



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



39.^a SESIÓN DEL SUBCOMITÉ DE PLANIFICACIÓN Y PROGRAMACIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO

Washington, D.C., EUA, 16 al 18 de marzo de 2005

Punto 8 del orden del día provisional

SPP39/6 (Esp.)

28 enero 2005

ORIGINAL: ESPAÑOL

FORTALECIMIENTO DE LOS PROGRAMAS NACIONALES PARA LA DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TRASPLANTES

Los trasplantes de riñón, hígado, médula ósea, cornea y otros órganos o tejidos se consideran procedimientos convencionales de la medicina. Los trasplantes de órganos han demostrado ser una alternativa terapéutica útil de sobrevivida y muchas veces la única para mejorar la calidad de vida de pacientes con enfermedades crónicas. En los últimos años, los avances en los aspectos técnicos y, sobretodo, en la mejora de la medicación inmunosupresora han permitido ampliar la base de donantes y mejorar considerablemente el resultado (*outcome*) de los trasplantes

Además del impacto clínico, los trasplantes han forzado a reflexiones sobre la necesidad de regular las decisiones desde el punto de vista ético y legal, especialmente en lo referente a la obtención de órganos y su distribución.

El propósito de un programa nacional de trasplantes de órganos es promover la recuperación de la salud de pacientes, minimizando la brecha entre la demanda de órganos y su disponibilidad, al mismo tiempo que proteger los derechos de los donantes y sus familiares. Por lo tanto, el desarrollo de políticas y estrategias nacionales que promuevan y velen por la suficiencia, la disponibilidad, la calidad, la seguridad y el uso apropiado y equitativo de órganos es indispensable.

El presente documento analiza la situación de la donación y trasplante de órganos en la Región, con especial énfasis en trasplante de riñón y propone como línea de cooperación para la Organización el apoyo en la coordinación de las acciones regionales para la planificación de las políticas de donación y trasplante y la formación de profesionales, garantizando de esta manera la calidad y seguridad de los procedimientos terapéuticos y ofrecer al ciudadano una mejor y más eficiente asistencia sanitaria en este campo.

Introducción

1. Los trasplantes de órganos en humanos se han utilizado como tratamiento médico por aproximadamente medio siglo. Aunque algunas estrategias terapéuticas se encuentran en fase experimental, los trasplantes de riñón, hígado, médula ósea, cornea y otros órganos o tejidos se consideran procedimientos convencionales de la medicina. Los trasplantes de órganos han demostrado ser una alternativa terapéutica útil de sobrevida y muchas veces la única para mejorar la calidad de vida de pacientes con enfermedades crónicas. En general, se estima que la supervivencia de los trasplantados después de 10 años de la intervención supera el 50%.

2. Para los pacientes con fallas cardíaca, hepática, pulmonar o pancreática severas, el trasplante de órganos es, en la gran mayoría de los casos, la última alternativa terapéutica. Para los pacientes con falla renal crónica existe el tratamiento dialítico sustitutivo. Sin embargo, este tratamiento es de alto riesgo para el paciente, de alto costo y de larga duración por lo que es necesario buscar alternativas terapéuticas más seguras y económicas, que permitan ofrecer más cobertura y mejores resultados a los pacientes con insuficiencia renal crónica.

3. Ya existen casi 40 años de experiencia en la Región de las Américas respecto al trasplante renal. En los últimos años, los avances en los aspectos técnicos y, sobretudo, en la mejora de la medicación inmunosupresora han permitido ampliar la base de donantes y mejorar considerablemente el resultado (*outcome*) de los trasplantes, con sobrevida del paciente del 98% al año y del 85% a los 5 años del trasplante y una sobrevida del injerto del 75% a los 5 años y del 55% a los 10 años del trasplante.

4. Para desarrollar un programa nacional de trasplantes de órganos es imprescindible analizar los factores que contribuyen a la adquisición y evolución de las patologías condicionantes, la existencia de medidas y estrategias eficaces para su prevención, y la capacidad de los sistemas sanitarios para diagnosticar y tratar tempranamente tanto las patologías condicionantes, como aquellas que son indicación clínica de trasplantes. El enfoque integrado de prevención de riesgos y enfermedades resultará en una menor demanda de órganos a lo largo de los años. La información a la población, la educación de grupos sociales, la implementación de mecanismos de regulación, de estándares éticos y de calidad, y el establecimiento de estrategias nacionales de asignación de órganos contribuirán a fortalecer la base de donantes tanto cadavéricos como vivos.

5. El propósito del programa nacional de trasplantes de órganos es promover la recuperación de la salud de pacientes, minimizando la brecha entre la demanda de órganos y su disponibilidad, al mismo tiempo que se protege los derechos de los donantes y sus familiares. En este sentido, el desarrollo de políticas y estrategias nacionales que

promuevan y velen por la suficiencia, la disponibilidad, la calidad, la seguridad y el uso apropiado y equitativo de órganos es indispensable

Análisis de la situación en la Región.

6. Se tomará como ejemplo la donación y trasplante renal dado su prevalencia e importancia económica en los países de la Región.

Magnitud del problema: Prevalencia e incidencia de la Insuficiencia Renal Crónica (IRC).

7. La *prevalencia* del tratamiento de la IRC terminal o extrema se situaba en el año 1992 en 129 pacientes por millón de población (pmp), 349 pacientes pmp en el año 2001, alcanzando en el 2003 un valor cercano a los 400 pacientes pmp. Si bien estas son cifras son promedio, cabe señalar que en países como Puerto Rico, Uruguay, Chile y Argentina estas cifras son aproximadamente 1000, 800, 650 y 570 pacientes pmp respectivamente, lo que indicaría que existe un sub diagnóstico importante en varios países de Latinoamérica. En el año 2001, de los 349 pacientes pmp en tratamiento, 277 (79.4%) pacientes pmp estaban siendo sometidos a diálisis y el resto habían recibido trasplante renal.

8. La *incidencia* del tratamiento de la IRC fue de 91 pacientes pmp en 2001, siendo de 120 a 130 pacientes pmp en los países desarrollados y en algunos países de Latinoamérica (Puerto Rico y Uruguay). Si los factores que determinan la incidencia de tratamiento no se han modificado en los últimos tres años, el número de casos nuevos por año en la Región es alrededor de 49,000. La variabilidad de tasas entre los países puede atribuirse a diferencias en la incidencia de patologías condicionantes en la población general y a diferencias en la capacidad de los sistemas sanitarios nacionales para diagnosticar y tratar la IRC.

9. Teniendo en cuenta que la población en diálisis crónica se esta incrementando en mayor proporción que la población general, la cual crece un 1.5% por año, se estima que para fines del 2004 habría en la Región 98.500 pacientes en hemodiálisis, 41.000 pacientes en diálisis peritoneal y 39.500 pacientes trasplantados con riñón funcional. Existen muchos pacientes, por tanto, sin cobertura y diagnóstico apropiados de la insuficiencia renal crónica; adicionalmente, la proporción de pacientes identificados que reciben trasplantes es sumamente baja, lo que hace que las listas de espera aumenten, con consecuencias médicas, sociales y económicas negativas

Trasplante renal

10. En la década de los 90, en Latinoamérica se realizaron 20.800 trasplantes renales que representa el 8.9% del total de trasplantes realizados en el mundo, y en lo que va de la primera década del 2000, la cantidad es de 63.618, es decir un 12.7% del total de trasplantes renales del mundo.

11. El 47% de los trasplantes en Latinoamérica se realizan con donante cadavérico y el 53% con donante vivo. En los últimos 23 años se observa una evolución del porcentaje de trasplantes cadavéricos: 18% en el año 1980, 34% en el año 1985, 42% en el 90, 47% en el año 2000, y 50% en el 2003. Es decir existió un crecimiento progresivo del número de trasplantes cadavéricos con una estabilización actual en el orden del 50%. Esto está marcando un desarrollo de políticas de donaciones más eficientes pero aun insuficientes si tomamos en cuenta la realidad europea, donde algunos países como España, Francia, Italia y Portugal sobrepasan el 90%, y el beneficio que tiene el donante cadavérico sobre el donante vivo. El número de trasplantes renales que se realiza no alcanza a satisfacer la demanda de órganos provenientes de donantes cadavéricos, por lo que se recurre al donante vivo a nivel mundial.

12. A pesar de las limitaciones de órganos, las tasas de trasplante renal han ido incrementándose en forma progresiva en estos últimos años en Latinoamérica, pasando de 3.8 pmp en el 1988 a 13.6 en el 2000 y 17.3 pmp en el 2003, aunque, los números son muy variables entre los países con un intervalo entre 1 y 25 trasplantes cadavéricos pmp.

Donación de órganos en Latinoamérica y el Mundo.

13. La donación de órganos sin duda es un tema complejo donde son múltiples las causas que la determinan y marcan las diferencias importantes en el mundo. Analizando esta situación en los diferentes continentes tenemos a Norteamérica con 20.7 donantes por millón de población, América Latina y Caribe con 4.5, África con 2.6, Oceanía con 10.4, Europa con 17.2 y Asia con 1.1 donantes por millón de población. En todas las instancias las tasas de donación de órganos son inferiores a las tasas de incidencia del tratamiento de IRC.

14. Analizando la situación en Latinoamérica se observa que dentro de esta Región, el Cono Sur logró tasas de donación de 7 donantes por millón de población, con un crecimiento importante en los últimos años, mientras otros países tienen tasas de donación menores de 2 donantes pmp. Es importante destacar que Uruguay presentó una tasa de donación similar al promedio europeo de 14.1 en 2002, 16.1 pmp en el año 2003 y de 19.3 en el año 2004 lo que la aproxima a la tasa de donación de USA con 22 pmp y superior al promedio europeo.

15. Los resultados y las posibilidades de donación indican claramente que es necesario potenciar la donación de órganos en las Américas. El potencial de donación de un país está calculado entre 30 y 40 donantes por millón de población de acuerdo a datos internacionales y a la experiencia en países como España, que ha logrado ya alcanzar dichas metas.

16. El tema de la donación de órganos no es un tema sencillo, y una indicación clara de ello es que, en los últimos 10 años, existen países desarrollados que han disminuido sus tasas de donación a pesar de contar con importantes recursos y un gasto importante de su Producto Bruto Interno en salud, con una renta per capita importante. Es decir que los factores que determinan la disponibilidad de órganos y, por tanto, la eficacia del trasplante renal trascienden el gasto en salud, e incluyen al sistema organizativo de la procuración de órganos, los recursos humanos y su formación y el nivel de educación específica que la población tiene sobre el tema.

17. Aunque los trasplantes salvan miles de vidas por año, la oferta de órganos no cubre las expectativas de las personas que están en lista de espera. Latinoamérica y el Caribe cuentan hoy con un número elevado de pacientes en diálisis crónica, 20% de los cuales están en lista de espera, y con oportunidad de trasplante solamente el 10%.

18. Como consecuencia de esta alta demanda y frente a la escasez de donantes cadavéricos es que en muchos países, con poca capacidad organizativa en cuanto a donación de órganos, se ven obligados a prodigar el trasplante intervivo como una solución a este dramático problema. Se está viendo con mucha preocupación que en países donde existe poca regulación existe un aumento creciente del número de personas que están dispuestas a donar un riñón aunque no exista una relación de parentesco con el receptor a cambio de alguna compensación. Es muy importante por tanto potenciar la donación de cadáver en nuestra Región y alcanzar las cifras de donación de países desarrollados.

Consideraciones legales y éticas.

19. La posibilidad de reemplazar órganos enfermos por otros sanos revolucionó el mundo de la medicina a mediados del siglo XX, luego del éxito del primer trasplante renal realizado entre gemelos idénticos por Murria y Bent en 1954. Además del impacto clínico, forzó a reflexiones sobre la necesidad de regular las decisiones desde el punto de vista ético y legal, especialmente en lo referente a la obtención de órganos y su distribución.

20. Existen varios puntos fundamentales que deben ser tenidos en cuenta en relación a los aspectos éticos y legales sobre donación y trasplante que son:

- a) *Los criterios diagnósticos de muerte encefálica:* es el primer paso en el proceso de la donación y el trasplante y por tanto las diferentes legislaciones Latinoamericanas debe definir claramente estos criterios.
- b) *La forma de otorgar el consentimiento para la donación:* definida la muerte se debe obtener el consentimiento para la donación y los diferentes países han optado entre:
- Consentimiento presunto, es decir que el Estado considera la donación un bien mayor para la comunidad y se contempla que cualquier fallecido pueda ser donante, siempre y cuando no haya expresado en vida una postura contraria. Este es el consentimiento presunto (*opting out*) utilizado por la mayoría de los países europeos, sin embargo la aplicación práctica de este modelo no es uniforme y la mayoría de los países acaban por contar con el permiso de la familia.
 - Consentimiento informado: sistema que contempla la necesidad de que la familia o el donante dé su consentimiento expreso (*opting in*) como sucede en los Estados Unidos y la mayoría de los países latinoamericanos y el Reino Unido.
- c) *Los artículos que penalizan el comercio de órganos:* Es importante su prohibición expresa en los textos legales. Los organismos internacionales en sus recomendaciones se refieren a este tema en los siguientes términos: “los médicos y profesionales de la salud no deberían participar en procedimientos de trasplante si tienen razones para pensar que estos órganos han sido objeto de transacción comercial,” “ningún órgano humano debe ser cedido con finalidad lucrativa para un organismo de intercambio o banco de órganos”. La universalidad en el acceso al trasplante es un aspecto que debe tenerse en cuenta, de forma que todos los habitantes de la región tengan las mismas posibilidades de recibir un trasplante, teniendo en cuenta los principios fundamentales de la bioética.
- d) Se reconoce que *la donación de riñones de personas vivas* necesita ser realizado en una manera tal que se minimicen los riesgos físicos, psicológicos y sociales del donante y que no ponga a riesgo la confianza pública y credibilidad en el programa de trasplantes. El proceso de toma de decisión sobre la donación debe ser hecha en un ambiente que permita al potencial donante decidir en una manera autónoma pero calificada. Los riesgos asociados a la donación de riñones por personas vivas son reducidos, pero no desdeñables.
- e) Debe darse seguridad en el órgano a trasplantar, no solo de su funcionalidad en el receptor sino en tener una adecuada trazabilidad del órgano trasplantado. Por lo

tanto registro, identificación, seguimiento, codificación y biovigilancia del donante y receptor indican un proceso seguro que debe incluirse en una regulación específica que garantice el control de calidad en donación y trasplante.

Consideraciones y propuesta para un Marco Regional de Trabajo.

21. Teniendo en cuenta que:
 - a) La insuficiencia renal crónica es una enfermedad establecida en continuo crecimiento y a la cual debe darse un tratamiento adecuado.
 - b) El trasplante sin duda representa la opción terapéutica más económica y que tiene mejor calidad de vida para los pacientes.
 - c) Para ello deben instrumentarse políticas de salud que potencien la donación de órganos y sistemas organizativos que permitan el incremento de la donación de órganos en los diferentes países.
 - d) Todo ello esté sustentado en principios éticos adecuados y en una base legal que dé transparencia y garantías al sistema y a la población en su conjunto.

22. Es por tanto importante enmarcar el trabajo regional en cinco niveles claramente diferenciados para el análisis de la realidad de la insuficiencia renal crónica, la donación y el trasplante:
 - a) Establecer la realidad de la insuficiencia renal crónica extrema en América Latina y el Caribe y su tratamiento.
 - b) Establecer cual es la realidad de la donación y el trasplante en nuestra región (legislaciones vigentes y sistemas organizativos.)
 - c) Definir el potencial de donación y las posibilidades de crecimiento para dar soluciones a nuestros pacientes en lista de espera.
 - d) Establecer políticas educativas de formación de profesionales y equipo de salud en el tema de prevención y donación de órganos en los diferentes países.
 - e) Mantener y potenciar un adecuado registro de la actividad de donación y trasplante y de los centros de trasplante existentes y su actividad.

23. Dentro de este marco es posible establecer probables líneas futuras de acción que incluyen las experiencias ya iniciadas en la Región a través del Grupo Punta Cana, la Sociedad Latinoamericana de Trasplantes, y los propios Ministerios de Salud cuyos integrantes llevan adelante, en sus respectivos países, el tema de la donación y el trasplante de órganos y que han demostrado un crecimiento en las tasas de donación en los últimos años.

24. La Organización Panamericana de la Salud, dentro de este marco, podría mejorar esta situación a través de apoyar la creación de un Comité de donación de órganos y trasplante para planificar una política regional de trasplantes y establecer recomendaciones para los diferentes países, así como un apoyo técnico para establecer las debidas soluciones que cada país necesite en este tema de la donación de órganos. Dicho comité elaboraría y elevaría a las respectivas reuniones de Ministros las recomendaciones para ser analizadas y aprobadas. Este Comité sería técnico y definiría, en reuniones bianuales, recomendaciones sobre el tema para los diferentes países; establecería un programa de formación de profesionales en los diferentes países y ayudaría en la planificación de las políticas de donación y trasplante en los países que así lo requieran.

25. La estructura organizativa en las políticas de donación y trasplante es absolutamente necesaria para lograr el éxito en la donación y el trasplante y, por tanto, cada país debe buscar la mejor estructura que le permita obtener los mejores logros con los recursos existentes.

26. La Organización Mundial de la Salud aprobó en la Asamblea Mundial de Mayo de 2004 una Resolución que recomienda acciones concretas de promoción y desarrollo de programas de donación y trasplantes dirigidas a reducir las diferencias existentes, aportar un marco legal y organizativo adecuados, garantizar la calidad y seguridad de los procedimientos terapéuticos y ofrecer al ciudadano una mejor y más eficiente asistencia sanitaria en este campo.

27. Por tanto, organización, formación, educación y ética son los pilares fundamentales en los cuales debe basarse el éxito de un programa de donación de órganos y trasplante. Es necesario que los propios profesionales de la Región, que conocen sus dificultades, den soluciones a este problema sanitario que implica altos costos para las administraciones sanitarias.

Intervención del Subcomité de Planificación y Programación

28. Se solicita al Subcomité de Planificación y Programación que formule comentarios y observaciones sobre la situación general en el tema de donación y trasplante de órganos en la Región, así como sugerencias para determinar el apoyo de la OPS a la coordinación regional de los aspectos legales, éticos, de seguridad y de calidad de los procesos de procuración, donación y trasplante de órganos.