



PROTOCOLO NACIONAL DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS ENTRE PERSONAS CON INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA

Adoptado por la Comisión de Trasplantes del Consejo
Interterritorial del Sistema Nacional de Salud

22 de Mayo 2026

ÍNDICE DE CONTENIDOS

| | |
|---|-----------|
| GRUPO DE TRABAJO | 3 |
| ABREVIATURAS | 4 |
| 1. INTRODUCCIÓN..... | 5 |
| 1.1. Resultados del trasplante de órganos en pacientes con infección por el VIH..... | 5 |
| 1.2. Resultados del trasplante de órganos entre personas con infección por el VIH... | 6 |
| 1.3. Situación en España..... | 11 |
| 2. OBJETIVOS | 12 |
| 3. METODOLOGÍA | 13 |
| 4. TRASPLANTE DE ÓRGANOS ENTRE PERSONAS CON INFECCIÓN POR EL VIH | 13 |
| 4.1. Criterios de participación de centros de trasplante | 14 |
| 4.2. Criterios de selección del receptor/a con infección por el VIH..... | 15 |
| 4.3. Manejo peri- y postrasplante..... | 17 |
| 4.4. Evaluación de resultados..... | 17 |
| 5. DONACIÓN DE ÓRGANOS DE PERSONAS FALLECIDAS CON INFECCIÓN POR EL VIH .. | 18 |
| 6. DONACIÓN DE ÓRGANOS EN VIDA POR PERSONAS CON INFECCIÓN POR EL VIH | 22 |
| 6.1. Criterios de participación de centros de trasplante de donante vivo | 22 |
| 6.2. Criterios de selección del donante vivo con infección por el VIH..... | 22 |
| 6.3. Manejo peri- y posdonación | 24 |
| 6.4. Evaluación de resultados..... | 24 |
| 7. CONCLUSIONES | 24 |
| ANEXO 1. CERTIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE CRITERIOS POR PARTE DEL CENTRO DE TRASPLANTE PARA SU ADHESIÓN AL PROTOCOLO NACIONAL DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS ENTRE PERSONAS CON INFECCIÓN POR EL VIH..... | 26 |
| ANEXO 2. AVAL DE LA COORDINACIÓN AUTONÓMICA DE TRASPLANTES PARA LA ADHESIÓN DEL CENTRO DE TRASPLANTE AL PROTOCOLO NACIONAL DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS ENTRE PERSONAS CON INFECCIÓN POR EL VIH..... | 28 |
| ANEXO 3. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS DE DONANTE CON INFECCIÓN POR EL VIH EN RECEPTOR CON INFECCIÓN POR EL VIH | 29 |
| ANEXO 4. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA DONACIÓN DE ÓRGANOS EN VIDA POR PERSONAS CON INFECCIÓN POR EL VIH | 33 |

GRUPO DE TRABAJO

Coordinación del documento (Organización Nacional de Trasplantes-ONT)

Beatriz Domínguez-Gil González

Elisabeth Coll Torres

Beatriz Mahillo Durán

Itziar Martínez Alpuente

Expertos/as designados/as por la ONT

Amado Andrés Belmonte (Coordinación de Trasplantes, Hospital Univ. Doce de Octubre, Madrid)

Javier Bustamante Schneider (Unidad de Trasplante Hepático, Hospital Univ. de Cruces, Bilbao)

Mario Chico Fernández (Coordinación de Trasplantes, Hospital Univ. 12 de Octubre, Madrid)

Beatriz Díaz Molina (Unidad de Trasplante Cardíaco, Hospital Univ. Central de Asturias, Oviedo)

Esther González Monte (Unidad de Trasplante Renal, Hospital Univ. 12 de Octubre, Madrid)

Rosalía Laporta Hernández (Unidad de Trasplante Pulmonar, Hospital Univ. Puerta de Hierro-Majadahonda, Madrid)

Expertos/as designados/as por la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC)

Mario Fernández Ruiz (Unidad de Enfermedades Infecciosas, Hospital Univ. 12 de Octubre, Madrid)

Sabina Herrera Fernández (Servicio de Enfermedades Infecciosas, Hospital Clinic, Barcelona; Presidenta del Grupo de Estudio de Infección en el Trasplante y el Huésped Inmunocomprometido – GESITRA-IC)

Óscar Len Abad (Servicio de Enfermedades Infecciosas, Hospital Univ. Vall d'Hebrón, Barcelona)

José María Miró Meda (Servicio de Enfermedades Infecciosas, Hospital Clinic, Barcelona)

María Velasco Arribas (Servicio de Enfermedades Infecciosas, Hospital Univ. Fundación Alcorcón, Madrid; Presidenta del Grupo de estudio del SIDA - GeSIDA)

Experta designada por la Sociedad Española de Nefrología (S.E.N.)

Auxiliadora Mazuecos Blanca (Unidad de Trasplante Renal, Hospital Univ. Puerta del Mar, Cádiz)

Experto designado por la Sociedad Española de Trasplante (SET)

José María Cruzado Garrit (Unidad de Trasplante Renal, Hospital Univ. de Bellvitge, Barcelona)

Experta designada por la Sociedad Española de Trasplante Hepático (SETH)

Isabel Campos Varela (Hepatología, Hospital Univ. Vall d'Hebrón, Barcelona)

Expertos/as designados/as de la División de Control de VIH, ITS, Hepatitis virales y Tuberculosis (DCVIHT) del Ministerio de Sanidad

Julia del Amo Valero

Roberto Carro Vázquez

ABREVIATURAS

AAD: Antivirales de Acción Directa

CAT: Coordinación Autonómica de Trasplante

CIT-SNS: Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud

DCVIHT: División de Control de VIH, ITS, Hepatitis virales y Tuberculosis

GESIDA: Grupo de Estudio de SIDA de la SEIMC

GESITRA-IC: Grupo de Estudio de Infección en el Trasplante y el Huésped Inmunocomprometido de la SEIMC

HOPE: HIV Organ Policy Equity Act

ONT: Organización Nacional de Trasplantes

SEIMC: Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

S.E.N: Sociedad Española de Nefrología

SET: Sociedad Española de Trasplante

SETH: Sociedad Española de Trasplante Hepático

SIDA: Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida

TAR: Terapia antirretroviral

VHC: Virus de la Hepatitis C

VIH: Virus de la Inmunodeficiencia Humana

VIH D+/R+: Donante con infección por el VIH/Receptor con infección por el VIH

VIH D-/R+: Donante sin infección por el VIH/Receptor con infección por el VIH

1. INTRODUCCIÓN

La terapia antirretroviral (TAR) combinada ha transformado la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en una **enfermedad crónica tratable**, con expectativas de supervivencia cercanas a las de la población general¹. Esto ha permitido que las personas con infección por el VIH desarrollen problemas de salud similares a los del resto de la población y accedan a tratamientos avanzados, incluido el trasplante de órganos.

En los últimos años, el trasplante de órganos en pacientes con infección por el VIH se ha **normalizado en países de altos ingresos** y, de forma creciente, en naciones con un menor nivel de desarrollo^{2,3}. Los resultados obtenidos en receptores infectados por el VIH se han aproximado a los observados en receptores no infectados, gracias a una **adecuada selección de los/las candidatos/as**, las mejoras acontecidas en la **TAR**, incluyendo regímenes basados en inhibidores de la integrasa que minimizan las interacciones con los fármacos inmunosupresores⁴, el control de la **coinfección por el virus de la hepatitis C (VHC)** mediante los antivirales de acción directa (AAD)⁵ y la **experiencia acumulada** por los equipos clínicos responsables del cuidado de estos pacientes.

1.1. Resultados del trasplante de órganos en pacientes con infección por el VIH

Los/as pacientes con infección por el VIH bien controlada (carga viral <50 copias/mL), recuento de linfocitos T CD4 adecuado (en términos generales, >100 cel/μL para trasplante hepático y >200 cel/μL para otros órganos) y ausencia de infecciones oportunistas activas que reciben el trasplante de un órgano de donantes sin infección por el VIH (VIH D-/R+), presentan **una buena evolución postrasplante**, con un **riesgo aceptable de complicaciones infecciosas**⁶. El trasplante renal, hepático y cardíaco ha demostrado ser seguro y mejorar la supervivencia y la calidad de vida frente a la diálisis o el tratamiento médico conservador^{7,8,9}. Aunque preliminares, también son prometedores los resultados obtenidos con el trasplante de pulmón y el de páncreas^{10,11}.

¹ Jarrín I, Rava M, Del Romero Raposo J, et al. Life expectancy of people with HIV on antiretroviral therapy in Spain. *AIDS* 2024; 38(3):387-395. doi: 10.1097/QAD.0000000000003772.

² Shaffer AA, Durand CM. Solid organ transplantation for HIV infected individuals. *Curr Treat Options Infect Dis* 2018; 10:107-120. doi: 10.1007/s40506-018-0144-1.

³ Miró JM, Grossi PA, Durand CM. Challenges in solid organ transplantation in people living with HIV. *Intensive Care Med* 2019; 45:398-400. doi: 10.1007/s00134-019-05524-1.

⁴ Tricot L, Teicher E, Peytavin G, et al. Safety and efficacy of raltegravir in HIV-infected transplant patients cotreated with immunosuppressive drugs. *Am J Transplant* 2009; 9:1946-1952. doi: 10.1111/j.1600-6143.2009.02684.x.

⁵ Manzano C, Londoño MC, Castells L, et al. Direct-acting antivirals are effective and safe in HCV/HIV-coinfected liver transplant recipients who experience recurrence of hepatitis C: a prospective nationwide cohort study. *Am J Transplant* 2018; 18:2513-2522. doi: 10.1111/ajt.14996

⁶ Miró JM, Torre-Cisnero J, Moreno A, et al. GESIDA/GESITRA-SEIMC, PNS and ONT consensus document on solid organ transplant (SOT) in HIV-infected patients in Spain (March, 2005). *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2005; 23:353-362. doi: 10.1157/13076175.

⁷ Locke JE, Gustafson S, Mehta S, et al. Survival benefit of kidney transplantation in HIV-infected patients. *Ann Surg* 2017; 265:604-608. doi: 10.1097/SLA.0000000000001761.

⁸ Agüero F, Forner A, Manzano C, et al. Human immunodeficiency virus infection does not worsen prognosis of liver transplantation for hepatocellular carcinoma. *Hepatology* 2016; 63:488-498. doi: 10.1002/hep.28321.

⁹ Doberne JW, Jawitz OK, Raman V, et al. Heart Transplantation Survival Outcomes of HIV Positive and Negative Recipients. *Ann Thorac Surg* 2021;111(5):1465-1471. doi: 10.1016/j.athoracsur.2020.06.120.

¹⁰ Donohue JK, Chan EG, Clifford S, et al. Lung transplantation in HIV seropositive recipients: An analysis of the UNOS registry. *Clin Transplant* 2024;38(1):e15246. doi: 10.1111/ctr.15246.

¹¹ Bharadwaj RR, Orozco G, Mei X, et al. Pancreas transplant outcomes in patients with human immunodeficiency virus infection. *Am J Transplant* 2025;25(10):2267-2276. doi: 10.1016/j.ajt.2025.06.001.

La supervivencia a medio y largo plazo es generalmente adecuada, si bien se ha visto afectada negativamente por la coinfección por el VHC en la era previa a los AAD^{22,12,13,14,15,16,17,18}. Una vez controlada la infección por el VHC, el resultado del trasplante de órganos en personas con infección por el VIH se aproxima al de receptores no infectados^{5, 18,19}. El rechazo agudo puede ser más frecuente en receptores con infección por el VIH, por lo que es fundamental un diagnóstico y tratamiento tempranos^{20,21,22}.

El trasplante renal de **donante vivo** ofrece mejores resultados que el de donante fallecido también en personas con infección por el VIH, si bien se ha observado que estos pacientes tienen menor probabilidad de acceder a este tipo de trasplante²³.

1.2. Resultados del trasplante de órganos entre personas con infección por el VIH

En los últimos años se han producido importantes avances en el ámbito del trasplante entre personas infectadas por el VIH (VIH D+/R+)²⁴ (**Tabla 1**). Esta estrategia plantea determinados riesgos teóricos, entre los que se incluyen **la reactivación** de la infección por el VIH, la posible **superinfección** por cepas del VIH procedentes del donante, la **transmisión de infecciones oportunistas latentes** o no diagnosticadas en el donante, una mayor incidencia de **infecciones oportunistas o neoplasias relacionadas con la infección por el VIH**, una mayor tasa de **rechazo agudo** por la inflamación y desregulación inmunológica vinculada al VIH, así como una potencial **menor supervivencia del injerto** relacionada con el impacto de la infección por el VIH sobre la función del órgano trasplantado²⁵. Estos riesgos potenciales deben valorarse en el contexto de la

¹² Locke JE, Mehta S, Reed RD, et al. A National Study of Outcomes among HIV-Infected Kidney Transplant Recipients. *J Am Soc Nephrol* 2015; 26:2222-2229. doi: 10.1681/ASN.2014070726.

¹³ Castells L, Rimola A, Manzardo C, et al. Pegylated interferon plus ribavirin in HIV-infected patients with recurrent hepatitis C after liver transplantation: a prospective cohort study. *J Hepatol* 2015; 62:92-100. doi: 10.1016/j.jhep.2014.07.034.

¹⁴ Locke JE, Durand C, Reed RD, et al. Long-term Outcomes after liver transplantation Among Human Immunodeficiency Virus-Infected Recipients. *Transplantation*. 2016; 100:141-146. doi: 10.1097/TP.0000000000000829.

¹⁵ Coffin CS, Stock PG, Dove LM, et al. Virologic and clinical outcomes of hepatitis B virus infection in HIV-HBV coinfecting transplant recipients. *Am J Transplant* 2010; 10:1268-75. doi: 10.1111/j.1600-6143.2010.03070.x.

¹⁶ Pelletier S, Norman SP, Christensen L, et al. Review of transplantation in HIV patients during the HAAR era. *Clin Transpl* 2004; 63-82.

¹⁷ Chen C, Wen X, Yadav A, et al. Outcomes in Human Immunodeficiency Virus Infected Recipients of Heart Transplants. *Clin Transplant* 2019;33(1):e13440. doi: 10.1111/ctr.13440.

¹⁸ Campos-Varela I, Dodge JL, Terrault NA, et al. Nonviral liver disease is the leading indication for liver transplant in the United States in persons living with human immunodeficiency virus. *Am J Transplant* 2021; 21(9):3148-3156. doi: 10.1111/ajt.16569.

¹⁹ Campos-Varela I, Dodge JL, Berenguer M, et al. Temporal Trends and Outcomes in Liver Transplantation for Recipients With HIV Infection in Europe and United States. *Transplantation* 2020; 104(10):2078-2086. doi: 10.1097/TP.0000000000003107.

²⁰ Stock PG, Barin B, Murphy B, et al. Outcomes of kidney transplantation in HIV-infected recipients. *N Engl J Med* 2010; 363:2004-2014. doi: 10.1056/NEJMoa1001197.

²¹ Terrault NA, Roland ME, Schiano T, et al. Outcomes of liver transplant recipients with hepatitis C and HIV coinfection. *Liver Transpl* 2012; 18:716-726. doi: 10.1002/lt.23411.

²² Miró JM, Montejo M, Castells L, et al. Outcome of HCV/HIV-coinfecting liver transplant recipients: a prospective and multicenter cohort study. *Am J Transplant* 2012; 12:1866-1876. doi: 10.1111/j.1600-6143.2012.04028.x.

²³ Locke JE, Mehta S, Sawinski D, et al. Access to kidney transplantation among HIV-infected waitlist candidates. *Clin J Am Soc Nephrol* 2017; 12:467-475. doi: 10.2215/CJN.07460716.

²⁴ Muller E. HIV-positive organ donation as standard of care in transplantation. *N Engl J Med* 2024; 391;15: 1454-1455.

²⁵ Shaffer AA, Durand CM. Solid organ transplantation for HIV infected individuals. *Curr Treat Options Infect Dis* 2018; 10:107-120.

elevada morbilidad asociada a la permanencia en lista de espera y el beneficio del trasplante en términos de supervivencia y calidad de vida.

La práctica del trasplante renal VIH D+/R+ comenzó en Sudáfrica en 2008²⁶. Muller *et al* describieron en una cohorte de 27 receptores renales VIH D+/R+ una supervivencia del paciente del 84% y del 74% a los 3 y 5 años, respectivamente²⁷. En esta serie no se observaron fracasos virológicos, ni infecciones oportunistas relacionadas con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Esta experiencia inicial inspiró la implementación de esta estrategia en distintos países europeos²⁸, aunque con un número limitado de procedimientos y escasa información publicada sobre sus resultados, así como en Estados Unidos (EE. UU.).

En EE.UU., la ley federal de 1984 prohibía el trasplante VIH D+/R+. Esta prohibición fue derogada en 2015 con la promulgación de la *HIV Organ Policy Equity Act* (HOPE Act) que permitió el trasplante VIH D+/R+ exclusivamente en centros seleccionados en el marco de estudios de investigación específicos. Desde entonces, se han publicado dos estudios multicéntricos en trasplante renal^{29,30} y un estudio piloto multicéntrico en trasplante hepático³¹. **A la luz de los resultados obtenidos, la administración estadounidense permite desde noviembre de 2024 la realización de trasplantes de riñón e hígado VIH D+/R+ en la práctica clínica habitual³². Para otros tipos de trasplante, en EE.UU. sigue siendo obligatoria su realización en estudios de investigación con el objetivo de generar evidencia sobre la seguridad de esta práctica³³.**

A continuación, se resumen los principales resultados de los estudios multicéntricos efectuados sobre el trasplante renal y hepático VIH D+/R+, así como la información existente sobre el trasplante VIH D+/R+ de otros órganos y el impacto de la donación de órganos en vida en el colectivo de personas infectadas por el VIH (**Tabla 1**).

Trasplante Renal

El primer estudio piloto de trasplante renal VIH D+/R+ en EE.UU. bajo la ley HOPE se llevó a cabo en 14 centros e incluyó a 25 receptores VIH D+/R+ y 50 VIH D-/R+ como grupo control²⁹. No se observaron diferencias significativas entre ambos grupos en la supervivencia del injerto al año (91% en VIH D+/R+ vs 92% VIH D-/R+; p=0,9), la incidencia de reactivación de la infección por el VIH - definida como recuentos consecutivos de células T CD4 >200 copias/mL o una única determinación

²⁶ Muller E, Kahn D, Mendelson M. Renal transplantation between HIV-positive donors and recipients. *N Engl J Med* 2010; 362(24):2336-7. doi: 10.1056/NEJMc0900837.

²⁷ Muller E, Barday Z, Kahn D. HIV-positive-to-HIV-positive kidney transplantation. *N Engl J Med* 2015; 372(21):2070-1. doi: 10.1056/NEJMc1503288.

²⁸ Miró JM, Amondarain NL, Serrano Let al. Current situation of solid organ transplantation from HIV-positive donors to HIV-positive recipients in Europe: the Spanish perspective. *Clin Microbiol Infect* 2026;32(1):137-146. doi: 10.1016/j.cmi.2025.08.025.

²⁹ Durand CM, Zhang W, Brown DM, et al. A prospective multicenter pilot study of HIV-positive deceased donor to HIV-positive recipient kidney transplantation: HOPE in action. *Am J Transplant* 2021; 21(5):1754-1764. doi: 10.1111/ajt.16205.

³⁰ Durand CM, Massie A, Florman S, et al. Safety of kidney transplantation from donors with HIV. *N Engl J Med* 2024; 391: 1390-401. doi: 10.1056/NEJMoa2403733.

³¹ Durand CM, Florman S, Motter JD, et al. A prospective multicenter pilot study of liver transplantation from donors with HIV to recipients with HIV. *Am J Transplant*. 2022 Mar;22(3):853-864. doi: 10.1111/ajt.16886

³² <https://www.hhs.gov/about/news/2024/11/26/biden-harris-administration-policy-expands-access-life-saving-organs-people-hiv.html> Acceso: Mayo 2026.

³³ Final Revised Human Immunodeficiency Virus (HIV) Organ Policy Equity Act Safeguards and Research Criteria for Transplantation of Organs From Donors With HIV. Disponible en: <https://www.federalregister.gov/documents/2024/12/30/2024-31265/final-revised-human-immunodeficiency-virus-hiv-organ-policy-equity-act-safeguards-and-research>. Accesible: Enero 2026.

>1.000 copias/mL (4% en VIH D+/R+ vs 6% VIH D-/R+; $p>0,99$) -, ni en la frecuencia de infecciones oportunistas (16% en VIH D+/R+ vs 12% VIH D-/R+; $p=0,72$).

Posteriormente, se desarrolló un estudio multicéntrico en 26 centros de EE.UU., cuyos resultados fueron publicados en octubre de 2024³⁰. Durand *et al* analizaron la evolución de 99 receptores renales VIH D+/R+ y la compararon con 99 receptores VIH D-/R+ con características basales similares. La variable principal del estudio fue un evento compuesto que incluía el fallecimiento por cualquier causa, la pérdida del injerto, el evento adverso grave, la reactivación de la infección por el VIH, el fracaso persistente de la TAR o la infección oportunista. **El estudio demostró la no inferioridad del trasplante renal VIH D+/R+ respecto al trasplante VIH D-/R+.**

Las variables secundarias también fueron comparables entre ambos grupos: supervivencia global al año (94% vs 95%) y a los 3 años (85% vs 87%), supervivencia del injerto al año (93% vs 90%) y a los 3 años (84% vs 81%), y tasas de rechazo agudo en el primer año (13% vs 21%) y en los 3 primeros años (21% vs 24%). No se observó una mayor incidencia de eventos adversos graves, infecciones, complicaciones quirúrgicas o vasculares, ni cáncer en los receptores VIH D+/R+. **Se registraron 17 casos de reactivación del VIH, 13 en receptores VIH D+/R+ y 4 en receptores de injertos VIH D-/R+, siendo la falta de adherencia a la TAR la causa más frecuente (11 de 17 casos).** Sin embargo, en todos los casos de reactivación se logró la supresión virológica (<200 copias/mL) en una mediana de 26 días. Sólo se describió un posible caso de superinfección entre los 58 receptores del grupo de estudio que tenían disponibles datos de secuenciación, sin repercusión clínica relevante. Además, el estudio permitió identificar 27 donantes con resultados falsos positivos para el VIH, que habrían sido descartados en ausencia de esta política. **Los autores concluyeron que el trasplante renal VIH D+/R+ es una práctica segura y que debería incorporarse a la rutina clínica.**

Trasplante Hepático

En 2022 se publicaron los resultados del estudio piloto multicéntrico estadounidense diseñado para evaluar la seguridad del trasplante hepático VIH D+/R+³¹. Se incluyeron 45 receptores con infección por el VIH, de los cuales 24 fueron VIH D+/R+ y 21 VIH D-/R+; ocho de los trasplantes fueron combinados de hígado-riñón. **Tras una mediana de seguimiento de 23 meses, se observaron diferencias en la supervivencia del paciente al año (83,3% en VIH D+/R+ vs 100% en VIH D-/R+; $p=0,04$),** aunque no en la supervivencia del injerto al año, la incidencia de rechazo agudo, ni la reactivación de la infección por el VIH. La mayor mortalidad en los receptores VIH D+/R+ se atribuyó a una **mayor incidencia de infecciones oportunistas, infecciones que requirieron hospitalización y neoplasias relacionadas con el VIH,** incluyendo el linfoma asociado al virus herpes humano 8 (VHH-8) y el sarcoma de Kaposi. Dado el número reducido de pacientes y el limitado tiempo de seguimiento, **los autores señalaron la necesidad de realizar estudios adicionales para confirmar estos hallazgos.**

En la actualidad, se encuentra en proceso de publicación **un estudio multicéntrico que incluye 80 trasplantes hepáticos en receptores con infección por el VIH (40 VIH D+/R+ y 40 VIH D-/R+).**

Tabla 1: Principales resultados publicados sobre la experiencia con el trasplante de órganos entre personas con infección por el VIH VIH D+/R+.

| Tipo de trasplante | Estudio/Año de publicación | Diseño/Población | Resultados principales | Conclusiones |
|---------------------|--|--|--|---|
| Trasplante renal | Muller <i>et al.</i> (Sudáfrica) ²⁷ /2015 | Estudio prospectivo unicéntrico. 27 receptores renales VIH D+/R+. | Supervivencia del paciente: 84% a 3 años y 74% a 5 años. No fracasos virológicos, ni infecciones oportunistas relacionadas con el SIDA. | Experiencia pionera que demuestra la viabilidad y seguridad del trasplante renal VIH D+/R+ e impulsa su implementación internacional. |
| Trasplante renal | Durand <i>et al.</i> (EE. UU.) ²⁹ /2021 | Estudio piloto multicéntrico HOPE (14 centros). 25 receptores VIH D+/R+ vs 50 VIH D-/R+. | No diferencias en supervivencia del injerto al año: 91% vs 92% (p=0,9). Reactivación del VIH*: 4% vs 6% (p>0,99). Infecciones oportunistas: 16% vs 12% (p=0,72). | Confirma la seguridad inicial del trasplante renal VIH D+/R+ en el marco regulador de la ley HOPE. |
| Trasplante renal | Durand <i>et al.</i> (EE. UU.) ³⁰ /2024 | Estudio multicéntrico HOPE (26 centros). 99 VIH D+/R+ vs 99 VIH D-/R+ con características basales similares. | No inferioridad en el evento compuesto. Supervivencia paciente: 94% vs 95% (1 año); 85% vs 87% (3 años). Supervivencia injerto: 93% vs 90% (1 año); 84% vs 81% (3 años). Rechazo agudo similar. 17 reactivaciones del VIH (principalmente por mala adherencia), todas con supresión virológica. 1 posible superinfección sin impacto clínico. | Evidencia sólida que respalda la incorporación del trasplante renal VIH D+/R+ a la práctica clínica habitual. |
| Trasplante hepático | Durand <i>et al.</i> (EE. UU.) ³¹ /2022 | Estudio piloto multicéntrico HOPE (9 centros). 24 VIH D+/R+ vs 21 VIH D-/R+ (incluyen 8 trasplantes combinados hígado-riñón). | Supervivencia ajustada al año inferior en VIH D+/R+ (83,3% vs 100%; p=0,04). No diferencias en supervivencia del injerto, rechazo agudo ni reactivación del VIH. Mayor incidencia de infecciones oportunistas, infecciones con hospitalización y neoplasias en VIH D+/R+. | Seguridad global aceptable, pero con señales de posible mayor riesgo; necesarios estudios confirmatorios. |
| Trasplante hepático | Durand <i>et al.</i> (EE.UU.) | Estudio multicéntrico en curso HOPE (17 centros). 40 VIH D+/R+ vs 40 VIH D-/R+. | Hasta el momento, no se han confirmado problemas de seguridad relevantes. | Resultados preliminares tranquilizadores; pendientes datos definitivos. |

| | | | | |
|--|--------------------------------------|--|---|---|
| Trasplante cardiaco | Saeed et al. (EE.UU.) ³⁴ | Estudio prospectivo de un solo centro. 4 receptores VIH D+/R+ vs 6 VIH D-/R+. | Supervivencia a 6 meses: 100% en ambos grupos. Sin diferencias en rechazo agudo ni infecciones. Supresión virológica mantenida en todos los receptores. | Experiencia muy limitada pero favorable; falta evidencia multicéntrica y a largo plazo. |
| Donación renal de vivo | Durand et al. (EE.UU.) ³⁵ | Casos iniciales HOPE. 3 donantes vivos con infección por VIH. Seguimiento 2-4 años post-nefrectomía. | Evolución favorable, sin complicaciones relevantes descritas. | Viable, pero experiencia extremadamente limitada y a corto plazo; requiere selección rigurosa y seguimiento estrecho. |
| *Definida por determinaciones consecutivas de carga viral > 200 copias/mL o una sola determinación > 1.000 copias/mL | | | | |

Trasplante Cardíaco, Pulmonar, Pancreático e Intestinal

Saeed *et al* publicaron recientemente la experiencia de un único centro que comparó la evolución de 4 receptores cardíacos VIH D+/R+ con la de 6 receptores VIH D-/R+³⁴. A los 6 meses, la supervivencia fue del 100% en ambos grupos, sin diferencias significativas en las tasas de rechazo agudo o infección, y con mantenimiento de la supresión del VIH en todos los receptores. Sin embargo, no existen datos procedentes de registros, ni estudios multicéntricos que evalúen la seguridad de esta práctica.

Hasta la fecha, tampoco se han comunicado casos de trasplante pulmonar, pancreático o intestinal VIH D+/R+.

No obstante, a la luz de los resultados en trasplante renal, es razonable considerar que la evolución de los receptores con infección por el VIH podría ser similar con independencia de la serología VIH de su donante, siempre que se apliquen criterios de selección rigurosos y se realice un adecuado manejo peri y postrasplante.

Donación Renal de Vivo

Los tres primeros casos publicados de personas con infección por el VIH que donaron un riñón en vida en el marco de la ley HOPE mostraron una evolución favorable durante un seguimiento de 2 a 4 años tras la nefrectomía. Estos resultados respaldan la viabilidad de la donación renal de vivo en este colectivo, si bien la experiencia disponible es extremadamente limitada³⁵.

Es importante subrayar que **la infección por el VIH constituye un factor de riesgo para el desarrollo de enfermedad renal**³⁶, especialmente en personas con mal control virológico o coinfección por el VHC, por lo que la evaluación y selección de potenciales donantes debe ser particularmente rigurosa y la vigilancia post-donación muy estricta.

Hasta el momento, no se han publicado datos evolutivos de personas con infección por el VIH que hayan sido donantes hepáticos en vida.

1.3. Situación en España

En nuestro país, la normalización del trasplante en personas con infección por el VIH quedó formalizada en el **Documento de Consenso Nacional de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC), el Plan Nacional sobre el SIDA y la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) del año 2005**⁶. Desde entonces, se realizan de forma habitual trasplantes de todo tipo de órganos en receptores infectados por el VIH, fundamentalmente de riñón y de hígado, aunque también se han llevado a cabo procedimientos de trasplante cardíaco, pulmonar y combinado de páncreas-riñón.

³⁴ Saeed O, Hemmige V, Angelo L, et al. Early experience in heart transplantation utilizing donors with HIV. *J Heart Lung Transplant* 2025 Sep 23:S1053-2498(25)02279-X. doi: 10.1016/j.healun.2025.09.011.

³⁵ Durand CM, Martinez N, Neumann K, et al. Experience and outcomes from a case series by the HOPE in Action Consortium. *Lancet Reg Health Am* 2023;24:100553. doi: 10.1016/j.lana.2023.100553.

³⁶ Mejia SM, Fischman CJ, Sise ME. Kidney disease in patients with HIV. *Curr Opin HIV AIDS* 2025; 20(4):359-364. doi: 10.1097/COH.0000000000000941.

La Orden SND/697/2025 deroga la normativa previa de 1987 que prohibía la utilización de órganos procedentes de personas con infección por el VIH para trasplante y autoriza su uso con fines terapéuticos bajo protocolos específicos³⁷. Esta Orden, promulgada en el año 2025, fue acogida favorablemente por la comunidad trasplantadora, que ha manifestado un amplio respaldo a la realización de trasplantes VIH D+/R+, tal y como refleja una encuesta nacional recientemente publicada²⁸.

De acuerdo con lo establecido en la Disposición Adicional de la Orden SND/697/2025, *“cualquier actividad en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos o células no reproductoras estará a lo dispuesto en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos y su normativa de desarrollo vigente, en la normativa europea en materia de órganos y otras sustancias de origen humano que sea de aplicación y en los acuerdos que la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CIT-SNS) adopte en la materia”*. Asimismo, la Orden especifica que la ONT ha de elaborar los mecanismos necesarios de gestión del riesgo, incluidos protocolos y sistemas de seguimiento, para su deliberación y adopción en el seno de dicha Comisión.

El presente Protocolo Nacional se ha elaborado en cumplimiento de lo dispuesto en la Orden SND/697/2025 y con el objetivo de establecer un marco común para la práctica del trasplante VIH D+/R+ en el Sistema Nacional de Salud.

2. OBJETIVOS

Este documento tiene como objetivo principal la definición de un **Protocolo Nacional para la realización de trasplantes de órganos VIH D+/R+ en España**, fundamentado en la mejor evidencia científica disponible y orientado a garantizar la seguridad, la eficacia y la equidad en la aplicación de esta práctica en el Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, el documento establece un **modelo sistemático y homogéneo de registro, seguimiento y evaluación de resultados de los trasplantes de órganos VIH D+/R+**, que permita la monitorización centralizada de la supervivencia del paciente y del injerto, la función del órgano trasplantado, la evolución de la infección por el VIH, la aparición de infecciones oportunistas, así como otras complicaciones postrasplante y, en su caso, posdonación en vida. Este sistema de evaluación continua tiene como finalidad informar la mejora progresiva de la práctica clínica, así como respaldar la toma de decisiones por parte de la Comisión de Trasplantes del CIT-SNS.

El Protocolo especificado en este documento está concebido para su aplicación al **trasplante VIH D+/R+ de cualquier tipo de órgano**, si bien reconociendo que la evidencia disponible sobre la seguridad de esta estrategia se limita fundamentalmente al trasplante renal y hepático. Dado que es previsible un número reducido de procedimientos en nuestro país, no resulta factible establecer abordajes diferenciados por tipo de órgano. En consecuencia, se propone un marco

³⁷ Orden SND/697/2025, de 30 de junio, por la que se deroga la Orden de 24 de junio de 1987, sobre pruebas de detección anti-VIH, en materia de obtención, extracción, trasplante, injerto o implantación de órganos humanos. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2025-13871. Acceso: Mayo 2026.

único de actuación, así como un seguimiento centralizado, estructurado y prospectivo de todos los receptores trasplantados al amparo del Protocolo nacional.

Finalmente, este es un **documento dinámico y evolutivo**, que será objeto de revisión y actualización periódicas, en función de los resultados obtenidos a nivel nacional y de la evidencia científica que se vaya generando y publicando en la literatura, con el objetivo de garantizar su continua adecuación a los estándares más actuales de seguridad y calidad asistencial.

3. METODOLOGÍA

El presente documento ha sido elaborado mediante un proceso estructurado, multidisciplinar y consensuado, coordinado por la ONT, en colaboración con los Grupos de Estudio de SIDA (GESIDA) y de Infección en el Trasplante y el Huésped Inmunocomprometido (GESITRA-IC) de la SEIMC, la Sociedad Española de Nefrología (SEN), la Sociedad Española de Trasplante (SET), la Sociedad Española de Trasplante Hepático (SETH) y la División de Control de VIH, Infecciones de Transmisión Sexual, Hepatitis virales y Tuberculosis (DCVIHT) del Ministerio de Sanidad, y en cumplimiento con lo establecido en la Orden SND/697/2025.

Para su desarrollo, se constituyó un **grupo de trabajo integrado por profesionales con experiencia en enfermedades infecciosas e infección por el VIH, trasplante de diferentes tipos de órganos y coordinación de trasplantes**. Este grupo fue responsable de la elaboración del documento, basándose en una revisión crítica de la evidencia científica disponible y la experiencia internacional acumulada, con especial énfasis en los **protocolos desarrollados en el marco de la ley HOPE de EE.UU.** Estos protocolos constituyen el principal referente, por tratarse del programa con mayor volumen de procedimientos, seguimiento sistemático y evaluación longitudinal de resultados, así como por haber demostrado la seguridad, eficacia y no inferioridad del trasplante de órganos VIH D+/R+³⁸. De forma complementaria, se revisaron los protocolos y marcos normativos de países europeos con mayor experiencia en esta práctica (Italia, Francia y Reino Unido), con el objetivo de identificar criterios comunes de seguridad, modelos organizativos y sistemas de evaluación aplicables a nuestro Sistema Nacional de Salud.

A partir de esta revisión, el grupo de trabajo definió de manera consensuada los criterios de selección de centros, donantes y receptores, así como el modelo de recogida y análisis de resultados, priorizando los aspectos relacionados con la seguridad del paciente y del donante vivo, la gestión del riesgo y la monitorización clínica a corto, medio y largo plazo. Finalmente, el Protocolo fue **adoptado formalmente por la Comisión de Trasplantes del CIT-SNS**.

4. TRASPLANTE DE ÓRGANOS ENTRE PERSONAS CON INFECCIÓN POR EL VIH

Esta sección establece los criterios que han de cumplir los centros para realizar trasplantes de órganos entre personas con infección por el VIH, así como los criterios de selección de

³⁸ Lee TH, Wegermann K, Sutha K, et al. Beyond the HIV Organ Policy Equity Act: Roadmap to expanding kidney and liver transplants for people with human immunodeficiency virus utilizing grafts from donors with human immunodeficiency virus. *Am J Transplant* 2025;25(10):2057-2066. doi: 10.1016/j.ajt.2025.05.013.

candidatos/as para el trasplante VIH D+/R+, el manejo peri- y postrasplante del paciente y el sistema de monitorización de resultados.

4.1. Criterios de participación de centros de trasplante

Podrán adherirse al presente Protocolo aquellos centros **específicamente autorizados para la realización de trasplantes de órganos** por la autoridad competente de la correspondiente Comunidad Autónoma, de conformidad con lo establecido en el *Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad* (artículos 18 y 19)³⁹.

Para la realización de trasplantes de órganos obtenidos de personas fallecidas o vivas con infección por el VIH en receptores/as con infección por el VIH, los centros deberán cumplir, además de los requisitos generales, **los criterios adicionales que se detallan a continuación**:

1. **Contar con experiencia acreditada** en el cuidado de personas con infección por el VIH y la realización de trasplantes de órganos en personas con esta infección.
2. Disponer de un **equipo multidisciplinar** de forma estructural para la atención del paciente trasplantado con infección por el VIH, que cuente con profesionales de la coordinación de trasplantes, el equipo de trasplante (médico y quirúrgico), expertos/as en enfermedades infecciosas y VIH, así como profesionales de farmacia hospitalaria y enfermería especializada en VIH que participen en:
 - ✓ La evaluación y la selección de donantes en tiempo real (fallecidos y vivos, según proceda) con infección por el VIH.
 - ✓ La evaluación de los candidatos/as a trasplante con infección por el VIH.
 - ✓ El seguimiento clínico y virológico de los/las pacientes trasplantados/as y los/las donantes vivos/as, cuando proceda.
3. Disponer de **protocolos internos para el trasplante de órganos VIH D+/R+**, alineados con este Protocolo nacional, así como **protocolos de actuación ante la exposición accidental al VIH**.
4. **Comprometerse de manera formal a su adhesión al presente Protocolo**, así como al registro y remisión **sistemática de los datos demográficos, clínicos y de resultados** que sean requeridos por la ONT y la correspondiente Coordinación Autonómica de Trasplante (CAT), y la **notificación de cualquier evento o reacción adversa grave** a través del sistema nacional de biovigilancia, con el fin de evaluar la seguridad y eficacia de esta práctica, como se recoge en el *Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre*³⁹.
5. **Comprometerse de manera formal a comunicar a la ONT y a la correspondiente CAT todos los/las pacientes con infección por el VIH en lista de espera de trasplante en el centro y cualquier modificación relevante de su situación en lista de espera en tiempo**

³⁹ Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2012-15715>. Acceso: Mayo 2026.

real. Únicamente se ofrecerán órganos de donantes con infección por el VIH a aquellos centros de trasplante con pacientes VIH en lista de espera activa.

6. Contar con el aval de la correspondiente CAT para participar en el presente Protocolo.

Los **Anexos 1 y 2** facilitan modelos de certificación y aval que pueden ser utilizados como referencia por parte de la Dirección Gerencia o Dirección Médica del Centro de Trasplante y la CAT que corresponda, respectivamente. **Ambos documentos han de ser remitidos a la ONT.**

Los centros que no deseen participar en este Protocolo Nacional o no cumplan los criterios exigidos, podrán remitir a otros centros de trasplante sí adheridos a este Protocolo a sus candidatos/as a trasplante con infección por el VIH si están interesados en considerar el trasplante de donantes con VIH.

4.2. Criterios de selección del receptor/a con infección por el VIH

Podrán recibir el trasplante de un órgano de donante fallecido/a o vivo/a con infección por el VIH aquellos/as **candidatos/as a trasplante** (los/las candidatos/as a trasplante renal podrán estar en lista de espera en situación prediálisis), que cumplan los siguientes criterios:

1. Infección por el VIH documentada y con control virológico:

- ✓ Diagnóstico de infección por el VIH confirmado mediante serología y PCR.
- ✓ TAR eficaz y estable, con carga viral indetectable durante, al menos, los 6 meses previos al trasplante (<50 copias/ml).
- ✓ Cumplimiento demostrado de la TAR y seguimiento clínico regular. Debe obtenerse información sobre los regímenes TAR previos y la historia terapéutica.

2. Inmunocompetencia mínima:

- ✓ Recuento de linfocitos T CD4 $\geq 200/\mu\text{L}$ ($\geq 100/\mu\text{L}$ en candidatos/as a trasplante de hígado) en, al menos, dos determinaciones en los 6 meses previos al trasplante.
- ✓ Si el recuento es $< 200/\mu\text{L}$ ($< 100/\mu\text{L}$ en candidatos/as a trasplante de hígado), el trasplante podrá considerarse caso a caso, siempre que haya justificación clínica y seguimiento estricto postrasplante; ha de tenerse en cuenta que hay personas con infección por el VIH que mantienen supresión viral pero que no llegan a tener una cifra absoluta de linfocitos CD4 > 200 cél. / μL

3. Ausencia de infecciones oportunistas activas:

- ✓ No debe existir evidencia de infecciones oportunistas activas.
- ✓ No deben existir antecedentes de infecciones oportunistas graves para las que no se disponga de tratamiento específico eficaz (p.ej. leucoencefalopatía multifocal progresiva).

4. Ausencia de tumores malignos y otras patologías que contraindiquen el trasplante

- ✓ No debe existir evidencia de neoplasias activas.

- ✓ En el caso de antecedentes de neoplasias (relacionadas o no con el VIH), se seguirán los mismos criterios que en la población general.

5. Compatibilidad farmacológica y planificación de la TAR postrasplante:

- ✓ Posibilidad de planificar una TAR postrasplante a largo plazo que sea compatible con la terapia inmunosupresora, evitando en la medida de lo posible los antirretrovirales que tengan interacciones graves y toxicidad, y que por tanto se basará en regímenes con inhibidores de la integrasa orales o parenterales no potenciados con cobicistat.
- ✓ En la planificación de la TAR postrasplante, ha de tenerse en cuenta el perfil de resistencias tanto del receptor, como del donante con infección por el VIH. Para los receptores del donante vivo, debe ajustarse la TAR para adaptarla al perfil de resistencia del donante 4-6 semanas antes del trasplante, para asegurar tolerancia y factibilidad.
- ✓ Disponibilidad de alternativas terapéuticas en caso de resistencia viral conocida.

6. Evidencia de 6 meses de abstinencia de consumo de alcohol y de 2 años de ausencia de consumo de heroína o cocaína (el/la paciente puede estar en programa de metadona).

7. Es recomendable que la infección por el VIH y la posibilidad del trasplante VIH D+/R+ sea conocida por al menos un familiar o allegado/a del paciente para poder mantener la comunicación con altos niveles de transparencia durante el proceso.

8. Disponibilidad para seguimiento postrasplante: disposición del/la paciente a cumplir controles clínicos, analíticos y terapéuticos estrictos durante todo el seguimiento postrasplante.

9. Firma de consentimiento informado específico para la recepción de órganos de donantes con infección por el VIH:

- ✓ Los/las pacientes con infección por el VIH en lista de espera recibirán información detallada sobre la posibilidad de recibir órganos de donantes con infección por el VIH.
- ✓ En caso de aceptación, deberán firmar un consentimiento informado específico (**Anexo 3**).
- ✓ La firma del consentimiento informado específico no excluye al/a la paciente de recibir órganos de donantes sin infección por el VIH.
- ✓ La asignación de los órganos dentro del centro se realizará según los protocolos generales; la única variación será que, ante la oferta de un órgano de donante con el VIH, solo se considerará a receptores/as con el VIH que hayan aceptado específicamente esta opción.
- ✓ El consentimiento informado será ratificado antes del trasplante.

Cada donante con infección por el VIH que se considere para un receptor/a particular ha de valorado de manera individualizada por un especialista en VIH / enfermedades infecciosas en tiempo real.

4.3. Manejo peri- y postrasplante

El manejo peri- y postrasplante se realizará por parte del equipo multidisciplinar ya indicado, siguiendo los **estándares habituales de un receptor/a con infección por el VIH tras trasplante de órgano sólido**, con especial atención a:

- ✓ La monitorización de la carga viral del VIH.
- ✓ El recuento de linfocitos T CD4.
- ✓ La función del injerto.
- ✓ La adherencia terapéutica.
- ✓ Las posibles interacciones entre la TAR y los inmunosupresores.

Se reforzará la **profilaxis antimicrobiana y la vigilancia de infecciones oportunistas y tumores** específicos de la infección por el VIH, según criterio clínico y riesgo individual.

4.4. Evaluación de resultados

Los centros que se adhieran al Protocolo Nacional deberán **facilitar de manera periódica la siguiente información a la ONT y a la CAT correspondiente** sobre los/las pacientes con infección por el VIH que reciban un trasplante de donante fallecido/a o vivo/a con infección por el VIH:

Datos basales del receptor:

- ✓ Datos demográficos: fecha de nacimiento, sexo, país de nacimiento, antecedentes relevantes.
- ✓ Enfermedad primaria que motiva el trasplante.
- ✓ cPRA (en caso de trasplante renal).
- ✓ Carga viral de VIH.
- ✓ Recuento y porcentaje de linfocitos T CD4.
- ✓ Historia de infecciones oportunistas y neoplasias.
- ✓ Tratamiento antirretroviral actual e historia de resistencias antirretrovirales.

Datos evolutivos (6 meses, 1, 3, 5 y 10 años):

- ✓ Régimen inmunosupresor inicial.
- ✓ Supervivencia del paciente (fecha y causa de fallecimiento, si procede).
- ✓ Supervivencia del injerto (fecha y causa de pérdida del injerto, si procede).
- ✓ Datos específicos de funcionamiento del órgano trasplantado.
- ✓ Rechazo agudo, definido como disfunción del injerto y evidencia histológica de rechazo agudo o sospecha clínica de rechazo agudo tratado (fecha).

- ✓ Formación de anticuerpos DSA (en caso de trasplante renal).
- ✓ Carga viral de VIH.
- ✓ Recuento y porcentaje de linfocitos T CD4.
- ✓ Infecciones oportunistas (bacterianas, micobacterianas, virales, fúngicas y parasitarias).
- ✓ Tumores malignos.
- ✓ Tratamiento antirretroviral y desarrollo de resistencia a antirretrovirales.
- ✓ Otras complicaciones postrasplante (quirúrgicas y no quirúrgicas), que pudieran ser atribuibles a la condición del donante.

La ONT habilitará un sistema **centralizado de registro de datos**, que garantizará la trazabilidad, la confidencialidad y la protección de datos de acuerdo con la normativa vigente⁴⁰, así como la calidad de la información.

La ONT realizará **análisis periódicos de los resultados**, en colaboración con el grupo de trabajo establecido para la elaboración de este Protocolo.

Los informes resultantes serán **elevados a la Comisión de Trasplantes del CIT-SNS** para la adopción de las medidas que se consideren necesarias, incluyendo ajustes en los protocolos, criterios de selección o manejo clínico.

5. DONACIÓN DE ÓRGANOS DE PERSONAS FALLECIDAS CON INFECCIÓN POR EL VIH

Podrá participar en este Protocolo **cualquier centro autorizado para la obtención de órganos de personas fallecidas por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma correspondiente**, de conformidad con lo establecido en el *Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre*³⁹ (Art.11).

El **Equipo de Coordinación de Trasplantes del hospital donante notificará a la ONT los posibles donantes con infección por el VIH**, tanto si el diagnóstico de fallecimiento se establece por **criterios neurológicos como por criterios circulatorios**, de conformidad con lo establecido en el *Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre*³⁹ (Art. 9 y Anexo 1).

El Equipo de Coordinación de Trasplantes del hospital donante, con el apoyo del Equipo de Coordinación de Trasplantes de la ONT, llevará a cabo la **caracterización y evaluación del donante, así como de los órganos considerados para trasplante**, de acuerdo con la normativa y los protocolos vigentes^{39,41,42}, así como lo especificado en este Protocolo. En este sentido, para

⁴⁰ Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2018-16673>. Acceso: Mayo 2026.

⁴¹ Orden SSI/2396/2014, de 17 de diciembre, por la que se establecen las bases del Programa marco de calidad y seguridad para la obtención y trasplante de órganos humanos y se establecen los procedimientos de información para su intercambio con otros países. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2014-13304>. Acceso: Marzo 2026.

⁴² Organización Nacional de Trasplantes. Proceso de verificación de identidad y caracterización del donante de órganos. Programa Marco de Calidad y Seguridad. Disponible en: <https://www.ont.es/wp->

proceder con la obtención de órganos de personas con infección por el VIH, los posibles donantes han de cumplir los siguientes criterios específicos relacionados con dicha infección (Tabla 2):

1. Estado serológico y virológico del VIH:

- ✓ Infección por el VIH previamente conocida o diagnosticada durante el proceso de donación, confirmada mediante serología y PCR, siguiendo las recomendaciones vigentes^{43,44}.
- ✓ En caso de sospecha de determinación falsa positiva, el donante también será gestionado según lo establecido en este Protocolo.

2. Control virológico y perfil de resistencias:

- ✓ Se considerará la donación de órganos independientemente de la carga viral de VIH, siempre que se pueda anticipar y justificar una TAR segura, eficaz y tolerable, que se prescribirá al receptor tras el trasplante. Los donantes con carga indetectable son aceptables aunque no sea posible el estudio de resistencias. De manera similar, las personas en las que el diagnóstico de infección por el VIH se realiza en el momento de la donación son excelentes donantes desde un punto de vista virológico, dado que es esperable que tengan muy bajas tasas de resistencia, al ser pacientes sin TAR previa. Los donantes con viremia pueden ser considerados en función de la calidad del órgano, las resistencias locales para VIH y la factibilidad de tratamientos post-trasplante VIH en los receptores.
- ✓ Debe facilitarse el historial de TAR previa y de resistencias antirretrovirales del donante, si estuviera disponible, para planificar adecuadamente el tratamiento del receptor.
- ✓ Se recomienda guardar una muestra de suero o plasma para poder realizar estudios de resistencias a los antirretrovirales del VIH si fuera necesario.

3. Inmunocompetencia: No es preciso un recuento mínimo de linfocitos T CD4, puesto que el recuento fluctúa a menudo en el momento de la donación por la situación clínica del donante o el uso de fármacos (p.ej. corticoides), de modo que no refleja el verdadero riesgo de infección oportunista o de cáncer.

[content/uploads/2023/06/2.-Proceso-de-verificacion-de-identidad-y-caracterizacion-del-donante-de-organos.pdf](https://www.ont.es/wp-content/uploads/2023/06/2.-Proceso-de-verificacion-de-identidad-y-caracterizacion-del-donante-de-organos.pdf).

Acceso: Mayo 2026.

⁴³ Documento de Consenso del Grupo de Estudio de la Infección en el Trasplante (GESITRA) perteneciente a la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) y la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) sobre los Criterios de Selección del Donante de Órganos Sólidos en Relación a las Enfermedades Infecciosas. Septiembre 2019. Disponible en: <https://www.ont.es/wp-content/uploads/2023/06/CRITER2.pdf>. Acceso: Mayo 2026.

⁴⁴ European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare. Organs, tissues and cells – technical guides. 2025. Disponible en <https://www.edqm.eu/en/guide-quality-and-safety-of-organs-for-transplantation>. Acceso: Mayo 2026.

4. Ausencia de infecciones oportunistas activas o síndromes retrovirales agudos graves:

- ✓ Como norma general, no debe existir infección oportunista activa; de identificarse una infección oportunista, se seguirán las indicaciones del *Documento de Consenso del Grupo de Estudio de la Infección en el Trasplante (GESITRA) perteneciente a la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) y la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) sobre los Criterios de Selección del Donante de Órganos Sólidos en Relación a las Enfermedades Infecciosas*⁴³.
- ✓ Ausencia de síndrome retroviral agudo con manifestaciones neurológicas (encefalitis, meningitis, meningoencefalitis, parálisis de nervios craneales o síndrome de Guillén Barré) y/o infecciones oportunistas concomitantes⁴⁵.

5. Ausencia de neoplasias activas: Como norma general, el/la donante no debe presentar neoplasias activas (relacionadas o no con el VIH); de identificarse una neoplasia activa o historia de la misma, se seguirán las indicaciones del *Documento de Consenso sobre la evaluación del donante de órganos para prevenir la transmisión de enfermedades tumorales*⁴⁶.

6. Otras consideraciones clínicas:

- ✓ Debe realizarse una TC toracoabdominal en todo/a donante con infección por el VIH que facilite la identificación de patología infecciosa o tumoral.
- ✓ El/la donante no presentará otras condiciones que excluyan la donación de órganos y contará con al menos un órgano considerado apto para trasplante.
- ✓ En la valoración de los órganos, se atenderá a la presencia de comorbilidades que puedan afectar al funcionamiento del órgano y los datos de evaluación funcional y morfológica habituales, no siendo necesaria la realización sistemática de biopsia pre-implante, salvo que se considere indicado en base a los hallazgos previos. Por ejemplo, puede considerarse realizar biopsia renal en donantes que:
 - No han recibido TAR, dado que la infección por el VIH no tratada se asocia con una mayor frecuencia y progresión acelerada de la enfermedad renal crónica.
 - Han sido sometidos a tratamiento prolongado con TAR, particularmente con regímenes nefrotóxicos.
 - Presentan otros factores de riesgo para el desarrollo de enfermedad renal: coinfección por el VHB o el VHC, diabetes, hipertensión arterial.

⁴⁵ A novel Acute Retroviral Syndrome Severity Score predicts the key surrogate markers for HIV-1 disease progression. Braun DL, Kouyos R, Oberle C, et al. PLoS One . 2014 Dec 9;9(12):e114111. doi: 10.1371/journal.pone.0114111

⁴⁶ Documento de Consenso sobre la evaluación del donante de órganos para prevenir la transmisión de enfermedades tumorales. Diciembre 2025. Disponible en: https://www.ont.es/wp-content/uploads/2026/01/DOC-CONSENSO-TUMORES_2025.pdf. Acceso: Mayo 2026.

- Tienen datos bioquímicos o morfológicos sugestivos de enfermedad renal.

| Tabla 2: Información relacionada con la infección por el VIH necesaria para la caracterización y la evaluación del donante fallecido con infección por el VIH, y resumen de consideraciones. | |
|--|---|
| Información | Comentario |
| Serología VIH en plasma | |
| PCR VIH en plasma | |
| Genotipo VIH en plasma | Si disponible. |
| Carga viral (copias/ml) | Se considerará la donación de órganos independientemente de la carga viral de VIH, siempre que se pueda anticipar y justificar una TAR segura, eficaz y tolerable en el receptor. |
| Recuento linfocitos T CD4 | No es preciso un recuento mínimo de linfocitos T CD4, puesto que el recuento fluctúa a menudo en el momento de la donación por la situación clínica del donante o el uso de fármacos (ej. corticoides), de modo que no refleja el verdadero riesgo de infección o cáncer. |
| TAR previa y actual | Si disponible. |
| Perfil de resistencias antirretrovirales | Si disponible. Recomendable guardar una muestra de suero o plasma para poder realizar estudios de resistencias a los antirretrovirales del VIH si fuera necesario. |
| Infecciones oportunistas previas | Documentar. |
| Infecciones oportunistas activas | De identificarse una infección oportunista, se seguirán las indicaciones del <i>Documento de Consenso del Grupo de Estudio de la Infección en el Trasplante (GESITRA) perteneciente a la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) y la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) sobre los Criterios de Selección del Donante de Órganos Sólidos en Relación a las Enfermedades Infecciosas</i> ⁴³ . |
| Historia de neoplasias o neoplasia activa | Documentar. De identificarse una neoplasia activa o historia de la misma, se seguirán las indicaciones del <i>Documento de Consenso sobre la evaluación del donante de órganos para prevenir la transmisión de enfermedades tumorales</i> ⁴⁶ . |
| Resultado TC toracoabdominal | Se debe realizar como parte del proceso de caracterización y evaluación del donante. |
| Evaluación de cada órgano | Evaluación como en cualquier donante sin infección por el VIH, atendiendo a su historia clínica, los datos de evaluación de la funcionalidad y la morfología del órgano. No se requiere biopsia sistemática pretrasplante, salvo que se considere indicado en base a los hallazgos previos (p.ej. biopsia renal en pacientes que no han recibido TAR o han estado sometidos a TAR durante un tiempo prolongado o en función de los niveles de proteinuria/albuminuria o la existencia de otros factores de riesgo para el desarrollo de enfermedad renal). |

Una vez realizada la evaluación y la selección del posible donante, **la ONT procederá a realizar las ofertas de los órganos considerados aptos para la donación.** Las ofertas se realizarán de manera dirigida a los equipos de trasplante que se hayan adherido al Protocolo Nacional (sección 4.1.) y cuenten con candidatos/as a trasplante con infección por el VIH en su lista de espera. De

existir más de un centro, las ofertas se realizarán atendiendo a los criterios geográficos ya establecidos⁴⁷.

La **obtención de órganos** será realizada por el equipo responsable conforme a la normativa y los protocolos vigentes, aplicables a la obtención de órganos de personas sin infección por el VIH ^{41,42,48}. **En ningún caso se obtendrán tejidos o células de donantes con infección por el VIH para uso clínico.**

El empaquetado, etiquetado y transporte de órganos obtenidos de personas con infección por el VIH se realizará conforme a los protocolos vigentes^{39 41,41,42,49,50}, aplicables a la obtención de órganos de personas sin infección por el VIH.

6. DONACIÓN DE ÓRGANOS EN VIDA POR PERSONAS CON INFECCIÓN POR EL VIH

6.1. Criterios de participación de centros de trasplante de donante vivo

Podrán realizar trasplante de órganos de donante vivo VIH en receptores/as con infección por el VIH los centros que formalmente se adhieran a este Protocolo según lo especificado en la **sección 4.1** y que cuenten con autorización expresa para realizar trasplante de órganos de donante vivo por la autoridad competente de la correspondiente Comunidad Autónoma, de conformidad con lo establecido en el *Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre* (Art. 10).

6.2. Criterios de selección del donante vivo con infección por el VIH

El Equipo de Trasplantes realizará la evaluación y selección del posible donante vivo de acuerdo con la normativa y las guías clínicas vigentes^{39,41,51}. Además, para proceder con la obtención del órgano, el posible donante ha de cumplir todos los **criterios adicionales de seguridad** que se detallan a continuación:

1. Estado serológico y virológico del VIH:

- ✓ Infección por el VIH previamente conocida o diagnosticada durante el proceso de evaluación para la donación, confirmada mediante serología y PCR.

⁴⁷ Criterios de distribución de órganos. Disponibles en: <https://www.ont.es/informacion-a-los-profesionales-4/criterios-de-distribucion-4-2/>. Acceso: Mayo 2026.

⁴⁸ Proceso de extracción y preservación en donantes en muerte encefálica. Disponible en: <https://www.ont.es/wp-content/uploads/2025/11/3.-1.-Proceso-de-extraccion-y-preservacion-en-donantes-en-muerte-encefalica.pdf>. Acceso: Marzo 2026.

⁴⁹ Proceso de empaquetado y etiquetado. Disponible en: <https://www.ont.es/wp-content/uploads/2025/11/3.-2.-Proceso-de-empaquetado-y-etiquetado.pdf>. Acceso: Mayo 2026.

⁵⁰ Proceso de traslado de órganos para trasplante sin equipo extractor. Disponible en: <https://www.ont.es/wp-content/uploads/2025/11/4.-1.-Proceso-de-traslado-de-organos-para-trasplante-sin-equipo-extractor.pdf>. Acceso: Mayo 2026.

⁵¹ Frutos MÁ, Crespo M, Valentín MO, et al. Recommendations for living donor kidney transplantation. *Nefrología (Engl Ed)*. 2022 Dec;42 Suppl 2:5-132. doi: 10.1016/j.nefro.2022.07.001.

2. **Control virológico y perfil de resistencias:**
 - ✓ Carga viral indetectable durante al menos los 6 meses previos a la donación (<50 copias/ml).
 - ✓ Disponibilidad del historial completo de TAR, genotipo VIH y resistencias antirretrovirales, para planificar adecuadamente el tratamiento del receptor.
3. **Inmunocompetencia mínima:**
 - ✓ Idealmente, recuento de linfocitos T CD4 >500/μL durante al menos 6 meses previos a la donación.
 - ✓ No se considerarán candidatos aquellos/as posibles donantes con evidencia de inmunosupresión significativa o inestabilidad inmunológica reciente.
4. **Ausencia de infecciones oportunistas activas o síndrome retroviral agudo con manifestaciones neurológicas** (encefalitis, meningitis, meningoencefalitis, parálisis de nervios craneales o síndrome de Guillén Barré).
5. **Ausencia de neoplasias activas:** Como norma general, el donante no debe presentar neoplasias activas; de identificarse una neoplasia, se seguirán las indicaciones del *Documento de Consenso sobre la evaluación del donante de órganos para prevenir la transmisión de enfermedades tumorales*⁴⁶.
6. **Otras consideraciones clínicas:**
 - ✓ Ausencia de cualquier otra condición médica, quirúrgica o psicosocial que, de acuerdo con la normativa y las guías clínicas vigentes, contraindique la donación de órganos en vida o incremente de forma inaceptable el riesgo para el donante o para el receptor.
 - ✓ Evaluación individualizada del riesgo de enfermedad renal, hepática o cardiovascular a largo plazo, considerando factores específicos asociados a la infección por el VIH. Dado el mayor riesgo de enfermedad renal de la persona con VIH, se debe minimizar la presencia de otros factores para el desarrollo de enfermedad renal.
7. **Disponibilidad para seguimiento posdonación:** disposición del/la donante a cumplir controles clínicos, analíticos y terapéuticos durante el seguimiento posdonación.
8. **Firma de consentimiento informado específico:**
 - ✓ El/la donante deberá recibir información detallada y comprensible sobre la limitada evidencia y experiencia publicada en relación con la donación de órganos en vida por personas con infección por el VIH, así como la necesidad de un seguimiento clínico prolongado (que en cualquier caso ha de realizarse por el hecho de donar órganos en vida) para evaluar la evolución a largo plazo.
 - ✓ Esta información se incorporará a un consentimiento informado específico, independiente del consentimiento general de donación en vida, que deberá ser firmado de forma libre y voluntaria (**Anexo 4**).

6.3. Manejo peri- y posdonación

El manejo peri- y posdonación se realizará siguiendo los estándares habituales de un donante vivo y de una persona con infección por el VIH, con especial atención a la **preservación de la función del órgano remanente**, particularmente en el caso de la donación renal, la **monitorización estrecha de la función renal/hepática**, según el órgano donado, el control virológico e inmunológico del VIH y la **continuidad de la terapia antirretroviral**.

6.4. Evaluación de resultados

Los centros que se adhieran al Protocolo Nacional **deberán facilitar de manera sistemática la siguiente información** a la ONT y a la CAT correspondiente sobre todas las personas con infección por el VIH que donen un órgano en vida:

Datos basales del donante:

- ✓ Datos demográficos: fecha de nacimiento, sexo, antecedentes relevantes.
- ✓ Carga viral de VIH
- ✓ TAR e historial de resistencias antirretrovirales.
- ✓ Recuento y porcentaje de linfocitos T CD4.

Datos evolutivos (6 meses, 1, 3, 5 y 10 años):

- ✓ Supervivencia (fecha y causa de fallecimiento, si procede).
- ✓ Complicaciones postdonación (quirúrgicas y no quirúrgicas).
- ✓ Función renal y proteinuria en caso de donación renal.
- ✓ Seguimiento de la infección por el VIH (TAR, CD4, CV-VIH, complicaciones).

La ONT habilitará un **sistema centralizado de registro de datos** que garantizará la trazabilidad, la confidencialidad y la protección de datos de acuerdo con la normativa vigente, así como la calidad de la información. En caso de donación renal, la recogida de datos se realizará en el Registro Español de Trasplante Renal de Donante Vivo, gestionado por la ONT.

La ONT realizará **análisis periódicos de los resultados**, en colaboración con el grupo de trabajo establecido para este Protocolo, con el fin de evaluar la seguridad y los resultados a medio y largo plazo de esta práctica, y que elevará a la Comisión de Trasplantes del CIT-SNS.

7. CONCLUSIONES

El presente Protocolo Nacional se elabora en respuesta a la evidencia disponible sobre la **seguridad y eficacia del trasplante de órganos entre personas con infección por el VIH**, así como al nuevo marco normativo establecido por la **Orden SND/697/2025**, que elimina la prohibición histórica del uso terapéutico de órganos procedentes de donantes con infección por el VIH en nuestro país. La evidencia acumulada en los últimos años, procedente de programas internacionales de referencia, sustenta la incorporación de esta práctica a nuestro Sistema Nacional de Salud, bajo criterios armonizados y una evaluación continuada. En este contexto, este **Protocolo Nacional** establece pautas comunes para la selección de centros, donantes y receptores/as, el manejo clínico y la gobernanza del proceso, garantizando una aplicación

ordenada, equitativa y transparente en todo el territorio. Asimismo, este documento define un **modelo sistemático de registro y evaluación de resultados**, imprescindible para monitorizar de forma continuada la seguridad, la eficacia y el impacto de esta nueva política sanitaria, y para facilitar la adopción de medidas de mejora basadas en datos objetivos.

Su implementación constituye una **oportunidad para ampliar las opciones de trasplante disponibles para las personas con infección por el VIH**, reduciendo las barreras de acceso y contribuyendo a optimizar el uso de los órganos disponibles. De igual modo, permite reconocer y facilitar el derecho de las personas con VIH a **donar órganos**, tanto tras su fallecimiento como en vida, cuando ello sea coherente con sus principios, valores y voluntad informada, favoreciendo su plena integración en el sistema de donación y trasplante. En definitiva, este Protocolo refuerza el compromiso del Sistema Nacional de Salud con la equidad, la evidencia científica y el respeto a la autonomía de las personas, promoviendo una política de trasplantes más inclusiva y basada en el conocimiento actualizado.

ANEXO 1. CERTIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE CRITERIOS POR PARTE DEL CENTRO DE TRASPLANTE PARA SU ADHESIÓN AL PROTOCOLO NACIONAL DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS ENTRE PERSONAS CON INFECCIÓN POR EL VIH

De conformidad con lo dispuesto en el **Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre**, la **Orden SND/697/2025**, y el **Protocolo Nacional de trasplante de órganos entre personas con infección por el VIH**, aprobado por la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud,

D./D.ª _____,
en calidad de **Director/a Gerente / Director/a Médico/a** del
Hospital / Centro Sanitario _____

CERTIFICA QUE:

El centro indicado **cuenta con autorización expresa por parte de la autoridad competente para la realización de trasplantes de órganos (ESPECIFICAR TIPO DE ÓRGANO/DONANTE y FECHA DE ÚLTIMA AUTORIZACIÓN)** y **cumple todos los requisitos exigidos** para la realización de trasplantes de órganos procedentes de personas fallecidas con infección por el VIH en receptores/as con infección por el VIH (VIH D+/R+), y que, a tal efecto:

Dispone de los medios organizativos, humanos y técnicos necesarios para garantizar la seguridad de esta práctica, en particular:

1. **Experiencia acreditada** en el cuidado de personas con infección por el VIH y la realización de trasplantes de órganos en personas con esta infección.
2. **Equipo multidisciplinar** de forma estructural para la atención del paciente trasplantado con infección por el VIH, que cuenta con profesionales de la coordinación de trasplantes, el equipo de trasplante (médico y quirúrgico), expertos/as en enfermedades infecciosas y VIH, así como profesionales de farmacia hospitalaria y enfermería especializada en VIH que participarán en:
 - ✓ La evaluación y la selección de donantes (fallecidos y vivos, según proceda) con infección por el VIH.
 - ✓ La evaluación de los candidatos/as a trasplante con infección por el VIH.
 - ✓ El seguimiento clínico y virológico de los/las pacientes trasplantados/as y los/las donantes vivos/as, cuando proceda.
3. **Protocolos internos específicos para el trasplante de órganos VIH D+/R+**, alineados con el Protocolo Nacional, así como **protocolos de actuación ante la exposición accidental al VIH**.
4. **Sistema de registro electrónico**, que garantice la trazabilidad y el control de la información clínica y epidemiológica.

Se compromete formalmente a:

1. **Adherirse al Protocolo Nacional** de trasplante de órganos VIH D+/R+.
2. **La remisión sistemática de los datos demográficos, clínicos y de resultados** que sean requeridos por la Organización Nacional de Trasplantes y su Coordinación Autónoma de Trasplante, y a la **notificación de cualquier evento o reacción adversa grave** a través del sistema nacional de biovigilancia.
3. **La comunicación a la Organización Nacional de Trasplantes y a su Coordinación Autónoma de Trasplante de los/las pacientes con infección por el VIH en lista de espera de trasplante en el centro** y de cualquier modificación relevante de su situación en lista de espera en tiempo real.

Cuenta con el aval de su Coordinación Autónoma de Trasplante para la participación en el Protocolo Nacional de trasplante de órganos VIH D+/R+.

Y para que así conste, se expide la presente certificación a los efectos oportunos.

En _____, a _____ de _____ de 20_____.

Firma:

Cargo:

ANEXO 2. AVAL DE LA COORDINACIÓN AUTONÓMICA DE TRASPLANTES PARA LA ADHESIÓN DEL CENTRO DE TRASPLANTE AL PROTOCOLO NACIONAL DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS ENTRE PERSONAS CON INFECCIÓN POR EL VIH

De conformidad con lo dispuesto en el **Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre**, la **Orden SND/697/2025**, y el **Protocolo Nacional de trasplantes de órganos entre personas con infección por el VIH**, aprobado por la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud,

La **Coordinación Autónoma de Trasplantes de la Comunidad Autónoma de**

HACE CONSTAR QUE:

El **Hospital / Centro Sanitario** _____, debidamente autorizado para la realización de trasplantes de órganos, ha manifestado su interés en adherirse al **Protocolo Nacional de trasplantes de órganos entre personas con infección por el VIH**.

Esta Coordinación Autónoma de Trasplantes avala dicha adhesión tras constatar que el centro:

- ✓ Cumple los criterios organizativos y técnicos establecidos en el Protocolo Nacional.
- ✓ Dispone de los recursos necesarios para garantizar la seguridad de los receptores y los donantes vivos (cuando sea de aplicación).
- ✓ Y ha formalizado su compromiso de colaboración con la Organización Nacional de Trasplantes y con esta Coordinación Autónoma de Trasplante.

Y para que así conste a los efectos oportunos, se expide el presente aval

En _____, a _____ de _____ de 20____.

Firma: _____

Coordinador/a Autonomico/a de Trasplantes

ANEXO 3. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS DE DONANTE CON INFECCIÓN POR EL VIH EN RECEPTOR CON INFECCIÓN POR EL VIH

Identificación del/la paciente

Nombre y apellidos:

DNI / NIE / Pasaporte:

Fecha de nacimiento:

Centro hospitalario:

1. Información general

Usted padece una **infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)** y una **enfermedad orgánica avanzada** para la que el **trasplante de órgano** constituye la opción terapéutica indicada.

Gracias a los avances en la terapia antirretroviral, el trasplante de órganos en personas con infección por el VIH es actualmente una **práctica aceptada y segura**, siempre que se realice bajo criterios clínicos estrictos y con seguimiento especializado.

En los últimos años, se ha generado evidencia sobre la seguridad y la eficacia del trasplante de órganos en personas con infección por el VIH utilizando órganos obtenidos de donantes que padecen la misma infección. La evidencia proviene fundamentalmente de estudios desarrollados inicialmente en Sudáfrica y posteriormente en Estados Unidos, que han llevado a este país a permitir el trasplante renal y hepático entre personas con infección por el VIH en la práctica clínica habitual. Para el resto de órganos, el trasplante entre personas con infección por el VIH se realiza en el contexto de estudios de investigación en el país norteamericano. En otros países europeos ya se realiza el trasplante de órganos entre personas con infección por el VIH, si bien la casuística es escasa y no se dispone de resultados.

En el marco del **Protocolo Nacional aprobado por el Sistema Nacional de Salud**, existe la posibilidad de que usted reciba el órgano de una **persona donante fallecida (o viva, si procede) con infección por el VIH**, y que cumpla los criterios clínicos establecidos en el Protocolo Nacional

Si usted, tras haber reflexionado y tenido oportunidad de resolver posibles dudas, desea recibir un órgano siguiendo las directrices del Protocolo Nacional, debe firmar este consentimiento.

2. Beneficios esperados

Aceptar esta opción implica que, **además de poder recibir órganos de donantes sin infección por el VIH, usted podría recibir un órgano procedente de un/una donante con infección por el VIH**, lo que podría:

- ✓ Aumentar sus posibilidades de recibir un trasplante.
- ✓ Reducir su tiempo en lista de espera.

- ✓ Permitir acceder antes a un tratamiento que puede mejorar su supervivencia y calidad de vida.

La asignación del órgano se realizará conforme a los **criterios habituales de compatibilidad y urgencia**, siendo la infección por el VIH la única condición diferencial.

Los estudios científicos disponibles, particularmente los amplios estudios realizados en Estados Unidos ya mencionados, indican que, a medio plazo, el **trasplante renal** entre personas con infección por el VIH:

- ✓ Ofrece **resultados de supervivencia y funcionamiento del injerto similares** a los trasplantes realizados con órganos de donantes sin el VIH.
- ✓ **No se asocia a un aumento significativo de infecciones oportunistas, ni de complicaciones graves** cuando se realiza bajo protocolos específicos.
- ✓ **Permite ampliar el número de órganos disponibles para personas con el VIH**, aumentando sus opciones de trasplante y reduciendo su tiempo en lista de espera.

En el caso del **trasplante hepático**, el primer estudio multicéntrico realizado en Estados Unidos mostró una menor supervivencia y una mayor incidencia de infecciones oportunistas, infecciones con hospitalización y neoplasias en los receptores que se trasplantaron de donantes con infección por el VIH. El estudio multicéntrico en curso ha finalizado y está en vías de publicación.

Para **trasplantes diferentes al de riñón e hígado**, los datos disponibles son muy limitados, pero se espera que los resultados del trasplante en el receptor sean similares con independencia de que el donante esté o no infectado por el VIH.

3. Riesgos específicos

Además de los **riesgos generales del trasplante de órganos**, esta opción conlleva algunos **riesgos específicos potenciales**, entre ellos:

- ✓ **Posible transmisión de una variante del VIH del donante** distinta de la suya (superinfección), aunque este riesgo es **muy bajo** y rara vez tiene consecuencias clínicas relevantes.
- ✓ **Cambios transitorios en la carga viral del VIH** tras el trasplante, habitualmente relacionados con ajustes del tratamiento antirretroviral.
- ✓ Posible necesidad de **modificar la terapia antirretroviral** tras el trasplante para evitar interacciones con la inmunosupresión o para adaptarse al patrón de sensibilidad del virus del donante.
- ✓ **Mayor riesgo de infecciones u otras complicaciones postrasplante, particularmente en el caso del trasplante hepático**; aunque los datos de supervivencia son aceptables, la información disponible del primer estudio norteamericano realizado sugiere un mayor riesgo de fallecimiento en receptores de donantes infectados relacionado con infecciones y neoplasias; el estudio multicéntrico en curso está en vías de publicación.

En todo momento, de aceptar esta opción, **usted será vigilado y controlado de forma estrecha** por un equipo multidisciplinar especializado.

4. Seguimiento y obligaciones del paciente

Si acepta esta opción, usted ha de comprometerse a:

- ✓ Mantener un **seguimiento clínico y analítico estrecho** tras el trasplante.
- ✓ Cumplir correctamente el tratamiento inmunosupresor y la terapia antirretroviral.
- ✓ Comunicar cualquier incidencia relevante al equipo médico.

5. Carácter voluntario de la decisión

Es importante resaltar que:

- ✓ **Aceptar esta opción de trasplante es totalmente voluntaria.**
- ✓ **No aceptar** o aceptar esta opción **no le excluye** de recibir un órgano procedente de un/una donante sin infección por el VIH.
- ✓ Puede **retirar su consentimiento en cualquier momento**, sin que ello afecte negativamente a su atención sanitaria ni a su permanencia en lista de espera.
- ✓ Este consentimiento será **ratificado en el momento del trasplante**, si finalmente se le ofrece un órgano de donante con infección por el VIH.

6. Protección de datos y registro

En cumplimiento de la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y del REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE*, se le informa de que, firmando este documento, **acepta el tratamiento de datos de carácter personal por parte del Hospital (XXX) con CIF (XXX), como responsable del fichero y sus datos.**

Dichos datos se van a incorporar en ficheros automatizados que tienen como finalidad la gestión del proceso de donación y trasplante y la investigación científica con un plazo de conservación de por vida, respetando las normas éticas reconocidas en investigación y en salud pública, pudiendo generar perfiles médicos y aplicando algoritmos automatizados de apoyo al proceso de donación y trasplante. Dichos ficheros podrán ser tratados en el hospital, en la Coordinación Autonómica de Trasplante y en la Organización Nacional de Trasplantes, acorde al *Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad*. Por necesidades de salud pública o con fines de investigación científica, se podrán comunicar datos a terceros u organizaciones internacionales relacionadas con la donación y el trasplante, tras su debida anonimización y la comprobación de que se cumplen los requisitos de protección de datos establecidos en este Reglamento.

Si lo desea puede ejercitar su derecho a presentar una reclamación ante una unidad de control, así como ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, portabilidad y limitación del tratamiento previstos en el reglamento. Para ejercer estos derechos, puede dirigirse a: **DATOS DE CONTACTO (MAIL O DIRECCIÓN POSTAL AL QUE SE DEBE ESCRIBIR SI ALGUIEN QUIERE HACER ALGUNA RECLAMACIÓN SOBRE LO ACEPTADO EN ESTE DOCUMENTO CON RESPECTO AL TRATAMIENTO DE LOS DATOS)** o al Delegado de Protección de datos **(NOMBRE Y APELLIDOS DE LA PERSONA O DE LA EMPRESA, MAIL O DIRECCIÓN POSTAL)**

7. Declaración de consentimiento

Declaro que:

- ✓ He recibido información suficiente, clara y comprensible.
- ✓ He podido formular preguntas, que han sido respondidas satisfactoriamente.
- ✓ Comprendo los beneficios y riesgos de esta opción terapéutica.

Por todo ello, **ACEPTO / NO ACEPTO** (táchese lo que no proceda) la posibilidad de recibir un órgano procedente de un/una donante con infección por el VIH, así como las implicaciones derivadas, incluyendo la gestión de mis datos demográficos, clínicos y de resultados.

8. Firmas

| | |
|--|--|
| <p>Firma del/de la paciente o representante legal Nombre y apellidos: Firma: Fecha:</p> | <p>Firma del médico/a responsable Nombre y apellidos: Firma: Fecha:</p> |
|--|--|

RATIFICACIÓN DE FIRMA (PREVIAMENTE AL TRASPLANTE)

| | |
|--|--|
| <p>Firma del/de la paciente o representante legal Nombre y apellidos: Firma: Fecha:</p> | <p>Firma del médico/a responsable Nombre y apellidos: Firma: Fecha:</p> |
|--|--|

ANEXO 4. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA DONACIÓN DE ÓRGANOS EN VIDA POR PERSONAS CON INFECCIÓN POR EL VIH

Identificación del/la donante

Nombre y apellidos:

DNI / NIE / Pasaporte:

Fecha de nacimiento:

Centro hospitalario:

1. Información general

Usted ha sido evaluado/a como **posible donante de un órgano en vida** sabiendo que tiene una infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) controlada.

La donación de órganos en vida es un procedimiento **voluntario, altruista y altamente regulado**, que implica la realización de una intervención quirúrgica en una persona sana. Por ello, **en todos los donantes de un órgano en vida se realiza estricto seguimiento, que en su caso se refuerza para garantizar al máximo su seguridad.**

Este documento tiene como finalidad garantizar que usted recibe información clara, suficiente y comprensible, y que su decisión se adopta de forma **libre e informada.**

2. Situación actual del conocimiento científico

Existe una amplia experiencia sobre el trasplante de órganos de donante vivo. La donación de un órgano en vida, especialmente de riñón, puede aportar un beneficio muy relevante al receptor, al permitir un trasplante en el momento clínicamente más adecuado, reducir o evitar el tiempo en diálisis y ofrecer, en general, mejores resultados de supervivencia, función del injerto y calidad de vida que el trasplante de donante fallecido. Para la persona donante, además del componente altruista y la satisfacción personal, la evidencia disponible indica que, tras una evaluación médica rigurosa, la mayoría de los donantes pueden continuar su vida de forma prácticamente normal, aunque con seguimiento médico de por vida. No obstante, se trata de una cirugía mayor y, por tanto, existen riesgos que incluyen, entre otros, infección de la herida quirúrgica, sangrado posquirúrgico y otras complicaciones propias del acto quirúrgico y anestésico; aunque la frecuencia global de complicaciones es baja, el riesgo no es nulo y el riesgo de fallecimiento, aun siendo mínimo, existe.

La experiencia acumulada sobre la **donación de órganos en vida por personas con infección por el VIH (para receptores/as también infectados por el VIH) es extremadamente limitada**, en comparación con la donación por personas sin esta infección. Se ha publicado la evolución de tres donantes renales en vida con infección por el VIH, con un seguimiento del donante de 2-4 años tras la extracción renal, indicando una evaluación adecuada después de la donación. Aunque estos datos sugieren que, en personas con infección por el VIH bien controlada, la

donación puede realizarse de forma segura, podemos concluir que **no existe evidencia sobre las implicaciones a largo plazo para los donantes.**

Por este motivo, la donación que se le plantea se realiza en el marco de un **Protocolo Nacional específico**, con seguimiento prolongado, evaluación sistemática de resultados y consentimiento informado específico.

3. Evaluación y requisitos previos

Antes de aceptar la donación de un órgano en vida, se realizará todo lo siguiente:

- ✓ Evaluación médica completa, incluyendo su estado general de salud.
- ✓ Evaluación detallada de su infección por el VIH (carga viral, recuento de linfocitos CD4, tratamiento antirretroviral y resistencias).
- ✓ Evaluación del órgano a donar y del impacto que la donación podría tener sobre su salud futura.
- ✓ Valoración psicológica y social, para asegurar que su decisión es voluntaria y minimizar cualquier impacto de la donación en la esfera psicosocial.

No se procederá a la donación si se identifica cualquier riesgo inaceptable para su salud.

De acuerdo con el *Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad*, para proceder a la obtención de un órgano en vida, es precisa su evaluación médica y psicosocial por parte de un médico independiente de quien va a realizar la extracción del órgano y su trasplante, una resolución del comité de ética asistencial del centro y su comparecencia frente al juez de primera instancia, para evaluar que la donación es libre, informada y expresa.

4. Riesgos de la donación

La donación de un órgano en vida conlleva:

- ✓ Una **intervención quirúrgica**, con los riesgos habituales de cualquier cirugía (e.j. dolor, infección, sangrado, complicaciones anestésicas).
- ✓ **Riesgos específicos relacionados con la donación del órgano en vida** (e.j. disminución de la función renal tras una nefrectomía).
- ✓ En personas con infección por el VIH, **no puede descartarse completamente** que la donación pueda tener efectos a largo plazo sobre su salud, dado el limitado número de casos estudiados.
- ✓ Será necesario un **seguimiento médico prolongado**, incluso durante toda su vida.

5. Seguimiento tras la donación

Tras la donación del órgano, usted:

- ✓ Será incluido/a en un **programa de seguimiento clínico a largo plazo**, coordinado por su centro trasplantador y la Organización Nacional de Trasplantes (ONT).
- ✓ Se le realizarán controles periódicos para evaluar:
 - Su estado general de salud.
 - La función del órgano remanente.
 - La evolución de su infección por el VIH (carga viral y recuento de linfocitos T CD4).
- ✓ Sus datos clínicos serán registrados de forma **confidencial y anonimizada**, conforme a la normativa vigente en materia de protección de datos, con fines de evaluación de resultados y mejora de la práctica clínica.

6. Voluntariedad y derecho a revocar el consentimiento

Es importante que tenga en cuenta que conozca que:

- ✓ La donación es **completamente voluntaria** y que no deben existir presiones externas de ningún tipo.
- ✓ Puede **retirar su consentimiento en cualquier momento**, incluso en las fases finales del proceso, **sin necesidad de justificar su decisión** y sin que ello suponga perjuicio alguno para su atención médica presente o futura.
- ✓ La retirada de su consentimiento a donar un órgano en vida será tratada con **estricta confidencialidad**.

7. Alternativas

El/la receptor/a potencial dispone de **alternativas terapéuticas**, incluida la espera de un órgano procedente de donante fallecido o vivo sin infección por el VIH. Esto significa que su decisión de donar no es la única opción disponible para el/la receptor/a.

8. Confidencialidad y protección de datos

En cumplimiento de la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales* y del *REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE*, se le informa que, firmando este documento, **acepta el tratamiento de datos de carácter personal por parte del hospital XXX con CIF XXX (INDICAR NOMBRE y CIF DEL HOSPITAL)**, como responsable del fichero y sus datos.

Dichos datos se van a incorporar en ficheros automatizados que tienen como finalidad la gestión del proceso de donación y trasplante y su investigación científica con un plazo de conservación

de por vida, respetando las normas éticas reconocidas en investigación y en salud pública, pudiendo generar perfiles médicos y aplicando algoritmos automatizados de apoyo al proceso de donación y trasplante. Dichos ficheros podrán ser tratados en el hospital, en la Coordinación Autonómica de Trasplante y en la Organización Nacional de Trasplantes acorde al *Real decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad*. Por necesidades de salud pública o con fines de investigación científica, se podrán comunicar datos a terceros u organizaciones internacionales relacionadas con la donación y el trasplante, tras su debida anonimización y la comprobación de que se cumplen los requisitos de protección de datos establecidos en este Reglamento.

Si lo desea puede ejercitar su derecho a presentar una reclamación ante una unidad de control, así como ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, portabilidad y limitación del tratamiento previstos en el reglamento. Para ejercer estos derechos, puede dirigirse a: **DATOS DE CONTACTO (MAIL O DIRECCIÓN POSTAL AL QUE SE DEBE ESCRIBIR SI ALGUIEN QUIERE HACER ALGUNA RECLAMACIÓN SOBRE LO ACEPTADO EN ESTE DOCUMENTO CON RESPECTO AL TRATAMIENTO DE LOS DATOS)** o al Delegado de Protección de datos **(NOMBRE Y APELLIDOS DE LA PERSONA O DE LA EMPRESA, MAIL O DIRECCIÓN POSTAL)**

9. Declaración del/de la donante

Declaro que:

- ✓ He recibido información clara, suficiente y comprensible sobre la donación de órganos en vida siendo una persona con infección por el VIH.
- ✓ He podido formular todas las preguntas que he considerado necesarias y he recibido respuestas satisfactorias.
- ✓ Comprendo los beneficios, riesgos e incertidumbres asociados a esta donación.

Por todo ello, **OTORGO MI CONSENTIMIENTO** para la donación de un órgano en vida, así como las implicaciones derivadas, incluyendo la gestión de mis datos demográficos, clínicos y de resultados.

Firma del/de la donante:

Fecha:

10. Declaración del/de la profesional que informa

Declaro que he proporcionado al/a la donante información completa, veraz y comprensible sobre el procedimiento, sus riesgos y alternativas, y que considero que ha comprendido adecuadamente la información recibida.

Nombre y firma del/de la profesional:

Cargo:

Fecha: