

DECRETO EJECUTIVO 41790 -S

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y EL MINISTRO DE SALUD**

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 25 inciso 1), 27 inciso 1) y 28 inciso 2) acápite b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 1, 2, 3, 4 y 7 de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”; 1 y 2 incisos b) y c) de la Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud” y la Ley N° 9222 del 13 de marzo del 2014 “Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos”.

CONSIDERANDO:

- 1- Que la salud de la población es tanto un derecho humano universal, como un bien de interés público tutelado por el Estado.
- 2- Que el Ministerio de Salud es competente para adoptar todos aquellos actos necesarios para la protección de la salud. La Ley General de Salud establece además que toda persona, natural o jurídica, queda sujeta a los mandatos de esa ley, de sus reglamentos y de las órdenes generales y particulares, ordinarias y de emergencia, que las autoridades de salud dicten en el

ejercicio de sus competencias orgánicas.

3- Que la Ley N° 9222 del 13 de marzo del 2014 “Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos”, regula las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos y tejidos humanos, incluidos la donación, la extracción, la preparación, el transporte, la distribución, el trasplante y su seguimiento para fines terapéuticos.

4- Que los criterios de distribución de órganos y tejidos cadavéricos, deben sustentarse en normas técnicas que contemplen la equidad en el acceso al trasplante, en la asignación de los órganos y tejidos y en la transparencia de los procedimientos.

5- Que dichos criterios deben ser uniformes y específicos en todo el territorio nacional, en la medida que regulan aspectos esenciales y comunes para la protección de la salud y la seguridad de las personas, debiendo contemplar aspectos bioéticos, médicos y de territorialidad.

6- Que, asimismo, el Decreto Ejecutivo N° 39895-S del 6 de setiembre del 2016 “Reglamento a la Ley No. 9222 de 31 de marzo de 2014 “Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos”, en su artículo 17, dispone que la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, será el órgano encargado de dictar las normas para la distribución de órganos y tejidos.

7- Que de conformidad con el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045 de 22 de febrero de 2012 "Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos" y su reforma, se considera que por la naturaleza del presente reglamento no es necesario completar la Sección I denominada Control Previo de Mejora Regulatoria, que conforma el formulario de Evaluación Costo Beneficio, toda vez que el

mismo no establece trámites ni requerimientos para el administrado Esta norma contiene criterios clínicos que tienen los pacientes que padecen una enfermedad y que los hace como tal, candidatos a un trasplante.

Por tanto,

DECRETAN:

CRITERIOS DE DISTRIBUCIÓN Y ASIGNACIÓN CARDIACA

PROVENIENTE DE DONANTE CADAVERÍCO

CAPÍTULO 1

INSCRIPCIÓN GENERAL A LA LISTA NACIONAL DE RECEPTORES

PROVENIENTE DE DONANTE CADAVERÍCO

Artículo 1.- Objeto. Esta normativa tendrá como objetivo regular la distribución de órganos humanos los cuales son provenientes de un donante cadavérico, que serán distribuidos a los receptores más adecuados inscriptos en la lista de espera, para que sean trasplantados. Por lo tanto, el ordenamiento numérico de las listas se establece en cada operativo de donación, una vez conocidas las características de compatibilidad entre el donante y receptor. La lista nacional de receptores en espera de un trasplante de órgano, es determinada por criterios de distribución.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación. El presente decreto será de aplicación a nivel nacional, por parte de los establecimientos de salud autorizados por la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos del Ministerio de Salud, para realizar procesos de donación y trasplantes.

Artículo 3.- Definiciones y abreviaturas.

- a) **Compatibilidad ABO:** Se entiende compatibilidad ABO cuando las personas que tienen un tipo de sangre reciben sangre de alguien con un tipo de sangre diferente y no se provoca una reacción del sistema inmunitario.
- b) **Médico tratante:** Profesional de la salud responsable de la atención del usuario.
- c) **Establecimiento de salud extractor de órganos o tejidos de donante fallecido:** Establecimiento de salud que, cumpliendo los requisitos establecidos en la ley y su reglamento, posee la autorización correspondiente emitida por el Ministerio de Salud para el desarrollo de la actividad de extracción de órganos o tejidos en donantes fallecidos.
- d) **Establecimiento de salud trasplantador de órganos o tejidos:** Establecimiento de salud que posee la autorización correspondiente del Ministerio de Salud para el desarrollo de la actividad de trasplante de órganos o tejidos.
- e) **Evaluación Pre Trasplante:** Proceso de evaluación médica un potencial receptor de un trasplante cardiaco.
- f) **Operativo de donación y trasplante:** Un operativo de donación y trasplante de órganos comprende desde: la detección del posible donante, certificación de muerte encefálica, evaluación de los criterios de selección de los órganos a donar, el

mantenimiento del donante, distribución de los órganos a lista nacional de receptores en espera de un órgano proveniente de un donante cadavérico, trasplante del órgano donado al receptor asignado y finaliza con la entrega del donante sus responsables legales.

- g) **Unidades Wood:** Unidad de medida que define la presión arterial pulmonar media menos la presión de enclavamiento capilar pulmonar media en mmHg, dividida por el gasto cardiaco en l/min, una unidad Wood equivale a 80 dyn/s/cm.
- h) **Falla cardiaca en fase terminal:** Pacientes portadores de insuficiencia cardiaca que son refractarios al tratamiento y tributarios de Trasplante.
- i) **NYHA:** Clasificación funcional de insuficiencia cardíaca (IC), el cual provee un sistema de puntuación para documentar la gravedad de los síntomas de una persona con insuficiencia cardíaca.
- j) **Donante con criterio extendido:** Se entiende como donante con criterio extendido aquel que presente 1 o más de los siguientes criterios:

- 1) Donante cadavérico entre 60 y 65 años de edad sin enfermedad arterial coronaria demostrada por angiografía.
- 2) Tiempo de isquemia prolongado mayor de 6 horas.
- 3) Donante portador de variantes anatómicas cardiacas que no contraindiquen el trasplante.
- 4) Donante a corazón parado.
- 5) Toxicomanías.
- 6) Diferencia del tamaño del donador contra el receptor que no exceda un 30%.

- 7) Diabetes Mellitus de más de 10 años de evolución.
 - 8) Alteraciones en el ecocardiograma o angiografía.
 - 9) Soporte inotrópico de más de 10 mg/kg/min de norepinefrina o dobutamina.
- k) **Expectativa de vida promedio:** es un índice (porcentaje) que se toma en cuenta para determinar cuánto se espera que viva una persona en un contexto social determinado. Este índice dependerá del sexo, nivel de educación, de las condiciones sanitarias, de las medidas de prevención, del nivel económico, de la atención de la salud como política de estado, etcétera.
- l) **FEV:** Volumen Espiratorio forzado.
 - m) **TNF:** Factor de necrosis tumoral.
 - n) **ACE:** Antígeno carcinoembrionario.
 - o) **APE:** Antígeno prostático específico.
 - p) **HCG:** Hormona gonadotropina coriónica humana
 - q) **Hb A1C:** Hemoglobina glicosilada
 - r) **VDRL:** Prueba serológica para la detección de sífilis.
 - s) **VIH:** Virus de inmunodeficiencia humana

Artículo 4.- Solo podrán ser ingresados a la lista nacional de receptores, los pacientes costarricenses que coticen para la Caja Costarricense de Seguro Social. En el caso de los extranjeros, sólo podrán ingresar a la lista nacional de receptores, aquellos que cuenten con residencia permanente emitida por la Dirección General de Migración y Extranjería y que estén asegurados por la Caja Costarricense de Seguro Social.

Artículo 5.- Para efectos de esta normativa podrán ser inscritos en la lista nacional de receptores, los pacientes con falla cardiaca en fase terminal no recuperable con terapia médica u otro procedimiento quirúrgico.

Artículo 6.- El paciente sólo podrá estar inscrito en un establecimiento de salud público o privado, con el fin de no duplicarse en otros establecimientos y la cirugía se realizará en el establecimiento de salud autorizado que lo tiene registrado en la lista nacional de receptores.

Artículo 7.- El médico tratante, deberá informar de manera clara y adaptada a la capacidad de comprensión de cada paciente o su responsable legal, con falla cardiaca en fase terminal no recuperable con terapia médica u otro procedimiento quirúrgico, acerca de la alternativa terapéutica del trasplante cardiaco.

Artículo 8.- De acuerdo a la evaluación médica de cada caso en particular y a la voluntad del paciente, se procederá a iniciar con la evaluación pre-trasplante y derivación de la información al establecimiento de salud trasplantador de órganos y tejidos de donante fallecido según corresponda, manteniéndose el control del paciente en el establecimiento de salud que cuente con el equipo interdisciplinario para tal efecto.

Artículo 9.- De acuerdo a la evaluación médica de cada caso en particular y a la voluntad del paciente, se procederá a clasificar al receptor de la siguiente forma:

- a) Apto para trasplante.
- b) Contraindicación temporal, que debe mejorarse antes del trasplante.
- c) Contraindicación permanente médica para el trasplante, indicando la causa, según el Anexo 1 del presente reglamento.
- d) Oposición del paciente al trasplante, para lo cual firmará consentimiento informado de no inclusión en la lista nacional de receptores, de conformidad con el Anexo 2 del presente reglamento.

Artículo 10.- Los pacientes señalados en los incisos a) y b) del artículo anterior, continúan el proceso de inscripción en lista nacional de receptores para trasplante cardiaco, recolectándose la siguiente información por parte del médico tratante:

- a) Datos del Paciente: Nombre del paciente, cédula de identidad y/o cédula de residencia permanente para extranjeros, en espera de un órgano proveniente de donante fallecido.
- b) Domicilio del paciente: Provincia, cantón, distrito y un número de teléfono obligatorio para su notificación (sea fijo o móvil) y dirección de correo electrónico.
- c) Trasplantes previos: Consignar la fecha de cada trasplante. En el caso, indicar la existencia de trasplante de otro órgano.

CAPÍTULO 2
CRITERIOS DE DISTRIBUCIÓN Y ASIGNACIÓN CARDIACA
PROVENIENTE DE DONANTE CADAVERÍCO

SECCIÓN 1

CONFORMACIÓN DE EQUIPOS INTERDISCIPLINARIOS DE TRASPLANTE

Artículo 11.- Para efectos de la presente normativa se establece un equipo interdisciplinario de trasplante cardiaco en cada establecimiento de salud autorizado, el cual estará conformado por:

- a) Un médico especialista en cirugía cardiovascular.
- b) Un médico especialista en cuidado intensivo o medicina crítica.
- c) Un médico especialista en cardiología.
- d) Un profesional de la salud especialista en psiquiatría o psicología
- e) Un trabajador social.

Artículo 12.- Son funciones del equipo interdisciplinario de trasplante cardiaco hospitalario:

- a) Asegurarse de que los procedimientos se realicen de acuerdo con las leyes nacionales y la ética médica.
- b) Revisar y valorar los casos de los candidatos a trasplante presentados.

- c) Asegurarse de que los receptores y sus familiares sean correctamente informados de los riesgos y consecuencias a corto y largo plazo del procedimiento, mediante el consentimiento informado establecido en la reglamentación nacional.
- d) Organizar el seguimiento de los receptores.
- e) Evaluar periódicamente los resultados del trasplante cardiaco.
- f) Velar por la actualización del personal del equipo.

SECCIÓN 2

REQUISITOS DE LOS RECEPTORES PARA TRASPLANTE CARDIACO

Artículo 13.- Se indica el trasplante de corazón en personas con:

- a) Cardiopatía congénita compleja sin posibilidad de resolución quirúrgica paliativa o curativa.
- b) Miocardiopatía isquémica inoperable.
- c) Miocardiopatías dilatadas o restrictivas.
- d) Valvulopatías no tratables por otros medios.

Artículo 14.- Los receptores en espera de un trasplante cardiaco deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Pacientes menores de 70 años, con insuficiencia cardiaca terminal, que han cumplido cabalmente con las indicaciones terapéuticas y cuya expectativa de vida sea mayor de 1 año.

- b) Una expectativa de vida promedio para la población general establecida por el Ministerio de Salud de al menos 10 años.
- c) Historia Clínica que incluya:
 - b.1 Antecedentes heredo familiares.
 - b.2 Antecedentes ginecobstetricias.
 - b.3 Antecedente patológicas personales.
 - b.4 Antecedentes patológicos no personales.
 - b.5 Antecedentes quirúrgicos.
 - b.6 Motivo de consulta o causas que llevaron al diagnóstico.
 - b.7 Padecimiento actual.
 - b.8 Sintomatología actual (NYHA).
 - b.9 Examen físico completo.
- d) Tratamiento actual.
- e) Valoración Social.
- f) Valoración Psicológica.
- g) Valoración Nutricional (valoración de estado y dieta).
- h) Valoración bucodental y ortopantomografía.

Artículo 15.- El equipo multidisciplinario encargado de valorar cada receptor estará integrado por:

- a) Un médico especialista en cirugía cardiovascular.
- b) Un médico especialista en cuidado Intensivo o medicina critica.
- c) Un médico especialista en cardiología.

- d) Un profesional de la salud especialista en psiquiatría o psicología
- e) Un trabajador social.
- f) Profesional en enfermería.

Este equipo estará respaldado por otras especialidades que se consideren necesarias según el caso.

Artículo 16.- Actualización clínica. Todo paciente ingresado en la lista nacional de receptores en espera de un trasplante cardiaco, deberá tener una actualización clínica efectuada por el médico especialista en cardiología, máximo cada 6 meses o dependiendo de su condición clínica cuando así lo requiera.

Artículo 17.- Los candidatos serán priorizados según su condición clínica basándose en lo siguiente:

- a) Estado 1a: Pacientes con dispositivos de asistencia ventricular transitorio que no pueden ser retirados del paciente.
- b) Estado 1b: Pacientes con dispositivos de asistencia ventricular transitorio que puede ser retirado del paciente, pero el paciente no puede ser egresado del establecimiento de salud por su condición clínica.
- c) Estado 1 c: Pacientes con drogas inotrópicas intravenosa. por más de 1 semana para mantener la hemodinámica o pacientes internados por episodios de taquicardia ventricular recurrente con disfunción ventricular.
- d) Estado 2: Pacientes enlistados que no presenten los criterios arriba escritos.

Artículo 18.- Criterios de exclusión a la lista nacional de receptores para trasplante cardiaco:

- a) Son contraindicaciones permanentes:
- 1) Afección sistémica coexistente que limite severamente la expectativa de vida.
 - 2) Coexistencia de falla multiorgánica crónica.
 - 3) Diabéticos insulino dependientes con lesiones significativas de órgano blanco.
 - 4) Infección activa.
 - 5) Neoplasia no tratada.
 - 6) Pacientes adultos que hayan tenido cáncer en los últimos 3 años, no tratable de acuerdo a criterio médico, excepto cuello uterino o piel.
 - 7) Pacientes pediátricos con enfermedad oncológica activa o de alto riesgo.
 - 8) Pacientes con resistencias vasculares pulmonares >6-7 unidades wood (uw) o que éstas no bajen de 4 uw con vasodilatadores.
 - 9) Pacientes con enfermedad pulmonar crónica con función pulmonar <60% FEV <1L.
 - 10) Pacientes con incompatibilidad en la prueba cruzada donador-receptor.
 - 11) Pacientes con contraindicación de inmunosupresión.
 - 12) Pacientes con enfermedad vascular periférica grave o enfermedad cerebrovascular incapacitante.
 - 13) Pacientes con inestabilidad siquiátrica, no adherente o que abusa del alcohol o de las drogas.
 - 14) Paciente con disfunción severa irreversible de otro órgano que no sea candidato para trasplante múltiple.

- b) Son contraindicaciones transitorias:
- 1) Caquexia.
 - 2) Diabetes Mellitus 2 mal controlada con enfermedad microvascular.
 - 3) Embolia pulmonar reciente.
 - 4) Enfermedad cerebro vascular o vascular periférica no incapacitante Infección activa.
 - 5) Infarto pulmonar no resuelto.
 - 6) Mala adherencia al tratamiento médico.
 - 7) Obesidad severa con índice de masa corporal mayor a 35 kg/m².
 - 8) Osteoporosis severa.
 - 9) Patología gastrointestinal no controlada.
 - 10) Toxicomanías, etilismo, enfermedad mental, patología psicosocial.

Artículo 19.- Exámenes de gabinete y laboratorio del receptor.

- a) Se denomina “obligatorio” a todo aquel examen que tiene carácter necesario.
- b) Se denomina “opcional” a todo aquel examen que se efectuará de acuerdo a indicación médica.

Artículo 20.- Los exámenes de laboratorios obligatorios requeridos para realizar el proceso de inscripción son:

- a) Ácido Úrico.

- b) Electrolitos.
- c) Examen general de orina.
- d) Estudios por Tuberculosis.
- e) Marcadores tumorales (Ca-19 9, Ca-125, α feto proteína, TNF, ACE, APE, HCG cuantificada).
- f) Estudios por collagenopatía factor RH.
- g) Grupo sanguíneo.
- h) Guayaco.
- i) Glicemia.
- j) Hemocultivo.
- k) Hemograma.
- l) Hb A1C.
- m) Serologías por HIV.
- n) Serologías completas por Hepatitis A.B.C.
- o) Serologías por Citomegalovirus.
- p) Serologías por Enfermedad de Chagas.
- q) Serología por Enfermedad de Epstein Barr.
- r) Orina 24 horas. (aclaramiento y proteinuria).
- s) Perfil lipídico.
- t) Prueba de función renal.
- u) Pruebas de función hepática.
- v) Proteínas totales y fraccionadas.
- w) Pruebas de coagulación.

- x) Pruebas de función tiroidea.
- y) Péptido atrial natriurético tipo B.
- z) Urocultivo (PIV).
- aa) VDRL.

Artículo 21.- Los exámenes de gabinete requeridos para realizar el proceso de inscripción:

a) Los exámenes de gabinete obligatorios son:

- 1) Cateterismo derecho (gradientes pulmonares).
- 2) Citología de esputo.
- 3) Densitometría ósea en pacientes mayores de 40 años.
- 4) Endoscopía digestiva alta.
- 5) Electrocardiograma.
- 6) Ecocardiograma.
- 7) Pruebas de función pulmonar.
- 8) Radiografía de Tórax.
- 9) Ultrasonido doppler de carótidas y aorto-ilio-femoral en pacientes mayores de 40 años.
- 10) Ultrasonido de abdomen.

b) Los exámenes de gabinete opcionales son:

- 1) Biopsia de miocardio.
- 2) Medición de presiones invasivas.
- 3) γ ventilación/perfusión en el caso de ser necesario.

Artículo 22.- El paciente y su familia serán debidamente informados de la evaluación por parte de médico tratante y en caso de ser aceptado, serán informados de los pormenores del proceso, detalles del procedimiento, posibles complicaciones, manejo y adherencia al tratamiento y supervivencia, mediante el consentimiento informado, establecido en el Decreto Ejecutivo N° 39895-S del 6 de setiembre del 2016 “Reglamento a la Ley No. 9222 de 31 de marzo de 2014 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos”.

Artículo 23.- El fallecimiento y la baja transitoria o permanente de los potenciales receptores inscritos en la lista nacional de receptores, deberá ser reportado en forma inmediata por parte del médico tratante a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos por el medio de notificación que esta designe, indicando la causa de baja temporal o permanente.

Artículo 24.- Los receptores en espera de un trasplante cardiaco serán referidos por un representante del equipo interdisciplinario establecido en el artículo 11 del presente reglamento, a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, para ser incorporados al registro nacional de receptores.

SECCIÓN 3

REQUISITOS DEL DONANTE

Artículo 25.- Se aceptará aquel donador menor de 60 años, cuyo corazón se documente estar sano, con tiempo de isquemia menor de 4 horas.

Artículo 26.- Las variables que se deben informar acerca del donador son:

- a) Antropometría (talla en cm, peso en kg).
- b) Antecedentes patológicos: Debe de contarse con el historial relacionado con el o los mecanismos de lesión. y todos los detalles relevantes de evolución y su manejo, además de los antecedentes patológicos del individuo y sus antecedentes familiares particularmente los cardiacos.
- c) Causa de muerte.
- d) Electrolitos.
- e) Estado hemodinámico.
- f) Examen general de orina.
- g) Gases sanguíneos.
- h) Grupo sanguíneo: de acuerdo a compatibilidad ABO.
- i) Glicemia.
- j) Hemograma.
- k) Pruebas de función renal.
- l) Pruebas de función hepática.
- m) Proteínas totales y fraccionadas.

- n) Pruebas cruzadas.
- o) Pruebas de coagulación.
- p) Sexo.
- q) Serologías por HIV.
- r) Serologías completas por Hepatitis A.B.C
- s) Serologías por Citomegalovirus.
- t) Serologías por Enfermedad de Chagas.
- u) Serología por Enfermedad de Epstein Barr.
- v) VDRL.
- w) Valores de laboratorio.
- x) Exámenes de gabinete:
 - x.1 Radiografía de tórax.
 - x.2 Electrocardiograma de 12 derivaciones.
 - x.3 Ecocardiograma.
 - x.4 Angiografía coronaria en pacientes mayores de 40 años.

Artículo 27.- Donante con criterio extendido:

Se entiende como donante con criterio extendido aquel que presente 1 o más de los siguientes criterios:

- a) Donante cadavérico entre 60 y 65 años de edad sin enfermedad arterial coronaria demostrada por angiografía.
- b) Tiempo de isquemia prolongado mayor de 6 horas.

- c) Donante portador de variantes anatómicas cardíacas que no contraindiquen el trasplante.
- d) Donante a corazón parado.
- e) Toxicomanías.
- f) Diferencia del tamaño del donador contra el receptor que no exceda un 30%.
- g) Diabetes Mellitus de más de 10 años de evolución.
- h) Alteraciones en el ecocardiograma o angiografía.
- i) Soporte inotrópico de más de 10 mg/kg/min de norepinefrina o dobutamina.

Artículo 28.- Se excluyen aquellos donantes que son:

- a) Pacientes mayores de 60 años
- b) Pacientes portadores de HIV/ SIDA.
- c) Pacientes portadores de Hepatitis B y C.
- d) Pacientes con presión arterial media sistémica menor de 60 mmHg y gradiente transpulmonar medio menos de 15 mmHG.
- e) Pacientes con trauma cardíaco con disfunción ventricular severa.

Artículo 29.- Para aquellos receptores que acepten donantes con criterios extendidos deben completar el Anexo 3 de la presente normativa.

SECCIÓN 4

CRITERIOS GENERALES PARA LA DISTRIBUCIÓN Y ASIGNACIÓN DEL INJERTO CARDIACO

Artículo 30.- La distribución tiene por objetivo asignar los órganos o tejidos del donante para que sean trasplantados a los receptores más adecuados, inscritos en la lista nacional de receptores.

Artículo 31.- El ordenamiento numérico de las listas se establece en cada operativo de donación y trasplante, una vez conocidas las características clínicas y de compatibilidad entre el donante y receptor.

Artículo 32.- El proceso de distribución y asignación de órganos y tejidos comienza ante la existencia de un potencial donante efectivo, una vez que se han cumplido los pasos de verificación de los requisitos establecidos en el Decreto Ejecutivo N° 39895-S del 6 de setiembre del 2016 “Reglamento a la Ley No. 9222 de 31 de marzo de 2014 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos” y se ha determinado que los órganos son viables para ser trasplantados.

Artículo 33.- Todo potencial receptor que ingrese a la lista nacional de receptores, no podrá participar de la distribución de los órganos una vez iniciado el operativo de donación y trasplante, hasta no ser validado por la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.

Artículo 34.- La Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, utiliza los datos del posible donante y de todos los potenciales receptores inscritos, para evaluarlos según el órgano a trasplantar. Como resultado, emite un listado de posibles receptores con un orden de prioridad asignado a cada uno.

Artículo 35.- El método de distribución y asignación cardiaco se determina por sumatoria de puntos. En donde intervienen distintas variables del receptor y del donante.

Artículo 36.- Las variables del receptor en distribución cardiaca son las siguientes:

- a) Edad.
- b) Estadios clínicos (Estado 1a: Estado 1b: Estado 1c, Estado 2).
- c) Grupo Sanguíneo.
- d) Tiempo en lista nacional de receptores.

Artículo 37.- A las variables a), b) y d) mencionadas en el artículo anterior, se les asigna un puntaje el cual brindará una sumatoria de puntos, según lo establece el artículo 35 del presente reglamento; lo cual generará el orden de asignación en la lista nacional de receptores para una determinada distribución cardiaca. Este orden de asignación será realizado en cada operativo de donación y trasplante, siendo el grado de compatibilidad entre donante y receptor el factor más importante al momento de establecer el orden.

El puntaje de asignación será el siguiente:

- a) Edad: se define receptor pediátrico todo potencial receptor (PR) con una edad menor de 18 años en el momento de la distribución. Siendo el puntaje otorgado el siguiente:
- a.1 Igual o menor a 15 años: 10 puntos.
 - a.2 Igual o mayor de 15 años y menor a 18 años: 8 puntos.
 - a.3 Igual o mayor de 18 y menor a 50 años: 5 puntos.
 - a.4 Igual o mayor de 50 años y menor a 70 años: 2 puntos.
 - a.5 Mayor de 70 años: 1 punto.
- b) Estadios clínicos: A los estadios clínicos se les dará la siguiente puntuación:
- b.1 Estado 1a: 15 puntos.
 - b.2 Estado 1b: 7 puntos.
 - b.3 Estado 1 c: 3 puntos.
 - b.4 Estado 2: 1 punto.
- c) Asignación de acuerdo al grupo sanguíneo:
- c.1 Donante grupo sanguíneo O: Receptores O, A, B, AB.
 - c.2 Donante grupo sanguíneo A: Receptores A y AB.
 - c.3 Donante grupo sanguíneo B: Receptores B y AB.
 - c.4 Donante grupo sanguíneo AB. Receptores AB.

- d) El tiempo en lista nacional de receptores: Se considerará cómo válida para el cálculo de esta variable, la fecha de ingreso a la lista hasta la fecha del operativo de donación y trasplante. El puntaje otorgado de acuerdo al tiempo en lista nacional de receptores será el siguiente:
- d.1 De 0 meses a menor de 6 meses: 1 punto.
 - d.2 Igual o mayor a 6 meses y menor a 1 año: 3 punto.
 - d.3 Igual o mayor de 1 año y menor a 2 años: 5 puntos.
 - d.4 Igual o mayor a 2 años: 7 puntos.

Artículo 38.- El orden de prioridad que resulte del puntaje final de cada receptor será la suma de las variables y la priorización del mismo en la lista nacional.

Artículo 39.- En caso de empate por el puntaje final obtenido, se priorizará la fecha y hora más antigua de la inscripción en lista nacional de receptores.

Artículo 40.- En el momento en que la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos (SETDT) alerte de un posible donante, el establecimiento de salud en donde esté el receptor designado, tendrá un tiempo máximo de 2 horas para dar la respuesta de aceptación o no del órgano.

Artículo 41.- En caso de que no se acepte el órgano, el médico especialista que no acepta el órgano ofertado y que conforma parte del equipo de trasplante, firmará el formulario

de “Comunicado Oficial. Inviabilidad de órganos y tejidos para trasplante”, que consta en el Anexo 4 del presente reglamento. Este formulario será enviado a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos por el medio de notificación que esta designe.

Artículo 42.- En caso de que la no aceptación del órgano sea por un motivo no médico, sino por una causa administrativa, le corresponderá al responsable del establecimiento de salud, enviar una nota a la Secretaria Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, justificando la misma.

Artículo 43.- En el caso de pacientes en espera de trasplante cardiaco, que adicionalmente, requieran trasplante de hígado, pulmón o riñón, este paciente tiene prioridad en la lista nacional de receptores de estos órganos, según las pruebas de compatibilidad.

Artículo 44.- En caso que un paciente trasplantado requiera un retrasplante en un periodo menor o igual a 24 meses, contado desde la fecha del trasplante, se tomará como fecha de ingreso a la lista nacional de receptores la establecida originalmente antes del trasplante. Si el retrasplante es requerido en un periodo mayor a los 24 meses de trasplantado, se considerará como un paciente de nuevo ingreso a la lista.

SECCIÓN 5

VÍAS DE EXCEPCIÓN EN LA LISTA NACIONAL DE RECEPTORES

EN ESPERA DE TRASPLANTE CARDIACO

Artículo 45.- Cuando existan casos de duda en el proceso de inclusión y/o recalificación de los receptores en la lista nacional, se conformará un Comité Técnico Asesor el cual será convocado por el Ministerio de Salud, a través de la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.

Artículo 46.- Cada establecimiento de salud autorizado y establecimiento de salud que cuente con servicio de cirugía cardíaca, designará un representante de su equipo de trasplante cardíaco.

Artículo 47.- Este Comité estará integrado de la siguiente forma:

- a) Un médico especialista en cirugía cardiovascular por cada establecimiento de salud trasplantador de órganos y tejidos.
- b) Un especialista en cirugía cardiovascular por cada establecimiento de salud extractor de órganos y tejidos proveniente de donante fallecido que cuente con servicio de cirugía cardíaca.
- c) Un miembro de la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.
- d) El especialista en cirugía cardiovascular, no podrá ser representante de más de un establecimiento de salud y se podrán hacer acompañar de otros médicos especialistas.

Artículo 48.- Para cada caso expuesto en el Comité Técnico Asesor, se deberá tomar un acuerdo en el acta de la sesión correspondiente.

Artículo 49.- Funciones del Comité Técnico Asesor:

- a) Establecer cuando corresponda, puntajes adicionales al determinado por el presente sistema.
- b) Confeccionar un acta sobre cada situación evaluada, la cual será custodiada por la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.
- c) Analizar retrospectivamente los casos de situaciones evaluadas y las vías de excepción otorgadas, a efectos de verificar la concordancia de los dictámenes emitidos, los resultados y proponer las correcciones necesarias.
- d) Analizar la veracidad de la información aportada, en caso de duda por parte de algunos miembros del equipo trasplantador.

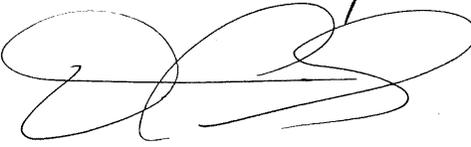
El Ministerio de Salud en conjunto con los médicos especialistas que conforman el Consejo Técnico Asesor, determinarán la metodología de funcionamiento que se establecerá, así como su frecuencia.

Artículo 50.- Este decreto empezará a regir a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República. —San José, a los cinco días del mes de marzo del dos mil diecinueve.


CARLOS ALVARADO QUESADA




DR. DANIEL SALAS PERAZA
MINISTRO DE SALUD



ANEXO 1: CONTRAINDICACIÓN MÉDICA PERMANENTE PARA EL TRASPLANTE CARDIACO



SECRETARÍA EJECUTIVA TÉCNICA DE DONACION

Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS

Secretaria.trasplante@misalud.go.cr

CONTRAINDICACIÓN MÉDICA PERMANENTE PARA TRASPLANTE CARDIACO

En la presente se certifica que el paciente _____ cédula de identidad o residencia permanente _____ el cual actualmente realiza tratamiento en el establecimiento de salud _____ número de expediente _____ no se sugiere trasplante renal por el siguiente motivo.

- Edad de paciente
- Patología cardiaca
- Patología vascular
- Patología infecciosa
- Patología Neoplásica
- Patología quirúrgica
- Patología urología
- Patología metabólica
- Patología nutricional
- Patología neurológica
- Situación social
- Patología inmunológica
- Toxicomanías activas
- Trasplante en exterior
- No reside en el país
- No adherencia al tratamiento médico
- Otra: _____

Fecha:

Firma y código de médico tratante:

ANEXO 2: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA NO INCLUSIÓN EN LISTA NACIONAL DE RECEPTORES PARA TRASPLANTE CARDIACO



SECRETARÍA EJECUTIVA TECNICA DE DONACION

Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS

Secretaria.trasplante@misalud.go.cr

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA NO INCLUSIÓN PACIENTES EN LISTA NACIONAL DE RECEPTORES PARA TRASPLANTE DE CARDIACO

Establecimiento de Salud: _____

En....., siendo las...horas del día.....del mes de..... de año....., yo....., cédula de identidad o número de expediente N°..... con domicilio en....., en presencia de....., manifiesto:

1. Que el Dr..... me ha advertido de su obligación de realizar las gestiones necesarias a los efectos de inscribirme en la lista nacional de receptores para un posible trasplante cardiaco, de acuerdo a las disposiciones de la Ley N° 9222 del 13 de marzo del 2014 “Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos y el Decreto Ejecutivo 39895-S.
2. Que el Dr..... me ha informado que, como requisito indispensable para ser incluido en lista nacional de receptores, es necesaria la realización de estudios previos complementarios y obligatorios.
3. Que el Dr..... ha explicado en forma suficientemente clara y entendible las consecuencias, riesgos y evolución razonablemente esperada que, de acuerdo a los conocimientos científicos, se puede prever si recibo un trasplante cardiaco.
4. Que el resultado de mi decisión no modificará o limitará mi derecho a la asistencia médica, ni la relación con mi médico tratante.
5. Que en conocimiento de todo lo anteriormente expuesto y del procedimiento para acceder a un futuro trasplante cardiaco, declaro que es de mi expresa voluntad NO someterme a los estudios mencionados y por lo tanto también rechazo expresamente someterme al procedimiento quirúrgico para recibir un trasplante.
6. Tomo conocimiento de que mi decisión me obliga a permanecer en tratamiento manejo conservador.
7. Tomo conocimiento que podré cambiar mi decisión en cualquier momento, debiendo comunicarlo, en ese caso al equipo de profesionales tratante.

Nombre y Firma del familiar

Firma y nombre del paciente

Firma de un testigo no relacionado al equipo asistencial

Se confeccionarán tres ejemplares del formulario referido en el punto precedente, debiendo uno quedar en poder

del centro interviniente, el segundo ser entregado al paciente, y el tercero deberá ser remitido por los profesionales intervinientes de la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos correspondiente, dentro de los seis meses posteriores a la fecha de la primera diálisis de cada paciente.

ANEXO 3: CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ACEPTACIÓN DE RECEPCIÓN DE ÓRGANO PROVENIENTE DE DONANTE CON CRITERIO EXTENDIDO



SECRETARÍA EJECUTIVA TÉCNICA DE DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS

Secretaria.trasplante@misalud.go.cr

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ACEPTACIÓN DE RECEPCIÓN DE ÓRGANO PROVENIENTE DE DONANTE CON CRITERIO EXTENDIDO

En....., siendo las.....horas del día.....del mes de..... de....., yo....., cédula de identidad o residencia permanente..... con domicilio en....., en presencia de....., manifiesto:

1. Que el Dr..... me ha informado que debido a mi condición médica existe la opción posible de un trasplante cardiaco proveniente de un donante con criterio extendido.
2. Que el Dr..... me ha informado que la opción de trasplante cardiaco proveniente de un donante con criterio extendido no me excluye de la lista nacional de receptores.
3. Que he entendido claramente los riesgos y beneficios de aceptar esta opción.
4. Que los potenciales beneficios que puedo obtener si acepto, son:
 - a) Posible menor tiempo de espera en el caso de que aparezca un donante con criterio extendido.
 - b) Mejor sobrevida y calidad de vida comparada con la actual.
5. Que los Riesgos si acepto pueden ser:
 - a) Mayor riesgo de no función del injerto.
 - b) Mayor tiempo de hospitalización.
6. Tengo conocimiento que podré cambiar mi decisión en cualquier momento, debiendo comunicarlo, en ese caso al equipo de profesionales tratante.
7. Que entiendo que un donante con criterio extendido es aquel que presente 1 o más de los siguientes criterios:
 - a) Donante cadavérico entre 60 y 65 años de edad sin enfermedad arterial coronaria demostrada por angiografía.
 - b) Tiempo de isquemia prolongado mayor de 6 horas.
 - c) Donante portador de variantes anatómicas cardiacas que no contraindiquen el trasplante.
 - d) Donante a corazón parado.
 - e) Toxicomanías.
 - f) Diferencia del tamaño del donador contra el receptor que no exceda un 30%.

- g) Diabetes Mellitus de más de 10 años de evolución.
- h) Alteraciones en el ecocardiograma o angiografía.
- 8. Soporte inotrópico de más de 10 mg/kg/min de norepinefrina o dobutamina.

9. Me queda claro que el equipo trasplantador ha realizado un análisis previo para valorar la idoneidad para utilizar un órgano proveniente de un donante con criterio extendido.

Nombre, firma y código del médico
identificación

Nombre y firma del paciente o representante legal y número

Firma de un testigo no relacionado al equipo asistencial y número identificación

Se confeccionarán tres ejemplares, debiendo uno quedar en poder del establecimiento de salud, el segundo ser entregado al paciente, y el tercero deberá ser remitido al SINADOC de manera inmediata.

**ANEXO 4: COMUNICADO OFICIAL. INVIABILIDAD DE ÓRGANOS Y TEJIDOS
PARA TRASPLANTE**



**SECRETARÍA EJECUTIVA TECNICA DE DONACION Y TRASPLANTE
DE ORGANOS Y TEJIDOS**
Secretaría.trasplante@misalud.go.cr

**“COMUNICADO OFICIAL. INVIABILIDAD DE ÓRGANOS Y
TEJIDOS PARA TRASPLANTE”**

BOLETA: CARDIACA

Fecha del Operativo: DD: _____ MM: _____ AÑO: _____

Diagnóstico de muerte encefálica: Fecha DD: _____ MM: _____ AÑO: _____ Hora: _____

Establecimiento salud al que pertenece el receptor:

Motivo:

Nombre, Firma y código del Médico que certifica: