIS <sup>12</sup>                                                     | Sí       |
| Uruguay    | Ley 17.668 de 2003<br>Ley 18.968 de 2012<br>Decreto 160 de 2006                                                                                                                                                                                   | Ministerio de Salud Pública<br>DIGESA <sup>13</sup> , IND <sup>14</sup> | Sí       |

<sup>10</sup> INCUCAI: Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante

<sup>11</sup> ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<sup>12</sup> CONIS: Consejo Nacional de Investigación en Salud

<sup>13</sup> DIGESA: Dirección General de la Salud

<sup>14</sup> IND: Instituto Nacional de Donación y Trasplantes

## 2. Regulación de aplicación clínica de terapia celular

La segunda parte del cuestionario abordaba lo relacionado con la aplicación clínica de la terapia celular y su categorización. Para este caso, se listaron las terapias celulares que, de acuerdo con la recomendación que sobre terapia celular emitió la RCIDT en 2009, han demostrado su eficacia y seguridad en al menos dos estudios de caso control (**Tabla 2**).

Los resultados muestran que solamente en Costa Rica se realizan todos los procedimientos de terapia celular listados y son considerados procedimientos médicos de terapia celular convencional.

En Argentina y Uruguay, los trasplantes de células precursoras hematopoyéticas son considerados procedimientos médicos de terapia celular, sin embargo, aunque en Argentina se realizan todos los procedimientos de terapia celular listados, los rela-

cionados con células madre de queratinocitos, condrocitos o limfocorales son considerados procedimientos de terapia celular en fase experimental. Adicionalmente, se adelantan ensayos clínicos sobre el uso de células madre de origen porcino en Diabetes Mellitus y de células madre de sangre de cordón umbilical en anoxia perinatal. En el caso de Uruguay, adicionalmente, sólo se realizan procedimientos con células madre de queratinocitos y condrocitos, pero igual se consideran en fase experimental.

En Brasil, los trasplantes de células precursoras hematopoyéticas son considerados procedimientos médicos de terapia celular convencional y aún no se encuentran aprobados productos de terapia celular avanzada para su aplicación clínica. Sin embargo, existen numerosos ensayos clínicos con productos de terapia celular avanzada los cuales son evaluados por la Cámara Técnica de Terapias Avanzadas (CAT).



**Tabla 2.** Categorización de la aplicación clínica de terapia celular en algunos países de América Latina

| País       | Trasplante de células precursoras hematopoyéticas (SCU <sup>15</sup> , SP <sup>16</sup> y MO <sup>17</sup> ) | Trasplante de células madre de queratinocitos <sup>J</sup> , condrocitos <sup>JJ</sup> y limbocorneales <sup>JJJ</sup>                  | Otros                                                                                                                               |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Argentina  | Terapia Celular<br>Procedimiento médico<br>Producto de terapia celular                                       | Terapia Celular<br>Experimental <sup>J JJ JJJ</sup>                                                                                     | Islotes de páncreas porcinos en Diabetes Mellitus<br>Células Precursoras Hematopoyéticas de SCU en anoxia perinatal<br>Experimental |
| Brasil     | Terapia celular convencional<br>Procedimiento médico                                                         | Terapia celular avanzada<br>Producto de terapia celular avanzada<br>Medicamento de terapia avanzada<br>Experimental <sup>J JJ JJJ</sup> | No                                                                                                                                  |
| Colombia   | Terapia celular convencional<br>Procedimiento médico                                                         | Terapia celular avanzada<br>Producto de terapia celular avanzada<br>Medicamento de terapia avanzada<br>Experimental <sup>J JJ JJJ</sup> | No                                                                                                                                  |
| Costa Rica | Terapia celular convencional<br>Procedimiento médico                                                         | Terapia celular convencional<br>Procedimiento médico <sup>J JJ JJJ</sup>                                                                | No                                                                                                                                  |
| Uruguay    | Terapia Celular<br>Procedimiento médico                                                                      | Terapia Celular Avanzada<br>Producto de terapia celular (Se considerará)<br>Experimental <sup>J JJ</sup>                                | No                                                                                                                                  |

<sup>15</sup> SCU: Sangre de Cordón Umbilical

<sup>16</sup> SP: Sangre Periférica

<sup>17</sup> MO: Médula Ósea

Los procedimientos de terapia celular listados relacionados con células madre de queratinocitos, condrocitos o limbocorneales son considerados procedimientos de terapia celular avanzada en fase experimental.

En Colombia, los trasplantes de células precursoras hematopoyéticas son considerados procedimientos médicos de terapia celular convencional y aún no

se encuentran aprobados productos de terapia celular avanzada para su aplicación clínica. De los otros procedimientos de terapia celular presentes en el listado, solamente se realiza el trasplante de células madre de queratinocitos pero aún se encuentra pendiente su categorización.

En cuanto a la regulación de la aplicación clínica en terapia celular, Argentina, Brasil, Colombia y Uruguay





cuentan con regulación (**Tabla 3**). Costa Rica la está construyendo. Llama la atención que Brasil discrimina en su regulación la aplicación clínica entre convencional o avanzada, aunque aclara que en la actualidad ningún producto de terapia celular avanzada se encuentra aprobado para su aplicación clínica, porque los existentes se encuentran en fase experimental.

En cuanto a la importación de productos de terapia celular, Argentina, Brasil, Colombia y Uruguay importan células precursoras hematopoyéticas de registros internacionales. Costa Rica no realiza esta actividad.

### 3. Autorización de terapia celular

La tercera parte del cuestionario consultó sobre los principios éticos y aspectos legales en cuanto a la autorización de la terapia celular como tecnología que cuenta con suficiente evidencia de seguridad y eficacia y cuándo se permite la comercialización de estos productos.

Argentina, Brasil, Colombia y Costa Rica incluyen en su legislación la prohibición expresa de la comercialización de componentes anatómicos de origen

humano (**Tabla 4**). Sin embargo, Brasil permite excepcionalmente la comercialización de productos de terapia avanzada, siempre y cuando exista manipulación extensa o sustancial en el laboratorio y sirvan para promover la salud y el bienestar del ser humano. En estos casos, el material que dará origen a los productos de terapia avanzada debe obtenerse de manera gratuita y mediante donación espontánea e informada para evitar el riesgo de abuso al principio de dignidad humana.

Todos los países cuentan con una autoridad sanitaria que determina que una aplicación clínica de terapia celular convencional o avanzada no se encuentra en fase de investigación porque existe suficiente evidencia de seguridad y eficacia para considerarla como una tecnología aprobada (**Tabla 5**).

### DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos no pueden ser extrapolados a la totalidad de América Latina, ya que los países que participaron respondiendo la encuesta son un pequeño grupo. Sin embargo, el análisis de los datos

**Tabla 3.** Regulación de aplicación clínica en terapia celular en algunos países de América Latina

| País       | Regulación                                                                                                                                                                                                                                        | Importación de productos de terapia celular                                                      |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Argentina  | Ley 25392 de 2000<br>Ley 27447 de 2018<br>Decreto 267 de 2003<br>Resolución INCUCAI 119 de 2012<br>Resolución INCUCAI 294 de 2012                                                                                                                 | Sí                                                                                               |
| Brasil     | <i>Terapia celular convencional:</i><br>Ley 11.105 de 2005<br>Decreto n. 5.591 de 2005<br>RDC/Anvisa n. 214 de 2018<br><i>Terapia celular avanzada:</i><br>Resolución CNS n.466 de 2012<br>RDC/Anvisa n. 214 de 2018<br>RDC/Anvisa n. 260 de 2018 | Sí, Terapia celular convencional<br>RDC/Anvisa n. 81 de 2008<br><br>No, Terapia celular avanzada |
| Colombia   | Resolución 2003 de 2014                                                                                                                                                                                                                           | SI, Decreto 2493 de 2004                                                                         |
| Costa Rica | En proceso de construcción                                                                                                                                                                                                                        | No                                                                                               |
| Uruguay    | Ley 17.668 de 2003<br>Ley 18.968 de 2012<br>Decreto 160 de 2006                                                                                                                                                                                   | Sí                                                                                               |

**Tabla 4.** Prohibición de la comercialización en terapia celular en algunos países de América Latina

| País       | Prohibición de la comercialización de componentes anatómicos |                                                                                                                      | Excepción para productos de terapia celular avanzada  |
|------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Argentina  | Sí                                                           | Ley 27447 de 2018                                                                                                    | No                                                    |
| Brasil     | Sí                                                           | Constitución Federal de Brasil<br>Ley 9.434 de 1997                                                                  | Sí<br>Opinión Cons. No. 12/2016/PF-<br>Anvisa/PGF/AGU |
| Colombia   | Sí                                                           | Ley 919 de 2004<br>Fallo Consejo de Estado -8 de<br>abril de 2010                                                    | No                                                    |
| Costa Rica | Sí                                                           | Ley 9222 de 2014<br>Ley 9234 de 2014<br>Ley 5395 de 1973<br>Reglamento 39895-S de 2016<br>Reglamento 39061-S de 2015 | No<br>En construcción                                 |
| Uruguay    | No                                                           |                                                                                                                      | No                                                    |

permite determinar que existen diferencias en la regulación de la investigación y aplicación clínica de la terapia celular tanto en los enfoques, como en el grado de avance y especificidad. Llama la atención

que aún no existe estandarización en cuanto a la categorización de la aplicación de la terapia celular y esto refleja la falta de consenso internacional en la denominación de este tipo de terapias.

**Tabla 5.** Autorización de la terapia celular como tecnología con evidencia de seguridad y eficacia en algunos países de América Latina

| País       | Regulación                                                      | Autoridad sanitaria                                                      |
|------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Argentina  | Decreto 16 de 2019                                              | Autoridad sanitaria                                                      |
| Brasil     | Para productos de terapia avanzada se encuentra en construcción | ANVISA                                                                   |
| Colombia   | Ley 1751 de 2015                                                | Ministerio de Salud y Protección Social                                  |
| Costa Rica | En construcción                                                 | Dirección de Servicios de Salud                                          |
| Uruguay    | Decreto 160 de 2006                                             | División de Evaluación Sanitaria del Ministerio de Salud Pública e INDOT |



## CONCLUSIONES

1. Algunos países categorizan la investigación y aplicación clínica como terapia celular y otros, teniendo en cuenta el grado de manipulación extensa o sustancial, las clasifican en convencional o avanzadas. Se requiere construir unos criterios orientadores que permitan estandarizar la categorización de la investigación y aplicación clínica de la terapia celular en América Latina.
2. Es evidente la actividad dinámica frente a la utilización de células con fines terapéuticos y de investigación en los países de América Latina, tanto de progenitores hematopoyéticos como de tejidos adultos. Es necesario contar con recomendaciones que permitan proteger a los países de la región de la publicidad engañosa en torno a la terapia celular o la medicina regenerativa, o de prácticas médicas que pongan en riesgo la vida o la dignidad humana.
3. A diferencia de otros contextos mundiales, los países de América Latina analizados cuenta con prohibición expresa en su regulación de la comercialización de los componentes anatómicos, incluidas las células. Sin embargo, algunos países reconocen que de los componentes anatómicos se pueden obtener materiales que den origen a productos de terapia avanzada que pueden ser comercializados, siempre y cuando sean registrados ante la autoridad competente, exista manipulación extensa o sustancial y sean obtenidos de manera gratuita y mediante donación espontánea e informada. Sería importante, frente a los avances tecnológicos mundiales, construir recomendaciones para América Latina frente a la comercialización de productos de terapia celular donde existe manipulación extensa o sustancial.



## Fondo Estratégico

### Acceso a medicamentos e insumos de salud de calidad en las Américas

El Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) es un mecanismo regional para la compra conjunta de medicamentos esenciales y suministros estratégicos de salud pública para los países de las Américas.

El Fondo tiene como objetivo mejorar el acceso a medicamentos y otros insumos de salud de calidad, seguros y eficaces, garantizando precios asequibles, y promocionando la eficiencia y la sostenibilidad de los sistemas de salud. El Fondo Estratégico es un componente central de la Estrategia de la OPS para avanzar hacia la salud universal.

Además, el Fondo trabaja junto a los países de las Américas para fortalecer sus sistemas de gestión de suministros estratégicos, apoyando la planificación de la demanda y la adquisición, para lograr la disponibilidad y el acceso oportuno a medicamentos.

Desde su creación en el año 2000, ha contribuido al fortalecimiento y a la sostenibilidad de los sistemas de salud, posicionándose como el mecanismo regional para adquirir medicamentos e insumos prioritarios de salud pública.

#### Visión

Mejorar la salud y el bienestar de las personas y contribuir al avance hacia la salud universal en las Américas mediante el fortalecimiento de los sistemas de salud y el mejoramiento del acceso equitativo a medicamentos esenciales e insumos prioritarios en salud pública, seguros, eficaces y de calidad.

#### Misión

Aumentar el acceso a productos de salud de calidad que mejoren los resultados en materia de salud en los Estados Miembros de la OPS.

#### Valores

Solidaridad, calidad, transparencia, equidad, eficiencia, Panamericanismo.

#### Objetivos

1. Desarrollar una plataforma regional para los Estados Miembros de la OPS para mejorar la asequibilidad, disponibilidad y calidad de productos de salud en las Américas.
2. Mejorar la eficiencia del gasto y la disponibilidad de productos de calidad para los programas nacionales prioritarios de salud.

3. Trabajar en conjunto con los países participantes para mejorar las capacidades nacionales en planificación de la demanda y la gestión integral de suministros, incluyendo el uso adecuado de los productos.
4. Consolidar la demanda y la utilización de estrategias innovadoras de compra y negociación que estimulen la transparencia y la competencia internacional para lograr reducciones significativas de los precios de los insumos para los programas de salud pública.

#### Quiénes pueden utilizarlo

Todos los ministerios de salud e instituciones gubernamentales de la red de servicios de salud pública de los países que son miembros de la OPS pueden adquirir medicamentos y suministros a través del Fondo Estratégico. Para ello, únicamente se necesita firmar un acuerdo con la Organización.

A junio de 2018, **33 países de América Latina y el Caribe** tienen acuerdo con la OPS para utilizar el mecanismo (Argentina, Bahamas, Barbados, Belice, Bermuda, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Granada, Guyana, Haití, Honduras, Islas Turcas y Caicos, Islas Vírgenes Británicas, Jamaica, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, San Cristóbal y Nieves, Santa Lucía, San Vicente y las Granadinas, Surinam, Trinidad y Tobago, Uruguay y Venezuela).

En 2017, los países realizaron más de 437 solicitudes de compra al Fondo Estratégico por un total de más de 90 millones de dólares.

#### Productos

Los productos incluyen medicamentos para tratar enfermedades transmisibles como VIH, tuberculosis, malaria, Chagas, hepatitis y otras enfermedades desatendidas; también medicamentos para el tratamiento de enfermedades no transmisibles; dispositivos y equipos médicos, e insumos como insecticidas, mosquiteros para el control de vectores, y reactivos para diagnósticos.

La selección de estos productos se basa en la lista de medicamentos y diagnósticos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), productos que están en las Guías de OMS, así como otros considerados estratégicos para la Región respaldados



con evidencia científica que se consideran de alto costo, de disponibilidad limitada o difíciles de adquirir en los mercados farmacéuticos nacionales.

**Algunos beneficios de utilizar el Fondo Estratégico son:**

**Economías de escala, precios competitivos:** El Fondo Estratégico consolida la demanda de múltiples países y convoca a licitaciones internacionales para adquirir suministros de calidad asegurada y a precios más bajos.

**Calidad asegurada:** Los productos que ofrece el Fondo son precalificados por OMS, registrados en las Autoridades Reguladoras Nacionales de medicamentos de referencia de la Región o evaluados a través de procesos internos para el aseguramiento de la calidad.

**Apoyo financiero:** La cuenta de capitalización del Fondo Estratégico brinda créditos libres de intereses a los países que lo necesiten, a través de la cuenta de capitalización del Fondo Estratégico.

**Acceso a productos de disponibilidad limitada:** Se pueden adquirir tratamientos de segunda línea para la tuberculosis, medicamentos para enfermedades desatendidas o antirretrovirales pediátricos y otros insumos de disponibilidad limitada.

**Cooperación técnica**

Mediante un esfuerzo de cooperación técnica inter programática con los países de la Región, el Fondo

ha logrado tener impacto en los programas nacionales de enfermedades transmisibles y enfermedades no transmisibles, que se extiende más allá de la adquisición de un insumo de salud.

La cooperación técnica a través del Fondo considera los aspectos que influyen en el acceso oportuno a insumos seguros, eficaces y de calidad: el uso racional, la aplicación de las guías de práctica clínica basadas en las mejores evidencias, la eficiencia en la gestión de los recursos, el mejoramiento de la equidad y la calidad en el acceso a los servicios y al tratamiento.

**Esfuerzos colaborativos**

El Fondo trabaja en conjunto con agencias del sistema de Naciones Unidas y otros socios como el Fondo Mundial (GFATM, por sus siglas en inglés) para realizar licitaciones conjuntas y poder responder de una manera más eficiente a las necesidades de los países. Por ejemplo, la alianza entre el Fondo Mundial y el Fondo Estratégico para la adquisición de antirretrovirales (ARV), además de ahorros sustanciales para los Estados Miembros, ha permitido entregas más confiables, mejoras en el rendimiento de los proveedores y un sistema de suministro más sólido y eficiente.

**Si desea conocer más sobre el Fondo Estratégico,** realizar un pedido o precisa asistencia para estimar la demanda de insumos que necesita, consulte en [www.paho.org](http://www.paho.org) la oficina de la OPS en su país, o escribanos a: [strategicfund@paho.org](mailto:strategicfund@paho.org)





# Estrategia y Plan de Acción sobre Donación y acceso equitativo al Trasplante de Órganos, Tejidos y Células 2019-2030

## Introducción

El trasplante de órganos, tejidos y células<sup>1</sup> se ha convertido en una práctica mundial que puede prolongar la vida y mejorar su calidad. Los avances en las técnicas de ablación, conservación, trasplante e inmunosupresión han mejorado la efectividad, la costo-efectividad y la aceptabilidad cultural de los trasplantes, con el consecuente aumento de la demanda de estas prácticas. Sin embargo, las capacidades para realizar trasplantes en los diferentes sistemas de salud de la Región son heterogéneas. Pese a la comprobada costo-efectividad del trasplante de riñón para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica refractaria, del reemplazo de córnea o del trasplante de hígado, estos no son aún accesibles para toda la población que los necesita. A pesar del notable aumento de la donación de órganos de personas fallecidas y aun de personas vivas en los últimos años, la oferta y disponibilidad de células, de tejidos y, en especial, de órganos de donación está muy por debajo de la demanda (1). Además, la falta de programas nacionales consolidados, la falta de recursos humanos competentes y el elevado costo de los trasplantes y de las terapias de mantenimiento, sumado a una cobertura y protección financiera insuficiente, representan barreras para el acceso equitativo a estos procedimientos (2).

En el marco de la política de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para la donación y el trasplante de órganos humanos, aprobada en el 2009 (resolución CD49.R18) (3), y respondiendo a la solicitud del Comité Ejecutivo de la OPS de septiembre del 2017 (4), esta estrategia y plan de acción tiene como objetivo promover la expansión progresiva y el acceso equitativo y de calidad a los trasplantes de órganos, tejidos y células en los Estados Miembros, con base en la donación voluntaria y observando los principios rectores de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre los trasplantes (resolución WHA63.22) (5) (anexo A). Este documento presenta opciones para alcanzar este objetivo y monitorear su puesta en marcha a través de cuatro líneas estratégicas, los resultados esperados y una serie de indicadores. Brinda así una hoja de ruta para abordar las prioridades de la Región en relación con la mejora de la suficiencia de órganos, tejidos y célu-

las, y el fortalecimiento de las iniciativas y capacidades de los Estados Miembros, la Oficina Sanitaria Panamericana y las organizaciones nacionales e internacionales relevantes e implicadas en este ámbito.

## Antecedentes

La terapia de trasplantes no debe considerarse hoy como una prerrogativa de los sistemas de salud de altos recursos, sino que representa una alternativa de elección para el tratamiento de muchas enfermedades presentes en todos los Estados Miembros. En este sentido, los países miembros de la OPS adoptaron una serie de mandatos que promueven el acceso a servicios de salud integrales; en particular, la *Estrategia para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud* (documento CD53/5 [2014]) (6), la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible (resolución A/RES/70/1 [2015]) (7) y la Agenda de Salud Sostenible para las Américas 2018-2030 (documento CSP29/6, Rev. 3 [2017]) (8). Además, varias resoluciones, como las relativas al *Plan acción para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles* (resolución CD52.R9) (9), *La enfermedad renal crónica en comunidades agrícolas de Centroamérica* (resolución CD52.R10) (10) y la política sobre *Acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo* (resolución CD55.R12) (11), destacan la necesidad de mejorar el acceso a tratamientos adecuados y velar por la sostenibilidad de los sistemas de salud. La promoción del uso de trasplantes puede contribuir al logro de estos objetivos y a la consecución de estos y otros mandatos relacionados.

En 1987, la OMS manifestó por primera vez su preocupación por el comercio de órganos humanos y pidió tomar medidas apropiadas para evitar la compra y venta de órganos (resoluciones WHA40.13 y WHA42.5) (12, 13), y en 1991 se aprobaron los Prin-

\* Esta versión contiene cambios editoriales.

<sup>1</sup> Para los fines de este documento, el término *trasplantes*, de manera general, se refiere a trasplante de órganos, tejidos y células. El trasplante de células se refiere al uso de células hematopoyéticas autólogas, singénicas o alogénicas obtenidas de sangre periférica, médula ósea o cordón umbilical, que no se han modificado sustancialmente y que se utilizan para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer u otros trastornos sanguíneos.



cipios Rectores sobre Trasplante de Órganos Humanos (resolución WHA44.25) (14), actualizados en el 2010 (resolución WHA63.22 y documento A63/24) (5, 15). Estos principios constituyen un modelo para que las políticas y leyes proporcionen un marco ordenado, ético y aceptable para la obtención y el trasplante de órganos, tejidos y células humanos con fines terapéuticos. De igual manera, se han definido y logrado consensos sobre los criterios de muerte cerebral y el acceso a órganos de donante cadavérico (16). La OMS promovió la creación del Observatorio Mundial de Trasplantes (GODT, por su sigla en inglés) a fin de recabar datos mundiales sobre las prácticas de los trasplantes (resolución WHA57.18) (17). Recientemente, la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) adoptó una resolución que busca fortalecer y promover medidas eficaces y cooperación internacional para prevenir y combatir la trata de personas con fines de extracción de órganos y el tráfico de órganos humanos (resolución A/RES/3/189) (18). Estas resoluciones han marcado un hito en la incorporación del tema de los trasplantes en las agendas de salud pública internacional, representan el consenso para el ordenamiento internacional sobre la práctica de los trasplantes y han permitido definir las reglas y condiciones óptimas para la realización de estas intervenciones.

En el 2009, la Región adoptó el *Marco de política para la donación y el trasplante de órganos humanos* mediante la resolución CD49.R18 (3), en el que se propone que los países cuenten con un marco de política que permita el fortalecimiento de la capacidad nacional para abordar con eficacia y eficiencia la donación y el trasplante y lograr la óptima utilización de los recursos destinados para tal fin. La resolución insta a aplicar los principios rectores adoptados por la OMS, a promover el acceso equitativo a los servicios de trasplante, a luchar contra la búsqueda de beneficio económico o de ventajas comparables en las transacciones con partes del cuerpo humano, el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes<sup>2</sup> y a reforzar la rectoría y gobernanza de las autoridades sanitarias en este tema (13, 19). Además, entre otros puntos, se busca mejorar la seguridad y la eficacia de la donación y los trasplantes, y que los países colaboren en la obtención de datos para un monitoreo adecuado de la seguridad, la calidad, la eficacia, la epidemiología y la ética de los procesos. En el 2011, el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) de Argentina puso en marcha el Registro de Donación y Trasplante (DONASUR), creado por los Estados Parte del Mercado Común del Sur (MERCOSUR) para recabar la información de donación y trasplante de estos países. En

los últimos años este registro se ha extendido a otros países de las Américas y en la actualidad participan en él Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, México, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela (20).

### **Análisis de la situación**

El mundo ha experimentado un aumento en la prevalencia e incidencia de las enfermedades crónicas no transmisibles, algunas de las cuales se pueden tratar con éxito mediante trasplantes de órganos, tejidos y células. La enfermedad renal crónica refractaria y sus principales factores de riesgo, la diabetes y la hipertensión arterial, han aumentado sostenidamente y son hoy un problema de salud pública mundial por sus consecuencias médicas, sociales y económicas para las personas, las familias, las comunidades y los sistemas de salud. En América Latina, aproximadamente el 12% de la población sufre esta afección (21). En el Caribe, las enfermedades relacionadas con el estilo de vida, la diabetes mellitus y la hipertensión, son las principales causas de la enfermedad renal crónica, mientras que en Centroamérica se ha identificado un número creciente de casos de enfermedad renal crónica de causa no tradicional que afectan a hombres jóvenes principalmente y, en menor proporción, a mujeres, niños y adolescentes (22, 23). Así mismo, a nivel mundial la enfermedad hepática representa aproximadamente 2 millones de muertes por año; en este contexto, la cirrosis es la undécima causa de muerte y el cáncer de hígado, la decimosexta (24, 25). En América Latina, la hepatitis C es la causa más común de enfermedad hepática y la principal indicación de trasplante de hígado (26). De manera similar, y de acuerdo con las estimaciones de la OMS, en el 2010 la prevalencia mundial de ceguera fue de 39 millones de personas, una discapacidad visual que, como otras, afecta especialmente a las poblaciones pobres y de edad avanzada (27, 28). Algunas de estas dolencias pueden tratarse exitosamente mediante trasplantes, y en la actualidad los trasplantes renales y de córnea son dos de los ejemplos en los que el trasplante proporciona mejores resultados en términos de supervivencia, calidad de vida y relación costo-efectividad respecto a otras terapias (28, 29). Otros trasplantes, como los de hígado, corazón y piel, y los procedimientos que utilizan células madres son cada vez más frecuentes y se utilizan para salvar y mejorar la vida de personas que sufren enfermedades debilitantes o, en muchos casos, mortales (2, 28).

<sup>2</sup> Para los fines de este documento, *tráfico de órganos y turismo de trasplantes* se definen de acuerdo con la declaración de Estambul 2018.



En la actualidad, los datos señalan un aumento en la actividad de trasplante a nivel mundial y regional. En el 2016, el GODT indicó que se realizaron 135.860 trasplantes de órganos sólidos<sup>3</sup> a nivel mundial y 53.345 en las Américas (30). En la Región, en el 2016, el trasplante de órgano sólido más frecuente fue el de riñón, con 33.378 trasplantes, seguido del de hígado, con 11.000. A nivel mundial hubo un aumento del 7,2% entre el 2015 y el 2016 en la tasa de trasplante de órganos por millón de personas; en el mismo período, en la Región esta tasa aumentó el 6,8%. El porcentaje de trasplantes de donantes vivos a nivel mundial en el 2016 fue 35% del total de trasplantes de órganos, relativamente superior al 32,6% del año anterior; en la Región aumentó de 21,8% en el 2015 a 25,5% en el 2016 (30-34). Al comparar las tasas de trasplantes expresadas en trasplantes por millón de personas entre las seis regiones de la OMS, se observa que la más activa es las Américas, con 53,3 trasplantes por millón de personas, seguida de Europa, con 46,9 trasplantes por millón de personas (30).

Aunque estos números son alentadores, un análisis más profundo evidencia que los países de la Región muestran un desarrollo desigual en el acceso a los trasplantes, ya que un número pequeño de países acumula la mayoría de los eventos. En la Región, Estados Unidos de América registra la tasa más alta de donación, seguido por Canadá. Estados Unidos tiene 31,7 donantes por millón de personas mientras que Canadá tiene 21,9. De manera similar, Estados Unidos tiene la más alta tasa de trasplante con 109,7 trasplantes por millón de personas, seguido por Canadá<sup>4</sup> con 78,1 (34). En el caso de América Latina, la tasa promedio de donación cadavérica es de 6,3 por millón de personas, y solamente Argentina, Brasil, Colombia, Panamá y Uruguay presentan una tasa por encima de este promedio (35). Respecto a la tasa de trasplantes de órganos, esta varía entre menos de 1 y 47 por millón de personas.

El análisis de los datos de trasplante renal, uno de los procedimientos más difundidos en el mundo y de elección para el tratamiento de la enfermedad renal crónica refractaria, brinda una ventana sobre las capacidades de trasplantes de un país y pone en evidencia el desarrollo desigual de la Región (35, 36). A pesar de que este trasplante es una modalidad cada vez más utilizada para la terapia de reemplazo renal en las Américas, el aumento en el uso de este procedimiento todavía no compensa el aumento de los pacientes en lista de espera, y la hemodiálisis continúa siendo el tratamiento de elección a pesar de ser menos efectivo. Las tasas de trasplante renal en varios países de Centroamérica se encuentran muy por debajo del promedio regional y pocos países en el

Caribe no latino reportan el uso de esta terapia (37). Los datos de la Región evidencian la necesidad de crear y expandir los programas activos de trasplante renal en todos los países, pero especialmente en Centroamérica y el Caribe (38).

La información sobre los marcos legales y regulatorios, la institucionalidad, la infraestructura y los recursos disponibles proporciona insumos de relevancia para elaborar estrategias para mejorar el acceso a los trasplantes. Un estudio del 2013 muestra que algunos países poseen legislaciones completas y actualizadas, mientras que otros no cuentan con un marco normativo específico ni completo que contemple tanto la donación como el trasplante<sup>5</sup> (39-41). Recientemente, la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (PARF) ratificó la necesidad de regular los productos y terapias celulares. Mientras que el trasplante de células y tejidos es una terapia eficaz que salva vidas y mejora la calidad de vida, las células y los tejidos se consideran productos o dispositivos médicos de origen biológico y deben utilizarse bajo reglas estrictas de calidad y seguridad (42). En la actualidad, en América Latina hay más de 220 bancos de tejidos de origen humano y animal en funcionamiento, pero estos bancos presentan heterogeneidad en las tasas de donación medidas por millón de personas. De estos bancos, más del 50% están dedicados al tejido ocular, seguidos de los especializados en tejido musculoesquelético y de la piel. La mayor cantidad de bancos se ubica en México (69), Brasil (56) y Argentina (29) (35,43).

Entre las principales barreras para la expansión progresiva de la terapia de trasplantes en muchos países se encuentran la falta de institucionalidad y

<sup>3</sup> Los datos de trasplante de órganos sólidos corresponden a los de riñón, hígado, corazón, pulmón, páncreas e intestino delgado.

<sup>4</sup> El líder mundial en donación cadavérica continúa siendo España, con una tasa de 47 por millón de personas. En América Latina, Uruguay lidera con 16,8 por millón de personas, seguido por Brasil (14,2) y Argentina (12). En el 2016, el 64% del total de los trasplantes de riñón en las Américas ocurrió en Estados Unidos de América y Canadá.

<sup>5</sup> En países como Argentina, Canadá, Chile, Colombia, Ecuador, Estados Unidos y Panamá, se observa que la regulación marco y las normas complementarias abarcan gran parte de los aspectos de la donación y el trasplante; en algunos casos, incluso hay regulaciones acerca de las células y los tejidos. Los 13 países miembros de DONASUR cuentan con una ley que regula la actividad de donación y trasplantes. Sin embargo, existe gran variabilidad en la manera de organizar sus sistemas, desde una modalidad intrahospitalaria con coordinadores hospitalarios de donación (4 países, 30,8%) hasta un modelo extrahospitalario (3 países, 23,1%); la mayoría (6 países, 46,1%) presenta una modalidad mixta, con coordinaciones hospitalarias, estatales o regionales. Argentina, Brasil y Uruguay cuentan con diferentes modelos que pueden ofrecer ejemplos de buenas prácticas y resultados.



consolidación de los programas nacionales, de infraestructura adecuada y de recursos humanos con las competencias y la formación adecuadas (1). Mientras que algunos países cuentan con organizaciones nacionales o regionales para controlar el proceso de donación-trasplante,<sup>6</sup> otros carecen de estos programas. El número de coordinadores de trasplantes en los hospitales es insuficiente, y la mayoría de los hospitales de la Región no posee un coordinador designado para esta función (1, 35). Una encuesta reciente mostró que existe una gran variabilidad de la fuerza laboral de nefrología en relación con la población, con proporciones inversas en países de ingresos bajos y medios en comparación con los países de ingresos altos (36, 44).<sup>7</sup>

Otros factores que limitan el acceso a trasplantes son la falta de financiación y la protección financiera adecuada (2, 45, 46). El alto costo de los trasplantes y de la terapia inmunosupresora postrasplante limitan el acceso equitativo a menos que los sistemas de salud provean cobertura y protección financiera para estos tratamientos. Argentina, Brasil, Canadá, Colombia, Costa Rica, Cuba, Estados Unidos de América y Uruguay poseen cobertura de los costos de los trasplantes (47, 48) y esta cobertura se correlaciona con una mayor actividad de estas terapias.

Varios estudios han demostrado la costo-efectividad de muchos trasplantes. Más aún, el trasplante de riñón no solo es costo-efectivo, sino, eventualmente, puede ahorrar costos para el sistema de salud (29). Como muestran los datos de estudios en Argentina y Colombia, el trasplante renal constituye la mejor alternativa de tratamiento para los pacientes con enfermedad renal crónica terminal y proporciona mejores resultados en términos de supervivencia, calidad de vida y relación costo-efectividad que el tratamiento sustitutivo con diálisis, además de mejorar la sostenibilidad de los sistemas de salud (49). Una situación similar se observa en relación con el trasplante de córnea, que es el trasplante más frecuente en el mundo y a menudo el único recurso para la restauración visual de pacientes con córneas dañadas. Varios estudios han demostrado que esta intervención se considera costo-efectiva y da lugar a una mejora sustancial en la calidad de vida (2, 28, 50). Una de las variables de costo y costo-efectividad de mayor peso es el precio de los medicamentos inmunosupresores (51), el cual presenta una alta variabilidad en la Región. La compra conjunta de estos medicamentos puede mejorar el acceso a terapias de calidad con la disminución de los costos. La adquisición de medicamentos inmunosupresores a precios reducidos, hasta en un 80%, con el apoyo del Fondo Rotatorio Regional de Suministros Estratégicos de Salud Pública (el

Fondo Estratégico) de la OPS es un ejemplo significativo de esta estrategia (52, 53).

Aun en los países que han desarrollado capacidades y programas nacionales de trasplantes, la disponibilidad de órganos, tejidos y células es una limitante importante para el acceso oportuno a estos tratamientos. En la actualidad, el número de órganos es insuficiente para la demanda. En el 2016, más de 182.000 personas se encontraban en lista de espera para un trasplante de riñón y menos del 10% de las necesidades para trasplante de hígado se consideran satisfechas en la Región (1, 21, 26-28). De manera similar, la ceguera causada por deterioro de la córnea sigue siendo un problema de salud mundial, en gran parte por la escasez de injertos de córnea de calidad (50). De tal manera, el diseño y la administración de las listas de espera y de los criterios de asignación puede permitir maximizar la equidad y la probabilidad de que el órgano funcione por largo tiempo y prolongue la supervivencia del receptor. Existen desafíos geográficos, socioeconómicos y relacionados con los criterios y prácticas de elaboración de las listas de receptores que pueden dificultar el establecimiento de criterios justos y equitativos de asignación de los órganos. Por tanto, la determinación de estos criterios debe ser una práctica transparente y participativa, y estos deben examinarse de manera periódica (54). Así mismo, para aumentar la disponibilidad de órganos y tejidos los países deben adoptar políticas eficaces orientadas a incentivar la donación entre la población. En el caso de los trasplantes renales y de hígado, se puede recurrir además al donante vivo, aunque la donación debe estar regulada para prevenir el tráfico de órganos, tejidos y células y garantizar que estos procesos se realicen de acuerdo con las más estrictas normas éticas. La donación de órganos por donantes vivos debe realizarse de manera que se minimicen los riesgos físicos, psicológicos y sociales del donante, y que no se ponga en riesgo la confian-

<sup>6</sup> DONASUR menciona que existen 2.248 instituciones de donación, 2.201 programas de trasplante (1.024 de ellos activos) y 157 bancos de tejidos. Respecto al desarrollo de programas de trasplantes a nivel nacional, de los 13 países que reportan, se halló que 11 cuentan con una entidad estatal específica para este tema y dos poseen programas o áreas encargadas del tema dentro del Ministerio de Salud.

<sup>7</sup> En la Región hay una gran variación en la disponibilidad de nefrólogos, con tasas que oscilan entre 2,1 por millón de personas en Honduras hasta 50,8 por millón de personas en Uruguay. Este déficit también se observa en el número de coordinadores de trasplantes. En los últimos años ha habido un esfuerzo para mejorar esta situación. Cerca de 350 coordinadores encargados de promover y coordinar el proceso de donación y trasplantes han sido formados en la región de las Américas a través de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT).





za pública y la credibilidad en el programa de trasplantes (55).

Los aspectos éticos y legales que gobiernan la donación de órganos de paciente cadavérico son de importancia crítica y deben incluir los criterios diagnósticos de muerte encefálica y de parada cardíaca, así como el mecanismo para otorgar el consentimiento para la donación. En este último punto, los marcos legales suelen basarse en el principio de consentimiento presunto o el de consentimiento explícito (56-58).<sup>8</sup> Los países que han optado por modelos de consentimiento presunto cuentan con un índice de donación entre un 25% y un 30% mayor que aquellos con modelos de consentimiento explícito, aunque debe evaluarse el impacto a largo plazo de estas leyes.<sup>9</sup> Es importante señalar que los países que adoptaron estas leyes lo han hecho en el marco de estrategias más amplias con tendencia a aumentar la donación y, por tanto, su impacto no debe considerarse de manera aislada (59). En algunos casos, las leyes de consentimiento presunto han dado lugar a la aparición de resistencia en la sociedad, algo que, sumado a las altas tasas de rechazo familiar a la donación, resalta la importancia de la aceptabilidad cultural y la participación comunitaria en las estrategias de promoción de la donación (60, 61). Varias organizaciones han ofrecido diferentes recomendaciones con el fin de incentivar la donación de órganos (61-64). El auge de las redes sociales y los ejemplos exitosos de uso de las redes para fomentar la donación hacen necesario contemplar estas nuevas estrategias (65).

La inequidad, el alto índice de pobreza y el bajo grado de escolaridad predisponen a la Región para que sea una zona de riesgo para el tráfico de órganos. Desafortunadamente, la escasez de órganos disponibles para trasplantes en todo el mundo ha estimulado el tráfico comercial de órganos de origen cadavérico y de donantes vivos no emparentados con los receptores, así como el «turismo de trasplantes» (66, 67). El desarrollo de instrumentos jurídicos y de prácticas de supervisión de los procesos de donación, obtención o procura de órganos y trasplante, la elaboración de criterios mínimos para la idoneidad de los donantes de tejidos y células, la creación de comisiones de ética y el desarrollo de medidas para proteger a los grupos más pobres y vulnerables intentan contrarrestar el turismo de trasplantes, la venta de tejidos y órganos y el tráfico de órganos y de otros materiales de trasplantes (19).

### Propuesta

El objetivo general de esta estrategia y plan de acción es promover el acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células, con base en la donación voluntaria y observando los principios rectores

sobre trasplante para contribuir a satisfacer la demanda creciente para estos tratamientos, salvar vidas y mejorar las condiciones de salud de las personas y las comunidades. El documento se centra en dos áreas fundamentales: la promoción de la donación voluntaria de órganos, tejidos y células para asegurar la disponibilidad de material de trasplante, y el fortalecimiento de la gobernanza, la rectoría y las capacidades de las autoridades sanitarias para promover el acceso equitativo a trasplantes de calidad. La propuesta se fundamenta en los principios y directrices elaborados por la OPS y la OMS y otros actores de relevancia, como la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT), así como el sistema de las Naciones Unidas. Se espera que la propuesta se implemente considerando el contexto específico de los sistemas de salud y las necesidades, vulnerabilidades y prioridades de los Estados Miembros.

### Líneas de acción estratégicas

El plan contempla las siguientes líneas estratégicas de acción:

- a) Fortalecer la gobernanza y rectoría de las autoridades sanitarias para la donación y el trasplante de células, tejidos y órganos, en particular su capacidad de fiscalización.
- b) Aumentar la disponibilidad de órganos y tejidos y células con base en la donación voluntaria no remunerada.
- c) Mejorar el acceso equitativo a los trasplantes de órganos, tejidos y células en los sistemas de salud.
- d) Mejorar la gestión de la información y las actividades de monitoreo, vigilancia, evaluación y gestión del riesgo de la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células.

### ***Línea de acción estratégica 1: Fortalecer la gobernanza y rectoría de las autoridades sanitarias para la donación y el trasplante de células, tejidos y órganos, en particular su capacidad de fiscalización***

<sup>8</sup> El consentimiento presunto parte del supuesto de que la mayoría de la ciudadanía tiene una actitud favorable a la donación, por lo que, ante la ocurrencia de la muerte, se presume donante al fallecido salvo que haya una formal expresión de oposición. La mayoría de las legislaciones reconocen a la familia como depositaria de esa última voluntad. Alternativamente, el consentimiento explícito es un sistema que contempla la necesidad de que el ciudadano exprese en vida la voluntad de ser donante. Cuando no existe esta expresión formal, también es la familia la que puede tomar la decisión ante la ocurrencia de la muerte.

<sup>9</sup> En América Latina, cinco países poseen leyes de consentimiento presunto de donación de órganos: Argentina, Colombia, Chile, Ecuador y Uruguay.





Los países deben contar con políticas y marcos legales para todos los aspectos relativos a la donación, el trasplante y la lucha contra el tráfico y el turismo de trasplantes, y deben fortalecer su capacidad de fiscalización. La creación y el fortale-

cimiento de organismos nacionales de donación y trasplantes permitirá la promoción de la donación voluntaria y altruista y la organización y la rectoría de los servicios con competencia en estos tratamientos.

| Objetivo                                                                                                                                                                                                                 | Indicador                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Línea de base | Meta |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------|
| <b>1.1</b> Desarrollar, poner en marcha y fiscalizar el cumplimiento de los marcos legales y las estrategias para la organización de servicios de donación y trasplante coherentes con los principios rectores de la OMS | <b>1.1.1</b> Número de países y territorios que cuentan con un marco legal y regulatorio para la donación, la obtención o procura y el trasplante de órganos, tejidos y células, que evite el tráfico y el turismo de trasplantes y sea coherente con los principios rectores de la OMS               | 16            | 27   |
|                                                                                                                                                                                                                          | <b>1.1.2</b> Número de países y territorios que cuentan con un presupuesto adecuado para financiar un plan nacional de fortalecimiento de donación y trasplantes                                                                                                                                      | 9             | 27   |
| <b>1.2</b> Crear o fortalecer un programa nacional de donación y trasplantes                                                                                                                                             | <b>1.2.1</b> Número de países y territorios que cuentan con un programa nacional de donación y trasplantes con estructura, competencias y financiamiento para llevar a cabo las responsabilidades de donación y trasplantes especificadas en la ley y de acuerdo con el contexto del sistema de salud | 16            | 27   |

**Línea de acción estratégica 2: Aumentar la disponibilidad de órganos, tejidos y células con base en la donación voluntaria no remunerada**

La falta de disponibilidad oportuna de órganos, tejidos y células constituye una barrera para la expan-

sión del acceso a los trasplantes. La creación y el fortalecimiento de una estructura nacional de coordinación de trasplantes y una red organizada a nivel nacional, regional (si procede) y hospitalaria posibilitará la donación y el acceso oportuno.

| Objetivo                                                                                                                    | Indicador                                                                                                                                                                                                                 | Línea de base | Meta |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------|
| <b>2.1</b> Promover la donación de órganos, tejidos y células para aumentar la disponibilidad y asegurar el acceso oportuno | <b>2.1.1</b> Número de países y territorios que cuentan con un plan para promover la donación voluntaria y altruista de órganos, tejidos y células y que incluya una estrategia de comunicación y de difusión comunitaria | 16            | 27   |
|                                                                                                                             | <b>2.1.2</b> Número de países y territorios que incrementan en 5% el número de donantes reales (personas a las que se les ha extraído al menos un órgano con la finalidad de trasplante) cada dos años                    | 0             | 27   |



| Objetivo                                                                                                                                                                                                  | Indicador                                                                                                                                                                                                                    | Línea de base | Meta |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------|
| <b>2.2</b> Organizar y consolidar una red eficiente de servicios de donación y trasplantes integrada en la red de servicios de salud orientada a satisfacer las necesidades del sistema nacional de salud | <b>2.2.1</b> Número de países y territorios que cuentan con procedimientos operativos, guías científico-técnicas y registros que permitan estandarizar el proceso de evaluación, selección, definición y cuidado del donante | 16            | 27   |
|                                                                                                                                                                                                           | <b>2.2.2</b> Número de países y territorios que cuentan con una red de servicios de donación y trasplantes organizada a nivel nacional, subnacional (si procede) y hospitalaria                                              | 12            | 27   |

La promoción de la donación voluntaria y altruista mediante estrategias de efectividad probada que incluyan la aceptabilidad cultural es uno de los factores determinantes del aumento de la disponibilidad de material de trasplante. Los países deben asegurar

el seguimiento adecuado del donante vivo, garantizando su atención y los cuidados integrales, y fomentar la participación de la sociedad civil y la construcción de alianzas sociales para promover la donación voluntaria.

**Línea de acción estratégica 3: Mejorar el acceso equitativo a los trasplantes de órganos, tejidos y células en los sistemas de salud**

La identificación precoz de los potenciales receptores, la elaboración de listas de espera y el establecimiento de criterios de asignación mejoran la equidad y el ac-

ceso oportuno a los trasplantes. La formación de recursos humanos y el establecimiento de criterios técnico-científicos de donación, procesamiento y asignación de órganos, tejidos y células promueven la calidad y la efectividad de los servicios, la transparencia del sistema y la expansión progresiva del acceso a los trasplantes.

| Objetivo                                                                                                                                                                                                   | Indicador                                                                                                                                                                                                                                                                       | Línea de base | Meta |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------|
| <b>3.1</b> Aumentar el acceso a los servicios de trasplante de órganos, tejidos y células en los sistemas de salud a través de la identificación precoz de potenciales receptores y su derivación oportuna | <b>3.1.1</b> Número de países y territorios que cuentan con procesos documentados en los que se apliquen criterios técnico-científicos para la identificación, la derivación y la inclusión de receptores en lista de espera para los trasplantes de órganos, tejidos y células | 16            | 27   |
|                                                                                                                                                                                                            | <b>3.1.2</b> Número de países y territorios con un registro nacional de personas con enfermedad renal crónica y de pacientes en diálisis                                                                                                                                        | 17            | 27   |
|                                                                                                                                                                                                            | <b>3.1.3</b> Número de países y territorios que cuentan con un registro de pacientes en espera (lista de espera) para todo el sistema de salud (público y privado), coordinado por el organismo rector                                                                          | 13            | 27   |



| Objetivo                                                                                                                                                                                                                               | Indicador                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Línea de base | Meta |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------|
| <b>3.2</b> Desarrollar las competencias y las capacidades de los recursos humanos y adoptar criterios técnico-científicos, así como procesos de gestión de calidad, en todos los aspectos relacionados con la donación y el trasplante | <b>3.2.1</b> Número de países y territorios que cuentan con criterios técnico-científicos para la donación, el procesamiento, la asignación y la distribución de órganos, tejidos y células                                                                                                                                                                                                                                      | 9             | 27   |
|                                                                                                                                                                                                                                        | <b>3.2.2</b> Número de países y territorios que cuentan con un sistema de gestión de la calidad en el que se incluya la estandarización de sus sistemas de codificación de órganos, tejidos y células humanos de acuerdo con criterios internacionales, indicadores estandarizados para evaluar los procesos y servicios de donación, y el registro y control de los programas, las instituciones involucradas y las actividades | 7             | 27   |
|                                                                                                                                                                                                                                        | <b>3.2.3</b> Número de países y territorios que cuentan con un coordinador o un servicio de trasplantes por hospital de alta complejidad (terapia intensiva y neurocirugía) las 24 horas los 7 días de la semana para la donación, y con programas de capacitación, para los recursos humanos involucrados en todos los aspectos de obtención o procura, donación y trasplante, impartido o avalado por el organismo rector      | 3             | 27   |
| <b>3.3</b> Asegurar los cuidados integrales del receptor, así como el tratamiento y el seguimiento posterior al trasplante, incluyendo la medicación inmunosupresora                                                                   | <b>3.3.1</b> Número de países y territorios que cuentan con el financiamiento para las actividades de pretrasplante, trasplante desde la obtención o procura hasta el trasplante y el tratamiento posterior                                                                                                                                                                                                                      | 8             | 27   |
|                                                                                                                                                                                                                                        | <b>3.3.2</b> Número de países y territorios que aseguran el acceso a medicamentos para los tratamientos previos y posteriores al trasplante                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 9             | 27   |

***Línea de acción estratégica 4: Mejorar la gestión de la información y las actividades de monitoreo, vigilancia, evaluación y gestión del riesgo de la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células***

El seguimiento de los resultados de la donación y el trasplante es esencial para asegurar el acceso a trasplantes de calidad. Conocer y analizar la información

disponible sobre la gestión de la donación y el trasplante permite prevenir efectos negativos mediante el desarrollo de protocolos y guías para analizar y evaluar estos riesgos, así como poner en marcha medidas para controlarlos y vigilarlos. La supervisión de los servicios permite asegurar que se cumplen las normativas y que se avanza en la mejora de su calidad.



| Objetivo                                                                                                                                                                                                                               | Indicador                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Línea de base | Meta |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------|
| <b>4.1</b> Mejorar la fiscalización, el control y la vigilancia de la actividad de donación y trasplante mediante la trazabilidad, y fortalecer el seguimiento y el reporte de los resultados de los procesos de donación y trasplante | <b>4.1.1</b> Número de países y territorios que cuentan con estándares y mecanismos de verificación para la fiscalización incluyendo el tráfico y el turismo de trasplante, el control y la vigilancia de los servicios de donación y trasplante y de los bancos de tejidos en sus sistemas de salud                                               | 7             | 27   |
|                                                                                                                                                                                                                                        | <b>4.1.2</b> Número de países y territorios que cuentan con un plan de auditorías e inspecciones para los servicios de donación y trasplante                                                                                                                                                                                                       | 7             | 27   |
| <b>4.2</b> Desarrollar mecanismos para la identificación y la gestión de eventos adversos asociados a la donación y el trasplante de órganos, tejidos y célula                                                                         | <b>4.2.1</b> Número de países y territorios que cuentan con un sistema de biovigilancia acorde con la estrategia de seguridad del paciente, puesto en marcha y coordinado por la autoridad competente, que permite la notificación, el registro, la vigilancia, el análisis y la gestión de eventos adversos                                       | 1             | 27   |
| <b>4.3</b> Mejorar la gestión, el análisis y el monitoreo de la información de las actividades de donación y trasplante                                                                                                                | <b>4.3.1</b> Número de países y territorios que cuentan con un sistema de información nacional de registro único para todo el sistema de salud, público y privado, sobre la actividad de donación y trasplantes, dirigido por el organismo rector, enfocado a la trazabilidad y que reporta públicamente los resultados de la gestión del programa | 9             | 27   |
|                                                                                                                                                                                                                                        | <b>4.3.2</b> Número de países y territorios que participan en el reporte de información a sistemas de registro internacionales oficiales (por ejemplo, DONASUR)                                                                                                                                                                                    | 17            | 27   |

### Seguimiento y evaluación

La estrategia y plan de acción contribuirán a la implementación del Plan Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud 2020-2025, así como la Agenda de Salud Sostenible para las Américas 2018-2030. Las líneas estratégicas de acción se operacionalizarán a través de los programas y presupuestos de la OPS. Para evaluar los progresos realizados en el logro de las metas de la estrategia y plan de acción, se presentarán a los Cuerpos Directivos de la OPS dos informes de progreso en el 2023 y el

2027. Con el objetivo de profundizar sobre los avances alcanzados, se presentará un informe final en el 2031.

La Organización Panamericana de la Salud, además, brindará asesoría y asistencia técnica para la implementación del plan y realizará seguimiento y evaluación. Para ello podrá contar con la colaboración de entidades subregionales vinculadas a la donación y los trasplantes, como la Comisión Intergubernamental de Donación y Trasplantes del MERCOSUR o el Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica



(COMISCA), y regionales, como la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RDCIT).

### Repercusiones financieras

El costo total estimado para la ejecución de esta estrategia y plan de acción durante su período de vigencia (2019-2030) es de US\$ 1.898.750. Se esperan inversiones de los Estados Miembros para la ejecución apropiada e integral de este plan a nivel de país, pero en este documento no se presentan estimaciones al respecto.

### Intervención del Consejo Directivo

Se invita al Consejo Directivo a que examine la *Estrategia y plan de acción sobre donación y acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células 2019-2030*, que haga las recomendaciones pertinentes y considere aprobar la propuesta de resolución que figura en el anexo B.

## Anexos

### Referencias

1. Organización Panamericana de la Salud. Marco de política para la donación y el trasplante de órganos humanos [Internet]. 49.ª Consejo Directivo de la OPS, 61.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas, del 28 de septiembre al 2 de octubre del 2009; Washington, DC. Washington: OPS; 2009 (documento CD49/14 [consultado el 14 de diciembre del 2018]. Disponible en: <http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2009/CD49-14-s.pdf>.
2. Canadian Blood Services. Cost Benefit Analysis: Cornea Transplantation [Internet] 2011 April [consultado el 10 de diciembre del 2018]; 1:8. Disponible en inglés en: [https://professionaleducation.blood.ca/sites/msi/files/1.cost-benefit-analysis\\_cornea-transplantation-may-3\\_-3012.pdf](https://professionaleducation.blood.ca/sites/msi/files/1.cost-benefit-analysis_cornea-transplantation-may-3_-3012.pdf)
3. Organización Panamericana de la Salud. Marco de política para la donación y el trasplante de órganos humanos [Internet]. 49.ª Consejo Directivo de la OPS, 61.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas, del 28 de septiembre al 2 de octubre del 2009; Washington, DC. Washington: OPS; 2009 (resolución CD49.R18) [consultado el 14 de diciembre del 2018]. Disponible en: [https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2009/CD49.R18%20\(Esp.\).pdf?ua=1](https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2009/CD49.R18%20(Esp.).pdf?ua=1)
4. Organización Panamericana de la Salud. Informe final. 161.ª sesión del Comité Ejecutivo; 29 de sep-

tiembre del 2017; Washington, DC. Washington DC: OPS; 2017 (documento CE161/FR) [consultado el 3 de mayo del 2019]. Disponible en:

[https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&view=download&category\\_slug=29-es-9250&alias=43606-ce161-fr-s-606&Itemid=270&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=29-es-9250&alias=43606-ce161-fr-s-606&Itemid=270&lang=es)

5. Organización Mundial de la Salud. Trasplante de órganos y tejidos humanos [Internet]. 63.ª Asamblea Mundial de la Salud; del 17 al 21 de mayo del 2010; Ginebra. Ginebra: OMS; 2010 (resolución WHA63.22) [consultado el 23 de noviembre del 2018]. Disponible en:

[http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA63/A63\\_R22-sp.pdf?ua=1](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R22-sp.pdf?ua=1)

6. Organización Panamericana de la Salud. Estrategia para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud [Internet]. 53.ª Consejo Directivo de la OPS, 66.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 29 de septiembre al 3 de octubre del 2014; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2014 (documento CD53/5, Rev. 2) [consultado el 10 de junio del 2017]. Disponible en:

<https://www.paho.org/uhexchange/index.php/en/uexchange-documents/informacion-tecnica/27-es-estrategia-para-el-acceso-universal-a-la-salud-y-la-cobertura-universal-de-salud/file>

7. Naciones Unidas. Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible [Internet]. Septuagésimo período de sesiones de la Asamblea General de las Naciones Unidas; del 15 de septiembre del 2015 al 12 de septiembre del 2016; Nueva York, Estados Unidos. Nueva York: Naciones Unidas; 2015 (resolución A/RES/70/1) [consultado el 12 de julio del 2017]. Disponible en:

<http://www.un.org/es/comun/docs/?symbol=A/RES/70/1>.

8. Organización Panamericana de la Salud. Agenda de Salud Sostenible para las Américas 2018-2030: Un llamado a la acción para la salud y el bienestar en la Región [Internet]. 29.ª Conferencia Sanitaria Panamericana, 69.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 25 al 29 de septiembre del 2017; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2017 (documento CSP29/6, Rev. 3) [consultado el 15 de enero del 2018]. Disponible en:

[https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_download&gid=41947&Itemid=270&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=41947&Itemid=270&lang=es)

9. Organización Panamericana de la Salud. Plan de acción para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles [Internet]. 52.ª Consejo Directivo de la OPS, 65.ª sesión del Comité Regional de





la OMS para las Américas, del 30 de septiembre al 4 de octubre del 2013; Washington, DC. Washington: OPS; 2013 (resolución CD52.R9) [consultado el 4 de diciembre del 2018]. Disponible en:

<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/CD52-R9-s.pdf>

10. Organización Panamericana de la Salud. La enfermedad renal crónica en comunidades agrícolas de Centroamérica [Internet]. 52.<sup>a</sup> Consejo Directivo de la OPS, 65.<sup>a</sup> sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas, del 30 de septiembre al 4 de octubre del 2013; Washington, DC. Washington: OPS; 2013 (resolución CD52.R10) [consultado el 14 de diciembre del 2018]. Disponible en:

<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/CD52-R10-s.pdf>

11. Organización Panamericana de la Salud. El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo [Internet]. 55.<sup>a</sup> Consejo Directivo de la OPS, 68.<sup>a</sup> sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas, del 26 al 30 de septiembre del 2016; Washington, DC. Washington: OPS; 2016 (resolución CD55.R12) [consultado el 14 de noviembre del 2018]. Disponible en:

<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2016/CD55-R12-s.pdf?ua=1>

12. Organización Mundial de la Salud. Development of guiding principles for human organ transplants [Internet]. 40.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud; del 4 al 15 de mayo de 1987; Ginebra. Ginebra: OMS; 1987 (resolución WHA40.13). Disponible en inglés en:

<https://www.who.int/transplantation/en/WHA40.13.pdf?ua=1>

13. Organización Mundial de la Salud. Preventing the purchase and sale of human [Internet]. 42.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud; del 8 al 19 de mayo de 1989 (resolución WHA42.5) [consultado el 23 de noviembre del 2018]. Disponible en inglés en:

<http://digicollection.org/hss/documents/s15558e/s15558e.pdf>

Organización Mundial de la Salud. Human organ transplantation [Internet]. 44.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud; del 6 al 16 de mayo de 1991; Ginebra. Ginebra: OMS; 1991 (resolución WHA44.25) [consultado el 23 de noviembre del 2018]. Disponible en inglés en:

<http://web.ont.es/SiteCollectionDocuments/wha44resen.pdf>

14. Organización Mundial de la Salud. Trasplante de órganos y tejidos humanos. 63.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud; del 17 al 21 de mayo del 2010; Ginebra. Ginebra: OMS; 2010 (documento A63/24)

[consultado el 23 de noviembre del 2018]. Disponible en:

[http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA63/A63\\_24-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_24-sp.pdf)

16. Organización Mundial de la Salud. Clinical criteria for the determination of death [Internet]. Ginebra: OMS; 2017 [consultado el 29 de enero del 2019]. Disponible en inglés en:

<http://www.who.int/iris/handle/10665/254737>

17. Organización Mundial de la Salud. Human organ and tissue transplantation [Internet]. 57.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud; del 17 al 22 de mayo del 2004; Ginebra. Ginebra: OMS; 2004 (resolución WHA57.18) [consultado el 23 de noviembre del 2018]. Disponible en inglés en:

[http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA57/A57\\_R18-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA57/A57_R18-en.pdf)

18. Naciones Unidas. Fortalecimiento y promoción de medidas eficaces y de la cooperación internacional en materia de donación y trasplante de órganos para prevenir y combatir la trata de personas con fines de extracción de órganos y el tráfico de órganos humanos. Septuagesimo tercer periodo de sesiones de la Asamblea General de las Naciones Unidas; del 19 de septiembre del 2018 al 16 de septiembre del 2019; Nueva York. Nueva York: ONU; 2018 (resolución A/RES/73/189) [consultado el 6 de mayo del 2019]. Disponible en:

<https://undocs.org/es/A/RES/73/189>

19. Grupo Custodio de la Declaración de Estambul. Declaración de Estambul sobre el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes [Internet]. 27.<sup>th</sup> International Congress of The Transplantation Society; del 30 de junio al 5 de julio del 2018; Madrid, España. Montreal: The Transplantation Society; 2018 [consultado el 10 de noviembre del 2018]. Disponible en:

[https://www.declarationofistanbul.org/images/Policy\\_Documents/2018\\_Ed\\_Do/Edicion\\_2018\\_de\\_la\\_Declaracion\\_de\\_Estambul\\_Final.pdf](https://www.declarationofistanbul.org/images/Policy_Documents/2018_Ed_Do/Edicion_2018_de_la_Declaracion_de_Estambul_Final.pdf)

INCUCAI [Internet]. Buenos Aires: Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Ámbitos de Integración Regional; [consultado el 20 de noviembre del 2018]. Disponible en:

<https://www.incucai.gov.ar/index.php/institucional/integracion-regional/ambitos-de-integracion-regional>

20. Bello AK, Levin A, Tonelli M, Okpechi IG, Feehally J, Harris D, Jindal K, Salako BL, Rateb A, Osman MA, Qarni B, Saad S, Lunney M, Wiebe N, Ye F, Johnson DW. 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 [Internet]. Bruselas: International



Society of Nephrology; 2017 [consultado el 4 de diciembre del 2018]. Disponible en inglés en:

[https://www.theisn.org/images/ISN\\_advocacy/GKHAtlas\\_Linked\\_Compressed1.pdf](https://www.theisn.org/images/ISN_advocacy/GKHAtlas_Linked_Compressed1.pdf)

22. Soyibo AK, Barton EN. Chronic renal failure from the English-speaking Caribbean. *West Indian Med J* [Internet]. 2009 [consultado el 6 de mayo del 2019];58:596-600. Disponible en inglés en:

[https://www.mona.uwi.edu/fms/wimj/system/files/article\\_pdfs/dr\\_soyibo\\_special\\_issue\\_december.qxd\\_.pdf](https://www.mona.uwi.edu/fms/wimj/system/files/article_pdfs/dr_soyibo_special_issue_december.qxd_.pdf)

23. Organización Panamericana de la Salud. Epidemia de enfermedad renal crónica en comunidades agrícolas de Centroamérica. Definición de casos, base metodológica y enfoques para la vigilancia de salud pública. Washington, D.C.: OPS; 2017. Disponible en:

<http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/34157/9789275319598-spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y>

24. Marcellin P, Kutala BK. Liver diseases: A major, neglected global public health problem requiring urgent actions and large-scale screening. *Liver Int* [Internet]. 2018 [consultado el 6 de mayo del 2019];38(Suppl. 1):2-6. Disponible en inglés en:

<https://doi.org/10.1111/liv.13682>

25. Asrani SK, Devarbhavi H, Eaton J, Kamath PS. Burden of liver diseases in the world. *J Hepatol* [Internet]. 2019 [consultado el 6 de mayo del 2019];70(1):151-171. Disponible en inglés en:

<https://doi.org/10.1016/j.jhep.2018.09.014>

26. Salvalaggio PR, Caicedo JC, de Albuquerque LC, Contreras A, García VD, Felga GE, et al. Liver transplantation in Latin America: the state-of-the-art and future trends. *Transplantation* [Internet]. 2014 [consultado el 6 de mayo del 2019];98(3):241-6. Disponible en inglés en:

[https://journals.lww.com/transplantjournal/fulltext/2014/08150/Liver\\_Transplantation\\_in\\_Latin\\_America\\_\\_The.3.aspx](https://journals.lww.com/transplantjournal/fulltext/2014/08150/Liver_Transplantation_in_Latin_America__The.3.aspx)

27. Organización Mundial de la Salud. Global Data On Visual Impairments 2010. [Internet]. Ginebra: OMS; 2012 [consultado el 20 de agosto del 2018]. Disponible en inglés en:

<https://www.who.int/blindness/GLOBALDATAFINAL-forweb.pdf>

28. Gain P, Jullienne R, He Z, Aldossary M, Acquart S, Cognasse F, Thuret G. Global Survey of Corneal Transplantation and Eye Banking. *JAMA Opht* [Internet]. 2016 Feb [consultado el 10 de octubre del 2018];134(2):167-173. Disponible en inglés en:

<https://jamanetwork.com/journals/jamaophthalmology/fullarticle/2474372>

29. Rosselli D, Rueda JD, Diaz CE. Cost-Effectiveness of Kidney Transplantation Compared with Chronic Dialy-

sis in End-Stage Renal Disease. *Saudi J Kidney Dis Transpl* [Internet]. 2015 Jul [consultado el 20 de octubre del 2018];26(4):733-738. Disponible en inglés en: <http://www.sjkdt.org/article.asp?issn=1319-2442;year=2015;volume=26;issue=4;spage=733;epage=738;aulast=Rosselli>

30. Global Observatory on Donation and Transplantation. Organ Donation and Transplantation Activities. 2016 [Internet]. Organización Nacional de Trasplantes/World Health Organization; 2018 [consultado el 6 de mayo del 2019]. Disponible en inglés en:

<http://www.transplant-observatory.org/download/2016-activity-data-report/>

31. Consejo de Europa; Organización Nacional de Trasplantes; European Directorate for Quality of Medicines and Health Care. Newsletter transplant: International figures on donation and transplantation 2015 [Internet]. Estrasburgo: EDQM; 2016 [consultado el 12 de diciembre del 2018];21:1-65. Disponible en inglés en:

<http://www.ont.es/publicaciones/documents/newsletter%202016%20nipo.pdf>

32. Consejo de Europa; Organización Nacional de Trasplantes; European Directorate for Quality of Medicines and Health Care. Newsletter transplant: International figures on donation and transplantation 2017 [Internet]. Estrasburgo: EDQM; 2018 [consultado el 12 de diciembre del 2018];23:1-86. Disponible en inglés en:

<https://www.organdonation.dk/siteassets/tal/nogletal-europa/nogletal-2018newsletter/newsletter-transplan-2017-volume-23-2018.pdf>

33. Global Observatory on Donation and Transplantation. Organ Donation and Transplantation Activities: 2015 Report. [Internet]. Organización Nacional de Trasplantes/World Health Organization; 2017 [consultado el 18 de octubre del 2018]. Disponible en inglés en:

<http://www.transplant-observatory.org/download/organ-donation-transplantation-activities-2015-report-2/>

34. Newsletter trasplante Iberoamérica [Internet]. Toledo (España): Organización Nacional de Trasplantes. Vol. 11, núm. 1, diciembre del 2017 [consultado el 10 de noviembre del 2018]. Disponible en:

[http://www.ont.es/publicaciones/Documents/NEWSLETTER%20IBEROAMERICA-2017\\_baja.pdf](http://www.ont.es/publicaciones/Documents/NEWSLETTER%20IBEROAMERICA-2017_baja.pdf)

35. DONASUR. Primer informe regional del registro de donación y trasplante: Periodo 2014 al 2016 [Internet]. Buenos Aires: DONASUR; 2017 [consultado el 10 de diciembre del 2018]. Disponible en:

[http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con5\\_uibd.nsf/C5561E9EC1082B0A0525831900602C17/\\$FILE/Informe\\_regional\\_DONASUR\\_2014-2016.pdf](http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con5_uibd.nsf/C5561E9EC1082B0A0525831900602C17/$FILE/Informe_regional_DONASUR_2014-2016.pdf)



36. Levin A. Improving Global Kidney Health: International Society of Nephrology Initiatives and the Global Kidney Health Atlas. *Ann Nutr Metab* [Internet]. 2018 [consultado el 10 de octubre del 2018];72(suppl 2):28-32. Disponible en inglés en: <https://www.karger.com/Article/FullText/488123>
37. Gonzalez-Bedat MC, Rosa-Diez G, Ferreiro A. El Registro Latinoamericano de Diálisis y Trasplante Renal: la importancia del desarrollo de los registros nacionales en Latinoamérica. *Nefrol Latinoam* [Internet]. 2017 Mar [consultado el 16 de octubre del 2018];14(1):1-46. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-nefrologia-latinoamericana-265-articulo-el-registro-latinoamericano-dialisis-trasplante-S2444903216300051>
38. Soyibo AK, Barton EN. Report from the Caribbean Renal Registry, 2006. *West Indian Med J*. 2007;56(4):355-363.
39. Glazier KA. Organ Donation and the Principles of Gift Law *Clin J Am Soc Nephrol* [Internet]. 2018 [consultado el 6 de mayo del 2019];13:1283-1284. Disponible en inglés en: <https://doi.org/10.2215/CJN.03740318>
40. Organización Panamericana de la Salud. Legislación sobre donación y trasplante de órganos, tejidos y células: compilación y análisis comparado [Internet]. Washington, D.C.: OPS; 2013 [consultado el 16 de octubre del 2018]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/HSS-MT-Leg--donacion-trasplante-2013.pdf>
41. Ochoa MM, Merck B, Villar V, García D, Ciangherotti C. 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. *Newsletter Trasplante Iberoamérica* [Internet]. 2017 [consultado el 12 de octubre del 2018];11(1):13-24. Disponible en: [http://www.ont.es/publicaciones/Documents/NEWSLETTER%20IBEROAMERICA-2017\\_baja.pdf](http://www.ont.es/publicaciones/Documents/NEWSLETTER%20IBEROAMERICA-2017_baja.pdf)
42. Organización Panamericana de la Salud. Estado actual de la regulación sobre los medicamentos de terapias avanzadas. Nota conceptual y recomendaciones. Washington D.C.: OPS; 2018.
43. Kairiyama E, Martínez ME, Sánchez E, Otero I. Overview on radiation and tissue banking in Latin America. *Cell Tissue Bank* [Internet]. 2018 Jun [consultado el 10 de noviembre del 2018];19(2):249-257. Disponible en inglés en: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs10561-018-9699-9>
44. Matesanz R, Soratti C, Pérez-Rosales MD. Regional Perspective: The Iberoamerican Network/Council on Donation and Transplantation. [https://journals.lww.com/transplantjournal/Full-text/2015/09000/Regional\\_Perspective\\_\\_\\_The\\_Iberoamerican.1.aspx](https://journals.lww.com/transplantjournal/Full-text/2015/09000/Regional_Perspective___The_Iberoamerican.1.aspx)
45. Medina-Pestana JO, Strategies for Establishing Organ Transplant Programs in Developing Countries: The Latin America and Caribbean Experience. *Artif Organs* [Internet]. 2006 [consultado el 6 de mayo del 2019];30(7):498-500. Disponible en inglés en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1525-1594.2006.00250.x>
46. DeFilippis EM, Vaduganathan, M, Machado S, Stehlik J, Mehra MR. Emerging Trends in Financing of Adult Heart Transplantation in the United States. *JACC Heart Fail* [Internet]. 2019 [consultado el 6 de mayo del 2019];7:56-62. Disponible en inglés en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S213177918307583>
47. Hepp Kuschel J. Organización y financiamiento del trasplante hepático en Chile: ¿cómo debiera ser?. *Medwave* [Internet]. 2007 Ago [consultado el 6 de mayo del 2019];7(7):e3328. Disponible en: <http://www.medwave.cl/link.cgi/medwave/cursos/3328?ver=sindisenio>.
48. Arrieta J. Evaluación económica del tratamiento sustitutivo renal (hemodiálisis, diálisis peritoneal y trasplante) en España. *Nefrología* [Internet]. 2010 Mar [cited on 2018 Sep 28]; 1(1):37-47. Disponible en: <http://www.revistanefrologia.com/es-pdf-X2013757510002348>
49. Organización Panamericana de la salud. Estudio de costo efectividad comparativa entre trasplante renal y técnicas dialíticas como alternativas de tratamiento sustitutivo en enfermedad renal crónica terminal. Washington, D.C.: OPS; 2018.
50. Organización Mundial de la Salud. Salud ocular universal: un plan de acción mundial 2014-2019 [Internet]. 66.ª Asamblea Mundial de la Salud; del 20 al 28 de mayo del 2013; Ginebra. Ginebra: OMS; 2013 (resolución WHA66.4) [consultado el 10 de octubre del 2018]. Disponible en: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/151023/A66\\_R4-sp.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/151023/A66_R4-sp.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
51. Mercado-Martínez FJ, Hernández-Ibarra E, Ascencio-Mera E, Díaz-Medina BA, Padilla-Altamira C, Kierans C. Viviendo con trasplante renal, sin protección social en salud: ¿Qué dicen los enfermos sobre las dificultades económicas que enfrentan y sus efectos? *Cad Saúde Pública*. 2014;30(10):2092-2100.
52. Fondo Estratégico: Apoyando el acceso y disponibilidad a Medicamentos e Insumos Estratégicos de Salud Pública. *Newsletter trasplante Iberoamerica*



[Internet]. 2016 [consultado el 6 de mayo del 2019];10(1):15-19. Disponible en:

<http://www.ont.es/publicaciones/Documents/NEWSLET.%20IBEROAMERICA-2016.pdf>

53. Organización Panamericana de la Salud [Internet]. Washington, D.C.: OPS. El Fondo Estratégico apoya a los países del MERCOSUR y los Estados asociados en la adquisición de medicamentos inmunosupresores a precios reducidos; 23 de noviembre del 2018 [consultado el 6 de mayo del 2019]. Disponible en:

[https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=14843:the-strategic-fund-supports-the-mercosur-countries-and-associate-states-in-the-procurement-of-immunosuppressant-medicines-at-reduced-prices&Itemid=39594&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=14843:the-strategic-fund-supports-the-mercosur-countries-and-associate-states-in-the-procurement-of-immunosuppressant-medicines-at-reduced-prices&Itemid=39594&lang=es)

54. González F, Rocca X. Un sistema de asignación de órganos para trasplante que no considere las edades de donante y receptor es inicu. *Rev Med Chile* [Internet]. 2015 Nov [consultado el 26 de septiembre del 2018];143(11):1419-1425. Disponible en:

<https://scielo.conicyt.cl/pdf/rmc/v143n11/art07.pdf>

55. Alberú-Gómez J, Baquero A, Delpín E, Tanús E, Reyes-Acevedo R, Matamoros M, et al. El Documento de Aguascalientes. *Rev de Inv Cli* [Internet]. 2011 Apr [consultado el 4 de septiembre del 2018];63(2):187-197. Disponible en:

<http://www.medigraphic.com/pdfs/revinvcli/nn-2011/nn112k.pdf>

56. Rithalia A, McDaid C, Suekarran S, Myers L, Sowden A. Impact of presumed consent for organ donation on donation rates: a systematic review. *BMJ* [Internet]. 2009 Jan 15 [consultado el 16 de diciembre del 2018];338:a3162. Disponible en inglés en:

<https://www.bmj.com/content/338/bmj.a3162>

57. Boyarsky BJ, Hall EC, Deshpande NA, Ros RL, Montgomery RA, Steinwachs DM, Segev DL. Potential Limitations of Presumed Consent Legislation. *Transplantation* [Internet]. 2012 Jan [consultado el 10 de octubre del 2018];93(2):136-40. Disponible en inglés en:

[https://journals.lww.com/transplantjournal/fulltext/2012/01270/Potential\\_Limitations\\_of\\_Presumed\\_Consent.2.aspx](https://journals.lww.com/transplantjournal/fulltext/2012/01270/Potential_Limitations_of_Presumed_Consent.2.aspx)

58. Zúñiga-Fajuri A. Increasing organ donation by presumed consent and allocation priority: Chile. *Bull World Health Org* [Internet]. 2015 [consultado el 4 de octubre del 2018];93:199-202. Disponible en inglés en:

<https://www.who.int/bulletin/volumes/93/3/14-139535/en/>

59. Bustamante-Ubilla M, Villarreal-Navarrete P, Cisternas-Ramírez C. Percepción y disposición a donar órganos en Chile. *Rev Adm Pública* [Internet]. 2011;45(1):243- 252. Disponible en:

<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-76122011000100011>

60. Erbs Pessoa JL, Schirmer J, de Aguiar Roza B. Evaluation of the causes for family refusal to donate organs and tissue. *Acta Paul Enferm* [Internet]. 2013 [consultado el 6 de mayo del 2019];26(4):323-330. Disponible en inglés en:

[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-21002013000400005&script=sci\\_arttext&lng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-21002013000400005&script=sci_arttext&lng=en)

61. Molina MI, Toro PA, Manzi E, Dávalos D, Torres K, Aristizábal AM, et al. Principales causas de negativa familiar a la donación de órganos y tejidos: 10 años de experiencia en un centro latinoamericano. *Nefrología*. 2018;38:225-227 *Nefrología* [Internet]. 2018 [consultado el 6 de mayo del 2019];38(2):220-228. Disponible en:

<https://www.revistanefrologia.com/en-main-causes-family-refusal-organ-articulo-S2013251418300117>

62. Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante. Recomendación Rec-CIDT- 2006 (6) sobre solución a la escasez de donantes. *Newsletter transplante Iberoamerica* [Internet]. 2017 [consultado el 6 de mayo del 2019];1(1):23-38. Disponible en:

<http://www.ont.es/publicaciones/Documents/IberoamericaNEWSLETTER07.pdf>

63. Organ Procurement and Transplantation Network [Internet]. Washington, DC:

U.S. Department of Health & Human Services. Ethical Principles in the Allocation of Human Organs [Internet]; junio del 2015 [consultado el 2 de diciembre del 2018]. Disponible en inglés en:

<https://optn.transplant.hrsa.gov/resources/ethics/ethical-principles-in-the-allocation-of-human-organs/>

64. Salim A, Malinoski D, Schulman D, Desai C, Navarro S, Ley EJ. The Combination of an Online Organ and Tissue Registry With a Public Education Campaign Can Increase the Number of Organs Available for Transplantation. *J Trauma* [Internet]. 2010 Aug [consultado el 6 de mayo del 2019];69(2):451-454. Disponible en inglés en:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2927713>

65. Cameron AM, Massie AB, Alexander CE, Stewart B, Montgomery RA, Benavides NR, Fleming GD, Segev DL. Social Media and Organ Donor Registration: The Facebook Effect. *Am J Transplant* [Internet]. 2013 [consultado el 6 de mayo del 2019];13:2059-2065. Disponible en inglés en:

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/ajt.12312>

66. Delmonico FL. The Hazards of Transplant Tourism. *Clin J Am Soc Nephrol* [Internet]. 2009 [consultado el 6 de mayo del 2019];4:249-250. Disponible en inglés en:





<https://cjasn.asnjournals.org/content/4/2/249.long>  
67. Lopez-Casas JG. La donación y el trasplante de componentes anatómicos en Colombia: siete décadas de logros. [Internet]. 2017 [consultado el 6 de mayo del 2019];37(2):1-2. Disponible en: <https://www.revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/3909/3535>

## Anexo A

### Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos<sup>1</sup>

Podrán extraerse células, tejidos y órganos del cuerpo de personas fallecidas para fines de trasplante si:  
a) se obtiene el consentimiento exigido por la ley; y  
b) no hay razones para pensar que la persona fallecida se oponía a esa extracción.

Los médicos que hayan determinado la muerte de un donante potencial no deberán participar directamente en la extracción de células, tejidos u órganos de ese donante ni en los procedimientos subsiguientes de trasplante, ni ocuparse de la asistencia a los receptores previstos de esas células, tejidos y órganos.

Las donaciones de personas fallecidas deberán desarrollarse hasta alcanzar su máximo potencial terapéutico, pero los adultos vivos podrán donar órganos de conformidad con la reglamentación nacional. En general, los donantes vivos deberán estar relacionados genética, legal o emocionalmente con los receptores. La donación de personas vivas es aceptable si 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. Los donantes vivos deberán ser informados de los riesgos, beneficios y consecuencias probables de la donación de una manera completa y comprensible; deberán ser legalmente competentes y capaces de sopesar la información y actuar voluntariamente, y deberán estar libres de toda coacción o influencia indebida.

No deberán extraerse células, tejidos ni órganos del cuerpo de un menor vivo para fines de trasplante, excepto en las contadas ocasiones autorizadas por las legislaciones nacionales. Deberán adoptarse medidas específicas para proteger a los menores, cuyo consentimiento se obtendrá, de ser posible, antes de la donación. Lo que es aplicable a los menores lo es asimismo a toda persona legalmente incapacitada.

Las células, tejidos y órganos deberán ser objeto de donación a título exclusivamente gratuito, sin ningún pago monetario u otra recompensa de valor monetario. Deberá prohibirse la compra, o la oferta de compra, de células, tejidos u órganos para fines de trasplante, así como su venta por personas vivas o por los allegados de personas fallecidas. La prohibición de vender o comprar células, tejidos y órganos no impide reembolsar los gastos razonables y verificables en que pudiera incurrir el donante, tales como la pérdida de ingresos o el pago de los costos de obtención, procesamiento, conservación y suministro de células, tejidos u órganos para trasplante.

Se permitirá la promoción de la donación altruista de células, tejidos u órganos humanos mediante publicidad o llamamiento público, de conformidad con la reglamentación nacional. Deberá prohibirse toda publicidad sobre la necesidad o la disponibilidad de células, tejidos u órganos cuyo fin sea ofrecer un pago a individuos por sus células, tejidos u órganos, o a un pariente cercano en caso de que la persona haya fallecido, o bien recabar un pago por ellos. Deberán prohibirse asimismo los servicios de intermediación que entrañen el pago a esos individuos o a terceros.

Los médicos y demás profesionales de la salud no deberán participar en procedimientos de trasplante, ni los aseguradores sanitarios u otras entidades pagadoras deberán cubrir esos procedimientos, si las células, tejidos u órganos en cuestión se han obtenido mediante explotación o coacción del donante o del familiar más cercano de un donante fallecido, o bien si estos han recibido una remuneración.

Los centros y profesionales de la salud que participan en procedimientos de obtención y trasplante de células, tejidos u órganos no deberán percibir una remuneración superior a los honorarios que estaría justificado recibir por los servicios prestados.

La asignación de órganos, células y tejidos deberá regirse por criterios clínicos y normas éticas, y no atendiendo a consideraciones económicas o de otra índole. Las reglas de asignación, definidas por comités debidamente constituidos, deberán ser equitativas, justificadas externamente y transparentes.

Es imprescindible aplicar procedimientos de alta calidad, seguros y eficaces tanto a los donantes como a los receptores. Los resultados a largo plazo

<sup>1</sup> Principios rectores actualizados, aprobados por la Asamblea Mundial de la Salud en el año 2010. Organización Mundial de la Salud. Trasplante de órganos y tejidos humanos. 63.ª Asamblea Mundial de la Salud; del 17 al 21 de mayo del 2010; Ginebra, Suiza. Ginebra (Suiza): OMS; 2010 (documento A63/24) [consultado el 23 de noviembre del 2018]. Disponible en: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA63/A63\\_24-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_24-sp.pdf)





de la donación y el trasplante de células, tejidos y órganos deberán evaluarse tanto en el donante vivo como en el receptor, con el fin de documentar los efectos beneficiosos y nocivos. Debe mantenerse y optimizarse constantemente el nivel de seguridad, eficacia y calidad de las células, tejidos y órganos humanos para trasplante, en cuanto productos sanitarios de carácter excepcional. Para ello es preciso instituir sistemas de garantía de la calidad que abarquen la trazabilidad y la vigilancia, y que registren las reacciones y eventos adversos, tanto a nivel nacional como en relación con los productos humanos exportados.

La organización y ejecución de las actividades de donación y trasplante, así como sus resultados clínicos, deben ser transparentes y abiertos a inspección, pero garantizando siempre la protección del anonimato personal y la privacidad de los donantes y receptores.

## Anexo B

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

#### **EL 57.º CONSEJO DIRECTIVO,**

(PP1) Habiendo examinado la *Estrategia y plan de acción sobre donación y acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células 2019-2030* (documento CD57/11);

(PP2) Tomando en cuenta que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) adoptó en el 2009, mediante la resolución CD49.R18, el *Marco de política para la donación y el trasplante de órganos humanos*, y que el Comité Ejecutivo de la OPS se pronunció en septiembre del 2017 a favor de que la Directora de la Oficina Sanitaria Panamericana iniciara las consultas para la elaboración de un plan de acción para la donación y el trasplante de órganos humanos a fin de avanzar de manera más expedita en la ruta establecida en la citada política;

(PP3) Considerando que la 29.ª Conferencia Sanitaria Panamericana adoptó en el 2017 la Agenda de

Salud Sostenible para las Américas 2018-2030, que promueve entre sus objetivos mejorar el acceso equitativo a medicamentos, vacunas y otras tecnologías sanitarias prioritarias y de calidad, según la evidencia científica disponible, como paso importante para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud,

#### **RESUELVE:**

(OP)1. Adoptar y ejecutar la *Estrategia y plan de acción sobre donación y acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células 2019-2030* (documento CD57/11);

(OP)2. Instar a los Estados Miembros, teniendo en cuenta el contexto específico de sus sistemas nacionales de salud y sus necesidades, vulnerabilidades y prioridades, a que:

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

(OP)3. Solicitar a la Directora que:

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

## Anexo C

### Informe sobre las repercusiones financieras y administrativas de la resolución propuesta para la Oficina Sanitaria Panamericana

**1. Punto del orden del día:** 4.9 – Estrategia y plan de acción sobre donación y acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células 2019-2030

**2. Relación con el proyecto de Presupuesto por programas de la OPS 2020-2021\*:**

Resultado intermedio 8: Aumentar el acceso equitativo a medicamentos esenciales, vacunas y otras tecnologías de salud.

*\* El proyecto de Presupuesto por programas de la OPS 2020-2021 se presentó ante el Subcomité de Programa, Presupuesto y Administración en su 13.ª sesión y el Comité Ejecutivo en su 164.ª sesión. El 57.º Consejo Directivo examinará este proyecto en septiembre del 2019. En consecuencia, la versión final del presupuesto por programas puede contener ciertos cambios en los resultados intermedios, los cuales se reflejarán también en esta estrategia y plan de acción.*

**3. Repercusiones financieras:**

**a) Costo total estimado de la aplicación de la resolución en todo su periodo de vigencia (incluye los gastos correspondientes a personal y actividades):**

El costo total estimado para la estrategia y plan de acción es de US\$ 1.898.750. Esta estimación tiene en cuenta la suma total necesaria para las actividades de la Oficina Sanitaria Panamericana. Sin embargo, los resultados solo se lograrán si los Estados Miembros también aumentan sus inversiones estratégicas en donación, obtención o procura y trasplantes. Por consiguiente, la cantidad total necesaria para las actividades clave a nivel de país no se ve reflejada en esta estimación. El monto estimado para recursos humanos (véase el cuadro siguiente) toma en consideración al funcionario de la OPS actualmente dedicado al área programática 4.3 a nivel regional. Los montos estimados para las actividades (capacitación, consultores, viajes y reuniones, publicaciones y suministros) se calcularon considerando los fondos ordinarios y las contribuciones voluntarias que se deberán movilizar durante el período de aplicación de la estrategia y plan de acción.

| Áreas                             | Costo estimado (US\$) |
|-----------------------------------|-----------------------|
| Recursos humanos                  | 708.750               |
| Capacitación                      | 200.000               |
| Consultores/contrato de servicios | 700.000               |
| Viajes y reuniones                | 230.000               |
| Publicaciones                     | 30.000                |
| Materiales y otros gastos         | 30.000                |
| <b>Total</b>                      | <b>1.898.750</b>      |

**b) Costo estimado para el bienio 2020-2021 (incluye los gastos correspondientes a personal y actividades):**

El costo estimado para el bienio 2020-2021 es de US\$ 388.381 (este es el costo de ejecutar la estrategia y plan de acción para el bienio, incluyendo los meses de octubre a diciembre del 2019).

**c) Del costo estimado que se indica en el apartado b), ¿qué parte se podría subsumir en las actuales actividades programadas?**

US\$ 140.400.



#### 4. Repercusiones administrativas:

**a) Indicar a qué niveles de la Organización se realizará el trabajo:**

Se incluirán todos los niveles de la Organización, a saber: regional, de país y subregional. También se necesitará la participación de los ministerios de salud de los Estados Miembros, así como la de otros sectores a nivel nacional y local. La participación de otros organismos del sistema de las Naciones Unidas, de actores principales y de organizaciones y mecanismos subregionales facilitará la ejecución eficaz y armonizada de la acción multisectorial necesaria.

**b) Necesidades adicionales de personal (indicar las necesidades adicionales en el equivalente de puestos a tiempo completo, precisando el perfil de ese personal):**

Se requiere el apoyo de un consultor para apoyar la puesta en marcha de la *Estrategia y plan de acción sobre donación y acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células 2019-2030*.

**c) Plazos (indicar plazos amplios para las actividades de aplicación y evaluación):** La ejecución empezará tan pronto como esta estrategia y plan de acción sea aprobado por el Consejo Directivo para garantizar su inclusión en el nuevo Plan Estratégico y en el Programa y Presupuesto.

Se efectuarán tres evaluaciones de esta estrategia y plan de acción a fin de medir los progresos realizados hacia las metas y, de ser necesario, incorporar ajustes. Se presentará un informe final a los Cuerpos Directivos de la OPS en el 2031.

## Anexo C

### Plantilla analítica para vincular los puntos del orden del día con los mandatos institucionales

**1. Punto del orden del día:** 4.9 – Estrategia y plan de acción sobre donación y acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células 2019-2030

**2. Unidad a cargo:** Medicamentos y Tecnologías (MT)

**3. Funcionario a cargo:** Dra. Analía Porrás

**4. Vínculo entre este punto del orden del día y la Agenda de Salud Sostenible para las Américas 2018-2030:**

La estrategia y el plan de acción propuestos están plenamente alineados con los principios y valores de la Agenda de Salud Sostenible para las Américas 2018-2030, en particular con el derecho al goce del grado máximo de salud que se pueda lograr, el carácter universal de la equidad en salud y la inclusión social. La estrategia y plan de acción tiene por objeto hacer realidad la visión de la Agenda de Salud Sostenible para las Américas 2018-2030 de acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células para todas las personas de la Región de las Américas que lo requieran.

La estrategia y el plan de acción se refiere al pleno alcance de la Agenda de Salud Sostenible para las Américas 2018-2030 y hace hincapié en los objetivos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9 y 11.

Asimismo, se prevé que la estrategia y el plan de acción contribuirá a la mayoría de las metas de la Agenda de Salud Sostenible para las Américas 2018-2030, haciendo hincapié en las metas 1.1, 2.1, 2.2, 2.3, 3.2, 4.2, 4.5, 5.7, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2, 9.1, 9.3 y 11.1.



**5. Vínculo entre este punto del orden del día y el Anteproyecto de Plan Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud 2020-2025\*:**

Resultado intermedio 8: Aumentar el acceso equitativo a medicamentos esenciales, vacunas y otras tecnologías de salud.

*\* El proyecto de Plan Estratégico de la OPS 2020-2025 se presentó ante el Subcomité de Programa, Presupuesto y Administración en su 13.ª sesión y el Comité Ejecutivo en su 164.ª sesión. El 57.º Consejo Directivo examinará este proyecto en septiembre del 2019. En consecuencia, la versión final del Plan Estratégico puede contener ciertos cambios en los resultados intermedios, los cuales se reflejarán también en esta estrategia y plan de acción.*

**6. Lista de centros colaboradores e instituciones nacionales vinculados a este punto del orden del día:**

- En el caso de los países de la Región, los ministerios de salud, los ministerios de protección social y desarrollo, los institutos nacionales de salud.
- Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) de Argentina. Centro colaborador OPS/OMS.
- Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT)
- Iniciativas subregionales: Mercado Común del Sur (MERCOSUR), Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue (ORAS-CONHU), Unión de Naciones Suramericanas (UNASUR), Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (COMISCA), Comunidad del Caribe (CARICOM).
- Organismos de las Naciones Unidas y otros asociados a las actividades de trasplantes.
- Grupo Custodio de la Declaración de Estambul (DICG).
- Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID).
- Banco Interamericano de Desarrollo (BID).
- Otros: organizaciones de la sociedad civil y las instituciones académicas, científicas y de investigación.

**7. Prácticas óptimas en esta área y ejemplos provenientes de los países de la Región de las Américas:**

- En el 2011, el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), de Argentina, puso en marcha el Registro de Donación y Trasplante (DONASUR) para recabar la información de donación y trasplantes de los países del MERCOSUR. En los últimos años, y con el apoyo de la OPS, este registro se ha extendido a otros países de las Américas. En la actualidad participan Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, México, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela.
- La Comisión de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA), mediante la adopción de la Declaración de Antigua en el 2011, comprometió a sus gobiernos para que incluyeran la enfermedad renal crónica como una prioridad de salud dentro del contexto de la movilización global para contener las enfermedades crónicas no transmisibles.
- La Comisión Intergubernamental de Donación y Trasplante (CIDT) del MERCOSUR, integrada por los responsables de las áreas de donación y trasplantes de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay como Miembros Permanentes, y de otros países latinoamericanos como Estados Asociados, busca fomentar la cooperación en la formación de recursos humanos, el desarrollo de análisis de los aspectos económicos de los trasplantes y el establecimiento de estándares comunes de calidad y seguridad en la obtención, el procesamiento, la preservación, la distribución, el transporte y el implante de órganos, tejidos y células.
- El Fondo Rotatorio Regional de Suministros Estratégicos de Salud Pública (el Fondo Estratégico), como mecanismo de cooperación técnica que busca mejorar el acceso a suministros estratégicos de salud pública y contribuir al fortalecimiento y la sostenibilidad de los sistemas de salud en la Región, permitió la compra conjunta de medicamentos inmunosupresores por parte de los países



de Mercosur que redundó en un ahorro de hasta un 80% de los costos en comparación con los mecanismos nacionales de compra.

- La Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes (RCIDT), es una institución/estructura permanente cuyo objetivo es ser el punto de encuentro de diferentes iniciativas en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos y células de los países de Iberoamérica, España y Portugal. Esta iniciativa fue avalada 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 España, en el año 2005. La RCIDT está constituida por representantes ministeriales de 21 países de habla española y portuguesa de las Américas y Europa. Esta iniciativa, desde el principio, ha sido apoyada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

#### **8. Repercusiones financieras de este punto del orden del día:**

El costo total estimado de la estrategia y plan de acción es de US\$ 1.898.750. En esta estimación se toma en cuenta el monto total correspondiente a las actividades de la Oficina Sanitaria Panamericana, incluido el fortalecimiento de la capacidad a nivel regional y el apoyo técnico a los Estados Miembros. El costo estimado para el bienio 2020-2021 es de US\$ 388.381 (este es el costo de ejecutar la estrategia y el plan de acción para el bienio, incluyendo los meses de octubre a diciembre del 2019).

Sin embargo, los resultados solo se lograrán si los Estados Miembros también aumentan sus inversiones estratégicas en donación, obtención o procura y trasplantes. Por consiguiente, la cantidad total necesaria para las actividades clave a nivel de país no se ve reflejada en esta estimación.



# NEWSLETTER

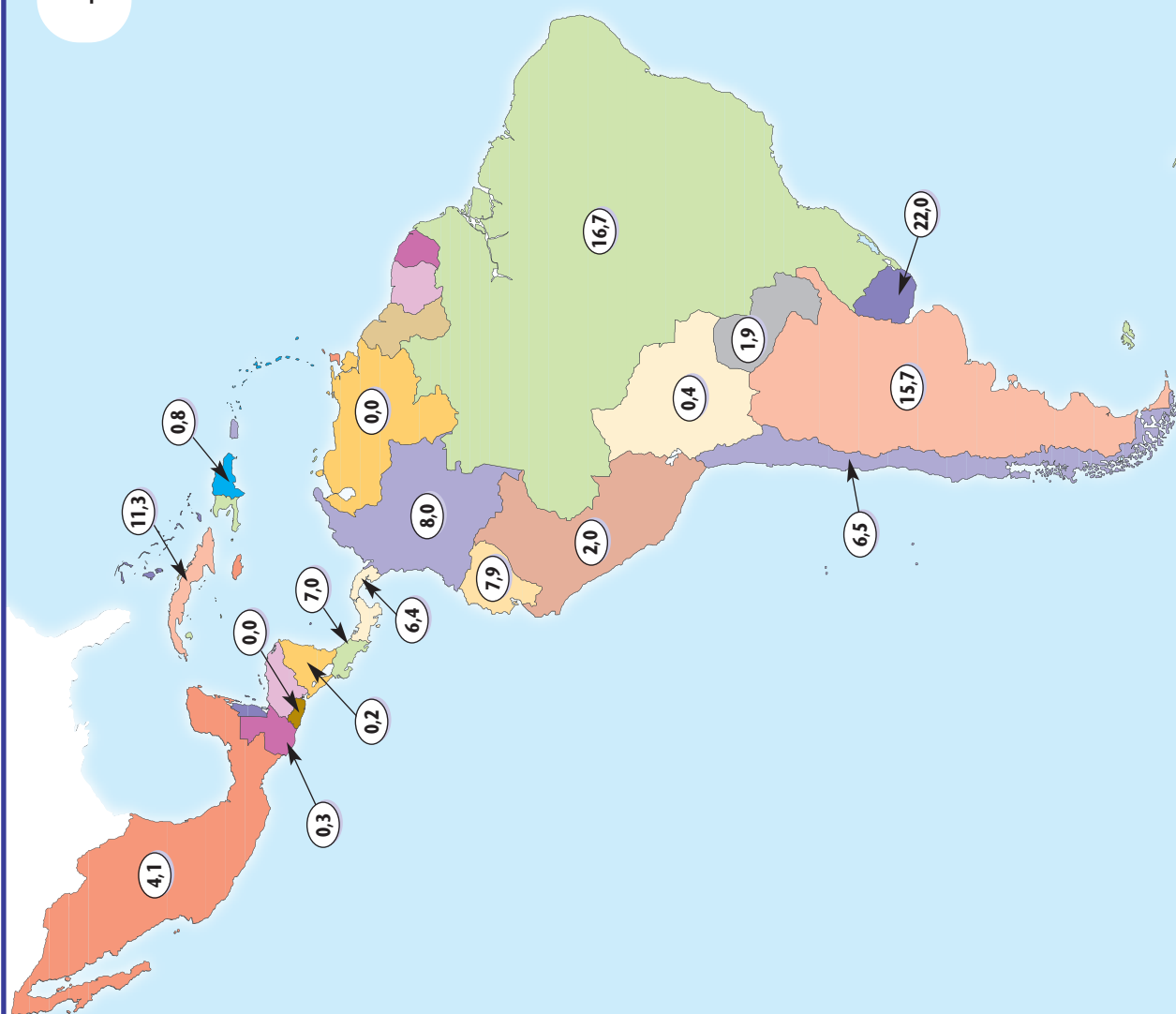
Trasplante Iberoamérica



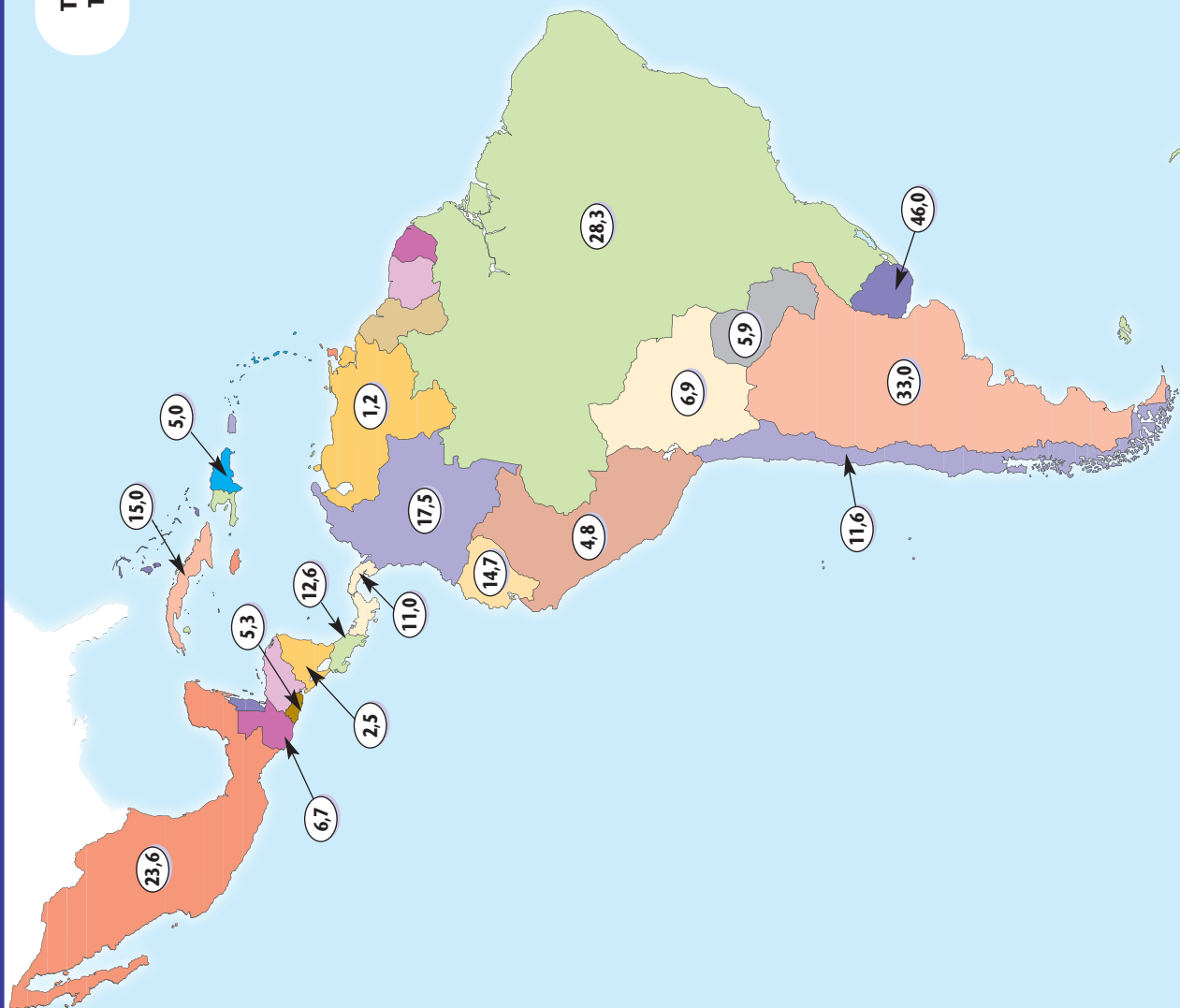
**DATOS SOBRE LA ACTIVIDAD  
DE DONACIÓN Y TRASPLANTE  
DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y  
CÉLULAS 2018**



**DONANTES FALLECIDOS  
TASA ANUAL (p.m.p) 2018**

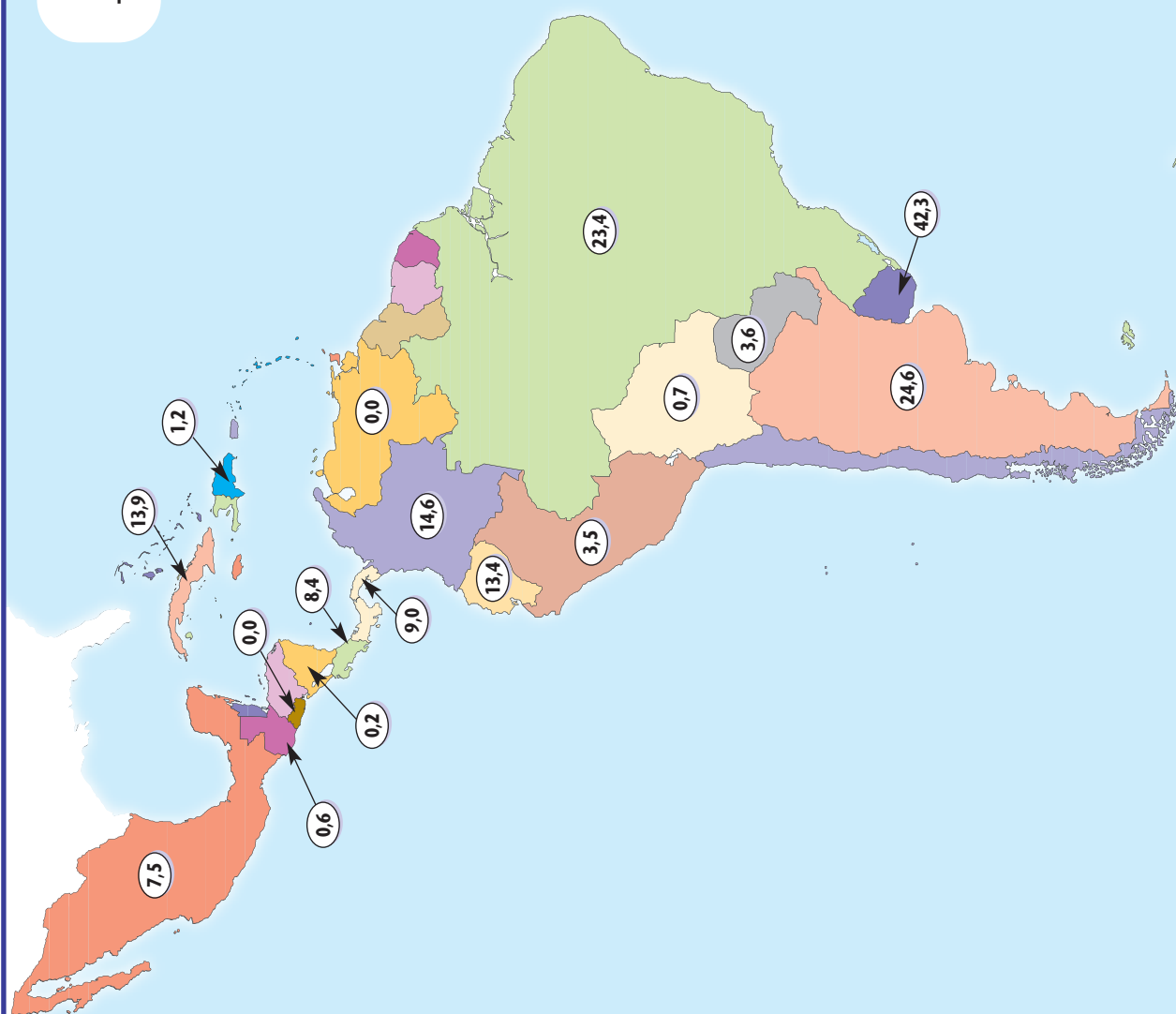


**TRASPLANTE RENAL (Total)**  
**TASA ANUAL (p.m.p) 2018**

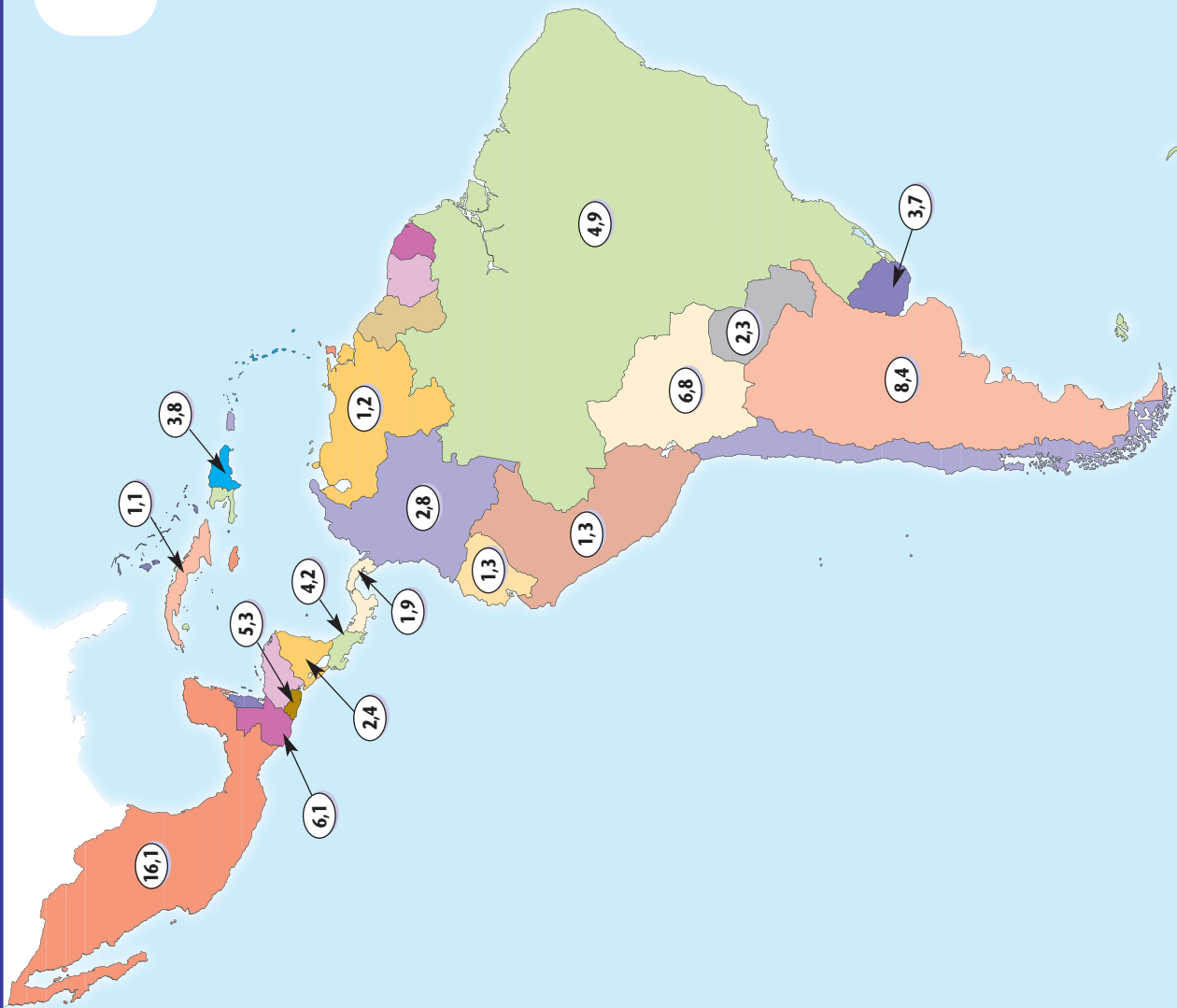




TRASPLANTE RENAL DE  
DONANTES FALLECIDOS  
TASA ANUAL (p.m.p) 2018



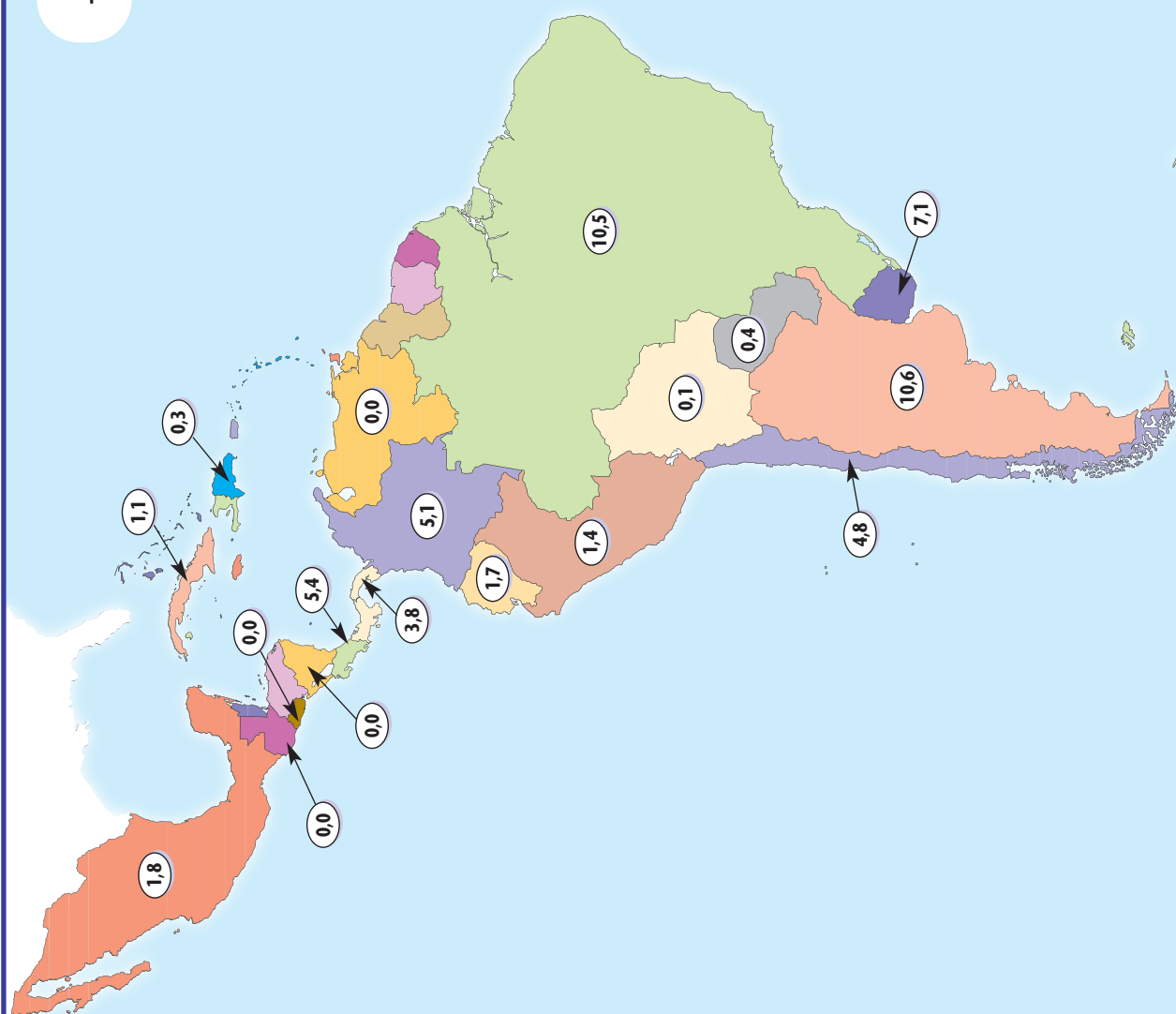
**TRASPLANTE RENAL DE  
DONANTES VIVOS  
TASA ANUAL (p.m.p) 2018**



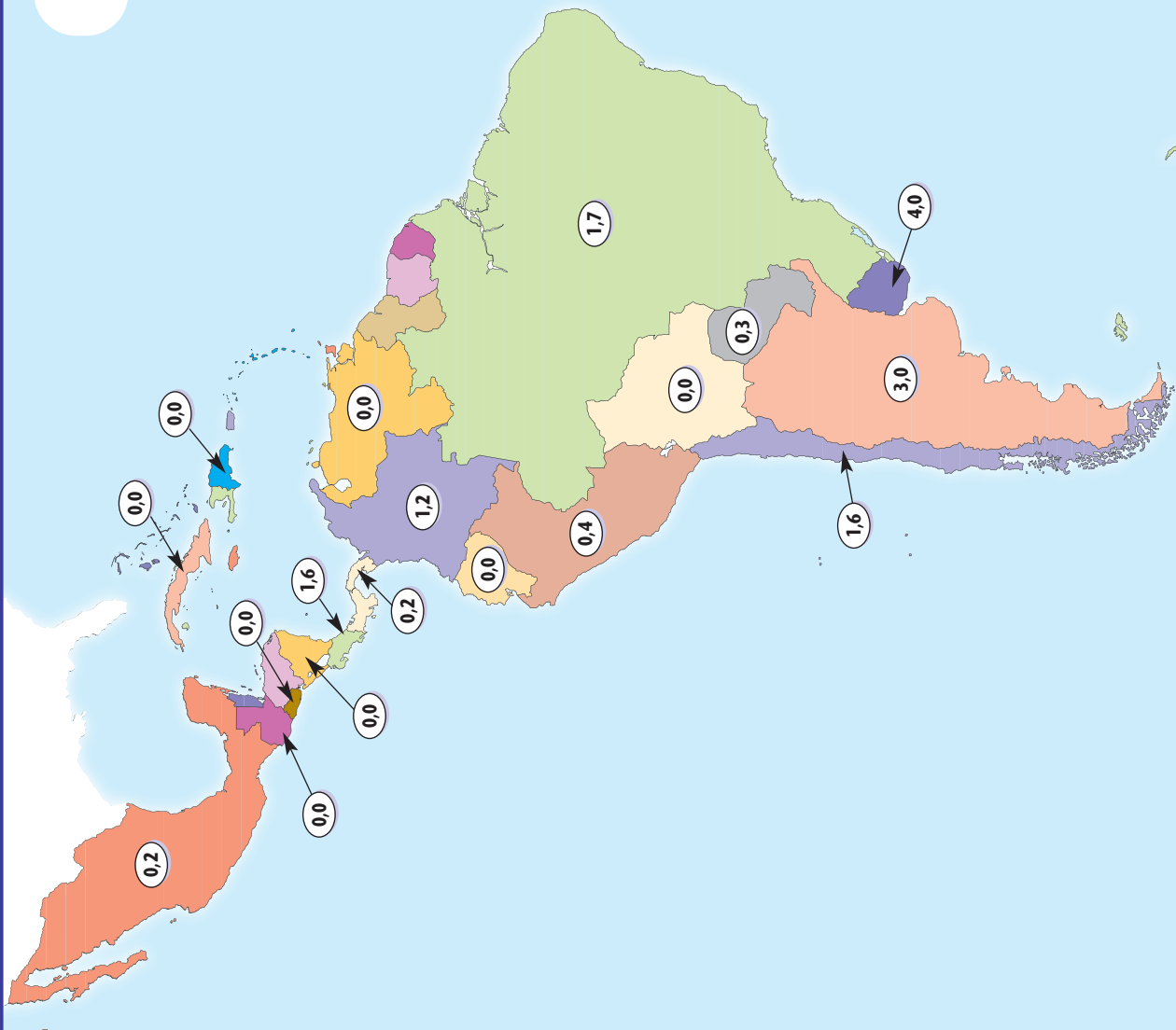




TRASPLANTE HEPÁTICO  
TASA ANUAL (p.m.p) 2018

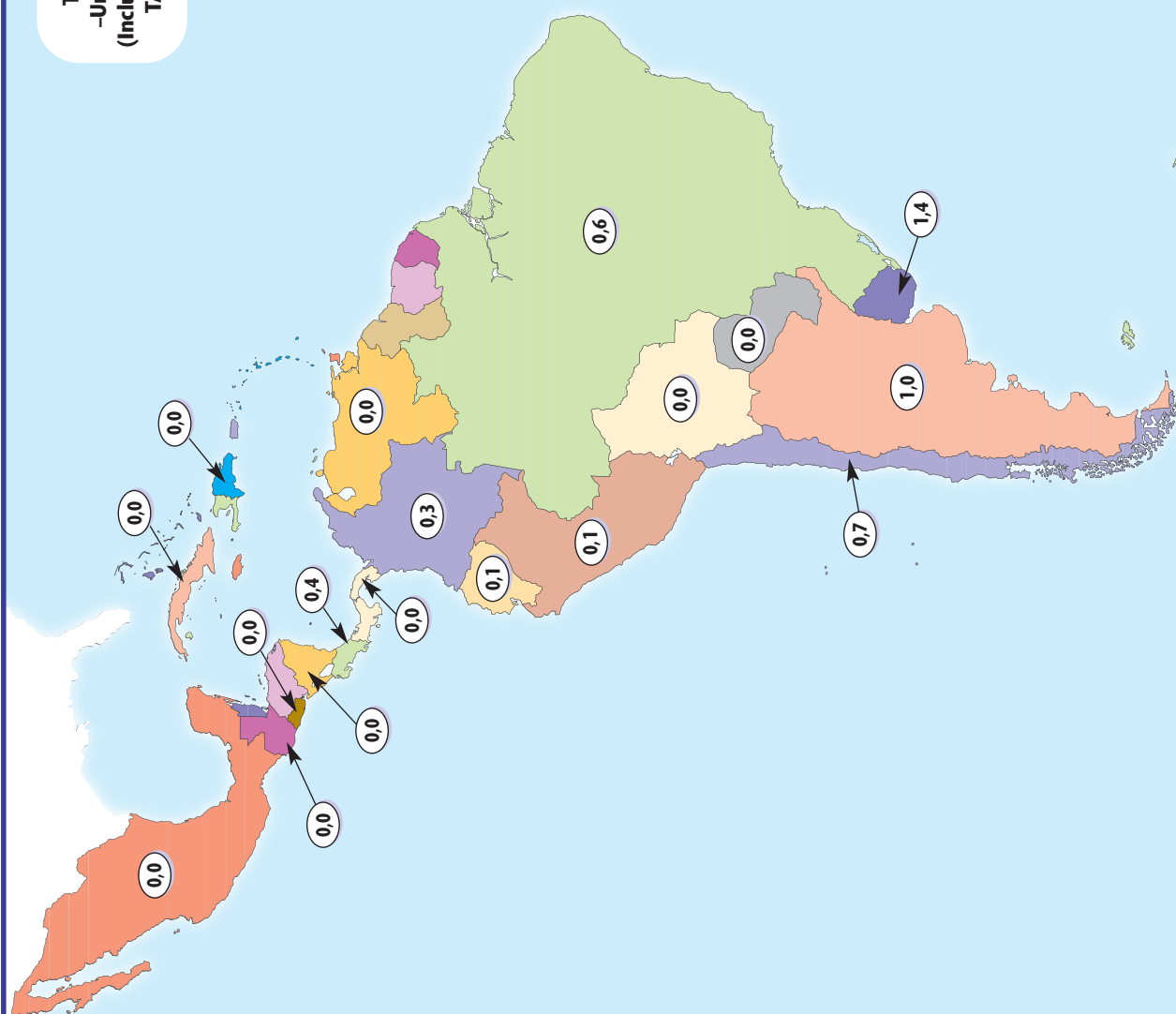


**TRASPLANTE CARDÍACO**  
**TASA ANUAL (p.m.p) 2018**

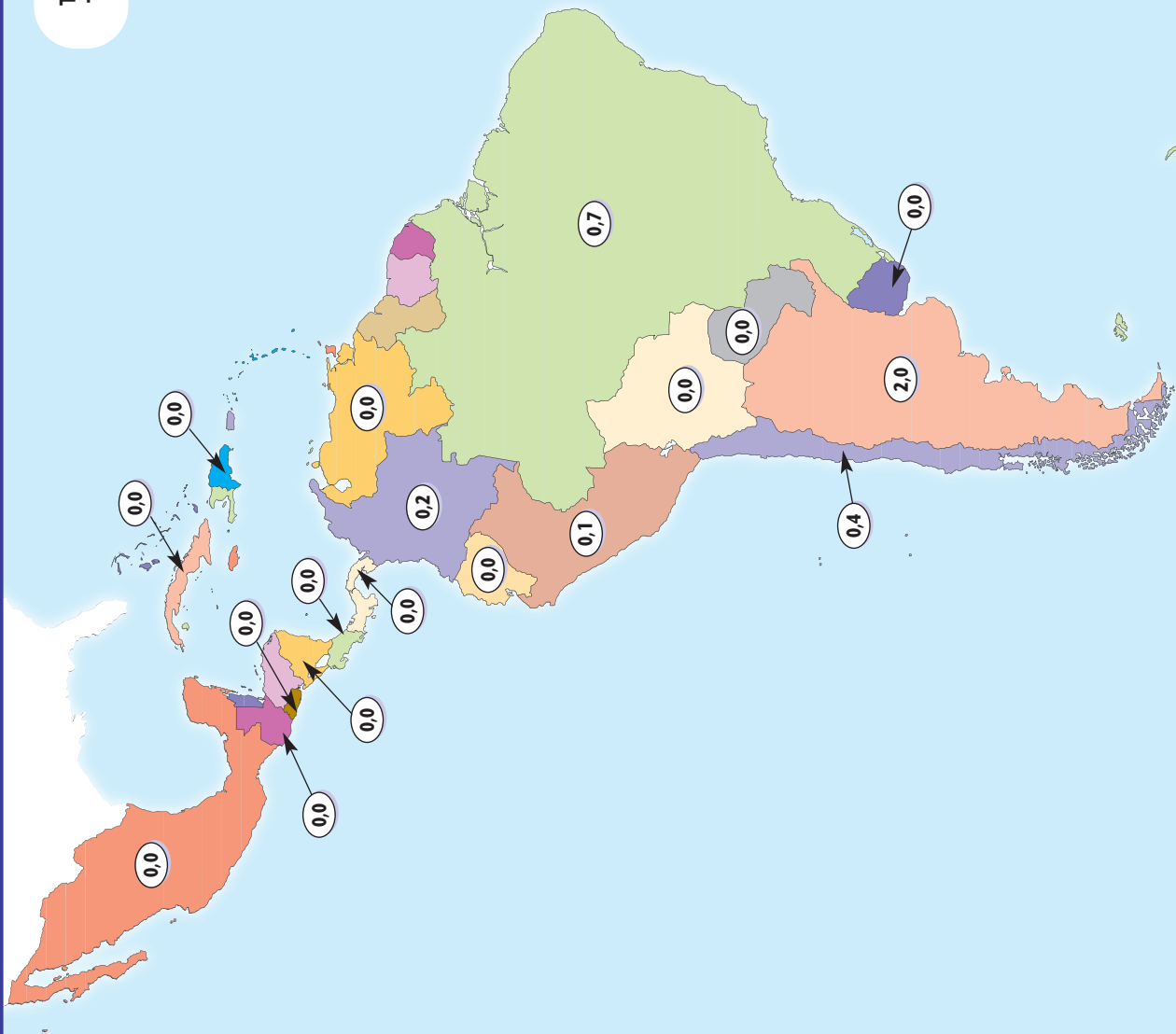




**TRASPLANTE PULMONAR**  
–Unipulmonar + Bipulmonar–  
(Incluidos TX. Corazón – Pulmón)  
TASA ANUAL (p.m.p) 2018

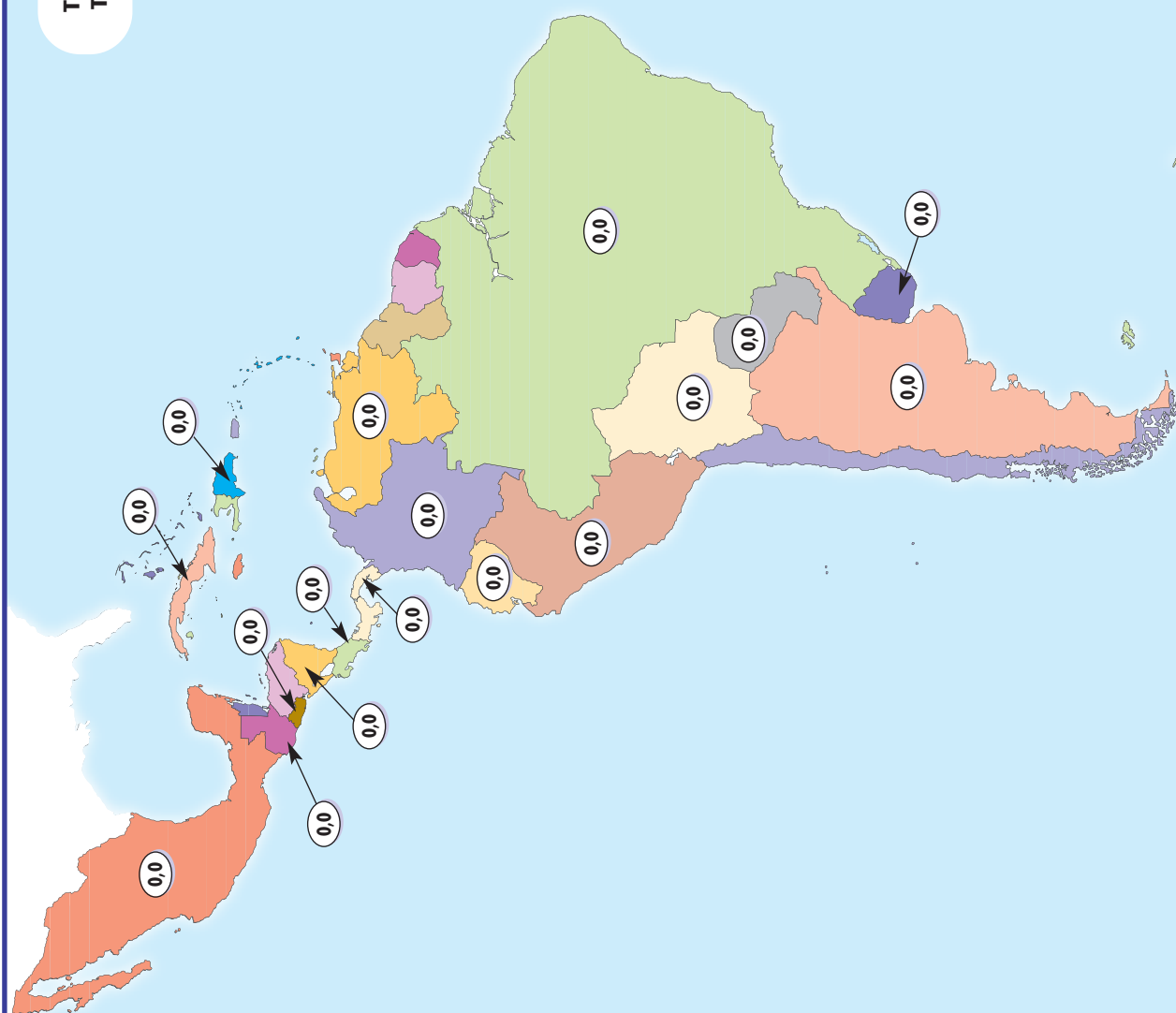


**TRASPLANTE DE PÁNCREAS**  
**TASA ANUAL (p.m.p) 2018**



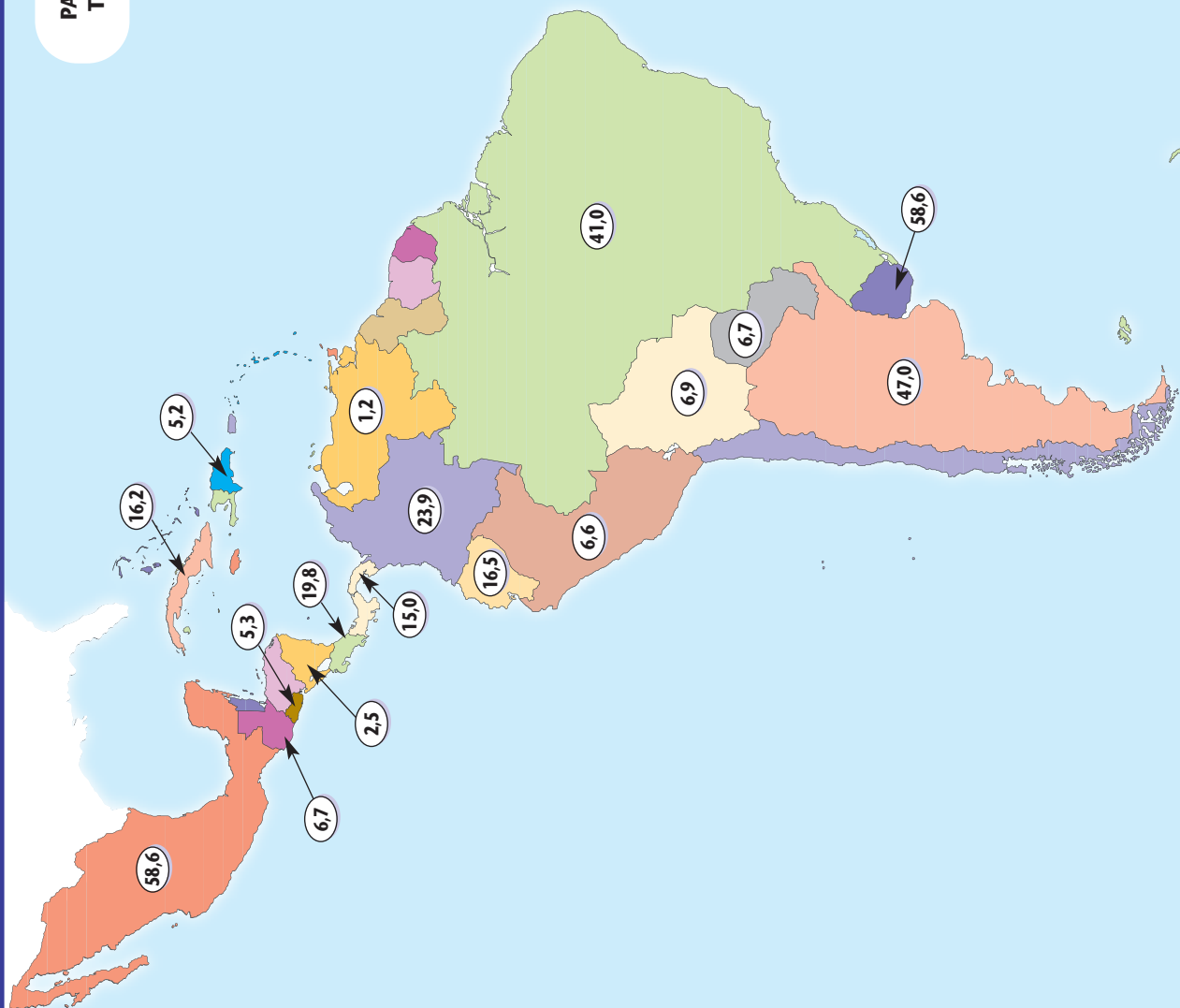


TRASPLANTE DE INTESTINO  
TASA ANUAL (p.m.p) 2018



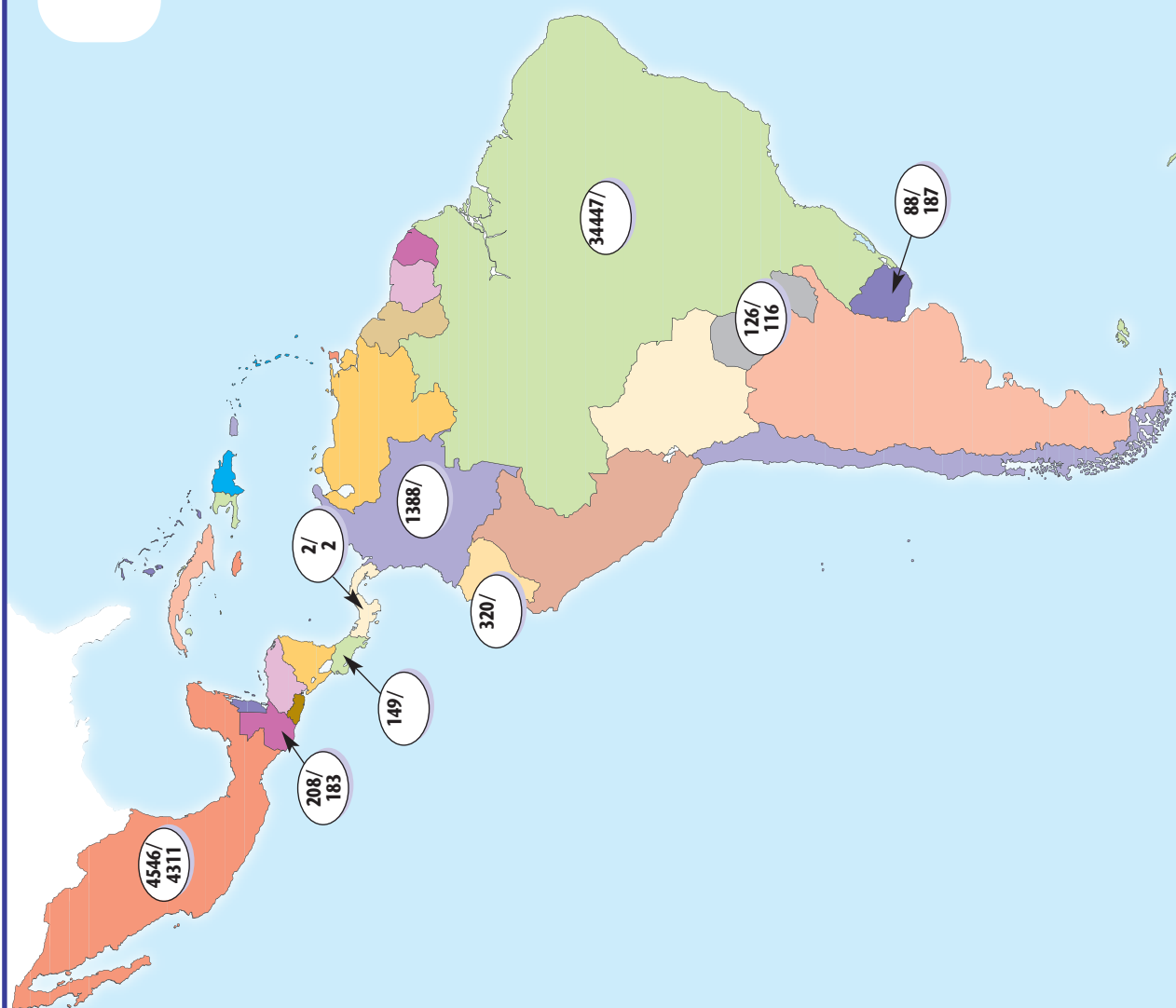


**PACIENTES TRASPLANTADOS**  
**TASA ANUAL (p.m.p) 2018**

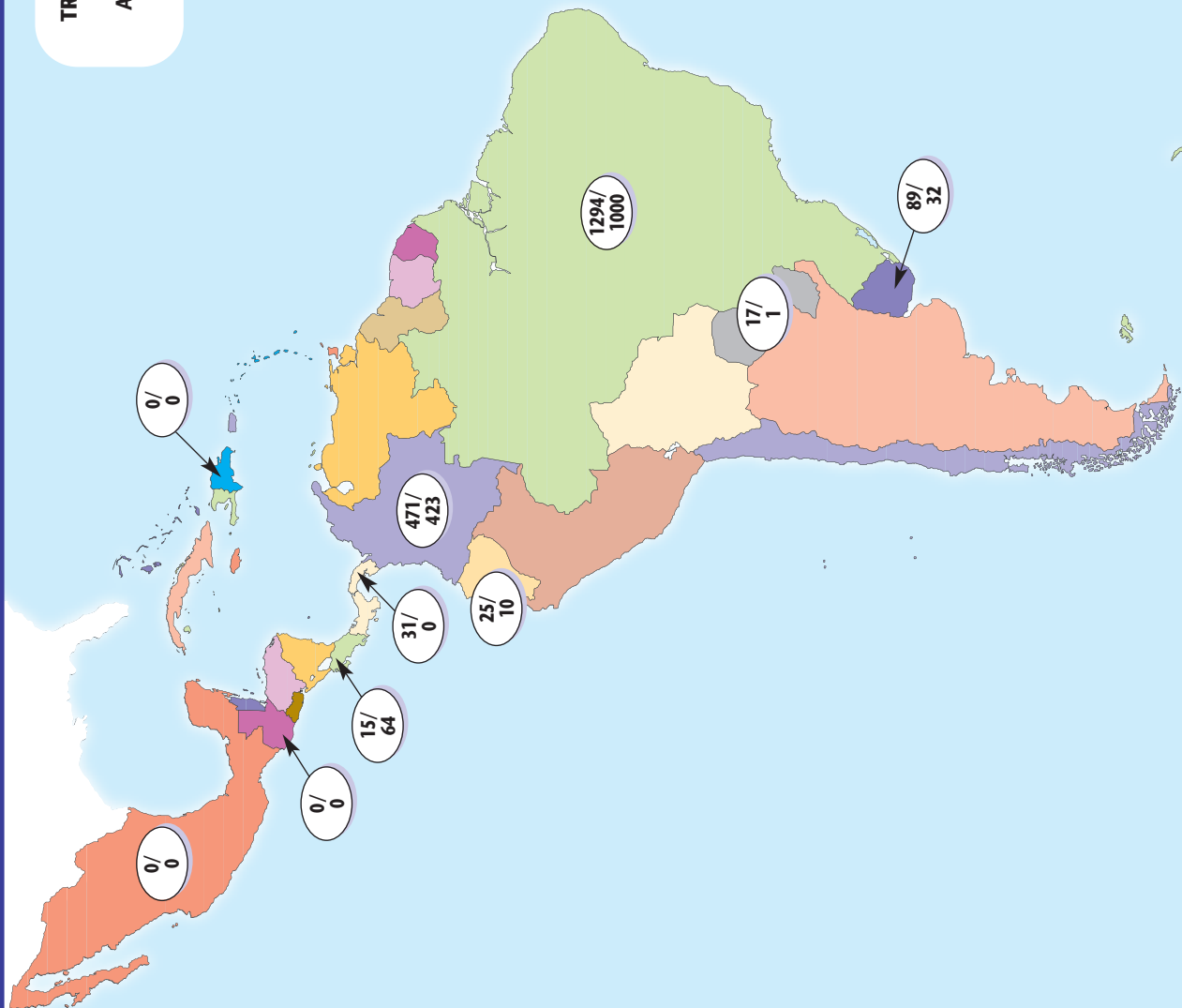




**CÓRNEAS:  
DONACIONES/ PACIENTES  
Nº TOTAL 2018**



**TRASPLANTE PROGENITORES  
HEMATOPOYÉTICOS:  
AUTÓLOGOS/ALOGÉNICOS  
Nº TOTAL 2018**





**GODT**

Global Observatory on Donation and Transplantation



WHO collaborating  
Centre on Donation  
and Transplantation



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD



## LATINAMERICAN COUNTRIES



| Kidney Transplants  | Liver Transplants | Heart Transplants | Lung Transplants | Pancreas Transplants | Small Bowel Transplants | Organs Transplanted |
|---------------------|-------------------|-------------------|------------------|----------------------|-------------------------|---------------------|
| 12832<br>(31,9% LD) | 3435<br>(8,5% LD) | 640               | 210              | 259                  | 5                       | 17381               |

**5756 ACTUAL DECEASED ORGAN DONORS (5756 DBD and 0 DCD)**

**2018 data**

**N= 18 COUNTRIES (619,1 million inhabitants)**

## EUROPEAN UNION DATA



**11325 ACTUAL DECEASED ORGAN DONORS (9540 DBD and 1785 DCD)**

**2018 data**  
**N= 28 COUNTRIES (509,7 million inhabitants)**



**GODT**

Global Observatory on Donation and Transplantation



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD

ONT

## GLOBAL ACTIVITY IN ORGAN TRANSPLANTATION 2017 ESTIMATES

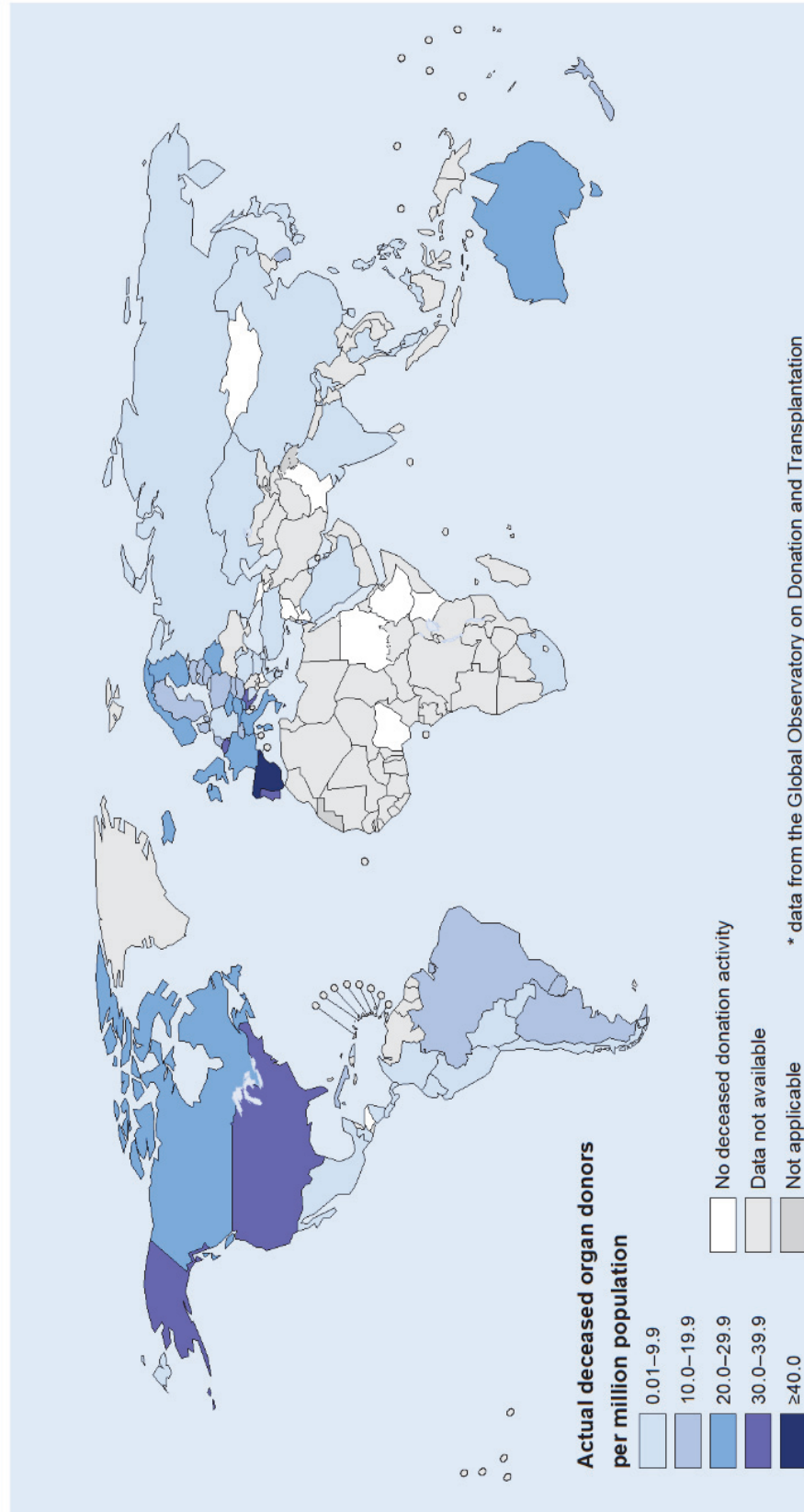


**37447 ACTUAL DECEASED ORGAN DONORS (29462 DBD and 7985 DCD)**

- Information of 82 Member States on organ transplantation activities is included in the GODT
- 139024 organs transplants were reported for 2017



## Actual donors from deceased persons, 2017\*



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 2019. All rights reserved.



**GODT**

Global Observatory on Donation and Transplantation

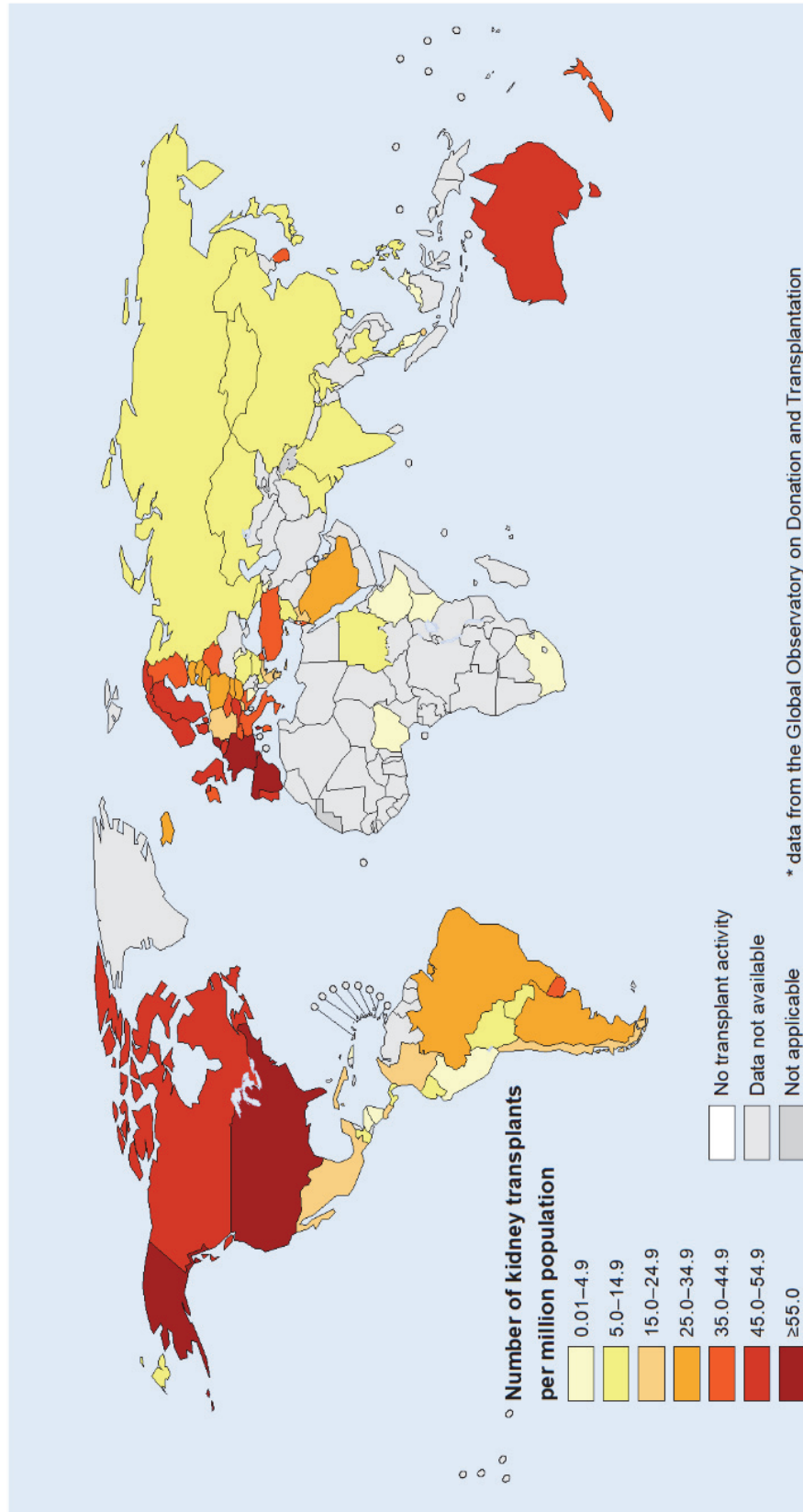


GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD



## Kidney transplantation activities, 2017\*



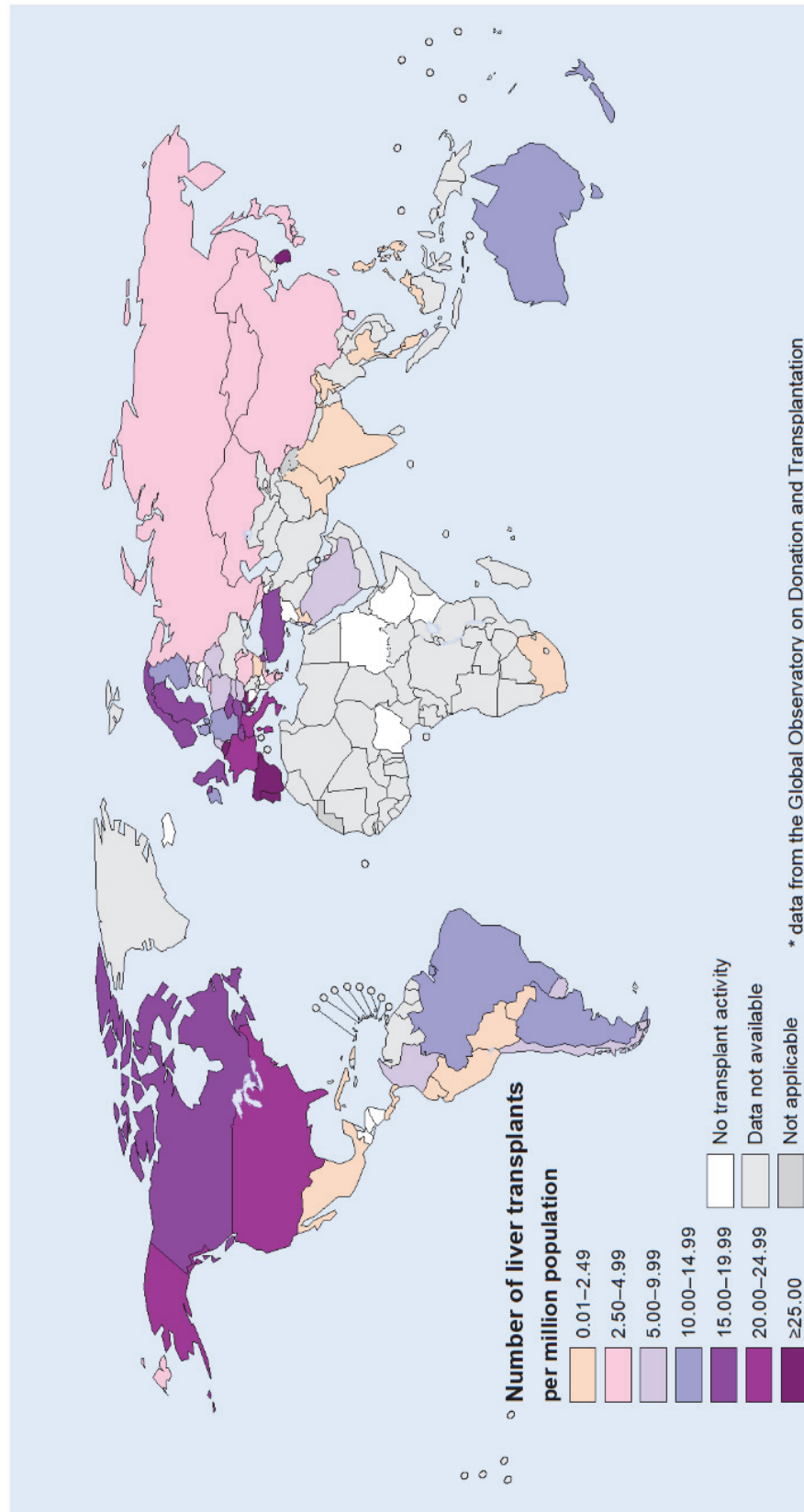
The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers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



World Health  
Organization  
© WHO 2019. All rights reserved.

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

## Liver transplantation activities, 2017\*



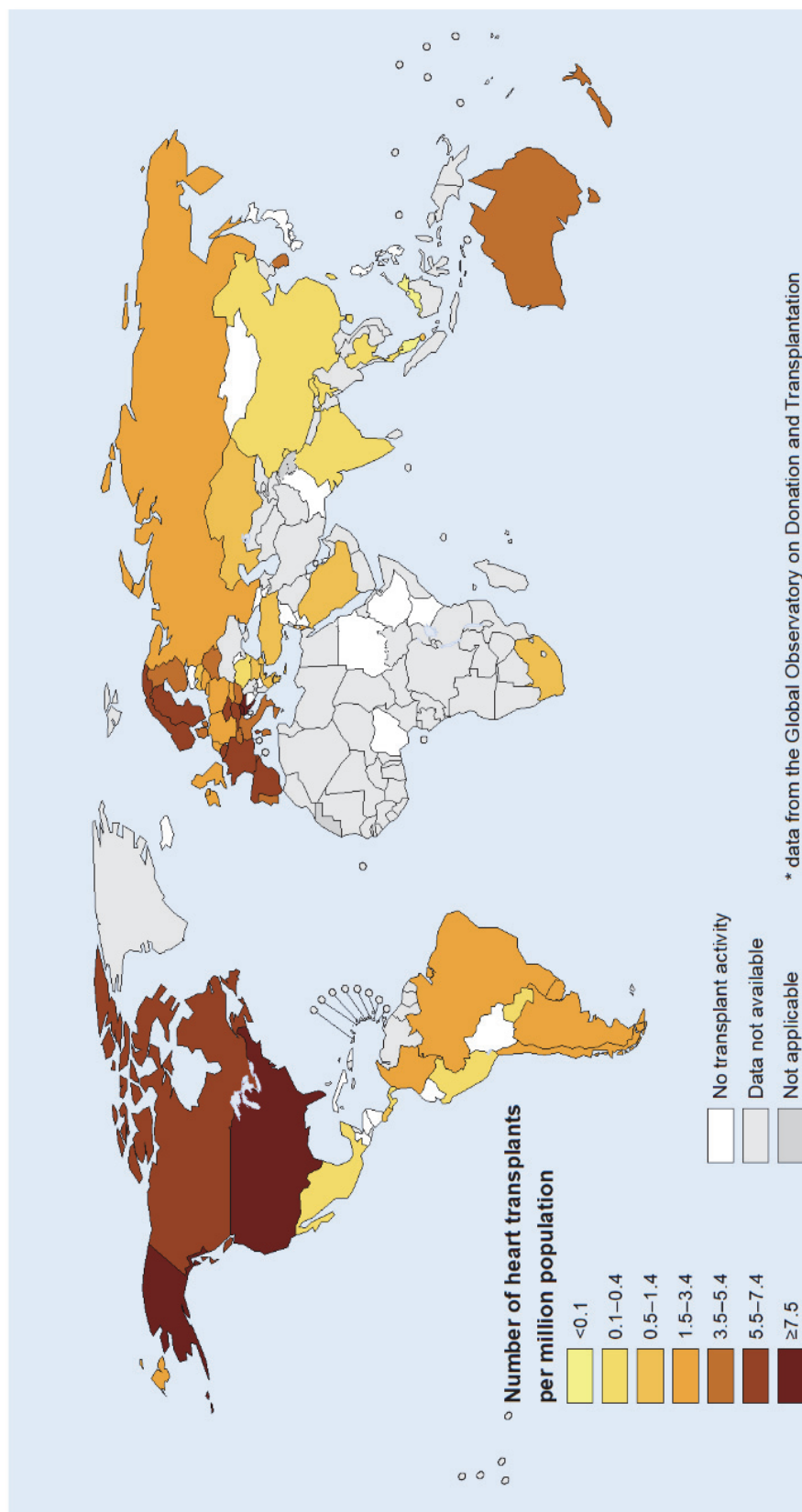
The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers 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 2019. All rights reserved.



## Heart transplantation activities, 2017\*



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.

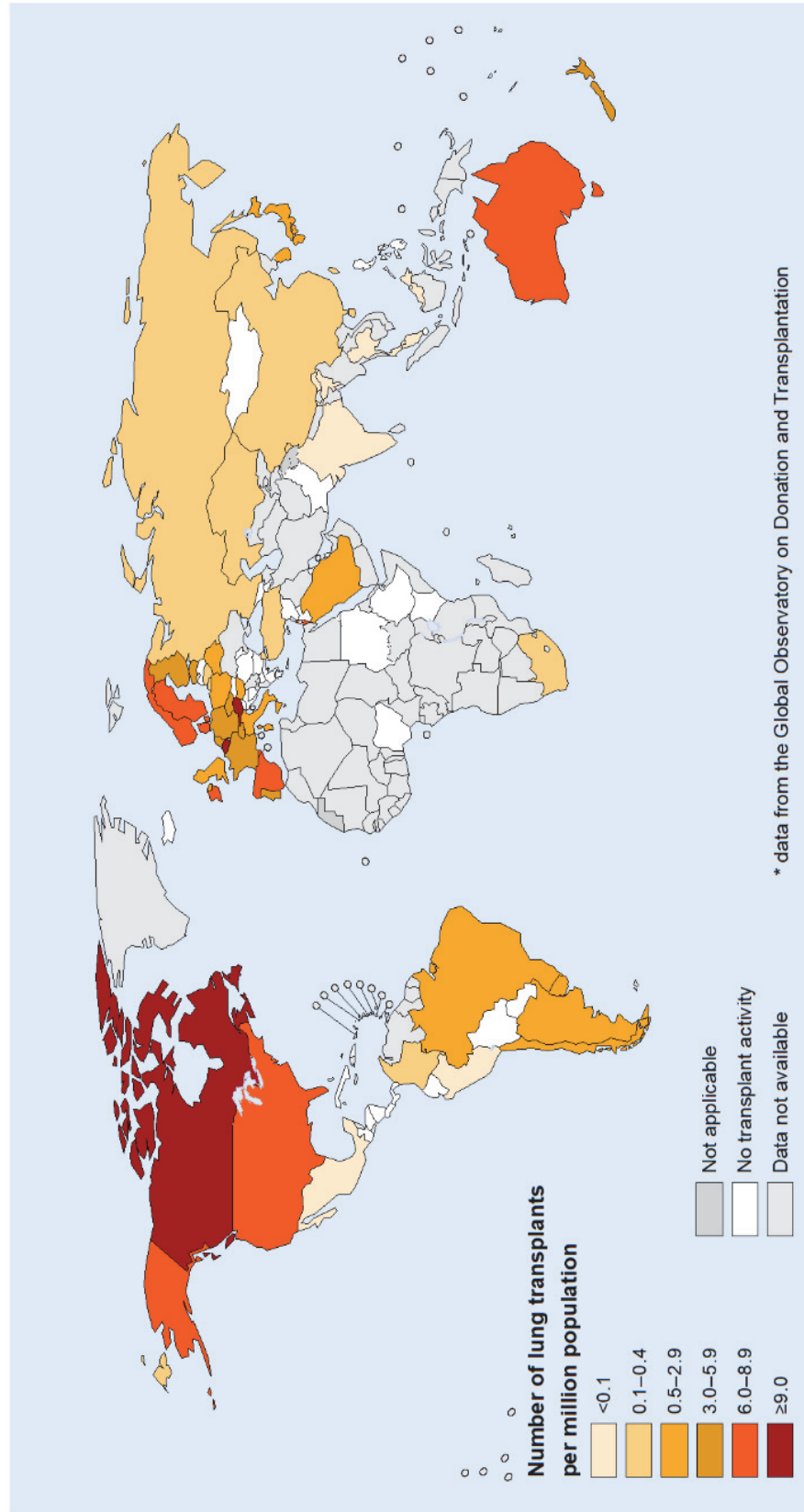
Data Source: Global Observatory on Donation & Transplantation. Map Production: Information Evidence and Research (IER) World Health Organization



© WHO 2019. All rights reserved.



## Lung transplantation activities, 2017\*



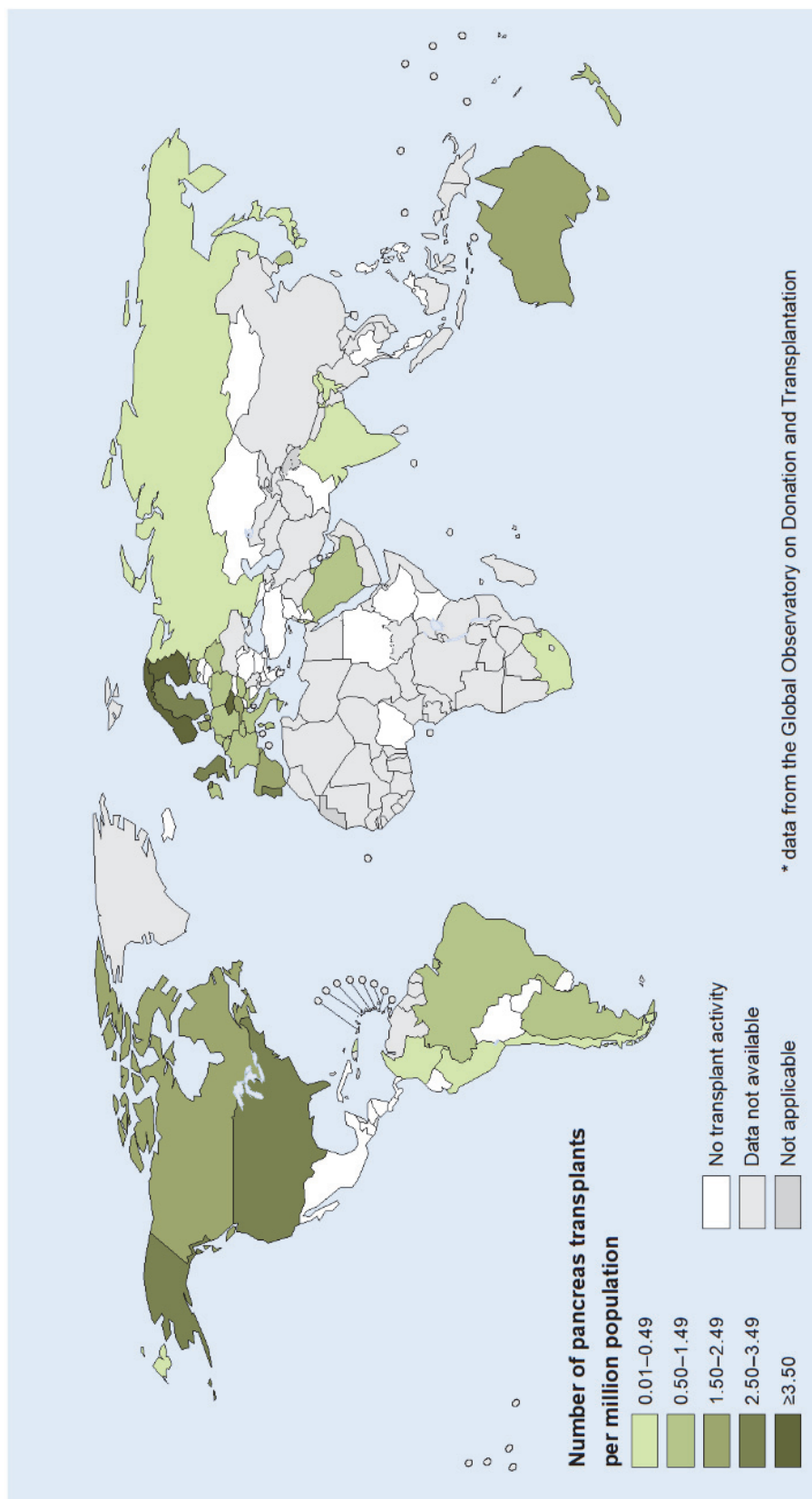
The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers 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 2019. All rights reserved.



## Pancreas transplantation activities, 2017\*



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

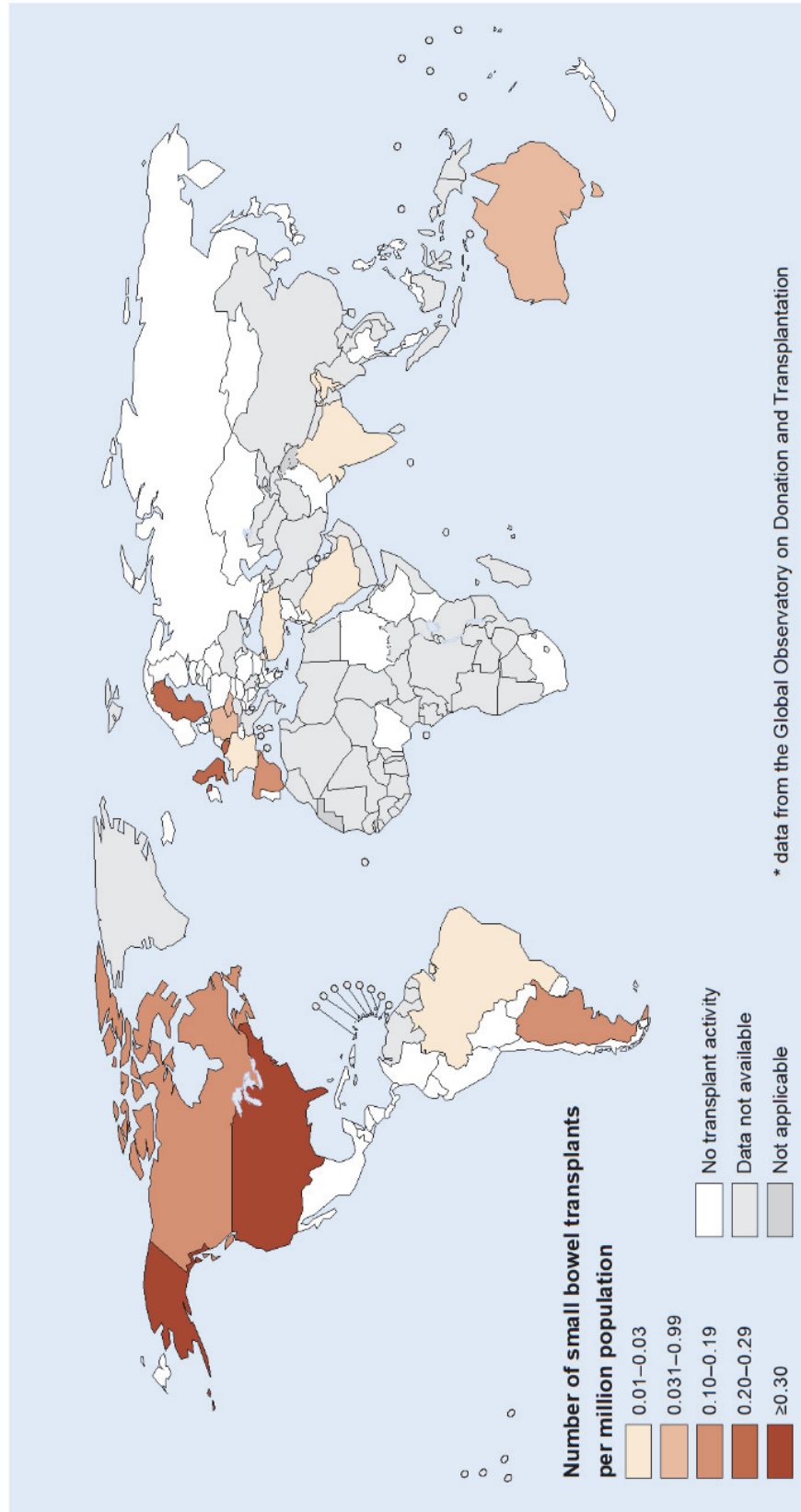
Data Source: Global Observatory on Donation & Transplantation. Map Production: Information Evidence and Research (IER)



World Health  
Organization



## Small bowel transplantation activities, 2017\*



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 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 2019. All rights reserved.



# GODT

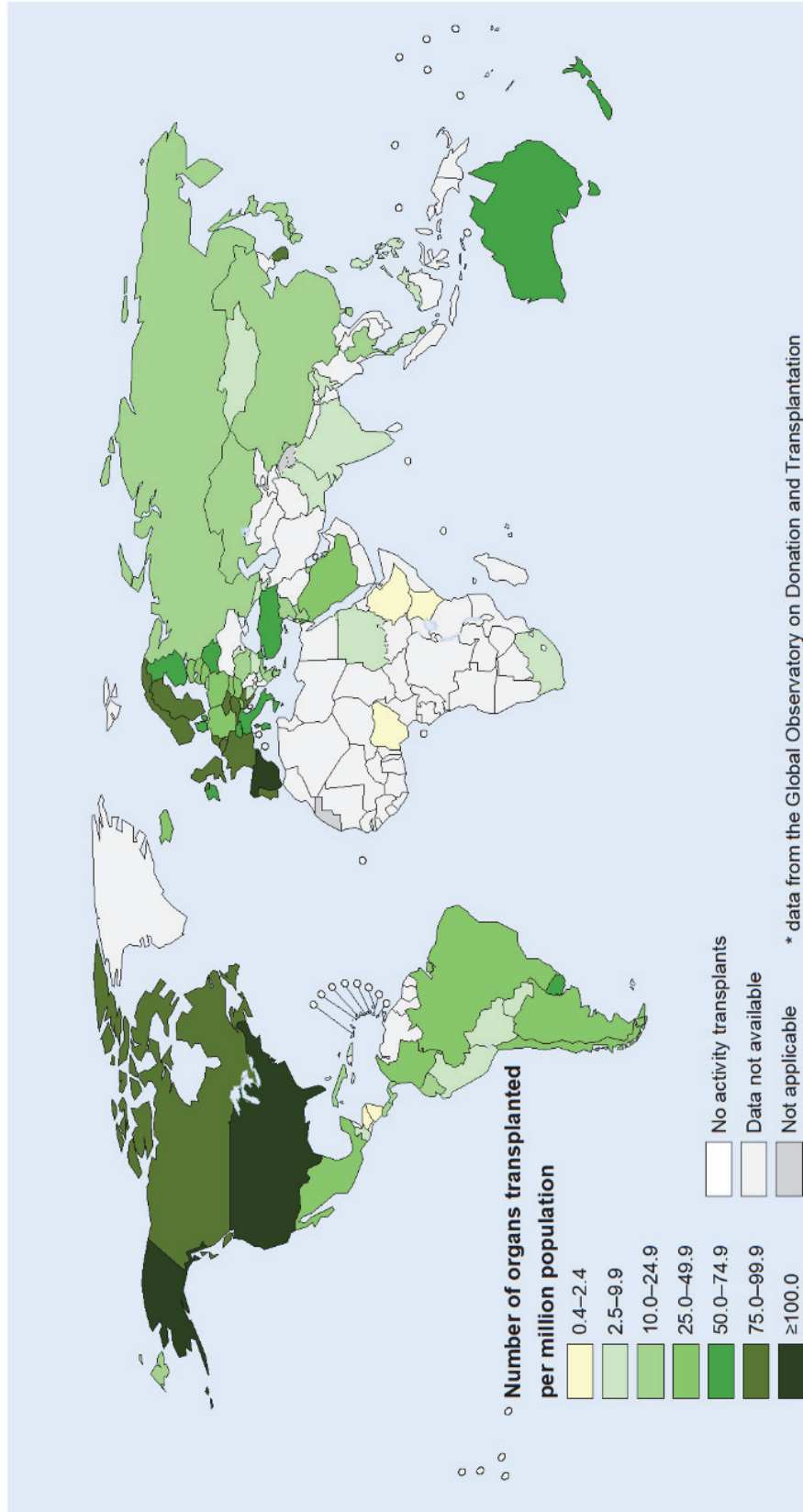
Global Observatory on Donation and Transplantation



MINISTERIO DE SANIDAD



## Global transplantation activities of solid organs, 2017\*



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 2019. All rights reserved.



| PAISES                                                              | Argentina | Bolivia | Brasil | Chile | Colombia | Costa Rica | Cuba   | Dominicana | Ecuador | El Salvador |    |     |     |      |    |     |     |     |    |     |
|---------------------------------------------------------------------|-----------|---------|--------|-------|----------|------------|--------|------------|---------|-------------|----|-----|-----|------|----|-----|-----|-----|----|-----|
| Población (millones de habitantes): UNFPA                           | 44,7      | 11,2    | 210,9  | 18,2  | 49,5     | 5,0        | 11,5   | 10,9       | 16,9    | 6,4         |    |     |     |      |    |     |     |     |    |     |
| DONACION                                                            | Número    | PMP     | Número | PMP   | Número   | PMP        | Número | PMP        | Número  | PMP         |    |     |     |      |    |     |     |     |    |     |
| Donantes de órganos fallecidos eficaces                             |           |         |        |       |          |            |        |            |         |             |    |     |     |      |    |     |     |     |    |     |
| Donantes de órganos fallecidos eficaces (DME+DMC)                   | 701       | 15,7    | 4      | 0,4   | 3529     | 16,7       | 119    | 6,5        | 398     | 8,0         | 35 | 7,0 | 130 | 11,3 | 9  | 0,8 | 133 | 7,9 | 0  | 0,0 |
| Donantes de órganos fallecidos eficaces: Masculino                  | 279       | 6,2     | 2      | 0,2   | 2074     | 9,8        |        |            | 262     | 5,3         | 23 | 4,6 | 88  | 7,7  | 7  | 0,6 | 87  | 5,1 |    |     |
| Donantes de órganos fallecidos eficaces: >60 años                   | 131       | 2,9     | 0      | 0,0   | 415      | 2,0        |        |            | 36      | 0,7         | 6  | 1,2 | 16  | 1,4  | 2  | 0,2 | 12  | 0,7 |    |     |
| Donantes en muerte circulatoria eficaces (DMC)                      | 0         | 0,0     | 0      | 0,0   | 0        | 0,0        |        |            | 0       | 0,0         | 0  | 0,0 | 0   | 0,0  | 0  | 0,0 | 0   | 0,0 |    |     |
| II/ Resucitación infructuosa (no controlada)                        |           |         |        |       |          |            |        |            |         |             |    |     |     |      |    |     |     |     |    |     |
| III/ A la espera del paro Cardíaco (controlada)                     |           |         |        |       |          |            |        |            |         |             |    |     |     |      |    |     |     |     |    |     |
| IV/ Paro cardíaco en muerte encefálica (no controlada o controlada) |           |         |        |       |          |            |        |            |         |             |    |     |     |      |    |     |     |     |    |     |
| Donantes de órganos fallecidos utilizados                           |           |         |        |       |          |            |        |            |         |             |    |     |     |      |    |     |     |     |    |     |
| Donantes de órganos fallecidos utilizados (DME+DMC)                 | 643       | 14,4    | 4      | 0,4   | 3022     | 14,3       | 119    | 6,5        | 394     | 8,0         | 35 | 7,0 | 80  | 7,0  | 7  | 0,6 | 128 | 7,6 | 0  | 0,0 |
| Donantes de órganos fallecidos utilizados: Masculino                | 386       | 8,6     | 2      | 0,2   | 1852     | 8,8        |        |            | 260     | 5,3         | 23 | 4,6 | 46  | 4,0  | 2  | 0,2 | 84  | 5,0 |    |     |
| Donantes de órganos fallecidos utilizados: >60 años                 | 103       | 2,3     | 0      | 0,0   | 225      | 1,1        |        |            | 34      | 0,7         | 6  | 1,2 | 7   | 0,6  | 1  | 0,1 | 12  | 0,7 |    |     |
| Donantes en muerte circulatoria utilizados (DMC)                    | 0         | 0,0     | 0      | 0,0   | 0        | 0,0        |        |            | 0       | 0,0         | 0  | 0,0 | 0   | 0,0  | 0  | 0,0 | 0   | 0,0 |    |     |
| II/ Resucitación infructuosa (no controlada)                        |           |         |        |       |          |            |        |            |         |             |    |     |     |      |    |     |     |     |    |     |
| III/ A la espera del paro Cardíaco (controlada)                     |           |         |        |       |          |            |        |            |         |             |    |     |     |      |    |     |     |     |    |     |
| IV/ Paro cardíaco en muerte encefálica (no controlada o controlada) |           |         |        |       |          |            |        |            |         |             |    |     |     |      |    |     |     |     |    |     |
| Donantes vivos de órganos                                           |           |         |        |       |          |            |        |            |         |             |    |     |     |      |    |     |     |     |    |     |
| Donantes vivos de Riñón : Masculino                                 | 207       | 4,6     | 35     | 3,1   |          |            |        |            | 60      | 1,2         | 13 | 2,6 | 9   | 0,8  | 24 | 2,2 | 11  | 0,7 | 22 | 3,4 |
| Donantes vivos de Hígado : Masculino                                | 16        | 0,4     | 1      | 0,1   |          |            |        |            | 25      | 0,5         | 0  | 0,0 | 1   | 0,1  | 0  | 0,0 | 0   | 0,0 | 0  | 0,0 |
| Donantes vivos de Pulmón : Masculino                                | 0         | 0,0     | 0      | 0,0   |          |            |        |            | 0       | 0,0         | 0  | 0,0 | 0   | 0,0  | 0  | 0,0 | 0   | 0,0 | 0  | 0,0 |

| PAISES                                                              | Guatemala | Honduras | México | Nicaragua | Panamá | Paraguay | Perú   | Uruguay | Venezuela |     |
|---------------------------------------------------------------------|-----------|----------|--------|-----------|--------|----------|--------|---------|-----------|-----|
| Población (millones de habitantes): UNFPA                           | 17,2      | 9,4      | 130,8  | 6,3       | 4,2    | 6,9      | 32,6   | 3,5     | 32,4      |     |
| DONACION                                                            | Número    | PMP      | Número | PMP       | Número | PMP      | Número | PMP     | Número    | PMP |
| Donantes de órganos fallecidos eficaces                             |           |          |        |           |        |          |        |         |           |     |
| Donantes de órganos fallecidos eficaces (DME+DMC)                   | 5         | 0,3      |        |           |        |          |        |         |           |     |
| Donantes de órganos fallecidos eficaces: Masculino                  | 3         | 0,2      |        |           |        |          |        |         |           |     |
| Donantes de órganos fallecidos eficaces: >60 años                   | 0         | 0,0      |        |           |        |          |        |         |           |     |
| Donantes en muerte circulatoria eficaces (DMC)                      | 0         | 0,3      |        |           |        |          |        |         |           |     |
| II/ Resucitación infructuosa (no controlada)                        |           |          |        |           |        |          |        |         |           |     |
| III/ A la espera del paro Cardíaco (controlada)                     |           |          |        |           |        |          |        |         |           |     |
| IV/ Paro cardíaco en muerte encefálica (no controlada o controlada) |           |          |        |           |        |          |        |         |           |     |
| Donantes de órganos fallecidos utilizados                           |           |          |        |           |        |          |        |         |           |     |
| Donantes de órganos fallecidos utilizados (DME+DMC)                 | 5         | 0,3      |        |           |        |          |        |         |           |     |
| Donantes de órganos fallecidos utilizados: Masculino                | 3         | 0,2      |        |           |        |          |        |         |           |     |
| Donantes de órganos fallecidos utilizados: >60 años                 | 0         | 0,0      |        |           |        |          |        |         |           |     |
| Donantes en muerte circulatoria utilizados (DMC)                    | 5         | 0,3      |        |           |        |          |        |         |           |     |
| II/ Resucitación infructuosa (no controlada)                        |           |          |        |           |        |          |        |         |           |     |
| III/ A la espera del paro Cardíaco (controlada)                     |           |          |        |           |        |          |        |         |           |     |
| IV/ Paro cardíaco en muerte encefálica (no controlada o controlada) |           |          |        |           |        |          |        |         |           |     |
| Donantes vivos de órganos                                           |           |          |        |           |        |          |        |         |           |     |
| Donantes vivos de Riñón : Masculino                                 | 61        | 3,5      |        |           |        |          |        |         |           |     |
| Donantes vivos de Hígado : Masculino                                | 0         | 0,0      |        |           |        |          |        |         |           |     |
| Donantes vivos de Pulmón : Masculino                                | 0         | 0,0      |        |           |        |          |        |         |           |     |



| PAISES                                    | Argentina | Bolivia | Brasil | Chile | Colombia | Costa Rica | Cuba   | Dominicana | Ecuador | El Salvador |    |      |     |      |    |     |     |      |    |     |
|-------------------------------------------|-----------|---------|--------|-------|----------|------------|--------|------------|---------|-------------|----|------|-----|------|----|-----|-----|------|----|-----|
| Población (millones de habitantes): UNFPA | 44,7      | 11,2    | 210,9  | 18,2  | 49,5     | 5,0        | 11,5   | 10,9       | 16,9    | 6,4         |    |      |     |      |    |     |     |      |    |     |
| TRASPLANTE                                |           |         |        |       |          |            |        |            |         |             |    |      |     |      |    |     |     |      |    |     |
|                                           | Número    | PMP     | Número | PMP   | Número   | PMP        | Número | PMP        | Número  | PMP         |    |      |     |      |    |     |     |      |    |     |
| <b>RIÑÓN</b>                              |           |         |        |       |          |            |        |            |         |             |    |      |     |      |    |     |     |      |    |     |
| Total TX. –todas las combinaciones–       | 1475      | 33,0    | 76     | 6,8   | 5975     | 28,3       | 212    | 11,6       | 864     | 17,5        | 63 | 12,6 | 173 | 15,0 | 54 | 5,0 | 249 | 14,7 | 34 | 5,3 |
| TX. Riñón: Masculino                      | 850       | 19,0    | 36     | 3,0   | 3621     | 17,2       |        |            | 502     | 10,1        | 38 | 7,6  |     |      | 34 | 3,1 | 145 | 8,6  | 22 | 3,4 |
| Pediatricos <15 años                      | 155       | 3,5     | 4      | 0,4   | 337      | 1,6        |        |            | 55      | 1,1         | 2  | 0,4  | 4   | 0,3  | 0  | 0,0 | 22  | 1,3  | 1  | 0,2 |
| TX. de personas fallecidas                | 1099      | 24,6    | 8      | 0,7   | 4942     | 23,4       |        |            | 724     | 14,6        | 42 | 8,4  | 160 | 13,9 | 13 | 1,2 | 227 | 13,4 | 0  | 0,0 |
| –TX. DMC                                  | 0         | 0,0     | 0      | 0,0   | 0        | 0,0        |        |            | 0       | 0,0         | 0  | 0,0  | 0   | 0,0  | 0  | 0,0 | 0   | 0,0  | 0  | 0,0 |
| –TX. Simple                               | 1099      | 24,6    | 8      | 0,7   | 4932     | 23,4       |        |            | 709     | 14,3        |    |      | 160 | 13,9 | 0  | 0,0 | 227 | 13,4 |    |     |
| –TX. Doble                                | 0         | 0,0     | 0      | 0,0   | 10       | 0,0        |        |            | 15      | 0,3         |    |      | 0   | 0,0  | 13 | 1,2 | 0   | 0,0  |    |     |
| TX. de donantes vivos                     | 376       | 8,4     | 68     | 6,1   | 1033     | 4,9        |        |            | 140     | 2,8         | 21 | 4,2  | 13  | 1,1  | 41 | 3,8 | 22  | 1,3  | 34 | 5,3 |
| –Donantes Emparentados                    | 376       | 8,4     | 68     | 6,1   | 981      | 4,7        |        |            | 140     | 2,8         |    |      | 13  | 1,1  | 13 | 1,2 | 22  | 1,3  |    |     |
| –Donantes No Emparentados                 | 0         | 0,0     | 0      | 0,0   | 52       | 0,2        |        |            | 0       | 0,0         | 0  | 0,0  | 0   | 0,0  | 28 | 2,6 | 0   | 0,0  |    |     |
| –Intercambio pareado o cruzado            |           |         |        |       |          |            |        |            |         |             |    |      |     |      |    |     |     |      |    |     |
| –Altruista no dirigido o anónimo          |           |         |        |       |          |            |        |            |         |             |    |      |     |      |    |     |     |      |    |     |
| –Altruista dirigido                       |           |         |        |       |          |            |        |            |         |             |    |      |     |      |    |     |     |      |    |     |
| <b>HIGADO</b>                             |           |         |        |       |          |            |        |            |         |             |    |      |     |      |    |     |     |      |    |     |
| Total TX. –todas las combinaciones–       | 473       | 10,6    | 1      | 0,1   | 2221     | 10,5       | 87     | 4,8        | 251     | 5,1         | 27 | 5,4  | 13  | 1,1  | 3  | 0,3 | 29  | 1,7  | 0  | 0,0 |
| TX. Hígado: Masculino                     | 276       | 6,2     | 0      | 0,0   | 1491     | 7,1        |        |            | 132     | 2,7         | 14 | 2,8  |     |      | 3  | 0,3 | 20  | 1,2  |    |     |
| Pediatricos <15 años                      | 97        | 2,2     | 0      | 0,0   | 239      | 1,1        |        |            | 71      | 1,4         | 6  | 1,2  | 1   | 0,1  | 0  | 0,0 | 2   | 0,1  |    |     |
| TX. Split                                 | 55        | 1,2     | 0      | 0,0   | 6        | 0,0        |        |            | 0       | 0,0         | 1  | 0,2  | 0   | 0,0  | 0  | 0,0 | 0   | 0,0  |    |     |
| TX. Dominó                                | 0         | 0,0     | 0      | 0,0   | 6        | 0,0        |        |            | 0       | 0,0         | 0  | 0,0  | 0   | 0,0  | 0  | 0,0 | 0   | 0,0  |    |     |
| TX. de donantes vivos                     | 41        | 0,9     | 1      | 0,1   | 175      | 0,8        |        |            | 50      | 1,0         | 2  | 0,4  | 1   | 0,1  | 0  | 0,0 | 0   | 0,0  |    |     |
| TX. DMC                                   | 0         | 0,0     | 0      | 0,0   | 0        | 0,0        |        |            | 0       | 0,0         | 0  | 0,0  | 0   | 0,0  | 0  | 0,0 | 0   | 0,0  |    |     |
| <b>CORAZÓN</b>                            |           |         |        |       |          |            |        |            |         |             |    |      |     |      |    |     |     |      |    |     |
| Total TX. –todas las combinaciones–       | 132       | 3,0     | 0      | 0,0   | 358      | 1,7        | 30     | 1,6        | 57      | 1,2         | 8  | 1,6  | 0   | 0,0  | 0  | 0,0 | 0   | 0,0  | 0  | 0,0 |
| TX. Corazón: Masculino                    | 86        | 1,9     |        |       | 234      | 1,1        |        |            | 47      | 0,9         | 6  | 1,2  |     |      | 0  | 0,0 |     |      |    |     |
| Pediatricos <15 años                      | 15        | 0,3     |        |       | 39       | 0,2        |        |            | 3       | 0,1         | 0  | 0,0  |     |      | 0  | 0,0 |     |      |    |     |
| <b>CORAZÓN-PULMÓN</b>                     |           |         |        |       |          |            |        |            |         |             |    |      |     |      |    |     |     |      |    |     |
| Total TX. –todas las combinaciones–       | 1         | 0,0     | 0      | 0,0   | 0        | 0,0        |        |            | 0       | 0,0         | 2  | 0,4  | 0   | 0,0  | 0  | 0,0 | 0   | 0,0  | 0  | 0,0 |
| Pediatricos <15 años                      | 0         | 0,0     |        |       | 0        | 0,0        |        |            | 0       | 0,0         | 0  | 0,0  |     |      | 0  | 0,0 |     |      |    |     |
| <b>PULMÓN</b>                             |           |         |        |       |          |            |        |            |         |             |    |      |     |      |    |     |     |      |    |     |
| Total TX. –todas las combinaciones–       | 44        | 1,0     | 0      | 0,0   | 121      | 0,6        | 13     | 0,7        | 17      | 0,3         | 2  | 0,4  | 0   | 0,0  | 0  | 0,0 | 1   | 0,1  | 0  | 0,0 |
| TX. Pulmón: Masculino                     | 26        | 0,6     |        |       | 65       | 0,3        |        |            | 5       | 0,1         | 0  | 0,0  |     |      | 0  | 0,0 | 0   | 0,0  |    |     |
| Pediatricos <15 años                      | 4         | 0,1     |        |       | 12       | 0,1        |        |            | 1       | 0,0         | 0  | 0,0  |     |      | 0  | 0,0 | 0   | 0,0  |    |     |
| –TX. Simple                               | 19        | 0,4     |        |       | 46       | 0,2        |        |            | 7       | 0,1         | 0  | 0,0  |     |      | 0  | 0,0 | 0   | 0,0  |    |     |
| –TX. Doble (incluyendo corazón-pulmón)    | 25        | 0,6     |        |       | 73       | 0,3        |        |            | 10      | 0,2         | 2  | 0,4  |     |      | 0  | 0,0 | 1   | 0,1  |    |     |
| TX. DMC (doble-simple)                    | 0         | 0,0     |        |       | 0        | 0,0        |        |            | 0       | 0,0         | 0  | 0,0  |     |      | 0  | 0,0 | 0   | 0,0  |    |     |
| <b>PÁNCREAS</b>                           |           |         |        |       |          |            |        |            |         |             |    |      |     |      |    |     |     |      |    |     |
| Total TX. –todas las combinaciones–       | 89        | 2,0     | 0      | 0,0   | 150      | 0,7        | 7      | 0,4        | 10      | 0,2         | 0  | 0,0  | 0   | 0,0  | 0  | 0,0 | 0   | 0,0  | 0  | 0,0 |
| TX. Páncreas: Masculino                   | 32        | 0,7     |        |       | 62       | 0,3        |        |            | 4       | 0,1         |    |      |     |      | 0  | 0,0 |     |      |    |     |
| Pediatricos <15 años                      | 0         | 0,0     |        |       | 0        | 0,0        |        |            | 0       | 0,0         | 0  | 0,0  |     |      | 0  | 0,0 |     |      |    |     |
| TX. Páncreas aislado                      | 5         | 0,1     |        |       | 44       | 0,2        |        |            | 2       | 0,0         | 0  | 0,0  |     |      | 0  | 0,0 |     |      |    |     |
| TX. Riñón-Páncreas                        | 84        | 1,9     |        |       | 106      | 0,5        |        |            | 8       | 0,2         | 0  | 0,0  |     |      | 0  | 0,0 |     |      |    |     |
| TX. DMC                                   | 0         | 0,0     |        |       | 0        | 0,0        |        |            | 0       | 0,0         | 0  | 0,0  |     |      | 0  | 0,0 |     |      |    |     |
| <b>INTESTINO</b>                          |           |         |        |       |          |            |        |            |         |             |    |      |     |      |    |     |     |      |    |     |
| Total TX. –todas las combinaciones–       | 1         | 0,0     | 0      | 0,0   | 4        | 0,0        |        |            | 0       | 0,0         | 0  | 0,0  | 0   | 0,0  | 0  | 0,0 | 0   | 0,0  | 0  | 0,0 |
| TX. Intestino: Masculino                  | 0         | 0,0     |        |       | 4        | 0,0        |        |            | 0       | 0,0         | 0  | 0,0  |     |      | 0  | 0,0 |     |      |    |     |
| Pediatricos <15 años                      | 1         | 0,0     |        |       | 1        | 0,0        |        |            | 0       | 0,0         | 0  | 0,0  | 1   | 0,0  | 0  | 0,0 |     |      |    |     |
| TX. Intestino aislado                     | 0         | 0,0     |        |       | 0        | 0,0        |        |            | 0       | 0,0         | 0  | 0,0  |     |      | 0  | 0,0 |     |      |    |     |
| <b>PACIENTES TRASPLANTADOS</b>            |           |         |        |       |          |            |        |            |         |             |    |      |     |      |    |     |     |      |    |     |
| Total TX. –todas las combinaciones–       | 2102      | 47,0    | 77     | 6,9   | 8642     | 41,0       |        |            | 1184    | 23,9        | 99 | 19,8 | 186 | 16,2 | 57 | 5,2 | 279 | 16,5 | 34 | 5,3 |
| Pacientes trasplantados: Masculino        | 1224      | 27,3    | 36     | 3,2   | 3502     | 16,6       |        |            | 686     | 13,9        | 58 | 11,6 |     |      | 34 | 3,1 | 165 | 9,8  | 22 | 3,4 |
| Pediatricos <15 años                      | 265       | 5,9     | 4      | 0,4   | 616      | 2,9        |        |            | 130     | 2,6         | 8  | 1,6  | 5   | 0,4  | 0  | 0,0 | 24  | 1,4  | 1  | 0,2 |
| Pacientes trasplantados de donante vivo   | 417       | 9,3     | 69     | 6,2   | 1192     | 5,7        |        |            | 190     | 3,8         | 23 | 4,6  | 14  | 1,2  | 41 | 3,8 | 22  | 1,3  | 34 | 5,3 |

| PAISES                                    | Guatemala | Honduras | México | Nicaragua | Panamá | Paraguay | Perú   | Uruguay | Venezuela |
|-------------------------------------------|-----------|----------|--------|-----------|--------|----------|--------|---------|-----------|
| Población (millones de habitantes): UNHFA | 17,2      | 9,4      | 130,8  | 6,3       | 4,2    | 6,9      | 32,6   | 3,5     | 32,4      |
| TRASPLANTE                                |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
|                                           | Número    | PMP      | Número | PMP       | Número | PMP      | Número | PMP     | Número    |
| <b>RIÑÓN</b>                              |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
| Total TX. –todas las combinaciones–       | 115       | 6,7      |        |           |        |          |        |         |           |
| TX. Riñón: Masculino                      | 67        | 3,9      |        |           |        |          |        |         |           |
| Pediatricos <15 años                      | 10        | 0,6      |        |           |        |          |        |         |           |
| TX. de personas fallecidas                | 10        | 0,6      |        |           |        |          |        |         |           |
| –TX. DMC                                  | 0         | 0,0      |        |           |        |          |        |         |           |
| –TX. Simple                               | 10        | 0,6      |        |           |        |          |        |         |           |
| –TX. Doble                                | 0         | 0,0      |        |           |        |          |        |         |           |
| TX. de donantes vivos                     | 105       | 6,1      |        |           |        |          |        |         |           |
| –Donantes Emparentados                    | 103       | 6,0      |        |           |        |          |        |         |           |
| –Donantes No Emparentados                 | 2         | 0,1      |        |           |        |          |        |         |           |
| –Intercambio pareado o cruzado            |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
| –Altruista no dirigido o anónimo          |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
| –Altruista dirigido                       |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
| <b>HIGADO</b>                             |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
| Total TX. –todas las combinaciones–       | 0         | 0,0      |        |           |        |          |        |         |           |
| TX. Hígado: Masculino                     |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
| Pediatricos <15 años                      |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
| TX. Split                                 |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
| TX. Dominó                                |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
| TX. de donantes vivos                     |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
| TX. DMC                                   |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
| <b>CORAZÓN</b>                            |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
| Total TX. –todas las combinaciones–       | 0         | 0,0      |        |           |        |          |        |         |           |
| TX. Corazón: Masculino                    |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
| Pediatricos <15 años                      |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
| TX. Split                                 |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
| TX. Dominó                                |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
| TX. de donantes vivos                     |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
| TX. DMC                                   |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
| <b>CORAZÓN-PULMÓN</b>                     |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
| Total TX. –todas las combinaciones–       | 0         | 0,0      |        |           |        |          |        |         |           |
| Pediatricos <15 años                      |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
| <b>PULMÓN</b>                             |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
| Total TX. –todas las combinaciones–       | 0         | 0,0      |        |           |        |          |        |         |           |
| TX. Pulmón: Masculino                     |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
| Pediatricos <15 años                      |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
| –TX. Simple                               |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
| –TX. Doble (incluyendo corazón-pulmón)    |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
| TX. DMC (doble-simple)                    |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
| <b>PÁNCREAS</b>                           |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
| Total TX. –todas las combinaciones–       | 0         | 0,0      |        |           |        |          |        |         |           |
| TX. Páncreas: Masculino                   |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
| Pediatricos <15 años                      |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
| TX. Páncreas aislado                      |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
| TX. Riñón-Páncreas                        |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
| TX. DMC                                   |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
| <b>INTESTINO</b>                          |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
| Total TX. –todas las combinaciones–       | 0         | 0,0      |        |           |        |          |        |         |           |
| TX. Intestino: Masculino                  |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
| Pediatricos <15 años                      |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
| TX. Intestino aislado                     |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
| <b>PACIENTES TRASPLANTADOS</b>            |           |          |        |           |        |          |        |         |           |
| Total TX. –todas las combinaciones–       | 115       | 6,7      |        |           |        |          |        |         |           |
| Pacientes trasplantados: Masculino        | 67        | 3,9      |        |           |        |          |        |         |           |
| Pediatricos <15 años                      | 10        | 0,6      |        |           |        |          |        |         |           |
| Pacientes trasplantados de donante vivo   | 105       | 6,1      |        |           |        |          |        |         |           |



| PAISES                                                                                 | Argentina | Bolivia | Brasil | Chile | Colombia | Costa Rica | Cuba | Dominicana | Ecuador | El Salvador |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|--------|-------|----------|------------|------|------------|---------|-------------|
| <b>POBLACIÓN</b>                                                                       | 44,7      | 11,2    | 210,9  | 18,2  | 49,5     | 5,0        | 11,5 | 10,9       | 16,9    | 6,4         |
| <b>RIÑÓN</b>                                                                           |           |         |        |       |          |            |      |            |         |             |
| <b>Nº CENTROS TX.</b>                                                                  | 58        | 10      | 191    |       | 25       | 7          | 9    | 8          | 8       |             |
| Número de pacientes incluidos en la LE por primera vez durante el año 2018             | 2177      |         | 12631  |       | 1484     | 50         | 100  | 53         | 420     |             |
| Número total de pacientes activos en algún momento en la LE durante el 2018            | 8310      |         | 33201  |       | 5166     |            | 450  | 255        | 592     |             |
| Número de pacientes esperando un Trasplante (sólo candidatos activos) a 31/12/2018     | 5834      |         | 22736  |       | 2576     | 250        | 382  | 207        | 400     |             |
| Número de pacientes fallecidos en LE durante el 2018                                   | 514       |         | 1402   |       | 93       | 32         |      | 4          | 14      |             |
| Número de pacientes con enfermedad renal crónica terminal en terapia renal sustitutiva | 30053     |         | 108468 |       | 26952    | 226        | 3200 | 4197       | 12367   |             |
| <b>HÍGADO</b>                                                                          |           |         |        |       |          |            |      |            |         |             |
| <b>Nº CENTROS TX.</b>                                                                  | 37        | 1       | 85     |       | 11       | 4          | 3    | 1          | 2       |             |
| Número de pacientes incluidos en la LE por primera vez durante el año 2018             | 834       |         | 3847   |       | 307      | 20         | 10   | 13         | 55      |             |
| Número total de pacientes activos en algún momento en la LE durante el 2018            | 2101      |         | 5112   |       | 726      |            | 32   | 42         | 58      |             |
| Número de pacientes esperando un Trasplante (sólo candidatos activos) a 31/12/2018     | 1195      |         | 1112   |       | 138      | 21         | 30   | 33         | 15      |             |
| Número de pacientes fallecidos en LE durante el 2018                                   | 192       |         | 814    |       | 24       | 10         |      | 8          | 11      |             |
| <b>CORAZÓN</b>                                                                         |           |         |        |       |          |            |      |            |         |             |
| <b>Nº CENTROS TX.</b>                                                                  | 25        | 0       | 64     |       | 7        | 1          | 1    | 2          | 1       |             |
| Número de pacientes incluidos en la LE por primera vez durante el año 2018             | 204       |         | 566    |       | 85       | 10         | 3    | 0          | 0       |             |
| Número total de pacientes activos en algún momento en la LE durante el 2018            | 330       |         | 843    |       | 179      |            | 5    | 0          | 0       |             |
| Número de pacientes esperando un Trasplante (sólo candidatos activos) a 31/12/2018     | 120       |         | 270    |       | 22       | 0          | 4    | 0          | 0       |             |
| Número de pacientes fallecidos en LE durante el 2018                                   | 40        |         | 110    |       | 9        |            |      | 0          | 0       |             |
| <b>PULMÓN</b>                                                                          |           |         |        |       |          |            |      |            |         |             |
| <b>Nº CENTROS TX.</b>                                                                  | 8         | 0       | 9      |       | 4        | 1          | 0    | 0          | 1       |             |
| Número de pacientes incluidos en la LE por primera vez durante el año 2018             | 137       |         | 177    |       | 46       | 4          | 0    | 0          | 1       |             |
| Número total de pacientes activos en algún momento en la LE durante el 2018            | 336       |         | 366    |       | 102      | 4          | 0    | 0          | 1       |             |
| Número de pacientes esperando un Trasplante (sólo candidatos activos) a 31/12/2018     | 233       |         | 175    |       | 32       | 2          | 0    | 0          | 1       |             |
| Número de pacientes fallecidos en LE durante el 2018                                   | 38        |         | 36     |       | 7        |            | 0    | 0          | 0       |             |
| <b>PÁNCREAS</b>                                                                        |           |         |        |       |          |            |      |            |         |             |
| <b>Nº CENTROS TX.</b>                                                                  | 16        | 0       | 22     |       | 5        | 1          | 0    | 1          | 0       |             |
| Número de pacientes incluidos en la LE por primera vez durante el año 2018             | 9         |         | 312    |       | 4        |            | 0    | 0          | 0       |             |
| Número total de pacientes activos en algún momento en la LE durante el 2018            | 14        |         | 855    |       | 5        |            | 0    | 0          | 0       |             |
| Número de pacientes esperando un Trasplante (sólo candidatos activos) a 31/12/2018     | 11        |         | 438    |       | 3        |            | 0    | 0          | 0       |             |
| Número de pacientes fallecidos en LE durante el 2018                                   | 0         |         | 63     |       | 0        |            | 0    | 0          | 0       |             |
| <b>INTESTINO</b>                                                                       |           |         |        |       |          |            |      |            |         |             |
| <b>Nº CENTROS TX.</b>                                                                  | 2         | 0       | 3      |       | 4        | 1          | 0    | 0          | 0       |             |
| Número de pacientes incluidos en la LE por primera vez durante el año 2018             | 1         |         | 7      |       | 2        |            | 0    | 0          | 0       |             |
| Número total de pacientes activos en algún momento en la LE durante el 2018            | 11        |         | 9      |       | 2        |            | 0    | 0          | 0       |             |
| Número de pacientes esperando un Trasplante (sólo candidatos activos) a 31/12/2018     | 9         |         | 7      |       | 1        |            | 0    | 0          | 0       |             |
| Número de pacientes fallecidos en LE durante el 2018                                   | 0         |         | 0      |       | 0        |            | 0    | 0          | 0       |             |





| PAISES                                                                                                         | Guatemala | Honduras | México | Nicaragua | Panamá | Paraguay | Perú  | Uruguay | Venezuela |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------|--------|-----------|--------|----------|-------|---------|-----------|
| <b>POBLACIÓN</b>                                                                                               | 17,2      |          | 130,8  |           | 4,2    | 6,9      | 326,0 | 3,5     | 32,4      |
| <b>RIÑÓN</b>                                                                                                   |           |          |        |           |        |          |       |         |           |
| <b>Nº CENTROS TX.</b>                                                                                          | 4         |          | 265    |           | 2      | 6        | 13    | 3       | 11        |
| Número de pacientes incluidos en la LE por primera vez durante el año 2018                                     |           |          | 6017   |           | 35     | 84       | 28    | 193     |           |
| Número total de pacientes activos en algún momento en la LE durante el 2018                                    |           |          | 19316  |           | 134    | 175      | 998   | 615     |           |
| Número de pacientes esperando un Trasplante (sólo candidatos activos) a 31/12/2018                             |           |          | 14912  |           | 125    | 88       | 841   | 389     |           |
| Número de pacientes fallecidos en LE durante el 2018                                                           |           |          | 159    |           | 5      | 0        | 0     | 24      |           |
| Número de pacientes con enfermedad renal crónica terminal en terapia renal sustitutiva (diálisis) a 31/12/2018 |           |          |        |           | 2801   | 1400     | 12773 | 3329    |           |
| <b>HÍGADO</b>                                                                                                  |           |          |        |           |        |          |       |         |           |
| <b>Nº CENTROS TX.</b>                                                                                          | 0         |          | 77     |           | 1      | 1        | 4     | 1       | 3         |
| Número de pacientes incluidos en la LE por primera vez durante el año 2018                                     | 0         |          | 370    |           | 10     | 5        | 30    | 31      |           |
| Número total de pacientes activos en algún momento en la LE durante el 2018                                    | 0         |          | 694    |           | 20     | 13       | 70    | 65      |           |
| Número de pacientes esperando un Trasplante (sólo candidatos activos) a 31/12/2018                             | 0         |          | 323    |           | 3      | 7        | 22    | 33      |           |
| Número de pacientes fallecidos en LE durante el 2018                                                           | 0         |          | 60     |           | 1      | 3        | 3     | 5       |           |
| <b>CORAZÓN</b>                                                                                                 |           |          |        |           |        |          |       |         |           |
| <b>Nº CENTROS TX.</b>                                                                                          | 0         |          | 56     |           | 1      | 4        | 3     | 3       | 0         |
| Número de pacientes incluidos en la LE por primera vez durante el año 2018                                     | 0         |          | 34     |           | 1      | 8        | 14    | 20      |           |
| Número total de pacientes activos en algún momento en la LE durante el 2018                                    | 0         |          | 72     |           | 1      | 16       | 20    | 55      |           |
| Número de pacientes esperando un Trasplante (sólo candidatos activos) a 31/12/2018                             | 0         |          | 32     |           | 0      | 8        | 7     | 32      |           |
| Número de pacientes fallecidos en LE durante el 2018                                                           | 0         |          | 4      |           | 0      | 3        | 1     | 4       |           |
| <b>PULMÓN</b>                                                                                                  |           |          |        |           |        |          |       |         |           |
| <b>Nº CENTROS TX.</b>                                                                                          | 0         |          | 11     |           | 0      | 0        | 2     | 1       | 0         |
| Número de pacientes incluidos en la LE por primera vez durante el año 2018                                     | 0         |          | 7      |           | 0      | 0        | 4     | 10      |           |
| Número total de pacientes activos en algún momento en la LE durante el 2018                                    | 0         |          | 8      |           | 0      | 0        | 6     | 27      |           |
| Número de pacientes esperando un Trasplante (sólo candidatos activos) a 31/12/2018                             | 0         |          | 2      |           | 0      | 0        | 2     | 19      |           |
| Número de pacientes fallecidos en LE durante el 2018                                                           | 0         |          | 1      |           | 0      | 0        | 0     | 0       |           |
| <b>PÁNCREAS</b>                                                                                                |           |          |        |           |        |          |       |         |           |
| <b>Nº CENTROS TX.</b>                                                                                          | 0         |          | 22     |           | 0      | 0        | 2     | 0       | 0         |
| Número de pacientes incluidos en la LE por primera vez durante el año 2018                                     | 0         |          | 2      |           | 0      | 0        | 2     |         |           |
| Número total de pacientes activos en algún momento en la LE durante el 2018                                    | 0         |          | 15     |           | 0      | 0        | 2     |         |           |
| Número de pacientes esperando un Trasplante (sólo candidatos activos) a 31/12/2018                             | 0         |          | 8      |           | 0      | 0        | 0     |         |           |
| Número de pacientes fallecidos en LE durante el 2018                                                           | 0         |          | 0      |           | 0      | 0        | 0     |         |           |
| <b>INTESTINO</b>                                                                                               |           |          |        |           |        |          |       |         |           |
| <b>Nº CENTROS TX.</b>                                                                                          | 0         |          | 3      |           | 0      | 0        | 0     | 0       | 0         |
| Número de pacientes incluidos en la LE por primera vez durante el año 2018                                     | 0         |          | 0      |           | 0      | 0        | 0     |         |           |
| Número total de pacientes activos en algún momento en la LE durante el 2018                                    | 0         |          | 0      |           | 0      | 0        | 0     |         |           |
| Número de pacientes esperando un Trasplante (sólo candidatos activos) a 31/12/2018                             | 0         |          | 0      |           | 0      | 0        | 0     |         |           |
| Número de pacientes fallecidos en LE durante el 2018                                                           | 0         |          | 0      |           | 0      | 0        | 0     |         |           |



# NEWSLETTER

Trasplante Iberoamérica



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

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

ONT (España)



En 2019 la **15ª Edición del Master Alianza en Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células** se celebró del 28 de enero al 3 abril de 2019. Se recibieron 60 solicitudes de 11 países de las cuales se aceptaron 34, siete de los alumnos seleccionados tuvieron que renunciar a la plaza y finalmente esta edición ha contado con **27 alumnos de diez países**.

| PAIS          | SOLICITUDES | ACEPTADOS | RENUNCIAS | TOTAL ALUMNOS |
|---------------|-------------|-----------|-----------|---------------|
| ARGENTINA     | 9           | 7         | 1         | 6             |
| BRASIL        | 2           | 1         |           | 1             |
| CHILE         | 1           | 1         |           | 1             |
| COLOMBIA      | 8           | 5         | 1         | 4             |
| COSTA RICA    | 4           | 2         | 1         | 1             |
| CUBA          | 1           | 1         | 1         |               |
| ECUADOR       | 10          | 4         | 1         | 3             |
| MÉXICO        | 8           | 4         | 1         | 3             |
| PARAGUAY      | 3           | 3         |           | 3             |
| PERÚ          | 9           | 1         |           | 1             |
| R. DOMINICANA | 5           | 5         | 1         | 4             |
| <b>TOTAL</b>  | <b>60</b>   | <b>34</b> | <b>7</b>  | <b>27</b>     |



De los 27 alumnos, 25 fueron a un centro con programa de donación y/o trasplante de órganos sólidos y 2 alumnos a un establecimiento de tejidos, uno en Andalucía y otro en Galicia.

La distribución de alumnos por CC.AA se puede ver en la siguiente tabla:

| COMUNIDAD AUTÓNOMA   | ALUMNOS   |
|----------------------|-----------|
| ANDALUCÍA            | 5         |
| ARAGÓN               | 2         |
| CASTILLA-LA MANCHA   | 1         |
| CASTILLA Y LEÓN      | 3         |
| COMUNIDAD VALENCIANA | 2         |
| CATALUÑA             | 3         |
| EXTREMADURA          | 1         |
| GALICIA              | 2         |
| MADRID               | 5         |
| MURCIA               | 1         |
| NAVARRA              | 1         |
| PAÍS VASCO           | 1         |
| <b>TOTAL ALUMNOS</b> | <b>27</b> |

Dos de los alumnos tuvieron que volver a su país antes de finalizar la formación debido a problemas laborales. Una alumna de México, asignada al Hospital de Navarra, y una alumna de Perú que estaba realizando el curso en el Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz.

Ya son 464 los alumnos formados de todos los países que componen la comunidad iberoamericana, destacando Argentina con 76, Brasil con 59 y Colombia con 57.

Durante el Master Alianza, los alumnos recibieron, los días 28 y 29 de enero, 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, fueron recibidos por su tutor en los hospitales o establecimientos de tejidos asignados, en los cuales realizan el resto de la formación, con el paréntesis de la asistencia a un curso general de coordinación de trasplantes o a un curso de tejidos. Este año los alumnos han asistido a uno de los siguientes cursos:

- CURSO SUPERIOR INTERNACIONAL EN DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS-TPM. Fundación DTI - Donation & Transplantation Institute. Barcelona. (19-22 febrero 2019).
- EL PROCESO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS. Hospital General Universitario de Alicante. Alicante. (11-14 marzo 2019).
- CURSO DE CONTROL Y GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LAS ACTIVIDADES DE OBTENCIÓN, EVALUACIÓN, PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y APLICACIÓN DE TEJIDOS HUMANOS. A Coruña. (30 de enero a 1 de febrero 2019).



Los trabajos de final de master se presentaron el día 1 de abril, en la sede de la ONT. Y el día 3 de abril de 2019 se celebró la clausura del Master coincidiendo con la celebración en el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, de la Jornada *El Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos en España: Nuevos retos - Nuevas soluciones*.



En esta 15ª edición recibieron una beca de 1000 euros de la Fundación Renal Iñigo Álvarez de Toledo (FRIAT) cada uno de los tres mejores alumnos, de acuerdo con las tesinas presentadas y la valoración de sus tutores: Yadel Ramos López (R. Dominicana), Rómulo Andrés Graffe Cantillo (Colombia) y José André Madrigal Bustamante (México).

La próxima 16ª edición del Master Alianza tendrá lugar del 3 de febrero al 1 abril de 2020, y en ella han solicitado participar 52 alumnos, de los cuales se han seleccionado 32 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 (Diciembre, 2019)

#### **ARGENTINA**

MACEIRA Alberto  
MADERA Sergio

#### **BOLIVIA**

\* PAZ ZAMBRANA Silvia

#### **BRASIL**

\*FERREIRA SALOMAO PONTES Daniela

#### **CHILE**

\*ACUÑA Paulina

#### **COLOMBIA**

OSPINA Martha Lucía  
CÁRDENAS Edwin A.

#### **COSTA RICA**

GAMBOA César Augusto

#### **CUBA**

ENAMORADO M. Antonio

#### **DOMINICANA**

MORALES Fernando Raúl

#### **ECUADOR**

HEREDIA Mauricio Rodrigo

#### **EL SALVADOR**

PALOMO Raúl Armando

#### **ESPAÑA**

DOMÍNGUEZ-GIL Beatriz

#### **GUATEMALA**

LOU MEDA Randall Manuel

\* Ausente durante la reunion

#### **HONDURAS**

COSENZA Roberto Enrique

#### **MÉXICO**

ABURTO José Salvador

#### **NICARAGUA**

\*SANDOVAL Mabel Isabel

#### **PANAMÁ**

\*CUERO César Jeremías

#### **PARAGUAY**

MELGAREJO Gustavo Alberto

#### **PERÚ**

GUERRA Yeny

#### **PORTUGAL**

\*IVO Margarida

#### **URUGUAY**

BENGOCHEA Milka

#### **VENEZUELA**

GEORGE Rosa Aura

#### **SECRETARÍA PERMANENTE**

DE LA ROSA Gloria  
LUENGO Amparo

#### **OPS**

BELTRÁN Mauricio

#### **OMS**

NÚÑEZ Jose Ramón

#### **ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE BANCOS DE TEJIDOS**

MARTÍNEZ Francisco

#### **CONSEJO DE EUROPA**

LÓPEZ FRAGA Marta

#### **FEDERACIÓN PANAMERICANA E IBÉRICA DE SOCIEDADES DE MEDICINA CRÍTICA Y TERAPIA INTENSIVA**

PEREZ Susana

#### **SOCIEDAD DE TRASPLANTE DE AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE**

REYES Rafael

#### **SOCIEDAD IBEROAMERICANA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS - GRUPO PUNTA CANA**

DE LUNA Esther

#### **THE TRANSPLANTATION SOCIETY**

\*GARCÍA-GALLONT Rudolf A.

#### **DECLARATION OF ISTANBUL CUSTODIAN GROUP**

\*GARCÍA-GALLONT Rudolf A.

**Editora:** Beatriz Domínguez-Gil González

**Elaborado por la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) – España**

Beatriz Domínguez-Gil González - Gloria de la Rosa Rodríguez - M<sup>a</sup> Dolores Perojo Vega - Marina Álvarez Miranda - Amparo Luengo Calvo

# Máster Alianza

## En donación y trasplante de órganos, tejidos y células

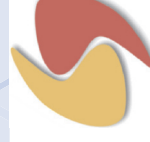
Bajo la presidencia de Honor de S.M. DOÑA SOFÍA  
REINA DE ESPAÑA

3 FEBRERO 2020 - 1 ABRIL 2020  
DECIMOSEXTA EDICIÓN



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD



Red / Consejo  
Iberoamericano de  
Donación y Trasplante