

# NEWSLETTER

## Trasplante Iberoamérica



Red / Consejo  
Iberoamericano de  
Donación y Trasplante

Vol. XVIII • Nº 1 • 2024

2024



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



### 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-2024 (39) sobre el abordaje integral de la enfermedad renal en América Latina ..... 7
  - Recomendación REC-RCDIT-2024 (40) de adopción de la estrategia de comunicación: donación voluntaria de órganos, tejidos y células de la Organización Panamericana de la Salud como texto de referencia en América Latina ..... 12
  - Documento de posicionamiento de la RCIDT sobre la clasificación de las sustancias de origen humano como medicamentos o productos sanitarios ..... 13
- **Datos sobre la actividad de donación y trasplante de Órganos, Tejidos y Células (Año 2023)** ..... 19
- **Resolución 77ª de la Asamblea Mundial de la Salud sobre el aumento de la disponibilidad, el acceso ético y la supervisión del trasplante de células, tejidos y órganos humanos** ..... 49
- **Programa Alianza en Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. Edición 2024** ..... 57

#### NIPO: 136-20-001-2

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 Trasplante

**Beatriz Domínguez-Gil**

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

La Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT) fue creada en 2005, fruto de una colaboración internacional que ha persistido en el tiempo y ha convertido a este organismo en un referente en donación y trasplante de órganos, tejidos y células. Con el apoyo constante de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y otros aliados estratégicos, la RCIDT ha avanzado hacia la construcción de sistemas de trasplante más accesibles y equitativos y el desarrollo de requisitos de calidad, seguridad y efectividad de estas terapias esenciales, trabajando en favor de los pacientes de los 21 países iberoamericanos representados.

Son ya 24 las reuniones oficiales de la RCIDT celebradas hasta el momento. La XXIV Reunión de la RCIDT tuvo lugar en Lima (Perú) los días 19 y 20 de noviembre de 2024. Bajo el liderazgo del Dr. Juan Almeyda, Director General de la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre, y con el apoyo del Gobierno peruano, el evento se desarrolló en un entorno de gran compromiso y profesionalidad. Esta reunión no habría sido posible sin su dedicación y esfuerzo, ni sin el constante apoyo de la OPS. A través de estas líneas, quiero expresar nuestro más sincero agradecimiento a todos los que hicieron posible este importante encuentro.

Desde su creación, la RCIDT ha generado 40 recomendaciones dirigidas a fortalecer los sistemas de trasplante de la Región. En esta edición de la *Newsletter* presentamos dos nuevas recomendaciones. A través de la primera recomendación, adoptamos la Estrategia de comunicación sobre la donación voluntaria de órganos, tejidos y células desarrollada por la OPS en 2024 como texto de referencia en este ámbito. La segunda recomendación se centra en el abordaje integral de la enfermedad renal. El documento insta a los Estados Miembros de la RCIDT a implementar acciones dirigidas a evaluar la epidemiología de la enfermedad renal, prevenir la enfermedad, facilitar su diagnóstico precoz para una intervención temprana que ralentice su progresión,

establecer unidades de enfermedad renal crónica avanzada y apostar por el trasplante renal como terapia de reemplazo prioritaria. En la *Newsletter*, también presentamos un documento de posicionamiento en el que analizamos las implicaciones que tiene la clasificación de las sustancias de origen humano (SoHO) como medicamentos o productos sanitarios (denominados dispositivos médicos en algunos países). Este documento, que aborda un tema de enorme trascendencia, pero también de gran complejidad, plantea una serie de medidas para lograr conciliar el respeto por los principios éticos fundamentales en los que se sustenta el programa de trasplante y el desarrollo de terapias innovadoras, imprescindibles para el abordaje de un creciente número de enfermedades.

La formación sigue siendo clave en nuestro avance. En 2024, el Programa Alianza celebró su 20ª edición, con la participación de 18 profesionales de 9 países, alcanzando un total de 577 especialistas formados desde que el Programa comenzara en 2005. Asimismo, la 2ª edición del Curso Virtual sobre la Donación de Órganos como parte de los cuidados al final de la vida, nos permitió capacitar a 210 profesionales de unidades en las que se atiende a pacientes críticos, y reforzar el concepto de la donación póstuma de órganos como necesidad asistencial no sólo desde la perspectiva de los pacientes en lista de espera para trasplante, sino desde la de la persona en su proceso de fallecimiento, que ha de tener la opción de donar si ello es coherente con sus principios y valores.

Los resultados son palpables. Hemos asistido al desarrollo y actualización de legislaciones nacionales en materia de trasplante, la creación y el fortalecimiento de agencias nacionales responsables de la organización, supervisión y coordinación de la actividad y funcionalmente integradas en los Ministerios de Salud. Se han estructurado redes de coordinación de trasplantes, con una progresiva incorporación de profesionales que atienden a pacientes críticos como



figuras clave de estas unidades de coordinación. Se han constituido registros de actividad, fundamentales para la garantía de transparencia y trazabilidad. 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. De este modo, en 2023, la donación de órganos en América Latina aumentó en un 14% y el trasplante renal lo hizo en un 16%. Este crecimiento fue evidente en una mayoría de países. En estas páginas, presentamos en detalle todos los datos de actividad de donación, trasplante y gestión de las listas de espera en la Región, páginas en las que se constatan las mejoras acontecidas.

En el ámbito global, conviene referirnos a la Declaración de Santander, adoptada durante la Cumbre Mundial de Trasplantes en 2023 y que estableció una hoja de ruta para los próximos años, abordando la autosuficiencia, la transparencia y el fortalecimiento ético de los sistemas de trasplante. Esta referencia la realizo porque los elementos de la mencionada Declaración fueron incorporados a la Resolución 77.4 que, en materia de trasplante, adoptó la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2024. La Resolución permitirá revigorizar el trasplante en la agenda política global y por ende en todos los países miembros de la Organización Mundial de la Salud. Creo también importante destacar que a nivel de la Unión Europea ha entrado en vigor el Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, sobre

las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE. Este documento probablemente inspire debates en el foro de la RCIDT y medidas que nos permitan avanzar hacia el objetivo de proteger no solo a las personas que son tratadas con SoHO, sino también aquellas que donan SoHO para su utilización como trasplante o medicina transfusional o para la fabricación de medicamentos o productos sanitarios.

Como región, estamos en un momento crucial. Algunos países deben centrarse en consolidar las bases de los programas de donación, mientras que otros han de avanzar hacia la implementación o la consolidación de estrategias innovadoras como la donación en asistolia o los cuidados intensivos orientados a la donación. La Estrategia y Plan de Acción 2019-2030 liderada por la OPS brinda una oportunidad única para alinear esfuerzos con la RCIDT y garantizar que todos los pacientes tengan acceso a estas terapias transformadoras en las mejores condiciones.

Nuestra responsabilidad es grande, pero también lo es nuestra determinación. Miles de pacientes confían en que mantendremos el rumbo hacia sistemas más fuertes, equitativos y sostenibles.

Gracias por acompañarnos en este viaje.

**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 DONACIÓN Y TRASPLANTE  
(RCIDT)**



# Recomendación REC-RCIDT-2024 (39) sobre el abordaje integral de la enfermedad renal en América Latina

24ª Reunión – Lima (Perú), 19 y 20 de Noviembre 2024

## Considerando que

- i. la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes (RCIDT) tiene como finalidad «desarrollar y mejorar la cooperación entre los participantes en aspectos organizativos y legislativos, formación de profesionales, y aspectos éticos y sociales relacionados con la donación y trasplante de órganos, tejidos y células», según el Documento de Constitución de la RCIDT y la Declaración de Mar del Plata de 2005;
- ii. los principios alcanzados en el Documento de Aguascalientes, durante el Primer Foro Latinoamericano de Bioética y Trasplantes de Aguascalientes (México), celebrado en septiembre de 2010;<sup>1</sup>
- iii. la Recomendación RCIDT 2005 (3), sobre funciones y responsabilidades de una Organización Nacional de Donación y Trasplantes; la Recomendación RCIDT 2005 (5) sobre el Plan de Acción sobre formación de profesionales en donación y trasplante; la Recomendación RCIDT 2009 (13) sobre el financiamiento del Sistema Nacional de Donación y Trasplante de Órganos; la Recomendación RCIDT 2010 (15) sobre Principios aplicados a la Gestión de Listas de Espera para Trasplante; la Recomendación 2012 (17) sobre Prácticas Gerenciales para Organismos de Coordinación y Gestión de Donación y Trasplante en Iberoamérica; la Recomendación RCIDT 2018 (25) sobre los Principios para el Seguimiento de Pacientes que recibieron un Trasplante de órganos y Retornan a su País para seguimiento; la Recomendación RCIDT 2020 (28) sobre Sistemas de Información nacionales de Donación y Trasplante; la Recomendación RCIDT 2021 (32) sobre registros de enfermedad renal crónica en América Latina; la Recomendación RCIDT 2023 (37) sobre el acceso de no residentes a la lista de espera para trasplante de órganos de donante fallecido;<sup>2</sup>
- iv. los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Organización de Naciones Unidas, en particular, el objetivo 3.4 relativo a la reducción de la mortalidad prematura por enfermedades no transmisibles y el objetivo 3.8 sobre la cobertura sanitaria universal;
- v. la Resolución 73/189, adoptada por la Asamblea General de Naciones Unidas, sobre el 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, que alienta a los Estados Miembros a progresar hacia la autosuficiencia en trasplante y les insta a garantizar un acceso equitativo a este tratamiento y a evaluar sus resultados mediante la creación y elaboración de registros;<sup>3</sup>
- vi. los Principios Rectores sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos adoptados en la 63ª Asamblea Mundial de la Salud, de mayo de 2010, a través de la Resolución WHA 63.22<sup>4</sup>, en particular, el Principio Rector número 10, que considera imprescindible aplicar procedimientos de alta calidad, seguros y eficaces y por tanto evaluar los resultados a largo plazo de la donación y el trasplante de células, tejidos y órganos;

<sup>1</sup> Documento de Aguascalientes. Disponible en: <https://contraloria.bcs.gob.mx/wp-content/uploads/Documento-de-Aguascalientes.pdf>. Acceso: Enero 2025.

<sup>2</sup> Documentos de referencia de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante. Disponibles en: <http://www.transplant-observatory.org/by-regions/>. Acceso: Enero 2025.

<sup>3</sup> Resolución 73/189 sobre el 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. Disponible en: <https://undocs.org/pdf?symbol=es/A/RES/73/189>. Acceso: Enero 2025.

<sup>4</sup> Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos. Disponible en: [http://www.who.int/transplantation/Guiding\\_PrinciplesTransplantation\\_WHA63.22spdf?ua=1](http://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22spdf?ua=1). Acceso: Enero 2025.



- vii. la Resolución 77.4 de la Asamblea Mundial de la Salud sobre el *Aumento de la disponibilidad, el acceso ético y la supervisión del trasplante de células, tejidos y órganos humanos*<sup>5</sup>, que insta a los países a la adopción de estrategias de prevención y a incorporar el trasplante en el continuo de tratamiento de las enfermedades no transmisibles y de otra naturaleza que puedan derivar en la necesidad del trasplante, y que solicita a la Organización Mundial de la Salud (OMS) que preste apoyo a los Estados miembros para la implementación de los elementos de la Resolución, en particular mediante el diseño y la adopción de una Estrategia Global en Trasplante;
- viii. la oportunidad que ofrece en este contexto global la *Estrategia y Plan de Acción sobre donación y acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células 2019-2030*, adoptada por el 57º Consejo Directivo en la Sesión 71ª del Comité Regional de la OMS para las Américas, Organización Panamericana de la Salud (OPS);<sup>6</sup>
- ix. la *Declaración de Santander*, resultante de la Cumbre Global sobre Trasplante organizada con motivo de la Presidencia Española del Consejo de la Unión Europea, co-organizada por la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) de España, el Consejo de Europea (EDQM), la Sociedad Internacional de Trasplantes (TTS) y la Sociedad Europea de Trasplantes (ESOT), co-patrocinada por la OMS y apoyada por la Sociedad Internacional de Nefrología (ISN), que incluye recomendaciones de alto nivel que inciden en la relevancia de la adopción de estrategias de prevención que reduzcan la carga de enfermedades tratables con el trasplante y la necesidad de priorizar el trasplante sobre otras terapias alternativas por representar la mejor modalidad de tratamiento para los pacientes;<sup>7</sup>
- x. la *Declaración de Estambul sobre el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes*, promovida por la TTS y la ISN, adoptada en Estambul (Turquía) en 2008 y actualizada en 2018<sup>8</sup>, que insta a los gobiernos a desarrollar e implementar programas para prevenir la progresión de la enfermedad hasta el fallo orgánico terminal, garantizar el acceso equitativo al trasplante, así como progresar hacia la autosuficiencia;
- xi. las guías *Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO) de 2024*<sup>9</sup> sobre la evaluación y el manejo de la enfermedad renal crónica, que pro-

porciona unas recomendaciones basadas en la evidencia sobre el diagnóstico y el abordaje de los pacientes con enfermedad renal.

### Considerando además que

- i. la enfermedad renal crónica (ERC), es una enfermedad crónica no transmisible que en sus diferentes estadios afecta a más de 800 millones de personas en el mundo (10% de la población mundial)<sup>10</sup>, causa más de 1 millón de muertes al año y se estima que se convertirá en la quinta causa de fallecimiento en el mundo en el año 2040<sup>11</sup> y resulta en cerca de 36 millones de años de vida ajustados por discapacidad<sup>12</sup>;
- ii. la carga de ERC está aumentando en todas las regiones de la OMS y su prevalencia es particular-

<sup>5</sup> Resolución 77.4 sobre el Aumento de la disponibilidad, el acceso ético y la supervisión del trasplante de células, tejidos y órganos humanos. Disponible en: <https://www.transplant-observatory.org/download/resolution-wha77-4-increasing-availability-ethical-access-oversight-transplantation-spanish/>. Acceso: Enero 2025.

<sup>6</sup> Estrategia y plan de acción sobre donación y acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células 2019-2030. Disponible en: [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&view=download&alias=49672-cd57-11-s-strategia-pda-donacion-organos&category\\_slug=cd57-es&Itemid=270&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=49672-cd57-11-s-strategia-pda-donacion-organos&category_slug=cd57-es&Itemid=270&lang=es). Acceso: Enero 2025.

<sup>7</sup> Santander Statement: towards global convergence in transplantation: sufficiency, transparency & oversight. Disponible en: [https://www.ont.es/wp-content/uploads/2023/11/Santander\\_Transplant\\_Statement\\_nov\\_23.pdf](https://www.ont.es/wp-content/uploads/2023/11/Santander_Transplant_Statement_nov_23.pdf). Acceso: Enero 2025.

<sup>8</sup> Declaración de Estambul sobre el Tráfico de Órganos y el Turismo de Trasplante. Disponible en: [https://www.edqm.eu/sites/default/files/cmres\\_2017\\_2-on\\_establishing\\_procedures\\_for\\_patients\\_received\\_organ\\_tx\\_abroad.pdf](https://www.edqm.eu/sites/default/files/cmres_2017_2-on_establishing_procedures_for_patients_received_organ_tx_abroad.pdf). Acceso: Enero 2025.

<sup>9</sup> KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease. Disponible en: <https://www.kidney-international.org/action/showPdf?pii=S0085-2538%2823%2900766-4>. Acceso: Enero 2025.

<sup>10</sup> Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. *Kidney Int* 2024;105(4S):S117-S314. doi:10.1016/j.kint.2023.10.018.

<sup>11</sup> Foreman KJ, Marquez N, Dolgert A, et al. Forecasting life expectancy, years of life lost, and all-cause and causespecific mortality for 250 causes of death: reference and alternative scenarios for 2016-40 for 195 countries and territories. *Lancet* 2018;392(10159):2052-2090. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31694-5.

<sup>12</sup> Kovesdy CP. Epidemiology of chronic kidney disease: an update 2022. *Kidney Int Suppl* (2011). 2022 Apr;12(1):7-11. doi: 10.1016/j.kisu.2021.11.003.



mente elevada en la Región de las Américas (10,2%)<sup>13</sup>, oscilando entre un 7,6% en Paraguay y un 16,8% en Puerto Rico<sup>14</sup>;

- iii. más allá de los factores de riesgo clásicos asociados, las diferencias de prevalencia en la Región de las Américas pueden ser atribuibles a la metodología utilizada para su diagnóstico (uso exclusivo de niveles de creatinina o determinación complementaria de albuminuria), así como a situaciones especiales, como la ERC de origen incierto (nefropatía mesoamericana) que afecta a países de América Central<sup>15</sup>;
- iv. América Latina muestra la mayor mortalidad atribuible a ERC con respecto al resto de las regiones (5,5%)<sup>14</sup>;
- v. pese a que la ERC causa una elevada mortalidad y morbilidad y genera elevados costes directos e indirectos, es una enfermedad prevenible y tratable, por lo que debe constituir una prioridad en la política sanitaria de nuestros países;
- vi. existen factores de riesgo para el desarrollo de la ERC, como la hipertensión arterial, la diabetes mellitus o la obesidad, sobre los que se puede actuar mediante la promoción de hábitos de vida saludable, una detección precoz y un abordaje terapéutico efectivo;
- vii. el diagnóstico temprano de la ERC es sencillo y permite la adopción de intervenciones farmacológicas y no farmacológicas que pueden ralentizar la progresión de la enfermedad hasta el estadio en el que es necesario el tratamiento renal sustitutivo (TRS), ya sea mediante trasplante renal, hemodiálisis o diálisis peritoneal;
- viii. el establecimiento de unidades especializadas en la atención al paciente con ERC avanzada (ERCA) permite mejorar el abordaje del paciente renal y la implementación de medidas encaminadas a la preservación de la función renal, la información sobre las opciones de TRS y la preparación del paciente para su ingreso a la lista de espera para trasplante renal y/o la diálisis, así como la adecuación terapéutica con la opción del tratamiento conservador;
- ix. dentro de las opciones de TRS, el trasplante renal debe ser la opción prioritaria y como tal ha de plantearse de manera sistemática al paciente con ERCA, por proporcionar una mejor calidad de vida, mayores expectativas de supervivencia y

una mayor probabilidad de reinserción laboral y social, así como por tener un menor coste<sup>16, 17</sup>, e impacto medioambiental;

- x. las diferencias regionales descritas en la evaluación comparativa de las TRS ponen en evidencia la necesidad de determinar diferentes umbrales de costo-efectividad por país y el aporte que pueda ofrecer cada TRS en términos de eficiencia en el gasto<sup>16</sup>;
- xi. dentro de las terapias dialíticas, han de priorizarse las modalidades domiciliarias, como la diálisis peritoneal, que permite una mejor conciliación socio-laboral y conlleva un menor coste e impacto-medioambiental en comparación con la hemodiálisis<sup>18</sup>;
- xii. es imprescindible investigar, planificar y mejorar la calidad de la atención del paciente con ERC, así como monitorizar y evaluar la historia natural de la enfermedad, analizar el impacto de aquellas intervenciones destinadas a prevenir la progresión de la ERC, así como evaluar los resultados que se obtienen con las diferentes opciones de TRS, pese a lo que no se han desarrollado Registros de TRS en todos los países de la Región;

<sup>13</sup> GBD Chronic Kidney Disease Collaboration. Global, regional, and national burden of chronic kidney disease, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet* 2020;395(10225):709-733. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30045-3.

<sup>14</sup> Calice-Silva V, Neyra JA, Ferreiro Fuentes A, et al. Capacity for the management of kidney failure in the International Society of Nephrology Latin America region: report from the 2023 ISN Global Kidney Health Atlas (ISNGKHA). *Kidney Int Suppl* (2011). 2024; (1) 43-56.

<sup>15</sup> Lo R, Narasaki Y, Lei S, Rhee CM. Management of traditional risk factors for the development and progression of chronic kidney disease. *Clin Kidney J*. 2023;16(11):1737-1750.

<sup>16</sup> Torales S, Berardo J, Hasdeu S, et al. Evaluación económica comparativa sobre terapias de reemplazo renal en Argentina, Costa Rica y Uruguay [Comparative economic evaluation of renal replacement therapies in Argentina, Costa Rica, and Uruguay]. *Rev Panam Salud Publica* 2021;45:e119. Spanish. doi: 10.26633/RPSP.2021.119.

<sup>17</sup> Bello AK, Okpechi IG, Levin A, et al. An update on the global disparities in kidney disease burden and care across world countries and regions. *Lancet Glob Health* 2024;12(3):e382-e395. doi: 10.1016/S2214-109X(23)00570-3.

<sup>18</sup> Barraclough KA, Agar JWM. Green nephrology. *Nat Rev Nephrol* 2020;16(5):257-268. doi: 10.1038/s41581-019-0245-1.



xiii. es por tanto necesario implementar registros que incluyan todas las modalidades de TRS así como el tratamiento conservador de los pacientes con ERCA, si bien para los países sin registros adecuadamente implementados, es preferible iniciar el registro de pacientes en estadio 5 y luego considerar implementar el registro de pacientes en estadio 4 y en tratamiento conservador<sup>19</sup>;

**LA RED/ CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE RECOMIENDA A SUS ESTADOS MIEMBROS que las autoridades sanitarias nacionales, en colaboración con las sociedades científicas pertinentes, diseñen e implementen programas para el abordaje integral de la ERC, que contenga al menos los siguientes elementos:**

- La prevención de la ERC mediante la promoción de hábitos de vida saludable y la puesta en marcha de intervenciones para la identificación precoz y el control de las causas más frecuentes de la ERC, como la hipertensión arterial o la diabetes.
- La adopción en atención primaria en salud de estrategias de cribado y diagnóstico precoz de la ERC, que incluyan la determinación anual de los valores de filtrado glomerular y la detección de albuminuria en pacientes de riesgo (Anexo 1).
- El establecimiento de sistemas de alerta por parte de los laboratorios cuando se identifican parámetros sugestivos de enfermedad renal para facilitar el diagnóstico temprano de la ERC.
- La promoción de hábitos de vida saludables y la incorporación al arsenal terapéutico de fármacos (ej. inhibidores del sistema renina angiotensina o bloqueantes de los receptores de la angiotensina II, inhibidores del cotransportador sodio-glucosa-2 [SGLT2i], antagonistas de los receptores de mineralocorticoides [ARM], agonistas del receptor del péptido-1 similar al glucagón [AR GLP-1]) capaces de ralentizar la progresión de la ERC a etapas avanzadas.
- El establecimiento de unidades para la atención especializada al paciente con ERC en estadios avanzados (unidades ERCA) y la consideración de programas de acreditación para dichas unidades especializadas.
- La protocolización de la provisión sistemática de información sobre las opciones de TRS para pacientes con ERCA, incluyendo el trasplante renal

como técnica prioritaria, así como de la evaluación y la inclusión del paciente con ERCA en lista de espera para trasplante renal.

- El establecimiento de programas de colaboración entre centros con programas de trasplante renal y unidades ERCA, unidades de diálisis y otros servicios y centros para la evaluación sistemática del proceso de información, evaluación e inclusión de pacientes en lista de espera para trasplante renal.
- La priorización de técnicas domiciliarias de TRS con diálisis cuando se está en lista de espera para trasplante renal o cuando existe una contraindicación contrastada para el trasplante renal.
- El reconocimiento o inclusión de las TRS en el Sistema de Salud y el establecimiento de sistemas de financiación que aborden de manera conjunta las diferentes modalidades de TRS, tanto las basadas en diálisis, como el trasplante renal.
- El desarrollo de programas de formación profesional continuada sobre el diagnóstico y el abordaje integral de la ERC.
- El fortalecimiento del cuidado y el seguimiento del paciente con ERC y la vigilancia epidemiológica de la ERC mediante la puesta en marcha y el mantenimiento de Registros de pacientes con esta condición, inicialmente de aquellos en estadios avanzados (Etapas 4 y 5 de la ERC) con su respectivo seguimiento, en línea con la recomendación previa emitida por la RCIDT<sup>20</sup>.

**ANEXO 1: CONDICIONES DE RIESGO PARA EL DESARROLLO DE ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA**

1. Hipertensión arterial.
2. Diabetes mellitus.
3. Enfermedad cardiovascular.

<sup>19</sup> Rosa-Diez G, González-Bedat MC, Luxardo R. et al. Step-by-step guide to setting up a kidney replacement therapy registry: the challenge of a national kidney replacement therapy registry. Clin Kidney J. 2021;14(7):1731-1737.

<sup>20</sup> Recomendación RCIDT 2021 (32) sobre registros de enfermedad renal crónica en América Latina. Disponible en: <http://www.transplant-observatory.org/by-regions/>. Acceso: Enero 2025.



4. Antecedentes familiares de enfermedad renal.
5. Antecedentes de fracaso renal agudo.
6. Otras condiciones médicas con impacto en la función renal (ej. lupus eritematoso sistémico, infección por el VIH, obesidad, factores genéticos de riesgo).
7. Ocupaciones de alto riesgo y exposición ambiental a nefrotóxicos.
8. Poblaciones en localizaciones geográficas con riesgo de enfermedad renal, particularmente en aquellas con nivel socioeconómico bajo o acceso limitado a la atención sanitaria.



# Recomendación REC-RCIDT-2024 (40) de adopción de la estrategia de comunicación: donación voluntaria de órganos, tejidos y células de la Organización Panamericana de la Salud como texto de referencia en América Latina

24ª Reunión – Lima (Perú), 19 y 20 de Noviembre 2024

## Considerando que

- i. la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT) ha venido elaborando recomendaciones periódicas relacionadas con los diferentes aspectos de la actividad de la donación y trasplante de órganos, tejidos y células con el objetivo de promover el acceso equitativo de los ciudadanos de Iberoamérica a esta terapia;
- ii. la comunicación en sus diferentes aspectos resulta clave para el desarrollo de la actividad de donación y trasplante, ya sea en el sistema de salud como en la sociedad en general;
- iii. en los últimos años, las redes sociales han tomado un protagonismo tal que se han transformado en un canal privilegiado de comunicación en el mundo moderno y por lo tanto cruciales para el ámbito de la donación y el trasplante;
- iv. no se debe olvidar la importante labor de sensibilización que realizan los medios de comunicación tradicionales (radio, prensa y televisión), así como la confianza que transmiten a la sociedad, y que por ello se debe seguir trabajando conjuntamente con ellos para trasladar el mensaje de la donación a aquellos grupos sociales para los que son su principal fuente de información;
- v. en la 12ª Reunión de la RCIDT realizada en Quito (Ecuador) del 24 al 26 de octubre de 2012 se aprobó la REC-RCIDT 2012(16) sobre políticas de comunicación y difusión que abordó la temática por primera vez<sup>1</sup>;
- vi. atendiendo al tiempo transcurrido desde la aprobación de la REC-RCIDT 2012(16), se ha producido una evolución científica y técnica de la actividad de donación y trasplante, como así también de los aspectos de comunicación en el equipo de salud y en la sociedad, por lo que resulta pertinente emitir recomendaciones actuali-

zadas que permitan a los Estados Miembros realizar una comunicación adecuada en materia de donación y trasplante;

- vii. es relevante implicar a todos los profesionales que participan en el proceso de donación para que difundan el mensaje correctamente y fomenten la cultura de la donación;
- viii. en el ámbito de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), con el objetivo de apoyar la implementación de la Estrategia y Plan de Acción sobre donación y acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células 2019-2030<sup>2</sup>, se elaboró y aprobó en 2024 un documento titulado «Estrategia de comunicación: donación voluntaria de órganos, tejidos y células<sup>3</sup>» que contiene todos los aspectos de la comunicación de manera actualizada y acorde con las necesidades de los sistemas de donación y trasplante de los Estados Miembros de la RCIDT;

**La RCIDT recomienda** a sus Estados Miembros adoptar la «Estrategia de Comunicación: Donación Voluntaria de Órganos, Tejidos Y Células» aprobada en el ámbito de la OPS en 2024 como texto de referencia en esta materia. El mencionado documento no reemplazará a otros textos de referencia desarrollados y adoptados oficialmente en los países de América Latina, cuando así lo determinen las correspondientes autoridades sanitarias.

<sup>1</sup> REC-RCIDT 2012 (16) sobre políticas de comunicación y difusión. Disponible en: <https://www.transplantobservatory.org/download/recomendacion-rec-rcidt-2012-16-sobre-politicas-de-comunicacion-ydifusion-2/>. Acceso: Enero 2025.

<sup>2</sup> CD57/11 - Estrategia y plan de acción sobre donación y acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células 2019-2030. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/cd5711-estrategia-plan-accion-sobre-donacion-acceso-equitativo-al-trasplante-organos>. Acceso: Enero 2025.

<sup>3</sup> Estrategia de comunicación: Donación voluntaria de órganos, tejidos y células. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/59316>. Acceso: Enero 2025.

# Posicionamiento de la RCIDT sobre la clasificación de las sustancias de origen humano como medicamentos o productos sanitarios

- El desarrollo de nuevas opciones terapéuticas basadas en sustancias de origen humano (SoHO) aporta indudables beneficios a los pacientes. Sin embargo, su clasificación como medicamentos de terapia avanzada (MTA) o productos sanitarios\* y por ende su comercialización podría poner en peligro la donación altruista de SoHO, esencial para el tratamiento y la supervivencia de miles de pacientes.
- La aplicación de estándares para la fabricación de determinados productos a partir de SoHO cuando no son proporcionales a los riesgos potenciales, así como el beneficio económico en ocasiones desproporcionado para los fabricantes, comercializadores e intermediarios, también pueden representar una amenaza para la sostenibilidad de los sistemas de salud y para el acceso equitativo de los pacientes a estas terapias.
- El objetivo de este documento de posicionamiento de la RCIDT es identificar estos riesgos y proponer soluciones que ayuden a reconciliar los principios éticos fundamentales en los que se sus-

tenta el ámbito del trasplante, como la donación voluntaria y no remunerada de SoHO y la prohibición de comercialización del cuerpo humano, con el desarrollo de tratamientos innovadores para los ciudadanos de nuestros países.

En los últimos años se han puesto en marcha diferentes iniciativas que, de manera directa o indirecta, abordan la clasificación regulatoria de las Sustancias de Origen Humano (SoHO, por sus siglas en inglés), como es el caso de las consideraciones para el desarrollo de un marco regulatorio de las células y tejidos humanos y los medicamentos de terapia avanzada (MTA) de la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>1</sup>. A nivel de la Unión Europea (UE), el recientemente adoptado Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano<sup>2</sup> y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE (sangre)<sup>3</sup> y 2004/23/CE (tejidos y células [T&C])<sup>4</sup>, coexiste con normativas comunitarias sobre MTA<sup>5</sup> y productos sanitarios<sup>6</sup> que incorporan SoHO. Estas iniciativas plantean una dicotomía en

\* El término «producto sanitario» ha de considerarse sinónimo del término «dispositivo médico» utilizado en algunos países de la Región de las Américas.

<sup>1</sup> Considerations in developing a regulatory framework for human cells and tissues and for advanced therapy medicinal products. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/considerations-in-developing-a-regulatory-framework-for-human-cells-and-tissues-and-for-advance-therapy-medicinal-products--annex-3--trs-1048>. Acceso: Enero 2025.

<sup>2</sup> Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2024-81120>. Acceso: Enero 2025.

<sup>3</sup> Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/directive-2002/>

[98/european-parliament-council-27-january-2003-setting-standards-quality-safety-collectiontesting\\_en.pdf](https://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:102:0048:0058:en:PDF). Acceso: Enero 2025.

<sup>4</sup> Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. Disponible en: <https://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:102:0048:0058:en:PDF>. Acceso: Enero 2025.

<sup>5</sup> Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004. Disponible en: <https://eurlex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32007R1394>. Acceso: Enero 2025.

<sup>6</sup> Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. Disponible en: <https://eurlex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>. Acceso: Enero 2025.



la regulación de las SoHO, según se sometan a una manipulación mínima o sustancial o vayan a ser utilizadas con la misma o diferente función en el receptor que en el donante. No obstante, este contexto normativo proporciona la oportunidad única de definir un marco de colaboración entre la industria biotecnológica y farmacéutica y las autoridades sanitarias responsables de los productos que derivan de las SoHO, incluyendo los MTA, los productos sanitarios, la medicina transfusional y el trasplante de T&C.\*\*

En este documento, la Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT) analiza los riesgos que derivan de la clasificación de determinados productos derivados de las SoHO como medicamentos o productos sanitarios y realiza una serie de propuestas a sus Estados Miembros. Con estas propuestas, la RCIDT pretende ayudar a reconciliar los principios éticos propios del mundo del trasplante, como la donación voluntaria y no remunerada y la no comercialización del cuerpo humano, con la obtención de un beneficio económico que permita la actividad empresarial y la innovación. Para la realización de este ejercicio, se ha tomado como marco de referencia el documento de posicionamiento elaborado por el Comité de Trasplantes del Consejo de Europa<sup>7</sup>.

## Introducción

El desarrollo de terapias innovadoras derivadas de SoHO ha dado lugar a nuevas categorías de productos, como son determinados MTA<sup>5</sup> y productos sanitarios<sup>6</sup>. Que un producto basado en SoHO sea considerado un MTA o un producto sanitario en lugar de trasplante o medicina transfusional tiene relevantes implicaciones, especialmente en la forma en que se obtienen las SoHO como material de partida y manera en la que los pacientes acceden finalmente a

dicho producto. Habitualmente, los trasplantes de T&C y la medicina transfusional no son objeto de comercialización y se incorporan a la práctica asistencial como procedimiento terapéutico en centros autorizados por las autoridades sanitarias competentes, una vez se ha evaluado adecuadamente su calidad, seguridad y efectividad. Por el contrario, los MTA y los productos sanitarios que derivan de SoHO, cuando se ha demostrado su calidad, seguridad y eficacia, son accesibles a los pacientes tras la autorización de comercialización por parte de empresas que generan un beneficio económico, que si bien es legítimo, también es en ocasiones desproporcionado. Esta es una situación paradójica atendiendo al principio de donación voluntaria y no remunerada de las SoHO que promulga el marco regulatorio internacional en materia de trasplante, contrario al lucro.<sup>3, 4, 8, 9, 10, 11</sup>

En ocasiones, es difícil clasificar regulatoriamente un determinado producto basado en SoHO como MTA, producto sanitario, medicina transfusional o trasplante por la imprecisión de las definiciones de referencia. A continuación, y a modo de ejemplo, nos referimos al marco regulatorio de aplicación en la UE a este respecto:

- Un producto basado en T&C humanas se considera MTA en la UE cuando las células o tejidos han sufrido una modificación sustancial o cuando no están destinadas a emplearse para la misma función o funciones esenciales en el receptor que en el donante<sup>5</sup>. Sin embargo, estos criterios están sujetos a interpretación.
- Por otro lado, los productos que se fabrican utilizando derivados de T&C humanas inviables y con una función accesorias pueden ser considerados productos sanitarios en la UE<sup>6</sup>. Es importante

\*\* Esta declaración se basa en productos derivados de la sangre, los tejidos y las células humanas atendiendo al ámbito en el que se centran las iniciativas de la OMS y de la UE. Sin embargo, las mismas consideraciones que se realizan en este documento serían aplicables a los órganos humanos.

<sup>7</sup> Risk of Commodification of Substances of Human Origin: a Position Statement of the European Committee on Organ Transplantation of the Council of Europe (CD-P-TO). Disponible en: <https://www.edqm.eu/documents/52006/0/OTC-CD-P-TO-Position-statement-Risk-of-commodificationof-SoHO-2022-11-18-Final.pdf/79e289b0-a02e-d3db-60c9-b9110ef704f2?t=1669631797556>. Acceso: Enero 2025.

<sup>8</sup> Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine.

Disponible en: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164>. Acceso: Octubre 2024.

<sup>9</sup> WHO Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation. Disponible en: [https://www.who.int/transplantation/Guiding\\_PrinciplesTransplantation\\_WHA63.22en.pdf](https://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22en.pdf). Acceso: Enero 2025.

<sup>10</sup> Resolución 77.4 sobre el Aumento de la disponibilidad, el acceso ético y la supervisión del trasplante de células, tejidos y órganos humanos. Disponible en: <https://www.transplantobservatory.org/download/resolution-wha77-4-increasing-availability-ethical-access-oversighttransplantation-spanish/>. Acceso: Enero 2025.

<sup>11</sup> Santander Statement: towards global convergence in transplantation: sufficiency, transparency & oversight. Disponible en: [https://www.ont.es/wpcontent/uploads/2023/11/Santander\\_Transplant\\_Statement\\_nov\\_23.pdf](https://www.ont.es/wpcontent/uploads/2023/11/Santander_Transplant_Statement_nov_23.pdf). Acceso: Enero 2025.

resaltar que el concepto de función accesoria no está definido y su interpretación también es controvertida.

En los últimos años, la ausencia de organismos a nivel de la UE y, con frecuencia, a nivel nacional, que aglutinaran expertos provenientes de todos los ámbitos bajo los que podían englobarse los productos derivados de las SoHO, junto con el hecho de que el Comité de Terapias Avanzadas (CAT, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) fuera el único organismo de la UE que podía ser consultado directamente por aquellos que desarrollaban este tipo de productos, suponía un riesgo de sobre-clasificación de estos productos como MTA<sup>12, 13</sup>. Esta tendencia a clasificar los productos generados a partir de SoHO como MTA, incluso cuando no cumplían las definiciones especificadas en la legislación, a menudo se justificaba por la creencia de una mayor protección de los pacientes con el marco regulatorio del mundo del medicamento. En este sentido, es pertinente decir que las legislaciones aplicables a las SoHO no suelen abordar aspectos relativos a la evaluación de su efectividad. La adopción del Reglamento SoHO en la UE ha planteado una solución parcial a esta situación mediante la creación de la Junta de Coordinación SoHO, en la que las autoridades de este ámbito pueden emitir recomendaciones sobre la clasificación de sustancias, actividades y productos, y el establecimiento de mecanismos de consulta entre sectores.

### **Consecuencias de la clasificación de los productos derivados de las SoHO como medicamentos de terapia avanzada o productos sanitarios**

#### **1. Riesgo de vulneración de principios éticos:**

El carácter voluntario y no remunerado de las

SoHO está firmemente asentado en la OMS<sup>9</sup>, el Consejo de Europa<sup>8</sup>, la UE<sup>2, 3, 4, 14</sup> y la Asociación Médica Mundial. El Convenio del Consejo de Europa de Derechos Humanos y Biomedicina<sup>8</sup> establece que «*el cuerpo humano y sus partes, como tales, no deben ser objeto de lucro*» con el objetivo de proteger la dignidad humana y promover la donación altruista de las SoHO<sup>16</sup>. La fabricación de MTA y de productos sanitarios a partir de SoHO implica la transformación de los T&C que se utilizan como material de partida. Sin embargo, las SoHO son donadas bajo el principio de altruismo y dentro de un marco regulatorio contrario al lucro. Los productos transformados resultan en MTA que son comercializados por empresas que generan un beneficio económico. Si no es proporcionado, este beneficio económico pone en cuestionamiento el carácter altruista de la donación e incluso podría poner en riesgo la donación altruista de las SoHO para trasplante, que es necesaria para aquellos pacientes cuya supervivencia o calidad de vida dependen de dichas donaciones. Dicho peligro deriva del hecho de que la población general podría perder la confianza en el sistema al percibir que la donación altruista de sus T&C redundaría, en determinados casos, en un beneficio económico desproporcionado para empresas farmacéuticas o biotecnológicas.

#### **2. Riesgo para la sostenibilidad de los sistemas sanitarios:**

La mercantilización de productos derivados de las SoHO conlleva elevados costes relacionados con la actividad empresarial, como son los derivados de la obtención y el mantenimiento de patentes o de la aplicación de estándares de fabricación farmacéutica<sup>17</sup> diferentes de los estándares de calidad y seguri-

<sup>12</sup> Committee for Advanced Therapies (CAT): Reflection paper on classification of advanced therapy medicinal products. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2015/06/WC500187744.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2015/06/WC500187744.pdf). Acceso: Enero 2025.

<sup>13</sup> Izeta A, Herrera C, Mata R, Astori G, Giordano R, Hernández C, Leyva L, Arias S, Oyonarte S, Carmona G, Cuende N. Cell-based product classification procedure: What can be done differently to improve decisions on borderline products? *Cytotherapy* 2016;18(7):809-815.

<sup>14</sup> Directive 2010/53/EU of the European Parliament and of the Council of 7 July 2010 on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation. Disponible en: <https://eurlex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32010L0053>. Acceso: Enero 2025.

<sup>15</sup> WMA Statement on organ and tissue donation. Disponible en: <https://www.wma.net/policiespost/wma-statement-on-organ-and-tissue-donation/>. Acceso: Enero 2025.

<sup>16</sup> Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors. Disponible en: <https://rm.coe.int/guidefinancial-gain/16807bfc9a>. Acceso: Enero 2025.

<sup>17</sup> Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products. EudraLex. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4. Good Manufacturing Practice. Brussels: EC; 22 November 2017. [citado 17 Dic 2021]. Disponible en: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2017\\_11\\_22\\_guidelines\\_gmp\\_for\\_atmps.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2017_11_22_guidelines_gmp_for_atmps.pdf). Acceso: Enero 2025.



dad aplicables al procesamiento de T&C<sup>4, 18</sup>, a pesar de que los primeros pueden ser innecesarios o incluso contraproducentes<sup>19</sup>. En consecuencia, los sistemas sanitarios han de hacer frente a altos costes cuando los productos derivados de las SoHO se clasifican como MTA o productos sanitarios. Los precios de los medicamentos se negocian a nivel de país, lo que implica que hay grandes variaciones en los precios entre jurisdicciones. Además, los precios no se corresponden de manera directa con los costes y la inversión realizada por las compañías farmacéuticas para su desarrollo, producción y comercialización. De hecho, los precios de los MTA autorizados oscilan entre decenas de miles y más de 1 millón de euros por tratamiento, lo que pone en peligro la sostenibilidad de los sistemas sanitarios<sup>20</sup>. Más aún, la obtención de las SoHO con altos estándares de calidad y seguridad como material de partida para la fabricación de MTA se lleva a cabo en establecimientos sanitarios públicos, lo que incrementa los costes para los sistemas sanitarios.

### 3. Riesgo para el acceso de los pacientes a las terapias basadas en T&C:

El alto precio de los MTA y los productos sanitarios derivados de las SoHO puede comprometer la accesibilidad de los pacientes, porque se decida no financiar ciertos productos con fondos públicos o sólo financiar el tratamiento de un número limitado de pacientes, probablemente aquellos que más pueden beneficiarse de estas terapias<sup>21</sup>. Por otra parte, el acceso de los pacientes a estos tratamientos puede verse comprometido por la falta de suministro cuando las empresas deciden unilateralmente dejar de fabricar determinados productos para centrarse en el desarrollo y la comercialización de otros más lucrativos<sup>22</sup>. Es importante recalcar que el origen de los T&C depende del acto de la donación, altruista y a veces complejo<sup>23</sup>, lo que implica que su disponibilidad es en ocasiones limitada. Por este motivo, el acceso de los pacientes a estos tratamientos debe guiarse por el principio de equidad<sup>16</sup> y no estar sujeto a los intereses comerciales de la industria.

## Propuestas para el marco regulatorio de las SoHO

### 1. Preservar y reafirmar el principio de no comercialización de las SoHO y prohibir la remuneración de las personas que

**donan SoHO**, con independencia de cuál sea su destino final y futura aplicación, incluyendo la fabricación de MTA o productos sanitarios. Deberían establecerse mecanismos para regular el lucro generado por los MTA y los productos sanitarios que se fabrican utilizando SoHO como material de partida. Más aún, es recomendable explorar un modelo transparente de establecimiento de precios que permita un beneficio económico proporcionado y un posible retorno económico que contribuya a la sostenibilidad de los programas de donación y de transformación de los materiales de partida. Esta aproximación facilitaría el acceso de la sociedad a unas terapias que no podrían existir sin su participación a través de la donación no remunerada del material de partida.

2. Establecer mecanismos para garantizar aún más la protección de los donantes de SoHO que vayan a utilizarse como material de partida para el desarrollo de MTA y productos sanitarios, incluyendo un **consentimiento informado específico** sobre el uso final de la sustancia donada, especificándose de forma explícita el destino del material biológico, ya sea la investigación o la finalidad terapéutica, y la posibilidad de beneficio económico posterior para un tercero.

<sup>18</sup> European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM). 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>. Acceso: Octubre 2024.

<sup>19</sup> Cuende N, Herrera C, Keating A. When the best is the enemy of the good: the case of bone-marrow mononuclear cells to treat ischemic syndromes. *Haematologica* 2013;98(3):323-324.

<sup>20</sup> Ronco V, Dilecce M, Lanati E, Canonico PL, Jommi C. Price and reimbursement of advanced therapeutic medicinal products in Europe: are assessment and appraisal diverging from expert recommendations?. *J Pharm Policy Pract* 2021;14(1):30.

<sup>21</sup> Organisation for Economic Co-operation and Development. Ensuring health system sustainability and access to innovation. Disponible en: <https://www.oecd.org/els/health-systems/Ensuring-health-systemsustainability-and-access-to-innovation.pdf>. Acceso: Enero 2025.

<sup>22</sup> Press release: MolMed informs on its decision to withdraw the Conditional Marketing Authorization of Zalmoxis. [Internet]. Disponible en: [https://www.molmed.com/sites/default/files/2019-10/PR\\_Zalmoxis%20update%20WITHDRAWAL\\_101019\\_DEF.pdf](https://www.molmed.com/sites/default/files/2019-10/PR_Zalmoxis%20update%20WITHDRAWAL_101019_DEF.pdf). Acceso: Enero 2025.

<sup>23</sup> WHO Principles on the donation and management of blood, blood components and other medical products of human origin. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/274793/A70-19-en.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acceso: Enero 2025.



3. **Establecer unos criterios generales para la clasificación regulatoria de los productos generados a partir de SoHO, que tengan en cuenta tanto los riesgos potenciales de su utilización clínica, como las consecuencias derivadas de la comercialización de las SoHO y el impacto de la clasificación desde una perspectiva estratégica y de accesibilidad de los pacientes a terapias seguras y efectivas.** A la hora de clasificar dichos productos, ha de garantizarse una adecuada **coordinación entre las autoridades responsables** de los de MTA, los productos sanitarios, la medicina transfusional y el trasplante de T&C en cada país. En este sentido, recomendamos el **establecimiento de organismos en cada Estado Miembro** de la RCIDT que esté compuesto, de manera balanceada, por expertos de los cuatro ámbitos referidos. Este organismo de expertos debe clasificar desde un punto de vista regulatorio y de manera transparente cualquier producto derivado de SoHO.
4. Garantizar que, cuando un producto generado a partir de SoHO se clasifique regulatoriamente como MTA o producto sanitario/, las actividades relativas a la **donación, la evaluación del donante, la obtención y la liberación de la SoHO** siempre se rijan por lo dispuesto en las legislaciones en materia de trasplante, exigiéndose además el cumplimiento de los requisitos pertinentes en materia de trazabilidad y biovigilancia. Además, debe contemplarse siempre la posibilidad de que también las actividades de procesamiento, distribución y aplicación clínica del producto se realicen íntegramente en establecimientos SoHO, correspondiendo la autorización de estos establecimientos al ámbito del trasplante.
5. Establecer mecanismos transparentes y participativos para la **definición de los estándares de calidad y seguridad** aplicables a la donación, la obtención y el uso clínico de las SoHO. En este sentido, instamos a que los países de la RCIDT, en ausencia de estándares nacionales en la materia, utilicen los establecidos en las guías técnicas publicadas por la Dirección Europea para la Calidad de las Medicinas y la Asistencia

Sanitaria (EDQM, por sus siglas en inglés) del Consejo de Europa.<sup>18</sup>

6. **Regular la investigación clínica con T&C humanas de una manera específica y diferenciada de los ensayos clínicos aplicados al ámbito del medicamento**, permitiendo metodologías de investigación diseñadas de acuerdo con el nivel de complejidad de la innovación y sus potenciales riesgos para los pacientes, como es la metodología propuesta por la Acción Conjunta GAPP.<sup>24</sup>
7. **Promover mecanismos para impulsar la innovación en los establecimientos SoHO**, asegurando el acceso de los ciudadanos a terapias basadas en SoHO que tienen un valor añadido, al tiempo que se protege la sostenibilidad del sistema.
8. **Establecer criterios y mecanismos transparentes para evaluar y garantizar la calidad, seguridad y efectividad de productos innovadores basados en SoHO** antes de su incorporación como trasplante a la práctica clínica.

En conclusión, la consideración regulatoria de las SoHO como MTA o productos sanitarios conlleva riesgos para la sostenibilidad de los sistemas sanitarios y el acceso equitativo de los pacientes a estas terapias innovadoras. También podría poner en cuestionamiento el principio de donación altruista de las SoHO que se requiere para el tratamiento y la supervivencia de miles de pacientes en los países de la RCIDT. El objetivo de las propuestas de la RCIDT es reconciliar los principios éticos universales del ámbito del trasplante, como es la donación voluntaria y no remunerada de las SoHO y la no comercialización del cuerpo humano, con la obtención de un beneficio económico que permita una actividad empresarial que es también necesaria para brindar nuevas oportunidades terapéuticas para los ciudadanos de nuestros países.

<sup>24</sup> GAPP Joint Action. Facilitating the Authorisation of Preparation Process for blood, tissues and cells. Disponible en: <https://www.gapp-ja.eu>. Acceso: Enero 2025.



# NEWSLETTER

Trasplante Iberoamérica



**DATOS SOBRE LA ACTIVIDAD DE  
DONACIÓN Y TRASPLANTE DE  
ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS  
(AÑO 2023)**











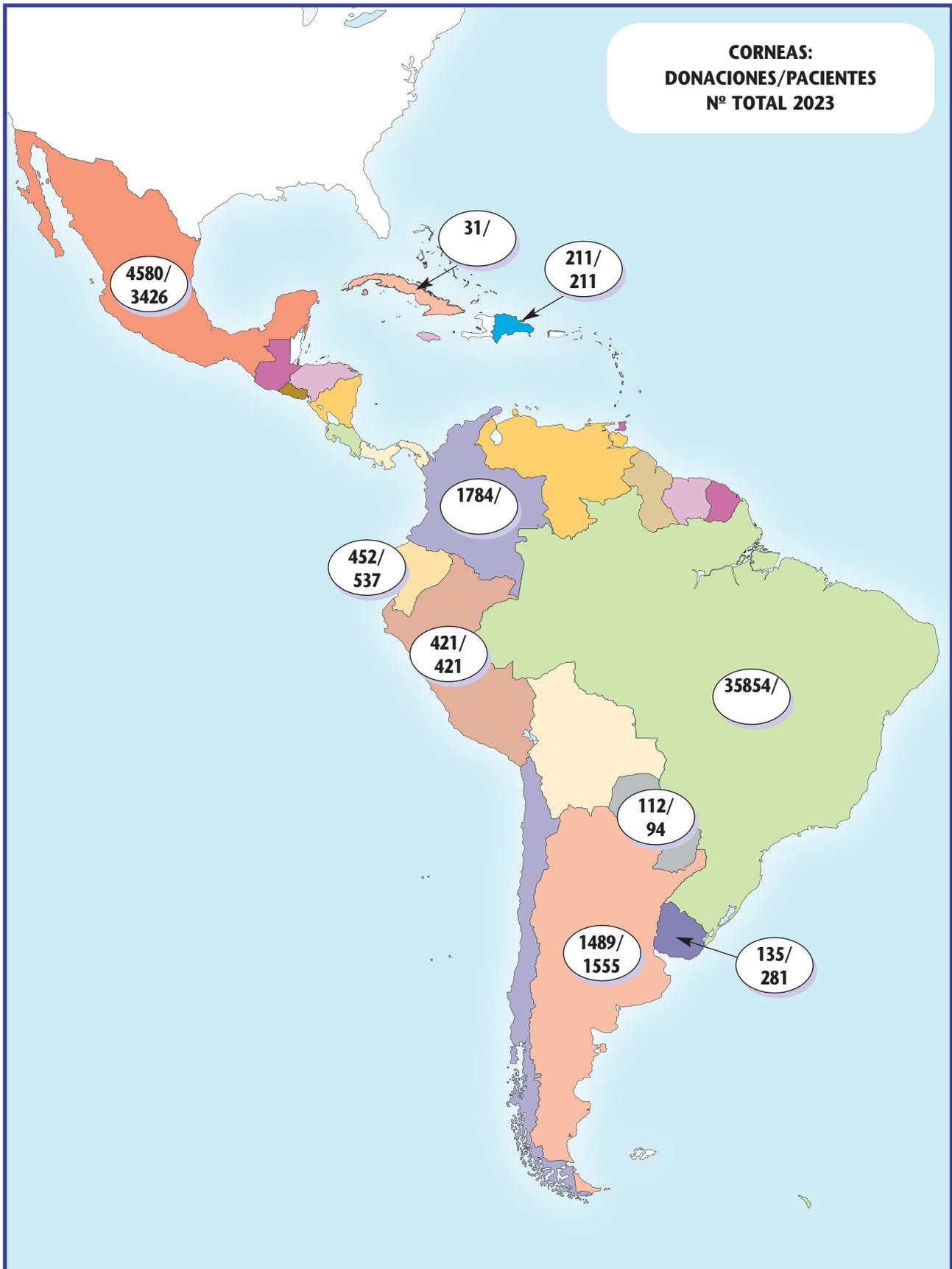


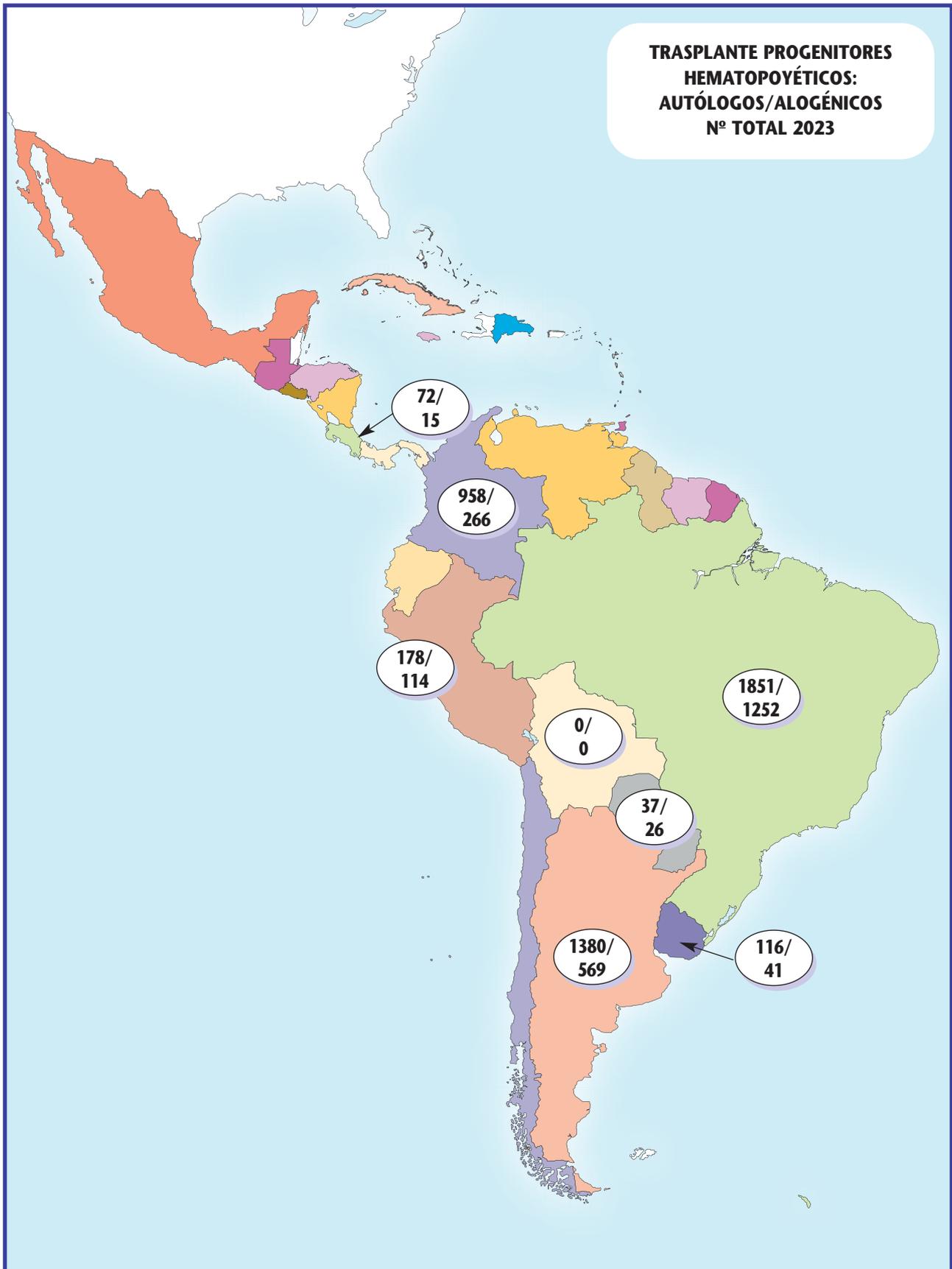














**GODT**

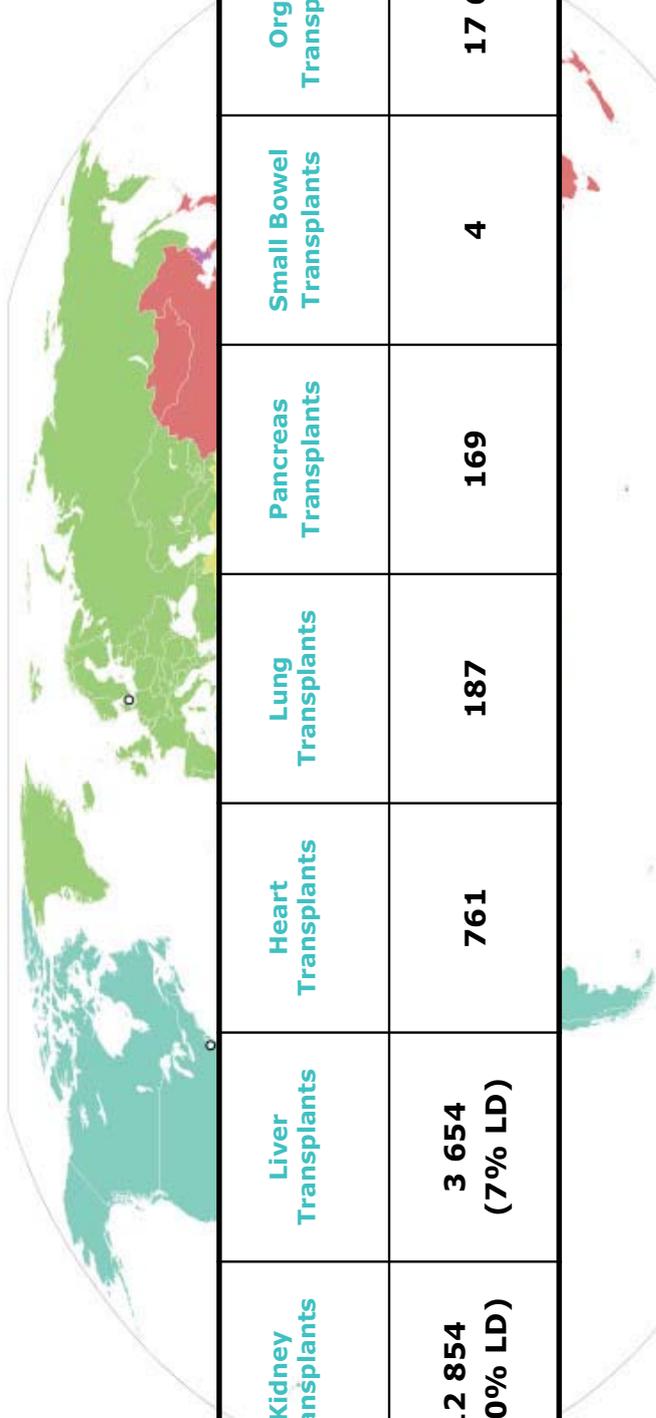
Global Observatory on Donation and Transplantation



MINISTERIO DE SANIDAD



## LATINAMERICAN COUNTRIES



Kidney Transplants	Liver Transplants	Heart Transplants	Lung Transplants	Pancreas Transplants	Small Bowel Transplants	Organs Transplanted
12 854 (30% LD)	3 654 (7% LD)	761	187	169	4	17 629

**5 953 ACTUAL DECEASED ORGAN DONORS  
(5 927 DBD and 26 DCD included)**

**2023 data**

**N= 17 COUNTRIES (623.2 million inhabitants)**

## EUROPEAN UNION DATA



10 273 ACTUAL DECEASED ORGAN DONORS (8 084 DBD and 2 189 DCD)

2023 data

N= 27 COUNTRIES (448.9 million inhabitants)



# GODT

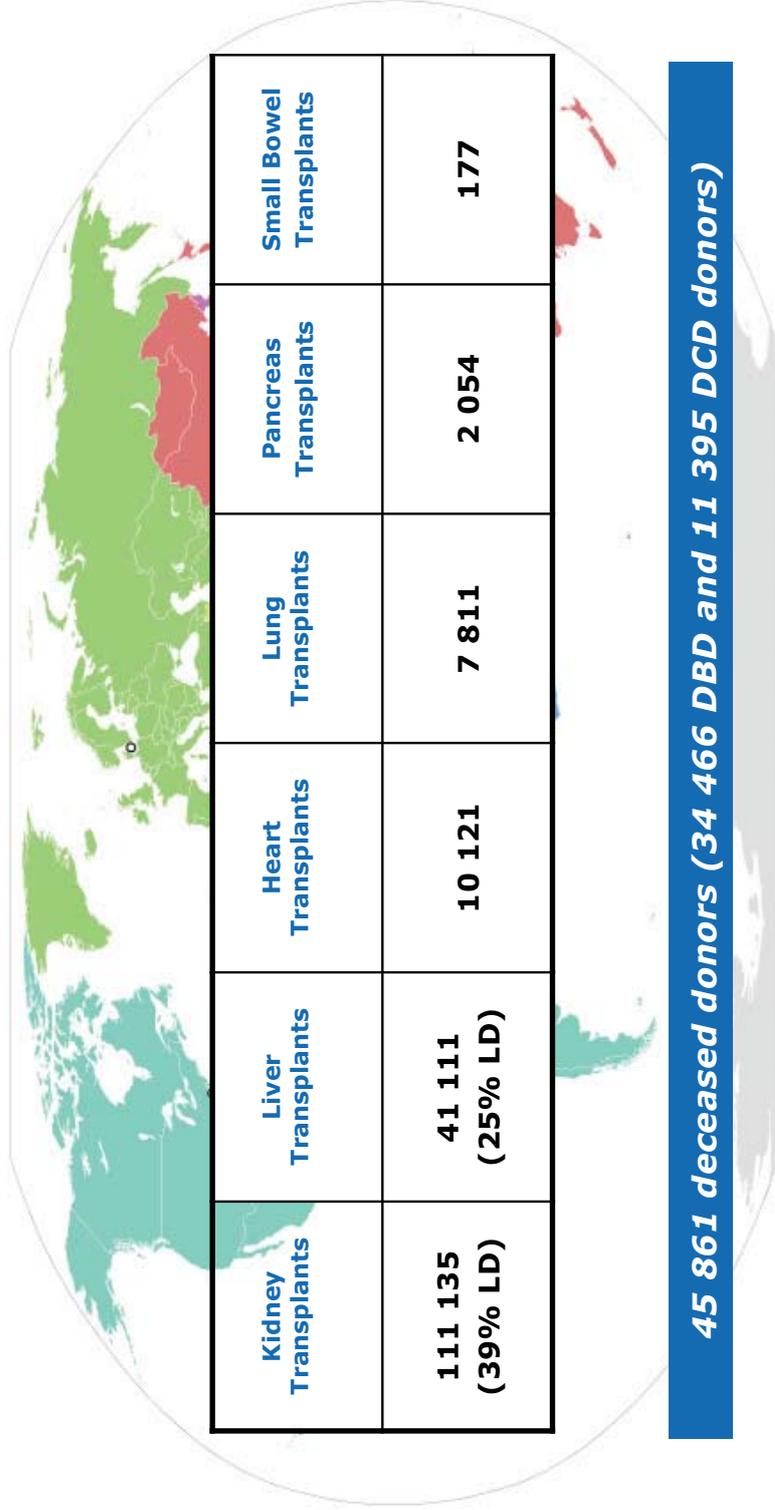
Global Observatory on Donation and Transplantation



MINISTERIO DE SANIDAD



## GLOBAL ACTIVITY IN ORGAN TRANSPLANTATION 2023 ESTIMATES

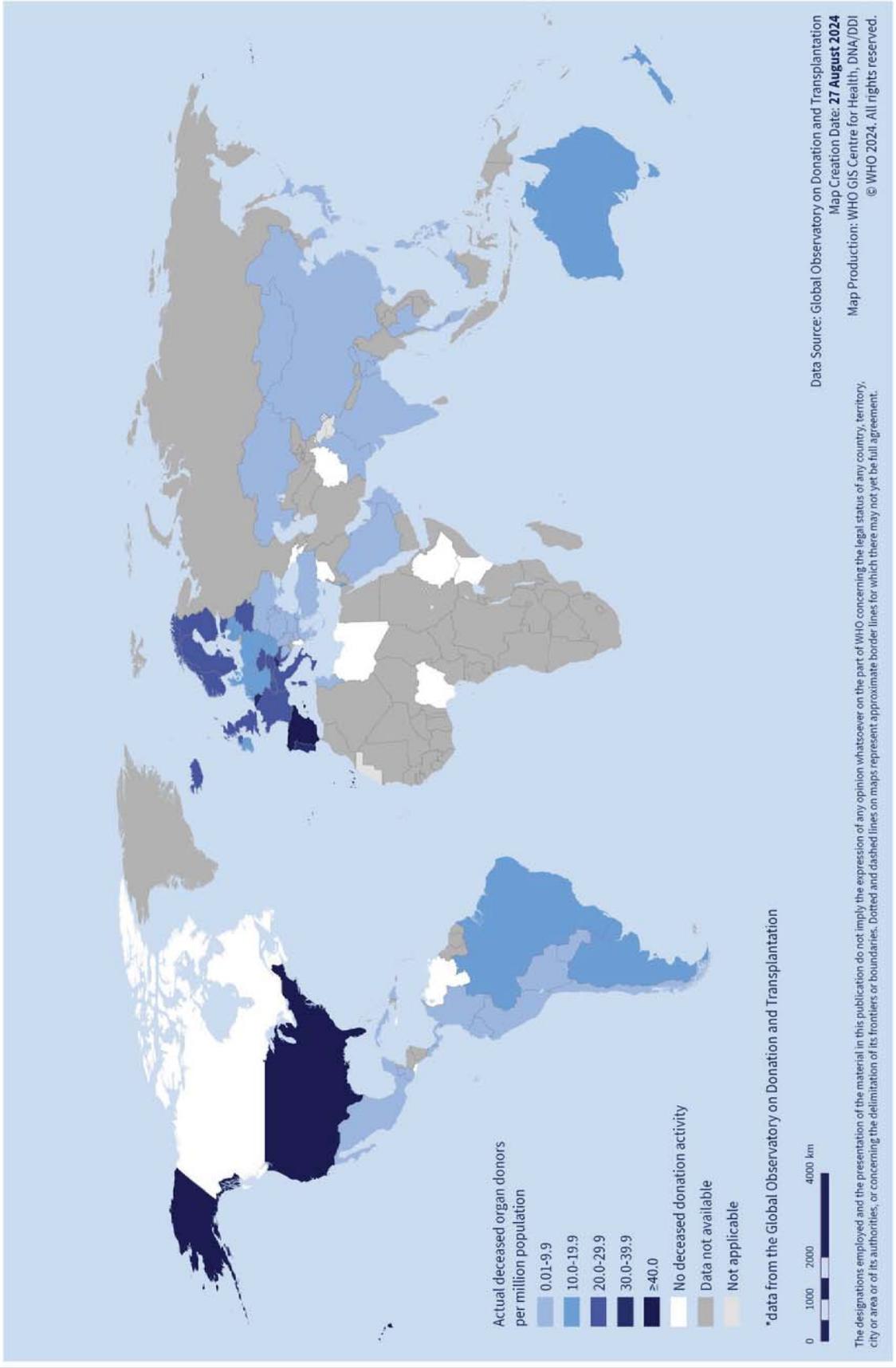


**45 861 deceased donors (34 466 DBD and 11 395 DCD donors)**

**Information of 93 Member States on organ transplantation activities  
(75% of the global population)**

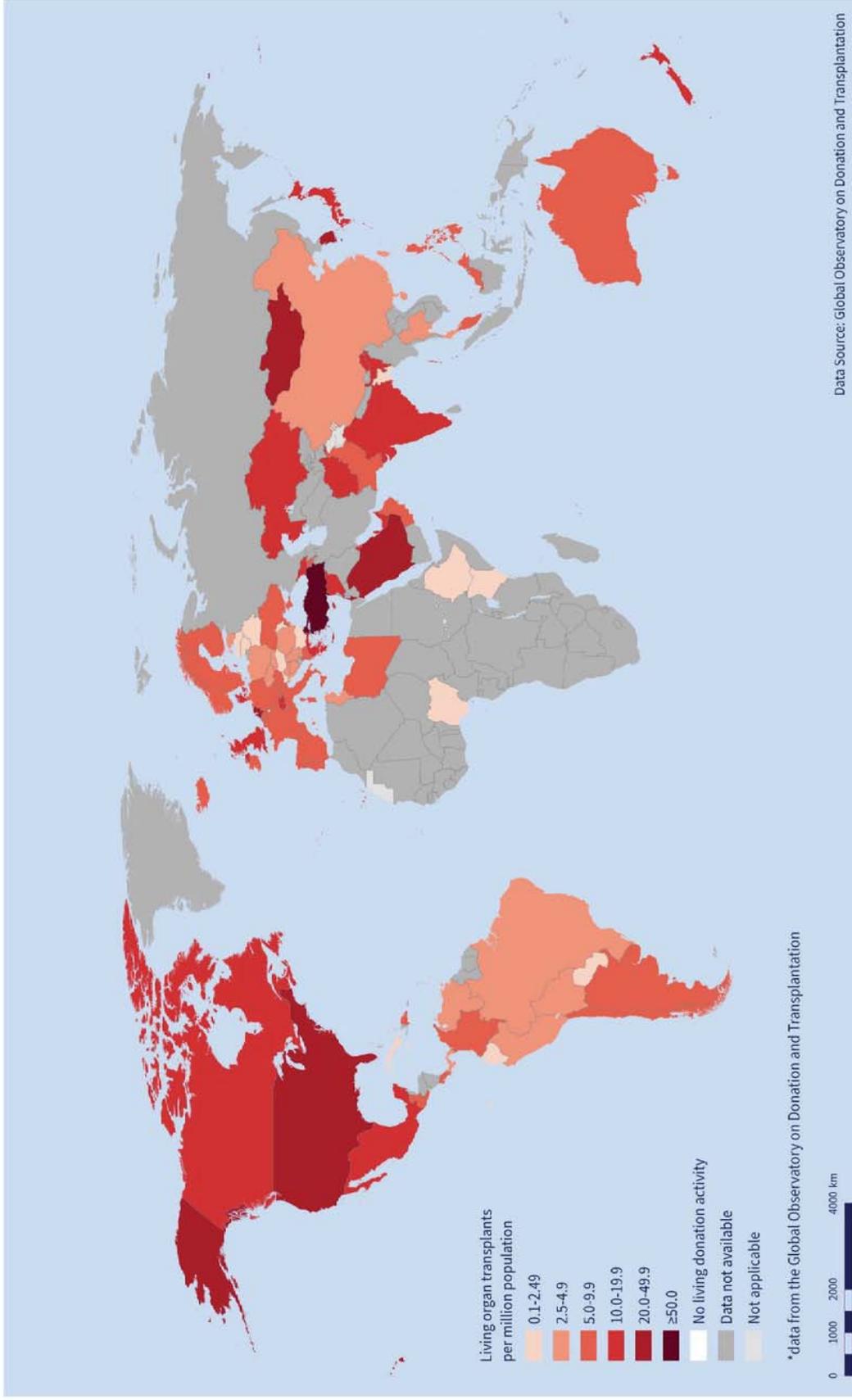


# Actual donors from deceased persons, 2023\*





# Organ transplantation from living donors, 2023\*

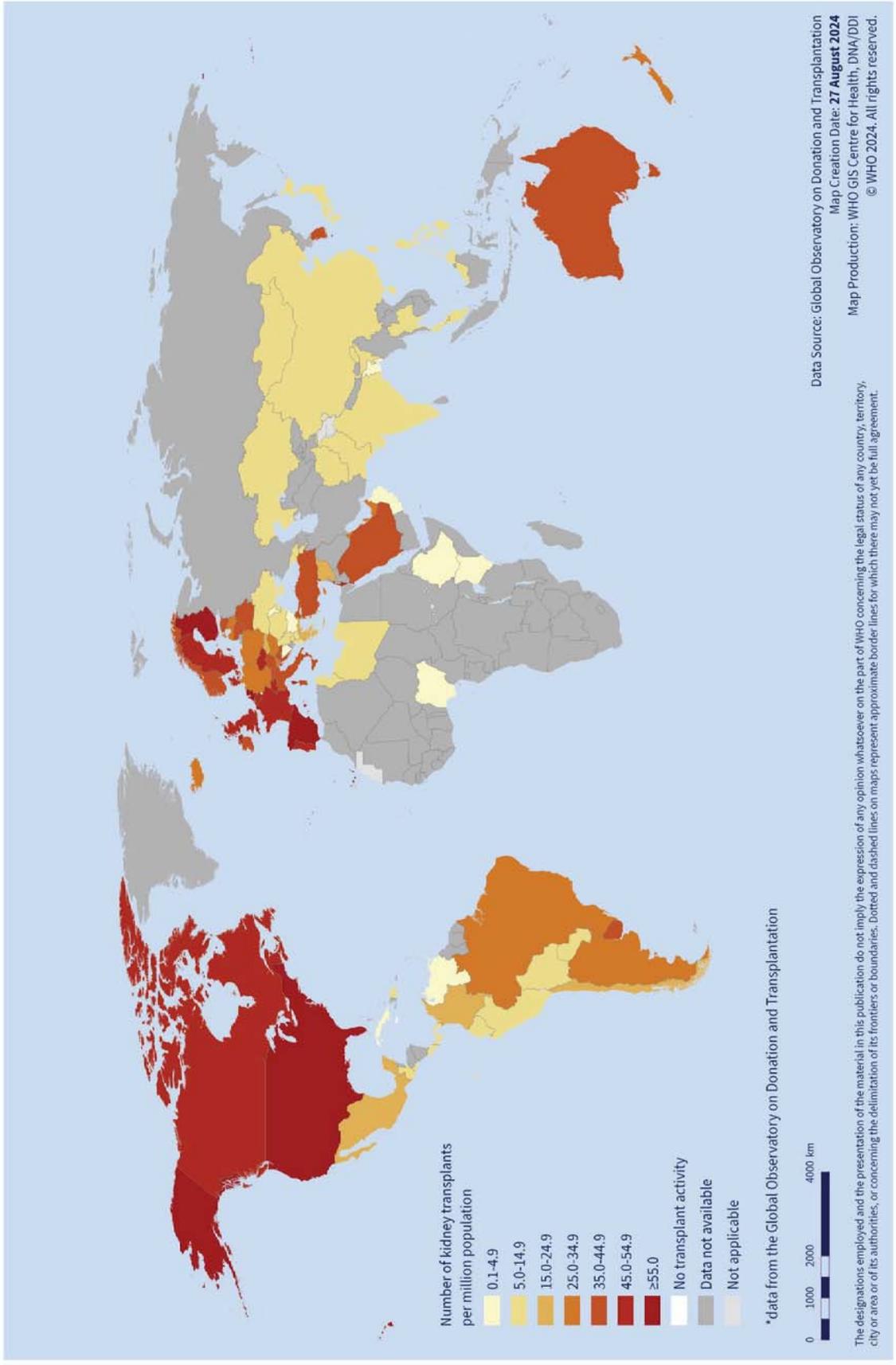


Data Source: Global Observatory on Donation and Transplantation  
 Map Creation Date: 27 August 2024  
 Map Production: WHO GIS Centre for Health, DNA/DDI  
 © WHO 2024. All rights reserved.

The designations employed and the presentation of the material in this publication do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of WHO 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.

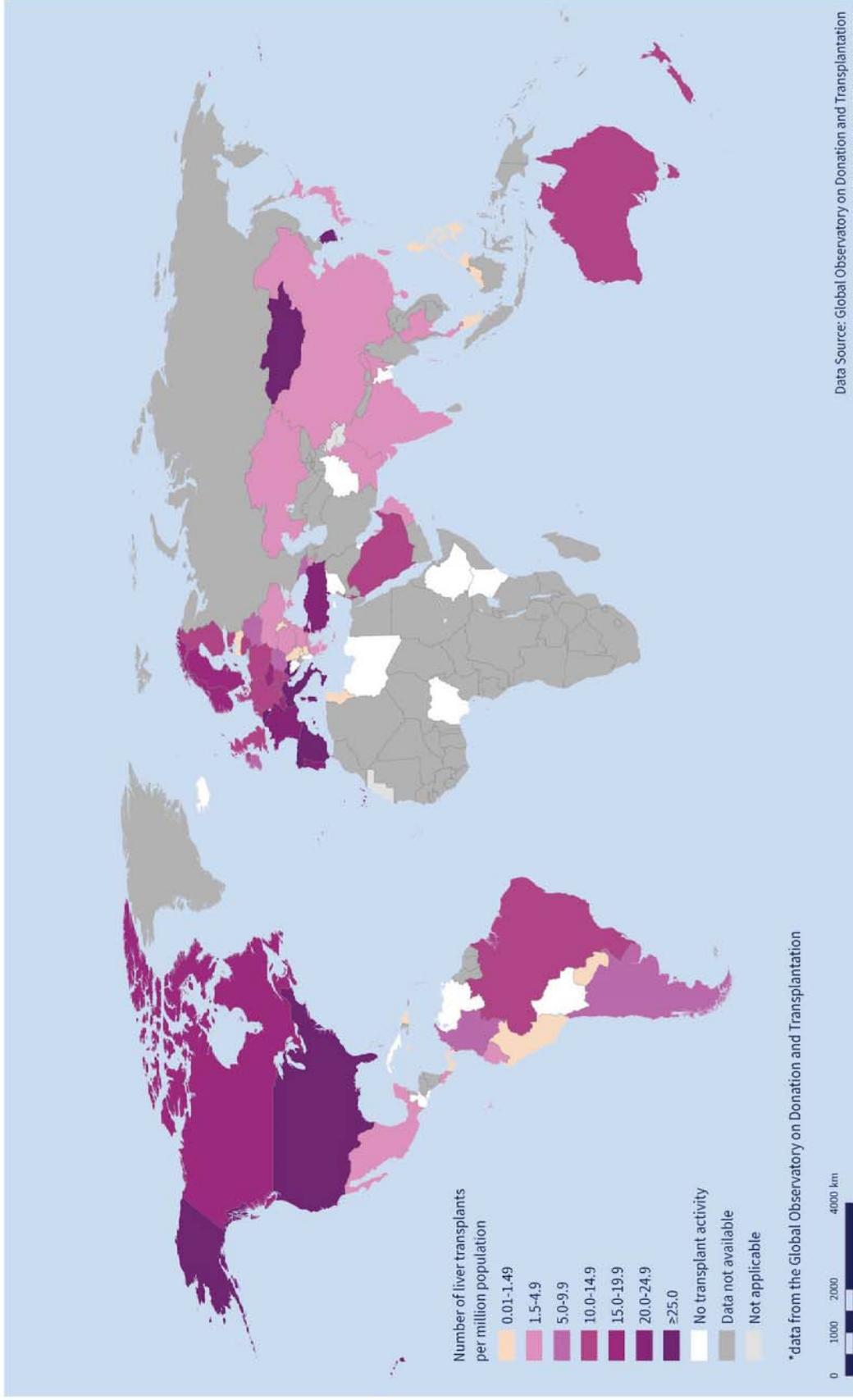


# Kidney transplantation activities, 2023\*





# Liver transplantation activities, 2023\*

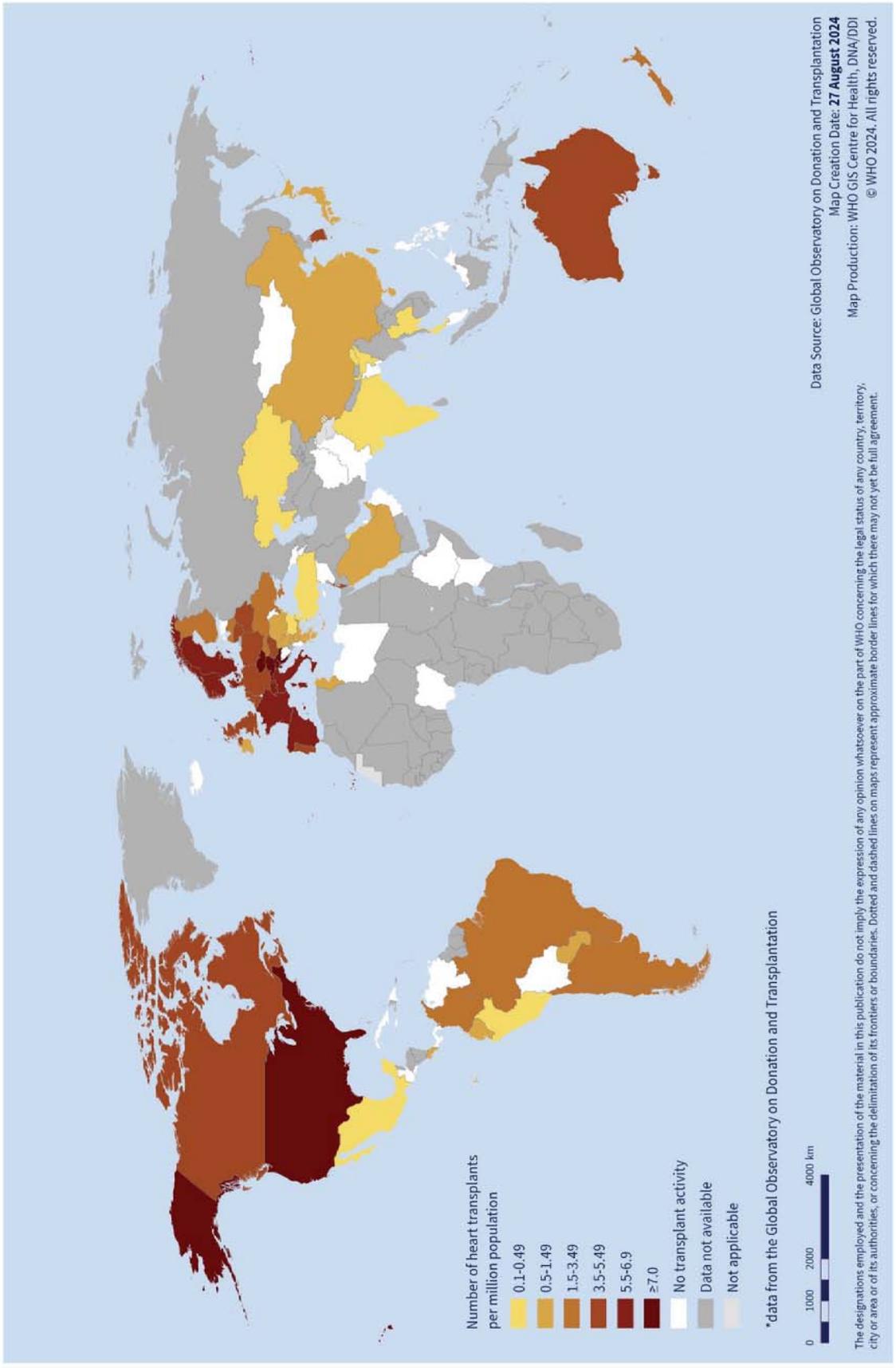


Data Source: Global Observatory on Donation and Transplantation  
 Map Creation Date: 27 August 2024  
 Map Production: WHO GIS Centre for Health, DNA/DDI  
 © WHO 2024. All rights reserved.

The designations employed and the presentation of the material in this publication do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of WHO 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.

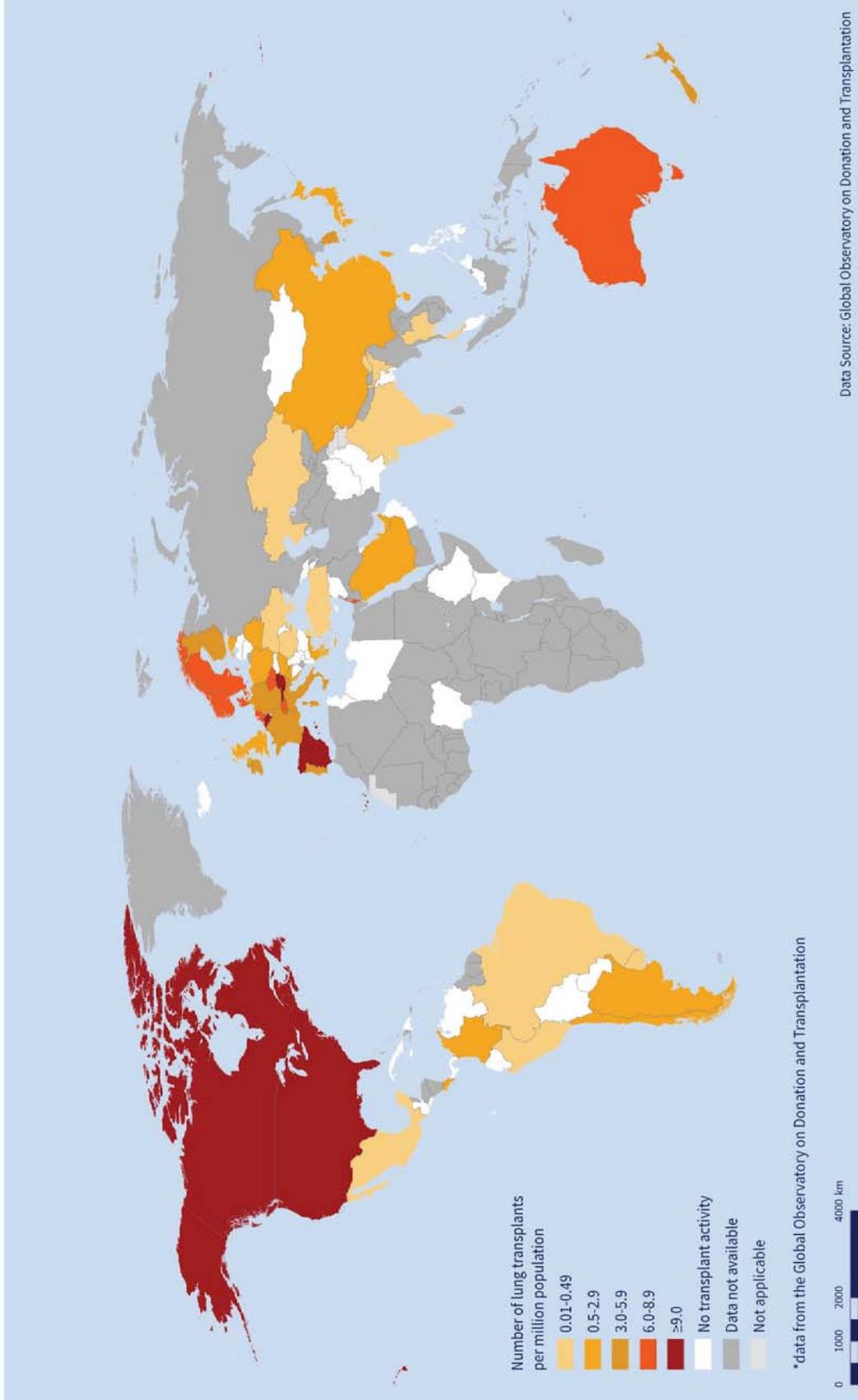


# Heart transplantation activities, 2023\*



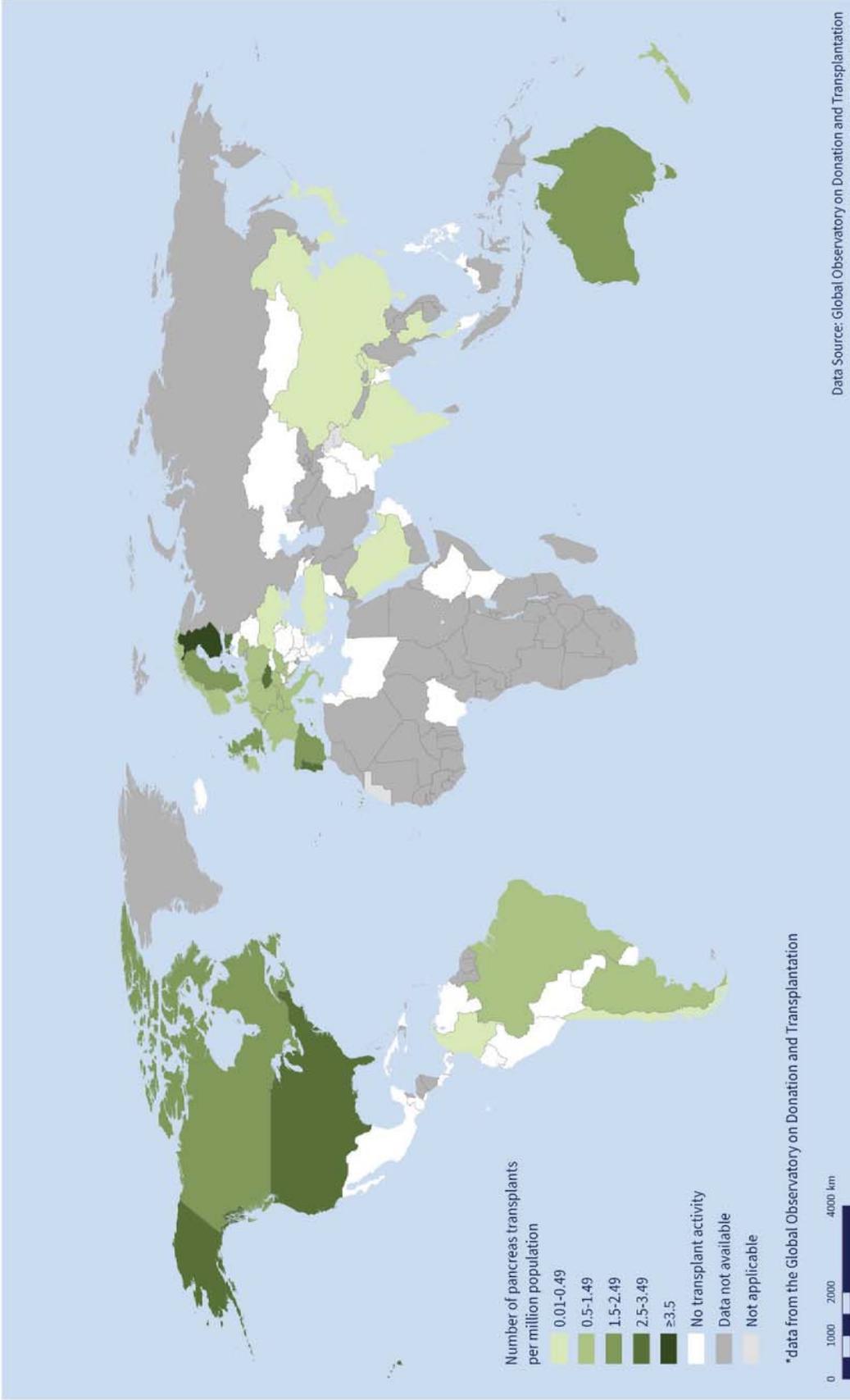


# Lung transplantation activities, 2023\*





# Pancreas transplantation activities, 2023\*

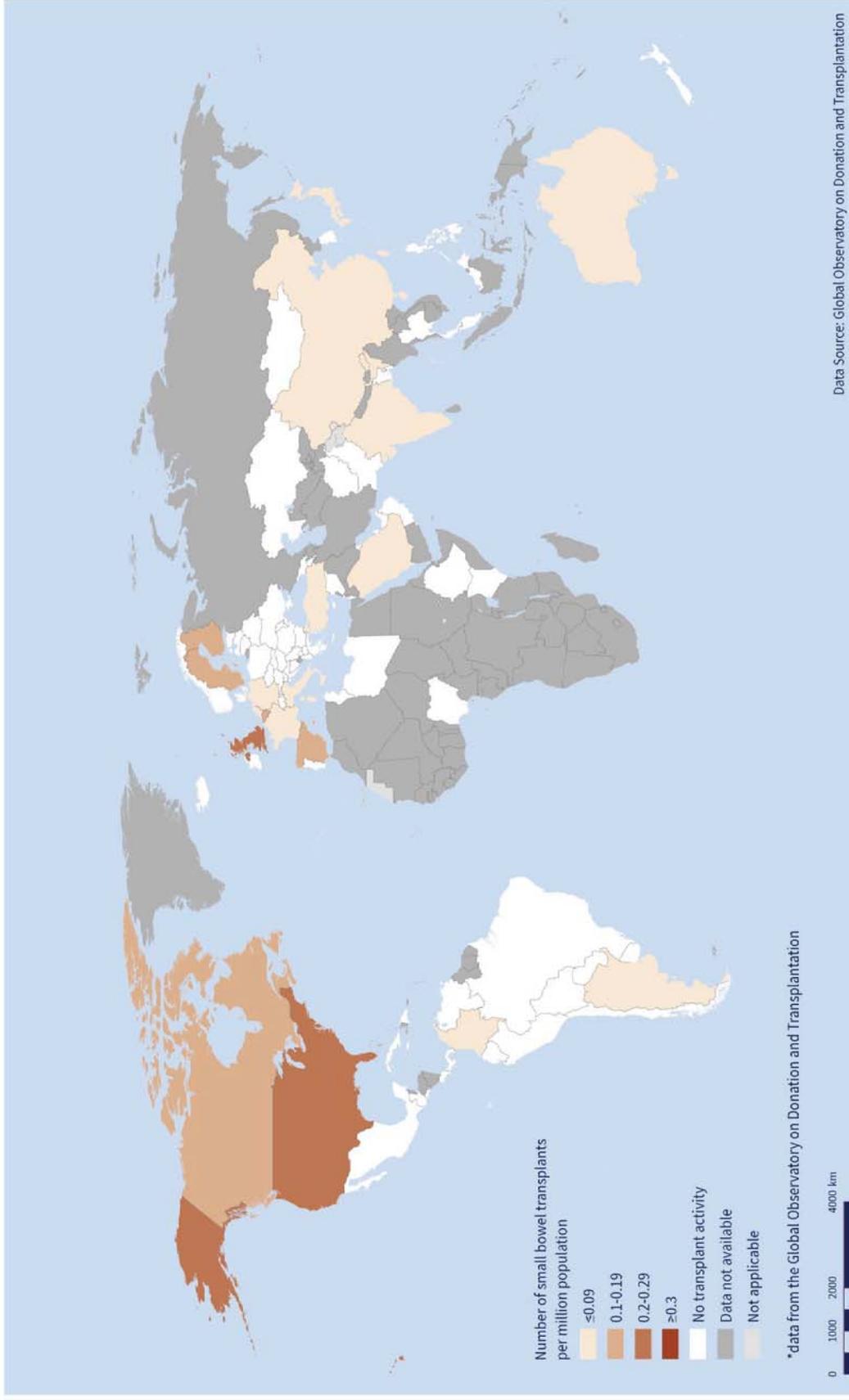


Data Source: Global Observatory on Donation and Transplantation  
 Map Creation Date: 27 August 2024  
 Map Production: WHO GIS Centre for Health, DNA/DDI  
 © WHO 2024. All rights reserved.

The designations employed and the presentation of the material in this publication do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of WHO 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.

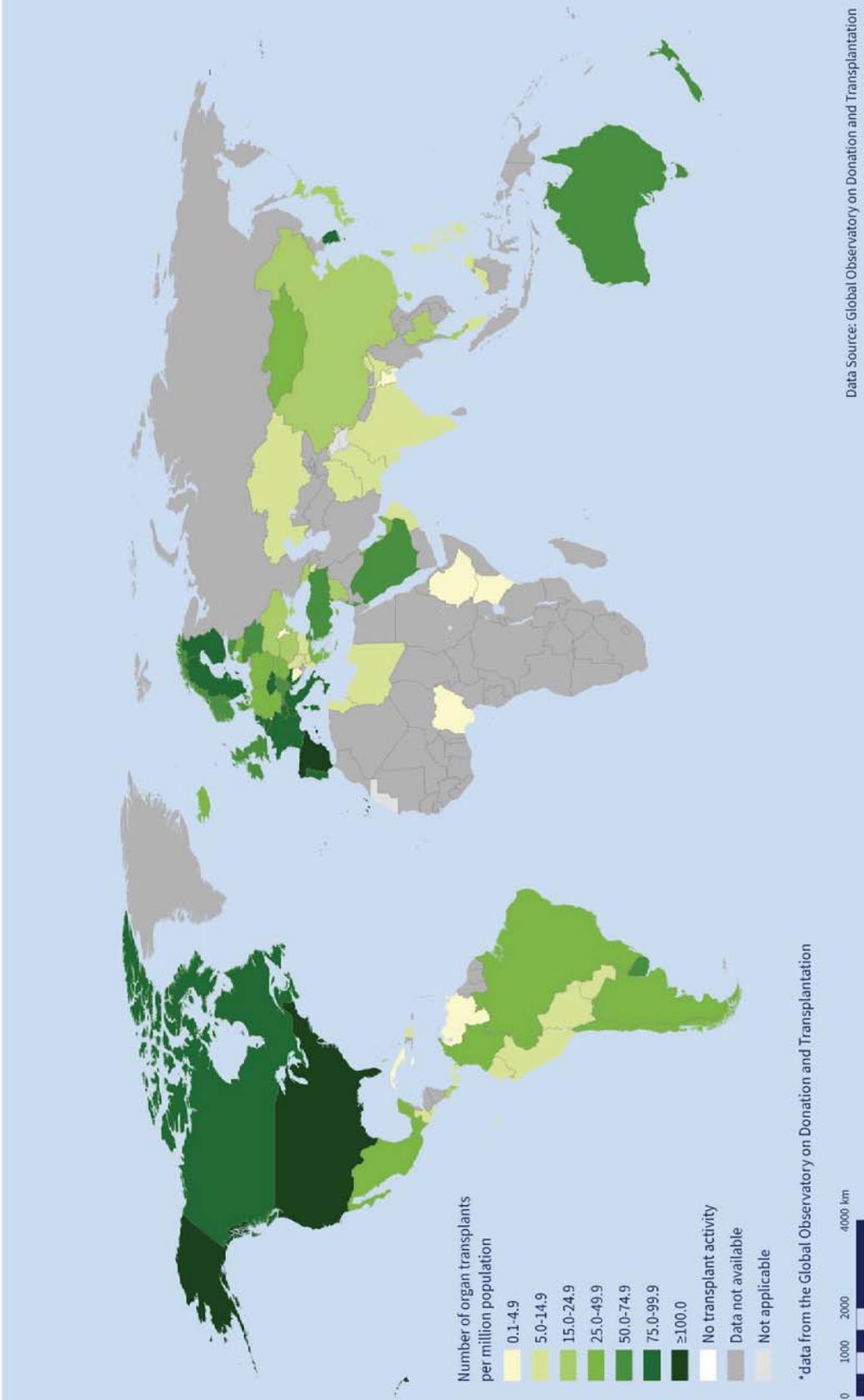


## Small bowel transplantation activities, 2023\*





# Global transplantation activities of solid organs, 2023\*



Data Source: Global Observatory on Donation and Transplantation  
 Map Creation Date: 27 August 2024  
 Map Production: WHO GIS Centre for Health, DNA/DDI  
 © WHO 2024. All rights reserved.

The designations employed and the presentation of the material in this publication do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of WHO 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.



PAÍSES	Argentina		Bolivia		Brasil		Chile		Colombia		Costa Rica		Cuba		Rep. Dominicana		Ecuador	
	Total	PMP	Total	PMP	Total	PMP	Total	PMP	Total	PMP	Total	PMP	Total	PMP	Total	PMP	Total	PMP
<b>Población (millones habitantes): UNFPA</b>	45.8		12.4		216.4		19.6		52.1		5.2		11.2		11.3		18.2	
<b>DONACIÓN</b>																		
<b>Donantes de órganos fallecidos eficaces</b>																		
Donantes de órganos fallecidos eficaces (DME+DMC)	816	17.8	4	0.3	3759	17.4	192	9.8	388	7.4	21	4.0	7	0.6	8	0.7	88	4.8
Donantes de órganos fallecidos eficaces: Masculino	484	10.6			2238	10.3	118	6.0	256	4.9	14	2.7	4	0.4	5	0.4	63	3.5
Donantes de órganos fallecidos eficaces: >60 años	136	3.0	1	0.1	860	4.0	42	2.1	44	0.8	1	0.2	2	0.2	0	0.0	3	0.2
Donantes en muerte circulatoria eficaces (DMC)	26	0.6	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)																		
V/ Eutanasia																		
<b>Donantes de órganos fallecidos utilizados</b>																		
Donantes de órganos fallecidos utilizados (DME+DMC)	740	16.2	4	0.3	3299	15.2	190	9.7	385	7.4	21	4.0	7	0.6	8	0.7	88	4.8
Donantes vivos de Riñón	438	9.6			1980	9.1	117	6.0	254	4.9	14	2.7	4	0.4	5	0.4	63	3.5
Donantes vivos de Hígado	105	2.3	1	0.1	613	2.8	41	2.1	43	0.8	1	0.2	2	0.2	0	0.0	3	0.2
Donantes en muerte circulatoria utilizados (DMC)	23	0.5	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)																		
V/ Eutanasia																		
<b>Donantes vivos de órganos</b>																		
Donantes vivos de Riñón	274	6.0	55	4.4	528	2.4	84	4.3	224	4.3	36	6.9	4	0.4	64	5.7	15	0.8
Donantes vivos de Hígado	112	2.4	26	2.1	192	0.9	29	1.5	81	1.6	13	2.5	2	0.2	26	2.3	6	0.3
Donantes vivos de Hígado: Masculino	54	1.2	0	0.0	55	0.3	24	1.2	80	1.5	5	1.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
Donantes vivos de Hígado: >60 años	26	0.6	0	0.0	33	0.2	9	0.5	29	0.6	3	0.6	1	0.1	1	0.1	0	0.0
Donantes dominó de Hígado	0	0.0			2	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Donantes dominó de Hígado: Masculino																		
Donantes vivos de Pulmón	0	0.0			0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

PAÍSES	El Salvador		Guatemala		Honduras		México		Panamá		Paraguay		Perú		Uruguay		Venezuela	
	Total	PMP	Total	PMP	Total	PMP	Total	PMP	Total	PMP	Total	PMP	Total	PMP	Total	PMP	Total	PMP
<b>Población (millones habitantes): UNFPA</b>	6.4		18.1		10.6		128.5		4.5		6.9		34.4		3.4		28.8	
<b>DONACIÓN</b>																		
<b>Donantes de órganos fallecidos eficaces</b>																		
Donantes de órganos fallecidos eficaces (DME+DMC)	0	0.0	7	0.4			513	4.0	12	2.7	21	3.0	50	1.5	67	19.7	0	0.0
Donantes de órganos fallecidos eficaces: Masculino			6	0.3			325	2.5	8	1.8	14	2.0	26	0.8	40	11.8	0	0.0
Donantes de órganos fallecidos eficaces: >60 años			0	0.0			50	0.4	2	0.4	1	0.1	3	0.1	5	1.5	0	0.0
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
II/ Resucitación infructuosa (no controlada)																		
III/ A la espera del paro Cardíaco (controlada)																		
IV/ Paro cardíaco en muerte encefálica (no controlada o controlada)																		
V/ Eutanasia																		
<b>Donantes de órganos fallecidos utilizados</b>																		
Donantes de órganos fallecidos utilizados (DME+DMC)	0	0.0	7	0.4			504	3.9	12	2.7	19	2.8	49	1.4	65	19.1	0	0.0
Donantes de órganos fallecidos utilizados: Masculino			6	0.3			317	2.5	8	1.8	13	1.9	25	0.7	38	11.2	0	0.0
Donantes de órganos fallecidos utilizados: >60 años			0	0.0			48	0.4	2	0.4	0	0.0	3	0.1	5	1.5	0	0.0
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
II/ Resucitación infructuosa (no controlada)																		
III/ A la espera del paro Cardíaco (controlada)																		
IV/ Paro cardíaco en muerte encefálica (no controlada o controlada)																		
V/ Eutanasia																		
<b>Donantes vivos de órganos</b>																		
Donantes vivos de Riñón	47	7.3	104	5.7			2164	16.8	20	4.4	4	0.6	80	2.3	16	4.7	89	3.1
Donantes vivos de Riñón: Masculino	23	3.6	55	3.0			941	7.3	8	1.8	2	0.3	30	0.9	5	1.5	57	2.0
Donantes vivos de Hígado	0	0.0	0	0.0			22	0.2	0	0.0	0	0.0	12	0.3	4	1.2	0	0.0
Donantes vivos de Hígado: Masculino							16	0.1					9	0.3	3	0.9		
Donantes dominó de Hígado	0	0.0	0	0.0			0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Donantes dominó de Hígado: Masculino																		
Donantes vivos de Pulmón	0	0.0	0	0.0			0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

PAÍSES TRASPLANTE	Argentina 45.8		Bolivia 12.4		Brazil 216.4		Chile 19.6		Colombia 52.1		Costa Rica 5.2		Cuba 11.2		Rep. Dominicana 11.3		Ecuador 18.2		
	Total	PMP	Total	PMP	Total	PMP	Total	PMP	Total	PMP	Total	PMP	Total	PMP	Total	PMP	Total	PMP	
<b>RIÑÓN</b>																			
Total TX. -todas las combinaciones-	1584	34.6	62	5.0	5811	26.9	378	19.3	965	18.5	68	13.1	13	1.2	79	7.0	182	10.0	
TX. Riñón: Masculino	905	19.8	30	2.4	3547	16.4	195	9.9	561	10.8	33	6.3	6	0.5	27	2.4	104	5.7	
Pediátricos <18 años	114	2.5	0	0.0	339	1.6	21	1.1	51	1.0	6	1.2	0	0.0	3	0.3	19	1.0	
TX. de personas fallecidas	1311	28.6	7	0.6	5283	24.4	294	15.0	741	14.2	32	6.2	9	0.8	15	1.3	167	9.2	
-TX. DMC	43	0.9	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	1304	28.5	7	0.2	5269	24.3	294	15.0	741	14.2	32	6.2	9	0.8	15	1.3	167	9.2	
-TX. Doble	7	0.2	0	0.0	14	0.1	0	0.0	1	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
TX. de donantes vivos	273	6.0	55	4.4	528	2.4	84	4.3	224	4.3	36	6.9	4	0.4	64	5.7	15	0.8	
-Donantes Emparentados	254	5.5	45	3.6	491	2.3	82	4.2	224	4.3	36	6.9	3	0.3	55	4.9	15	0.8	
-Donantes No Emparentados	19	0.4	10	0.8	37	0.2	2	0.1	0	0.0	0	0.0	1	0.1	9	0.8	0	0.0	
-Intercambio parado o cruzado	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
-Altruista no dirigido o anónimo	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	
-Altruista dirigido	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	
<b>HÍGADO</b>																			
Total TX. -todas las combinaciones-	442	9.7	0	0.0	2284	10.6	188	9.6	307	5.9	21	4.0	0	0.0	2	0.2	35	1.9	
TX. Hígado: Masculino	244	5.3	0	0.0	1478	6.8	82	4.2	172	3.3	13	2.5	0	0.0	0	0.0	17	0.9	
Pediátricos <18 años	90	2.0	0	0.0	132	0.6	17	0.9	83	1.6	7	1.3	0	0.0	1	0.1	0	0.0	
TX. Split	12	0.3	0	0.0	11	0.1	0	0.0	6	0.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
TX. Dominó	0	0.0	0	0.0	2	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
TX. de donantes vivos	54	1.2	0	0.0	55	0.3	24	1.2	80	1.5	5	1.0	0	0.0	1	0.1	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	
<b>CORAZÓN</b>																			
Total TX. -todas las combinaciones-	110	2.4	0	0.0	429	2.0	35	1.8	99	1.9	4	0.8	0	0.0	0	0.0	22	1.2	
TX. Corazón: Masculino	88	1.9	0	0.0	289	1.3	29	1.5	66	1.3	3	0.6	0	0.0	0	0.0	15	0.8	
Pediátricos <15 años	15	0.3	0	0.0	45	0.2	3	0.2	12	0.2	0	0.0	0	0.0	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	0	0.0	
<b>CORAZÓN-PULMÓN</b>																			
Total TX. -todas las combinaciones-	1	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	
Pediátricos <18 años	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	
<b>PULMÓN</b>																			
Total TX. -todas las combinaciones-	28	0.6	0	0.0	81	0.4	28	1.4	36	0.7	6	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
TX. Pulmón: Masculino	12	0.3	0	0.0	42	0.2	17	0.9	22	0.4	3	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
Pediátricos <18 años	1	0.0	0	0.0	3	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
-TX. Simple	9	0.2	0	0.0	13	0.1	2	0.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
-TX. Doble (incluyendo corazón-pulmón)	19	0.4	0	0.0	68	0.3	26	1.3	36	0.7	6	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
-TX. DMC (doble-simple)	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	
<b>PÁNCREAS</b>																			
Total TX. -todas las combinaciones-	29	0.6	0	0.0	119	0.5	6	0.3	15	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
TX. Páncreas: Masculino	21	0.5	0	0.0	62	0.3	2	0.1	9	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
Pediátricos <18 años	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. Páncreas aislado	3	0.1	0	0.0	26	0.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
TX. Riñón-Páncreas	26	0.6	0	0.0	93	0.4	6	0.3	15	0.3	0	0.0	0	0.0	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	0	0.0	
<b>INTESTINO</b>																			
Total TX. -todas las combinaciones-	2	0.0	0	0.0	1	0.0	0	0.0	1	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
TX. Intestino: Masculino	2	0.0	0	0.0	1	0.0	0	0.0	1	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
Pediátricos <18 años	1	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. Intestino aislado	1	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.0	0	0.0	0	0.0	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	0	0.0	
<b>ENFERMOS TRASPLANTADOS</b>																			
Total TX. -todas las combinaciones-	2149	46.9	62	5.0	8569	39.6	629	32.1	1394	26.8	99	19.0	13	1.2	81	7.2	239	13.1	
Enfermos trasplantados: Masculino	1240	27.1	30	2.4	5320	24.6	326	16.6	817	15.7	52	10.0	6	0.5	56	5.0	136	7.5	
Pediátricos <18 años	219	4.8	0	0.0	511	2.4	42	2.1	145	2.8	17	3.3	0	0.0	4	0.4	19	1.0	
Enfermos trasplantados de donante vivo	327	7.1	55	4.4	582	2.7	108	5.5	304	5.8	41	7.9	4	0.4	65	5.8	15	0.8	



PAISES Población (millones de habitantes): UNIPA	El Salvador 6.4		Guatemala 18.1		Honduras 10.6		México 128.5		Panamá 4.5		Paraguay 6.9		Perú 34.4		Uruguay 3.4		Venezuela 28.8		
	Total	PMP	Total	PMP	Total	PMP	Total	PMP	Total	PMP	Total	PMP	Total	PMP	Total	PMP	Total	PMP	
<b>TRASPLANTE</b>																			
<b>RIÑÓN</b>																			
Total TX. -todas las combinaciones-	47	7.3	111	6.1			3082	24.0	35	7.8	39	5.7	171	5.0	138	40.6	89	3.1	
TX. Riñón: Masculino	23	3.6	61	3.4			1935	15.1	22	4.9	22	3.2	93	2.7	82	24.1	57	2.0	
Pediátricos <18 años	2	0.3	9	0.5			204	1.6	0	0.0	6	0.9	24	0.7	6	1.8	4	0.1	
TX. de personas fallecidas	0	0.0	7	0.4			918	7.1	15	3.3	35	5.1	91	2.6	122	35.9	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	
-TX. Simple	0	0.0					907	7.1					89	2.6	122	35.9	0	0.0	
-TX. Doble	0	0.0					11	0.1					2	0.1	0	0.0	0	0.0	
TX. de donantes vivos	47	7.3	104	5.7			2164	16.8	20	4.4	4	0.6	80	2.3	16	4.7	89	3.1	
-Donantes Emparentados	34	5.3	92	5.1			1722	13.4	20	4.4	4	0.6	80	2.3	16	4.7	70	2.4	
-Donantes No Emparentados	13	2.0	12	0.7			442	3.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	19	0.7	
-Intercambio pareado o cruzado																			
-Altruista no dirigido o anónimo																			
-Altruista dirigido																			
<b>HÍGADO</b>																			
Total TX. -todas las combinaciones-	0	0.0	0	0.0			298	2.3	6	1.3	2	0.3	43	1.3	26	7.6	0	0.0	
TX. Hígado: Masculino							147	1.1	5	1.1	2	0.3	18	0.5	12	3.5			
Pediátricos <18 años							44	0.3	0	0.0	0	0.0	19	0.6	4	1.2			
TX. Split							4	0.0	0	0.0	0	0.0	8	0.2	0	0.0			
TX. Dominó							0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0			
TX. de donantes vivos							22	0.2	0	0.0	0	0.0	12	0.3	4	1.2			
TX. DMC							0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0			
<b>CORAZÓN</b>																			
Total TX. -todas las combinaciones-	0	0.0	0	0.0			40	0.3	0	0.0	5	0.7	8	0.2	9	2.6	0	0.0	
TX. Corazón: Masculino							25	0.2	0	0.0	4	0.6	6	0.2	4	1.2			
Pediátricos <15 años							3	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.0	2	0.6			
TX. DMC							0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0			
<b>CORAZÓN-PULMÓN</b>																			
Total TX. -todas las combinaciones-	0	0.0	0	0.0			0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
Pediátricos <18 años																			
<b>PULMÓN</b>																			
Total TX. -todas las combinaciones-	0	0.0	0	0.0			6	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.0	1	0.3	0	0.0	
TX. Pulmón: Masculino							4	0.0					0	0.0	1	0.3			
Pediátricos <18 años							0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0			
-TX. Simple							1	0.0					1	0.0	0	0.0			
-TX. Doble (incluyendo corazón-pulmón)							5	0.0					0	0.0	1	0.3			
-TX. DMC (doble+simple)							0	0.0					0	0.0	0	0.0			
<b>PÁNCREAS</b>																			
Total TX. -todas las combinaciones-	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. Páncreas: Masculino																			
Pediátricos <18 años																			
TX. Páncreas aislado																			
TX. Riñón-Páncreas																			
TX. DMC																			
<b>INTESTINO</b>																			
Total TX. -todas las combinaciones-	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. Intestino: Masculino																			
Pediátricos <18 años																			
TX. Intestino aislado																			
TX. DMC																			
<b>ENFERMOS TRASPLANTADOS</b>																			
Total TX. -todas las combinaciones-	47	7.3	111	6.1			3417	26.6	41	9.1	46	6.7	223	6.5	168	49.4	89	3.1	
Enfermos trasplantados: Masculino	23	3.6	61	3.4			2107	16.4	27	6.0	28	4.1	117	3.4	97	28.5	57	2.0	
Pediátricos <18 años	2	0.3	9	0.5			250	1.9	0	0.0	2	0.3	44	1.3	8	2.4	4	0.1	
Enfermos trasplantados de donante vivo	47	7.3	104	5.7			2186	17.0	20	4.4	4	0.6	92	2.7	16	4.7	89	3.1	



LISTA DE ESPERA										
PAÍSES	Argentina	Bolivia	Brasil	Chile	Colombia	Costa Rica	Cuba	Rep. Dominicana	Ecuador	
<b>Población (millones de habitantes): UNFPA</b>	46.0	12.0	215.4	19.3	51.5	5.2	11.3	11.1	18.1	
<b>RIÑÓN</b>										
<b>N° CENTROS TX.</b>	58	8	172	11	28	7	8	5	8	
Número de pacientes incluidos en la LE por primera vez durante el año 2023	2477	25	13668	591	1647	86	80	85	204	
Número total de pacientes activos en algún momento en la LE durante el 2023	7548	3	41416	1590	4985	494	250	240	428	
Número de pacientes esperando un Trasplante (sólo candidatos activos) a 31/12/2023	5478	3	30016	913	3381	341	182	296	248	
Número de pacientes fallecidos en LE durante el 2023	332	1	1535	13	66	35	68	1	31	
Número de pacientes con enfermedad renal crónica terminal en terapia renal sustitutiva (diálisis) a 31/12/2023	29404	5400	113451	24907	43327		3000	4358	18119	
<b>HÍGADO</b>										
<b>N° CENTROS TX.</b>	35	1	92	10	11	6	2	1	3	
Número de pacientes incluidos en la LE por primera vez durante el año 2023	856		3773	270	382	15	5	11	55	
Número total de pacientes activos en algún momento en la LE durante el 2023	2285		4999	425	530	85	18	40	63	
Número de pacientes esperando un Trasplante (sólo candidatos activos) a 31/12/2023	788		1331	154	192	32	12	35	26	
Número de pacientes fallecidos en LE durante el 2023	206		670	30	24	16	6	6	9	
<b>CORAZÓN</b>										
<b>N° CENTROS TX.</b>	27	0	58	7	11	1	1	2	3	
Número de pacientes incluidos en la LE por primera vez durante el año 2023	184		592	83	112	4	2	0	15	
Número total de pacientes activos en algún momento en la LE durante el 2023	321		911	101	154	5	5	0	29	
Número de pacientes esperando un Trasplante (sólo candidatos activos) a 31/12/2023	137		348	15	51	1	2	0	1	
Número de pacientes fallecidos en LE durante el 2023	48		128	0	7	0	3	0	0	
<b>PULMÓN</b>										
<b>N° CENTROS TX.</b>	8	0	13	2	6	1	0	0	0	
Número de pacientes incluidos en la LE por primera vez durante el año 2023	101		130	124	56	4	0	0	0	
Número total de pacientes activos en algún momento en la LE durante el 2023	387		346	169	97	10	0	0	0	
Número de pacientes esperando un Trasplante (sólo candidatos activos) a 31/12/2023	286		172	46	55	6	0	0	0	
Número de pacientes fallecidos en LE durante el 2023	51		36	17	13	0	0	0	0	
<b>PÁNCREAS</b>										
<b>N° CENTROS TX.</b>	17	0	31	2	7	1	0	1	0	
Número de pacientes incluidos en la LE por primera vez durante el año 2023	86		262	11	40	0	0	0	0	
Número total de pacientes activos en algún momento en la LE durante el 2023	241		575	36	56	0	0	0	0	
Número de pacientes esperando un Trasplante (sólo candidatos activos) a 31/12/2023	176		346	21	36	0	0	0	0	
Número de pacientes fallecidos en LE durante el 2023	11		26	0	0	0	0	0	0	
<b>INTestino</b>										
<b>N° CENTROS TX.</b>	4	0	5	0	4	1	0	0	0	
Número de pacientes incluidos en la LE por primera vez durante el año 2023	3		10	0	0	0	0	0	0	
Número total de pacientes activos en algún momento en la LE durante el 2023	15		14	0	1	0	0	0	0	
Número de pacientes esperando un Trasplante (sólo candidatos activos) a 31/12/2023	11		6	0	1	0	0	0	0	
Número de pacientes fallecidos en LE durante el 2023	0		0	0	0	0	0	0	0	



LISTA DE ESPERA											
PAISES	El Salva-	Guatemala	Honduras	México	Nicaragua	Panamá	Paraguay	Perú	Uruguay	Venezuela	
<b>Población (millones de habitantes): UNPPA</b>	6.6	18.6	10.2	131.6	6.8	4.4	7.3	33.7	3.5	29.3	
<b>RIÑÓN</b>											
<b>N° CENTROS TX.</b>	0	4	4	277		2	6	5	4		
Número de pacientes incluidos en la LE por primera vez durante el año 2023				5311		75	35		174		
Número total de pacientes activos en algún momento en la LE durante el 2023				17299		120	92		606		
Número de pacientes esperando un Trasplante (sólo candidatos activos) a 31/12/2023				15412		80	65	728	426		
Número de pacientes fallecidos en LE durante el 2023				311		5	1		13		
Número de pacientes con enfermedad renal crónica terminal en terapia renal sustitutiva (diálisis) a 31/12/2023	6839		4500			2650	1600				
<b>HÍGADO</b>											
<b>N° CENTROS TX.</b>	0	0	0	84		1	1	3	1		
Número de pacientes incluidos en la LE por primera vez durante el año 2023				361		5	1		42		
Número total de pacientes activos en algún momento en la LE durante el 2023				238		14	6		75		
Número de pacientes esperando un Trasplante (sólo candidatos activos) a 31/12/2023				245		2	6	9	41		
Número de pacientes fallecidos en LE durante el 2023				695		2	0		11		
<b>CORAZÓN</b>											
<b>N° CENTROS TX.</b>	0	0	0	60		1	3	1	3		
Número de pacientes incluidos en la LE por primera vez durante el año 2023				54		1	10		28		
Número total de pacientes activos en algún momento en la LE durante el 2023				54		1	17		78		
Número de pacientes esperando un Trasplante (sólo candidatos activos) a 31/12/2023				29		0	5	7	59		
Número de pacientes fallecidos en LE durante el 2023				8		0	5		11		
<b>PULMÓN</b>											
<b>N° CENTROS TX.</b>	0	0	0	18		0	0	1	1		
Número de pacientes incluidos en la LE por primera vez durante el año 2023				14		0	0		10		
Número total de pacientes activos en algún momento en la LE durante el 2023				0		0	0		28		
Número de pacientes esperando un Trasplante (sólo candidatos activos) a 31/12/2023				0		0	0	3	22		
Número de pacientes fallecidos en LE durante el 2023				1		0	0		2		
<b>PÁNCREAS</b>											
<b>N° CENTROS TX.</b>	0	0	0	27		0	0	1			
Número de pacientes incluidos en la LE por primera vez durante el año 2023				2		0	0		0		
Número total de pacientes activos en algún momento en la LE durante el 2023				5		0	0		0		
Número de pacientes esperando un Trasplante (sólo candidatos activos) a 31/12/2023				2		0	0	0	0		
Número de pacientes fallecidos en LE durante el 2023				0		0	0		0		
<b>INTestino</b>											
<b>N° CENTROS TX.</b>	0	0	0	7		0	0				
Número de pacientes incluidos en la LE por primera vez durante el año 2023				0		0	0		0		
Número total de pacientes activos en algún momento en la LE durante el 2023				0		0	0		0		
Número de pacientes esperando un Trasplante (sólo candidatos activos) a 31/12/2023				0		0	0		0		
Número de pacientes fallecidos en LE durante el 2023				0		0	0		0		

# NEWSLETTER

Trasplante Iberoamérica



**RESOLUCIÓN 77ª DE LA  
ASAMBLEA MUNDIAL DE LA  
SALUD SOBRE EL AUMENTO DE  
LA DISPONIBILIDAD, EL ACCESO  
ÉTICO Y LA SUPERVISIÓN  
DEL TRASPLANTE DE CÉLULAS,  
TEJIDOS Y ÓRGANOS HUMANOS**



# Aumento de la disponibilidad, el acceso ético y la supervisión del trasplante de células, tejidos y órganos humanos

## 77.<sup>a</sup> ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD / Punto 11.2 del orden del día WHA77.4 / 1 de junio de 2024

La 77.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud,

Habiendo examinado el informe consolidado del Director General;<sup>1</sup>

Recordando las resoluciones WHA40.13 (1987), relativa a la preparación de un instrumento legal para reglamentar los trasplantes de órganos humanos, WHA42.5 (1989), relativa a la prevención de la compra y la venta de órganos humanos, WHA44.25 (1991), relativa al trasplante de órganos humanos, WHA57.18 (2004), relativa al trasplante de órganos y tejidos humanos, y WHA63.22 (2010), relativa al trasplante de órganos y tejidos humanos (Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos actualizados);<sup>2</sup>

Tomando nota de las iniciativas de las regiones de la OMS para hacer avanzar la aplicación de las resoluciones vigentes sobre trasplantes, incluidas las decisiones adoptadas por el Comité Regional de la OMS para las Américas<sup>3</sup> y el Comité Regional de la OMS para África;<sup>4</sup>

Tomando nota del informe de la Secretaría referido a los principios sobre la donación y la gestión de sangre, componentes sanguíneos y otros productos médicos de origen humano, que promueve el respeto de la dignidad humana, la disponibilidad y seguridad y la buena gobernanza;<sup>5</sup>

Acogiendo con satisfacción la resolución 77/236 (2022) de la Asamblea General de las Naciones Unidas, relativa al fortalecimiento y la 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;

Tomando nota de la Resolución de Madrid sobre donación y trasplante de órganos (2011),<sup>6</sup> resultante de la Tercera Consulta Mundial de la OMS sobre Donación y Trasplante de Órganos (2010), en la cual se formulan recomendaciones para que los países

puedan responder cada vez en mayor medida a las necesidades de trasplantes de los pacientes;

Sabedora de que el trasplante es hoy la alternativa terapéutica preferente, cuando no la única, para pacientes afectados de insuficiencia orgánica en fase terminal, de que las aplicaciones clínicas de células y tejidos humanos son también de ayuda para otras muchas enfermedades y de que esos tratamientos dependen de la donación altruista de células, tejidos y órganos;

Consciente de que, pese a la prioridad otorgada por muchos Estados Miembros a las estrategias de prevención, la carga de enfermedades no transmisibles que son tratables mediante trasplante sigue aumentando, a la par que lo hace, a igual ritmo, la necesidad de trasplantes de células, tejidos y órganos humanos;

Teniendo presente que el hecho de facilitar el acceso a trasplantes de células, tejidos y órganos humanos puede reducir la mortalidad prematura asociada a enfermedades no transmisibles y otras dolencias, mejorar la calidad de vida de miles de pacientes en todo el mundo y ayudar a las comunidades a reducir los elevados costos que entrañan las modalidades de tratamiento alternativas;

<sup>1</sup> Documento A77/4.

<sup>2</sup> En la resolución WHA63.22 (2010), la Asamblea de la Salud aprobó los Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos actualizados. Véase el documento WHA63/2010/REC/1, resolución WHA63.22 (2010) y anexo 8.

<sup>3</sup> Véanse el documento CD57/11 y la resolución CD57.R11 (2019).

<sup>4</sup> Véase el documento AFR/RC70/12.

<sup>5</sup> Documento A70/19.

<sup>6</sup> «The Madrid resolution on organ donation and transplantation: national responsibility in meeting the needs of patients, guided by the WHO principles». Transplantation. 2011; 91: S29-S31. doi: 10.1097/01.tp.0000399131.74618.a5.



Observando que el hecho de ampliar el acceso a tratamientos por trasplante podría contribuir al logro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas, en particular de las metas 3.4 (reducción de la mortalidad prematura por enfermedades no transmisibles) y 3.8 (acceso universal a la atención de salud);<sup>7</sup>

Sabedora de que, pese a los avances habidos en los dos últimos decenios, los trasplantes no están plenamente desarrollados en todos los Estados Miembros, lo que hace que el acceso a estos tratamientos no sea ni universal ni equitativo, problema este que afecta a los países con independencia de su nivel de desarrollo;<sup>8</sup>

Observando con preocupación que la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19) incidió profunda y negativamente en las actividades de donación y trasplante,<sup>9</sup> poniendo así de relieve la necesidad de estudiar la inclusión de los tratamientos por trasplante en los planteamientos destinados a conferir más resiliencia a los sistemas de atención de salud;

Convencida de que el insuficiente acceso a los tratamientos por trasplante es una de las causas de fondo de la trata de personas con fines de extracción de órganos y del tráfico de órganos humanos, prácticas que socavan los derechos humanos y entrañan graves riesgos para la salud pública;

Alarmada por el hecho de que los conflictos armados, los desastres naturales y las emergencias humanitarias estén alimentando las migraciones, sobre todo entre las poblaciones desfavorecidas y las que se encuentran en situación de mayor vulnerabilidad, lo que acrecienta el riesgo de trata de personas con fines de extracción de órganos y el de tráfico de órganos humanos y exacerba la desigualdad de acceso a los tratamientos basados en células, tejidos y órganos humanos;

Observando con preocupación la incompleta aplicación de los Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos, sobre todo por lo que respecta a la transparencia en la notificación de datos y a la supervisión que las autoridades de salud ejercen sobre las prácticas de trasplante;

Sabedora de que, cada vez más, las innovaciones tecnológicas aplicables a células, tejidos y órganos humanos están posibilitando planteamientos terapéuticos que, por el singular origen de estos nove-

dosos tratamientos, requieren reglamentaciones específicas en las que se preste especial atención a las consideraciones éticas,<sup>10</sup>

1. INSTA a los Estados Miembros a que, con arreglo a sus contextos nacionales:
  - a. instituyan estrategias de prevención, o las refuercen cuando ya existan, para reducir la carga de enfermedades no transmisibles y otras enfermedades tratables mediante trasplante;
  - b. integren las donaciones, los trasplantes y la labor de seguimiento de los trasplantes en los sistemas de atención de salud, de tal modo que la donación tras fallecimiento sea contemplada sistemáticamente como una posibilidad al final de la vida y los trasplantes pasen a formar parte del proceso continuo de atención dispensada a los pacientes con enfermedades no transmisibles y otras enfermedades o dolencias que se puedan tratar de esta manera, instaurando para ello políticas que promuevan la cobertura sanitaria universal y eliminen los obstáculos económicos para acceder a servicios de salud esenciales que sean de calidad, seguros, eficaces y asequibles;<sup>11</sup>
  - c. protejan a los donantes vivos exigiendo un consentimiento informado y una adecuada evaluación médica y psicosocial y también prestando una atención de seguimiento apropiada;

<sup>7</sup> Domínguez-Gil B, Ascher NL, Fadhil RAS, Muller E, Cantarovich M, Ahn C et al. «The reality of inadequate patient care and the need for a global action framework in donación de órganos and transplantation». *Transplantation*. 2022 1; 106(11):2111-2117. doi: 10.1097/TP.0000000000004186.

<sup>8</sup> Véase el documento A75/41.

<sup>9</sup> Aubert O, Yoo D, Zielinski D, Cozzi E, Cardillo M, Du M et al. «COVID-19 pandemic and worldwide organ transplantation: a population-based study». *The Lancet Public Health*. 2021; 6(10):E709-E719. doi: 10.1016/S2468-2667(21)00200-0.

<sup>10</sup> WHO Expert Committee on Biological Standardization: seventy-seventh report. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2023 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1048) (<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/373128/9789240078116-eng.pdf?sequence=1>), consultado el 30 de diciembre de 2023.

<sup>11</sup> Véase la resolución 78/4 (2023) de la Asamblea General de las Naciones Unidas.



- d. aumenten la disponibilidad de células, tejidos y órganos humanos para trasplantes, procurando especialmente desarrollar la donación tras fallecimiento para aprovechar al máximo sus posibilidades terapéuticas, lo que incluye las donaciones tras determinación de la muerte cerebral y, cuando proceda, las donaciones tras determinación de la muerte circulatoria, y procediendo en consonancia con los Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos;
- e. establezcan, cuando proceda, una cooperación internacional oficial para el intercambio de células, tejidos y órganos humanos o servicios de trasplante, basada en los principios de reciprocidad y solidaridad, como medio de facilitar el acceso universal a los tratamientos por trasplante;
- f. elaboren e implanten ordenamientos normativos coherentes con los Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos, en particular alentando la donación como acto altruista, voluntario y no remunerado y promoviendo un acceso equitativo a los tratamientos por trasplante;
- g. designen autoridades y refuercen su capacidad para instrumentar en sus respectivas jurisdicciones la gobernanza y realización de las labores de donación y trasplante;
- h. garanticen que las actividades de donación y trasplante discurren en centros específicamente autorizados, acreditados o registrados y establezcan medidas de control, tales como inspecciones, ya sean periódicas o basadas en el nivel de riesgo, y la obtención y puntual comunicación de datos sobre cada procedimiento de donación y trasplante, incluidos los trasplantes realizados a residentes de otras jurisdicciones;
- i. promuevan la seguridad y eficacia de los trasplantes reuniendo datos sobre los resultados constatados en los receptores y los donantes vivos, realizando actividades de biovigilancia y las correspondientes labores de vigilancia, dotándose de capacidad para seguir el rastro de células, tejidos y órganos del donante al receptor, o viceversa, y alentando el uso de sistemas de codificación de células, tejidos y órganos humanos coherentes a escala mundial;
- j. estudien la posibilidad de incluir las donaciones y los trasplantes en los planes nacionales y regionales de preparación destinados a conferir más resiliencia a los sistemas de atención de salud y a facilitar una respuesta eficaz a las necesidades de trasplante en eventuales situaciones de crisis;
- k. adopten medidas para prevenir y combatir la trata de personas con fines de extracción de órganos y el tráfico de órganos humanos y para proteger a las víctimas y supervivientes de estos delitos reforzando los ordenamientos legislativos, imponiendo protocolos clínicos de evaluación psicosocial de los eventuales donantes vivos, haciendo que profesionales de la salud, gobiernos y demás partes interesadas participen en la notificación a las autoridades judiciales de casos sospechosos o comprobados de trata o tráfico, promoviendo la cooperación internacional<sup>12</sup> e investigando y reuniendo datos sobre las tendencias observadas en ambos delitos;<sup>13</sup>
- l. promuevan la investigación y la innovación para maximizar el uso y optimizar los resultados del trasplante de células, tejidos y órganos humanos y también para posibilitar la aparición de tratamientos alternativos a los que reposan en el uso clínico de células, tejidos y órganos humanos;
- m. instituyan marcos normativos aplicables a los tratamientos innovadores obtenidos a partir de células, tejidos y órganos sensiblemente manipulados que garanticen la protección de donantes y receptores, y persigan un acceso equitativo a esos novedosos tratamien-

<sup>12</sup> Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre las medidas para la prevención y la lucha contra los delitos relacionados con los trasplantes. 71.ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial. Córdoba, 2020 (<https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-la-amm-sobre-las-medidas-para-la-prevencion-y-la-lucha-contra-los-delitos-relacionados-con-los-trasplantes/>), consultado el 26 de diciembre de 2023.

<sup>13</sup> Informe mundial sobre la trata de personas, preparado por la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito conforme a lo dispuesto en la resolución 70/179 (2015) de la Asamblea General de las Naciones Unidas.



- tos y a sistemas de atención de salud sostenibles;
- n. participen en las consultas organizadas por la OMS para elaborar una estrategia mundial sobre donaciones y trasplantes; y
  - o. consideren la posibilidad de apoyar debidamente a la OMS en la aplicación de la presente resolución;
2. PIDE al Director General que:
- a. preste asistencia técnica a cuantos Estados Miembros la soliciten para elaborar textos legislativos y reglamentarios nacionales acordes con los Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos, evaluar sus necesidades en materia de trasplantes, establecer o fortalecer organismos nacionales, dotarse de mayor capacidad para aumentar la disponibilidad de células, tejidos y órganos e implantar programas de trasplante éticos, eficaces y seguros;
  - b. ayude a los Estados Miembros que lo soliciten a dotarse de mayor capacidad reguladora para poder supervisar eficazmente las prácticas de donación y trasplante, en particular siguiendo de cerca y evaluando tanto el funcionamiento de los programas de trasplante como los resultados observados en donantes y receptores;
  - c. siga reuniendo, analizando y poniendo a disposición de los Estados Miembros datos de alcance mundial sobre textos legislativos y reglamentarios referidos a la donación y el trasplante de células, tejidos y órganos humanos, sobre las prácticas en la materia y sobre su seguridad, calidad, eficacia, epidemiología y aspectos éticos;
  - d. revise los Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos para dotarlos de principios adicionales que respondan a los nuevos interrogantes éticos que plantean los avances científicos en este campo, en particular principios destinados a salvaguardar el valor intrínseco de los productos y tratamientos novedosos que se obtengan a partir de células, tejidos y órganos humanos;
  - e. prosiga e intensifique la cooperación con organismos de las Naciones Unidas, en particular la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito, mecanismos interinstitucionales, ministerios de los Estados Miembros y demás interlocutores competentes para mejorar, a escala nacional, regional y mundial, la capacidad de respuesta a los casos que se detecten de trata de personas con fines de extracción de órganos o de tráfico de órganos humanos;
  - f. proporcione a los Estados Miembros, en colaboración con las principales asociaciones profesionales internacionales y demás interlocutores pertinentes, indicaciones de referencia sobre el diagnóstico de muerte por criterios neurológicos y por criterios circulatorios;
  - g. elabore, en consulta con Estados Miembros, organizaciones no gubernamentales y demás interlocutores pertinentes, de conformidad con el Marco para la Colaboración con Agentes No Estatales y ateniéndose a los recursos existentes, una estrategia mundial sobre donaciones y trasplantes que ayude a los Estados Miembros a integrar la donación y el trasplante en los sistemas de atención de salud y promueva la aplicación de los Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos, y someta dicha estrategia a la consideración de la 79.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud por conducto del Consejo Ejecutivo en su 158.<sup>a</sup> reunión;
  - h. estudie más a fondo, como parte de la estrategia mundial mencionada en el párrafo 2 7) de la parte dispositiva y con arreglo a los criterios que rigen actualmente para los días mundiales de la salud, la viabilidad y el posible impacto de la proclamación de un día mundial del donante para lograr que la opinión pública tenga más conciencia y una mejor comprensión de la necesidad de la donación altruista de células, tejidos y órganos humanos y para impulsar una labor a escala mundial de los Estados Miembros

<sup>14</sup> Reglamento de los cuadros y comités de expertos. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2022 (<https://apps.who.int/gb/bd/pdf/bd47/sp/reglamento-expertos-sp.pdf>), consultado el 30 de diciembre de 2023.



- encaminada a estructurar sistemas adecuados de donación y trasplante, teniendo en cuenta la existencia de otras manifestaciones relacionadas con el tema en las que esté participando la OMS o que tengan establecidas otras entidades internacionales;
- i. instituya, de conformidad con el Reglamento de los cuadros y comités de expertos,<sup>14</sup> un comité de expertos que ayude a la Secretaría a elaborar la estrategia mundial propuesta sobre donaciones y trasplantes y respalde su aplicación;
- j. presente en 2026 a la 79.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo en su 158.<sup>a</sup> reunión, un informe recapitulativo sobre los progresos realizados en la aplicación de la presente resolución y también sobre los progresos realizados en la aplicación de la resolución WHA63.22 (2010) relativa al trasplante de órganos y tejidos humanos.

Octava sesión plenaria, 1 de junio de 2024  
A/77/VR/8



# NEWSLETTER

Trasplante Iberoamérica



**PROGRAMA ALIANZA EN  
DONACIÓN Y TRASPLANTE DE  
ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS.  
EDICIÓN 2024**



**22 de enero al 21 de marzo de 2024**

**Vigésima edición**

# Programa Alianza 2024

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

En 2024 la **20ª Edición del Programa Alianza en Donación Y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células** se celebró del 22 de enero al 21 de marzo de 2024. Se recibieron 41 solicitudes de 14 países de las cuales se aceptaron 29, once de los alumnos seleccionados tuvieron que renunciar a la plaza y finalmente esta edición ha contado con **18 alumnos de nueve países**.

PAIS	SOLICITUDES	ACEPTADOS	RENUNCIAS	TOTAL ALUMNOS
ARGENTINA	8	3	0	3
BRASIL	5	2	1	1
CHILE	5	3	0	3
COLOMBIA	4	3	0	3
COSTA RICA	2	1	0	1
ECUADOR	7	2	2	0
EL SALVADOR	2	1	0	1
MÉXICO	1	1	0	1
PANAMÁ	1	1	1	0
PERÚ	2	2	0	2
R. DOMINICANA	4	3	0	3
<b>TOTAL</b>	<b>41</b>	<b>22</b>	<b>4</b>	<b>18</b>

De los 19 alumnos, 18 fueron a un centro con programa de donación y/o trasplante de órganos sólidos y 1 alumno a la **Unidad de Criobiología-Establecimiento de Tejidos del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña**.

La distribución de alumnos por CCAA se puede ver en la siguiente tabla:

COMUNIDAD AUTÓNOMA	ALUMNOS
ANDALUCIA	6
ARAGÓN	1
ASTURIAS	1
CATALUÑA	3
COMUNIDAD VALENCIANA	1
EXTREMADURA	1
GALICIA	1
MADRID	2
MURCIA	1
PAÍS VASCO	1
<b>TOTAL ALUMNOS</b>	<b>18</b>

Ya son 577 los alumnos formados de todos los países que componen la comunidad iberoamericana, destacando Argentina con 92, Brasil con 66 y Colombia con 64.

Durante el Programa Alianza, los alumnos recibieron, los días 22 y 23 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.

Los trabajos de final de curso se presentaron el día 29 de marzo en la sede de la ONT, los tribunales realizaron la correspondiente evaluación de los trabajos junto con la valoración de los respectivos tutores y se seleccionaron a los tres mejores alumnos que recibieron una beca de 1.000 euros de la Fundación renal Iñigo Álvarez de Toledo (FRIAT).

Durante el acto de clausura celebrado en la sede del Ministerio de Sanidad. Además, varios expertos hicieron presentaciones y contamos con la presencia del nuevo Ministro de Sanidad de España.

La próxima 20ª edición del Programa Alianza tendrá lugar del 27 de enero al 27 de marzo de 2025, hemos recibido las candidaturas de mano de los representantes oficiales de la Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT), y esperamos que se formen 19 profesionales.

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



## **OTRAS ACCIONES FORMATIVAS DE LA ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES EN LATINOAMÉRICA**

En el marco del PLAN INTERCOONECTA 2019 y 2021 -Plan de Transferencia, Intercambio y Gestión de Conocimiento para el Desarrollo de la Cooperación Española en América Latina y el Caribe de la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID)-, la ONT está desarrollando una programación sobre formación integral en donación de órganos y tejidos en América Latina, cuyo objetivo es contribuir a la generación de capacidades en instituciones y actores sociales involucrados en el desarrollo humano de la región de América Latina y el Caribe y con capacidad de desarrollar e implementar políticas públicas encaminadas a conseguir una mayor cohesión social. Esta propuesta se compone de *dos acciones concretas*:

1. *Programa de formación sobre donación de órganos como parte de los cuidados al final de la vida*, dirigido a 200 profesionales médicos de unidades de críticos (intensivistas, anestesistas, urgenciólogos y emergenciólogos) de Latinoamérica, con una carga de 60 horas lectivas. La actividad formativa, organizada por la ONT en colaboración con el Aula Vall d Hebrón, tuvo una duración de 8 semanas en formato virtual. El principal objetivo del curso es transferir y actualizar conocimientos sobre el proceso de donación de órganos integrado como práctica habitual en los cuidados al final de la vida. Este programa fue impartido en 2021 con la participación de 197 profesionales, y en 2023 participaron 210 profesionales.
2. *Programa de formación de formadores en coordinación en donación y trasplante de órganos, tejidos y células*, dirigido a 40 profesionales preferentemente médicos intensivistas de Latinoamérica, con una carga de 40 horas lectivas. Su objetivo es la transferencia de conocimientos científicos y técnicos para el desarrollo de las competencias profesionales necesarias para la formación en obtención de órganos y tejidos para trasplante. El curso es un espacio de formación técnico-científica actualizada de todos los aspectos relacionados con la donación y el trasplante de órganos y tejidos proporcionando al mismo tiempo herramientas para llevar a cabo la formación de otros profesionales en sus respectivas regiones de trabajo. Se ha celebrado una edición en mayo de 2022, y otra en septiembre de 2023, en las que participaron un total de 76 profesionales sanitarios. Esta formación se realizó a través de la Plataforma de formación de INTERCOONECTA-AECID.

# NEWSLETTER

## Trasplante Iberoamérica



### REPRESENTANTES OFICIALES DE LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE (Septiembre 2022)

#### **ARGENTINA**

SORATTI, Carlos  
MADERA, Sergio

#### **BOLIVIA**

MAURY FERNÁNDEZ, Sdenka Mireya

#### **BRASIL**

GONÇALVES FREIRE DOS SANTO,  
Patricia

#### **CHILE**

ROJAS, José Luis

#### **COLOMBIA**

CAMARGO RUBIO, Rubén Darío  
CÁRDENAS, Edwin A

#### **COSTA RICA**

CHAVES MONTERO, Ivannia  
VARELA, Allan

#### **CUBA**

ENAMORADO, M. Antonio

#### **DOMINICANA**

CASTILLO, José Juan

#### **ECUADOR**

PAREDES ARCE, Patricia Andrea

#### **EL SALVADOR**

MELÉNDEZ RIVAS, Otto Iván  
CHÁVEZ ANDINO, Mariano Augusto

#### **ESPAÑA**

DOMÍNGUEZ-GIL, Beatriz

#### **GUATEMALA**

LOU MEDA, Randall Manuel

#### **HONDURAS**

ARRIAGA, Jorge Alberto

#### **MÉXICO**

ROMERO MÉNDEZ, Josefina

#### **PANAMÁ**

CUERO, César Jeremías

#### **PARAGUAY**

ESPIÑOZA CARDOZO, Hugo Abelardo

#### **PERÚ**

ALMEYDA ALCÁNTARA, Juan Antonio

#### **PORTUGAL**

GAIBINO, Nuno

#### **URUGUAY**

CACCIATORI, Armando

#### **VENEZUELA**

ROMERO SÁNCHEZ, Emilena Yaneth

#### **SECRETARÍA PERMANENTE**

DE LA ROSA, Gloria  
LUENGO, Amparo  
PÉREZ BLANCO, Alicia

#### **OPS**

BELTRÁN, Mauricio  
MENJÍVAR, Ana

#### **OMS**

CHATZIXIROU, Estratios

#### **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**

LÓPEZ MARTÍNEZ, Rosa Luz

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

MATAMOROS, M<sup>a</sup> Amalia  
MORALES, Luis Eduardo  
MIZRAJI, Raúl

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

TORRES, Martín

#### **THE TRANSPLANTATION SOCIETY**

SCHIAVELLI, Rubén

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

NIÑO, Alejandro

#### **SOCIEDAD LATINOAMERICANA DE NEFROLOGÍA E HIPERTENSIÓN (SLANH)**

ÁLVAREZ ESTÉVEZ, Guillermo  
MALDONADO, Rafael Alberto  
GONZÁLEZ, Carlota

**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

# REGLAMENTO (UE) 2024/1938 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 13 DE JUNIO DE 2024, SOBRE LAS NORMAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE LAS SOHO DESTINADAS A SU APLICACIÓN EN EL SER HUMANO

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2024-81120>

## REGLAMENTO SOHO (SUSTANCIAS DE ORIGEN HUMANO)

### ¿CUÁL ES SU PRINCIPAL OBJETIVO?

Proteger a las personas que donan SoHO, las que reciben SoHO y la descendencia procedente de la reproducción humana asistida (RHA)

- Con respecto a la protección del donante, consolida el principio de donación voluntaria y no remunerada de SoHO.
- En cuanto a la protección del receptor y la descendencia de la RHA, introduce disposiciones orientadas a identificar, minimizar o eliminar riesgos y reconoce como guías técnicas de referencia las elaboradas por el ECDC y el EDQM

### ¿CÓMO ABORDA LA AUTOSUFICIENCIA?

Los países deberán desarrollar planes de contingencia y un sistema de alertas de suministro que tendrán que activarse en el momento en el que la disponibilidad de una SoHo crítica se vea amenazada.



### ¿QUÉ IMPLICA PARA EL SECTOR SOHO?

- Registro de entidades, que han de designar un responsable y contar con un sistema de calidad.
- Autorización e inspección de establecimientos SoHO.
- Establecimiento de un sistema de vigilancia de eventos y reacciones adversas.
- Participación en actividades de la UE, incluyendo el intercambio de información a través de una Plataforma IT común para todos los Estados Miembros.



### ¿QUÉ CUBRE?

El Reglamento dará cobertura a la sangre, los tejidos y a las células humanas reproductoras y no reproductoras, así como otras SoHO que no estaban cubiertas por las Directivas actuales, como la leche materna o la microbiota fecal. Quedan fuera del Reglamento los órganos y los tejidos compuestos vascularizados, regulados por la Directiva 2010/53/EU.



### ¿QUÉ NOVEDADES RECOGE?

- Dispone numerosas novedades entre las que destaca la autorización de nuevos preparados SoHO, lo que incluye el desarrollo de planes de monitorización y estudios clínicos, antes de su incorporación a la práctica asistencial.
- Fomenta la cooperación entre el sector SoHO y otros sectores (medicamentos y productos sanitarios) y crea la Junta de Coordinación SoHO.



### ¿A QUIÉN VA DIRIGIDO?

A todos los establecimientos, entidades y profesionales que realizan actividades SoHO, desde la donación hasta su aplicación humana. También a las autoridades competentes designadas por los Estados miembros de la UE responsables de las actividades de supervisión.



### ALGUNOS DATOS DE LA UE

- Se realizan más de 4,6 millones de transfusiones.
- Se destinan 8,4 millones de litros de plasma para la fabricación de medicamentos.
- Más de 200.000 niños nacen mediante técnicas de reproducción humana asistida.
- En 2022 más de 150.000 pacientes recibieron el implante de un tejido.
- Se realizaron cerca de 30.000 trasplantes de médula ósea.

