

Artículo de Consenso

Primer Foro de Bioética en Trasplantes acontecido en Aguascalientes, México, del 2 al 4 de Septiembre de 2010.

COORDINADORES GENERALES DEL FORO:

Ashley Baquero (República Dominicana), Josefina Alberú (México).

COORDINADORES DE LAS MESAS DE TRABAJO:

DONANTE VIVO:

Eduardo Santiago Delpín (Puerto Rico), Eduardo Tanús (Argentina), Rafael Reyes-Acevedo (México).

TURISMO Y COMERCIO DE TRASPLANTES:

María Amalia Matamoros (Costa Rica), Roberto Tanús (Argentina).

LEGISLACIÓN Y DISTRIBUCIÓN:

Mariela Salome Bacile (Argentina), Sergio Orihuela (Uruguay).

COBERTURA PARA TRASPLANTES Y PARA INMUNOSUPRESIÓN:

Mario Abbud-Fihlo (Brasil), Maria del Carmen Bacque (Argentina), Domingo Casadei (Argentina).

PARTICIPANTES EN EL FORO: Alger Aquino Figueroa (México), Roberto Barriga Arroyo (Bolivia), Martha Magalis Bello Bello (República Dominicana), Milka Bengochea (Uruguay), Jorge David Cancino López (México), Guillermo Rafael Cantú Quintanilla (México), Gilberto Castañeda Hernández (México), Irene Córdova (México), Ramón Espinoza Pérez (México), José Pablo Garbazo Corrales (Costa Rica), Carmen Gracida Juárez (México), María de Jesús Gutiérrez Navarro (México), Mariela Mautone (Uruguay), José Luis Medina Cerriteño (México), Avelino Méndez Rangel (México), Arnoldo Mondragón Padilla (México), Cruz Netza Cardoso (México), María del Carmen Rial (Argentina), Ana Rodríguez Allen (Costa Rica), María de la Cruz Ruiz Jaramillo (México), Luciano Tylbuberg (México).

El Foro de Bioética en Trasplantes fue concebido en el seno de la Sociedad de Trasplantes de América Latina y el Caribe ante la necesidad de crear un espacio que permitiera analizar la problemática existente en la Región y avanzar en planes que garanticen accesibilidad, transparencia, y calidad en la actividad de trasplante en América Latina y el Caribe; la cual constituye una Región multicultural: de gran diversidad y de grandes contrastes, que posee además puntos de confluencia en relación con los trasplantes, pues, a pesar de su desarrollo dispar, en educación y salud, los estudios de los últimos diez años revelan que todos, sin excepción, crecen en esta actividad en forma progresiva. Los resultados del Registro Latinoameri-

cano de Trasplantes, demuestran que la actividad de donación con donante fallecido aumentó en 6 años 3.8 pmp, con una perspectiva de alcanzar en 10 años un promedio de 20 pmp a un ritmo de crecimiento de 1-1,5 pmp anual.

Recientemente, la sexagésima tercera Asamblea Mundial de la Salud, endosó unánimemente los Principios de la OMS sobre el trasplante de Células Humanas, Tejidos y Órganos y aprobó varias medidas para optimizar la seguridad y eficacia del trasplante. El documento declara la "oposición al tráfico de órganos y turismo de trasplantes e insta a los profesionales de la salud, percatados de tales prácticas, a notificarlo a las autoridades correspondientes, así como a mejorar la seguridad y efi-

cacia en la donación y el trasplante promoviendo las mejores prácticas internacionales”.

Lo temas seleccionados fueron: Donante Vivo, Turismo y Comercio de Trasplantes, Papel del Estado en Legislación, Distribución y Cobertura para trasplantes y Acceso y calidad de Inmunosupresión.

1- DONANTE VIVO

En el caso del donante de riñón, ni el acto quirúrgico ni el estado monorreño futuro están libres de riesgos al igual de situaciones semejantes pueden suscitarse en donantes vivos de otros órganos (v.gr. hígado)

Por lo tanto, debe ser responsabilidad de cada programa de trasplante el establecer un sistema que asegure al donante una evaluación minuciosa permitiendo minimizar los riesgos adicionales a los inherentes a la operación. Idealmente, esta tarea debiera ser realizada por un grupo independiente, avezado en trasplantes, que evalúe al donante en todas sus fases de evaluación. Un comité de trasplante interdisciplinario que ayude en esta decisión también es crítico.

Se debe asumir y favorecer la no maleficencia sobre los otros principios bioéticos, de manera que se pueda proteger al donante portador de riesgos adicionales, aun cuando éste quisiera ejercer su autonomía insistiendo en donar.

Recomendaciones: 1) Expresar el rechazo a cualquier forma de coerción (interna, externa, persuasiva), presión indebida, hostigamiento, soborno, chantaje, incitación financiera, y al comercio de órganos en cualquiera de sus formas. 2) Fomentar la donación fallecida y la utilización máxima de los recursos de cada país así como la cooperación internacional, incluyendo el intercambio de recursos médico-clínicos, educativos, de bioética y de investigación científica sobre donación, inmunología y trasplante. 3) Considerar que la responsabilidad de la evaluación, selección, donación y seguimiento a corto y a largo plazo es una responsabilidad del centro donde se lleva a cabo la donación del individuo, y recomendar la práctica de donación y el trasplante sólo en el contexto de un programa o equipo, que actúe dentro de una institución preparada para tal responsabilidad. 4) Los grupos de cuidado del donante y del

receptor deben ser independientes de manera que la responsabilidad y la autoridad de decisión sobre la donación recaiga en un grupo separado del grupo responsable –del receptor, 5) Eliminar cualquier posibilidad de daño a la salud, psicológico, familiar, social o económico propios de la donación que no sea el riesgo inherente a la cirugía. Por otra parte, deben eliminarse obstáculos a la donación, incluyendo gastos relacionados a la donación, pérdida de empleo, pérdida de tiempo del trabajo y de capacidad para generar dinero, y gastos relacionados a seguimiento a corto y largo plazo de la condición que sigue a la donación del órgano. 6) Utilizar el consentimiento informado como expresión de voluntad a la donación. 7) Instituir leyes basadas en consideraciones bioéticas. 8) Crear registros nacionales de donantes y receptores con información adicional sobre resultados a corto y largo plazo y sistemas de monitoreo y fiscalización de procesos y resultados.

TURISMO Y COMERCIO DE TRASPLANTES

La STALyC se opone rotundamente a toda idea o mecanismo que tienda a la comercialización de los órganos y tejidos por parte de los individuos o los Estados y a todo mecanismo que disfrace el comercio de órganos o bien al funcionamiento de cualquier tipo de organización que establezca que los órganos son artículos comerciables. Recomendaciones: 1) Promover el desarrollo de sistemas eficientes de donación y asignación de órganos procedentes de donantes fallecidos. 2) Promover el desarrollo en cada país de una Legislación de trasplante acorde a las propuestas de la Asamblea sesenta y dos de la Organización Mundial de la Salud sobre “Trasplante de órganos y tejidos humanos”, y de la Declaración de Estambul. 3) Estimular la equidad en el acceso a trasplante. 4) Promover el establecimiento de controles necesarios en las instituciones de salud para la protección de la población vulnerable. 5) Promover la obligatoriedad de reportar al sistema central de Donación y Trasplante de cada país y a los correspondientes Ministerios de Salud Pública, la realización de trasplantes con donantes vivos así como datos de valor para trazabilidad y seguimiento.

LEGISLACIÓN Y DISTRIBUCIÓN

Los Estados son responsables del bienestar de los ciudadanos y tienen como finalidad promover el bien común, cabe destacar su rol en las funciones de rectoría, financiamiento, aseguramiento, provisión, control y vigilancia de la actividad vinculada al trasplante de órganos, tejidos y células de origen humano acontecida en sus propios países, para lo cual resulta necesario contar con:

- 1) Legislación específica que contemple la regulación de la Donación, Asignación, Trasplante y Seguimiento.
- 2) Organización Nacional Estatal encargada de la Donación, Procuración y Asignación de los órganos, así como de la promoción y ejecución de políticas de trasplante a nivel nacional. Ésta deberá disponer de la lista de espera nacional para cada órgano o tejido.
- 3) Criterios de asignación únicos que promuevan el orden, la certeza, la transparencia, la credibilidad, la trazabilidad en el sistema y el adecuado análisis de resultados.
- 4) Personal capacitado en Donación y Procuración Equipos de Trasplante de diversos órganos, competentes y habilitados, con Programas de Trasplantes que contemplen las actividades pre trasplante, implante y post trasplante.
- 5) Fuente de Financiación de los diversos módulos, establecida y conocida.
- 6) Registros Nacionales de Donación y Trasplante que aseguren el adecuado análisis de resultados.
- 7) Criterios de habilitación de carácter nacional.
- 8) Compaginar los principios de la Justicia Distributiva de igualdad, utilidad y comunidad (7) (Todos con la misma oportunidad, con el mejor uso de un recurso escaso y fortaleciendo la vinculación productiva del paciente con la sociedad).
- 9) Armonizar los patrones de distribución de bienes escasos: igualdad, prioridad, suficiencia y merecimiento (8) (En el tratamiento de la Insuficiencia Renal en Pediatría sería el acceso igual para todos a la diálisis y la posibilidad de cirugía para corregir los defectos estructurales, el poder formar parte de una lista de espera real como línea de suficiencia, dar prioridad a los pacientes con mayor probabilidad de éxito y el merecimiento por el tiempo en la lista de espera).
- 10) La gestión de la Lista de Espera (ingreso, categorización, actualización, exclusión) se debe realizar bajo criterios previamente establecidos, contrastados, acordados y establecidos.

COBERTURA PARA TRASPLANTES Y PARA INMUNOSUPRESIÓN

El objetivo es garantizar la salud de los pacientes con el uso de medicamentos con calidad y eficacia comprobada, a través de un proceso definido y avalado por una institución científica-académica. Lo anterior no aprueba ni desaprueba el uso de los medicamentos genéricos sino que se exige que cumplan con las condiciones mencionadas. La cobertura para trasplantes debe entenderse como la necesidad de implementar estrategias sanitarias que aseguren el acceso, calidad, transparencia, equidad y eficacia en la atención del paciente; permitiendo el rápido ingreso a la lista de espera, la permanencia por periodos breves en situación de espera y la posibilidad de recibir un trasplante con la perspectiva de la plena incorporación del paciente a la sociedad. El Estado debe velar por mantener el vínculo médico-paciente dentro del marco ético que supone el respeto por la dignidad y autonomía del individuo. Todo cambio o disposición que altere este equilibrio atenta contra el bienestar psico-físico del paciente. El cuidado de la calidad del medicamento inmunosupresor que recibe el paciente es una obligación ética del médico de trasplante. Por lo tanto, se debe garantizar el adecuado respeto por la prescripción realizada, así como otorgar al paciente toda la información para que pueda ejercer su autonomía y tomar una decisión libre. Cualquier cambio en el tratamiento inmunosupresor debe estar autorizado por el paciente a través de la firma de un consentimiento informado, previsto legalmente. Así mismo, se debe reconocer quién será el responsable jurídico por las consecuencias debidas al cambio de medicación. Los inmunosupresores constituyen una categoría especial de medicamentos, que presentan características especiales y los hace diferentes a otros grupos terapéuticos. Son fármacos de alto riesgo sanitario ya que presentan una estrecha ventana terapéutica y tienen alta variabilidad interpoblacional e intraindividual. Por lo tanto, fallas en la dosificación, aunque sean pequeñas, pueden resultar en: 1) falta de eficacia con pérdida del trasplante, 2) una inmunosupresión excesiva acompañada de infecciones o 3) efectos indeseables graves debidos a la toxicidad propia del medicamento. La mayoría

de los medicamentos inmunosupresores presenta una farmacocinética compleja. Es entonces necesario realizar estudios clínicos sobre la eficacia y la seguridad de los inmunosupresores genéricos que proporcionen evidencia de equivalencia, o por lo menos de no-inferioridad, con respecto a los inmunosupresores comprobados de patente. Consideramos necesario que las autoridades sanitarias, a través de las entidades destinadas a la regulación de medicamentos, sometan a los medicamentos inmunosupresores genéricos a estudios de monitoreo terapéutico de concentraciones séricas, plasmáticas o sanguíneas en pacientes trasplantados para evaluar la variabilidad intra e interindividual de las diferentes formulaciones disponibles. Se procederá también a realizar estudios de farmacovigilancia intensiva para reconocer las variables que pueden interferir en la disposición de las nuevas formulaciones. Ajustar un instrumento de captura accesible para que todos los médicos informen los efectos adversos y que se encuentre en páginas electrónicas públicas de sociedades científicas en vinculación con las instancias reguladoras, para facilitar el cumplimiento de la farmacovigilancia. Se recomienda que las sociedades científicas de cada país generen un flujo de información sobre farmacovigilancia que se difunda en los hospitales trasplantadores y en las unidades de salud donde se hace seguimiento de pacientes de bajo riesgo inmunológico. No es recomendable la intercambiabilidad entre inmunosupresores innovadores y genéricos si no se ha realizado el proceso completo de comprobación del efecto clínico del genérico. Los pacientes pediátricos, adultos mayores y de alto riesgo inmunológico son grupos vulnerables y no deben ser incorporados en ningún plan de intercambiabilidad. Las empresas que inician la tramitación para la aprobación de las formulaciones genéricas de drogas inmunosupresoras ante los respectivos ministerios de salud deberán: 1) Presentar referencias sobre origen de la droga y su uso en otros países. 2) Someter a la formulación genérica a estudios clínicos de trasplante que garanticen seguridad y eficacia terapéutica con supervisión por terceros autorizados. Estos estudios deberán tener una potencia estadística adecuada. 3) Garantizar provisión del fármaco

por un periodo no menor a un año para evitar el riesgo de la interrupción e intercambiabilidad de los medicamentos. Finalmente consideramos que es una oportunidad para que las autoridades de salud definan políticas que permitan garantizar la mejor cobertura universal del tratamiento inmunosupresor y que en conjunción con las autoridades regulatorias se autorice la comercialización de las nuevas drogas genéricas cuando las mismas hayan asegurado un estándar de calidad.

CONCLUSIONES

El presente documento contiene el resultado de las sesiones de trabajo y mesas de discusión del Primer Foro Latinoamericano de Bioética en Trasplante, su publicación obedece al propósito de difundir su contenido a todos los profesionales de la salud que día a día entregan su mejor esfuerzo al cuidado de pacientes que necesitan un trasplante, a todas las sociedades médicas involucradas en actividades de trasplantes y a las autoridades de salud de todos los países que conforman la Región de América Latina y El Caribe. El Documento de Aguascalientes no pretende tomar un carácter dogmático que censure el ejercicio de los trasplantes; mucho menos, buscaría asumir una actitud maniqueísta para definir lo que es correcto y lo que no lo es.

El Documento de Aguascalientes reafirma su identidad con los más altos valores que definen el ejercicio de la Medicina; reafirma su compromiso con la Dignidad, el respeto a la Vida y el irrenunciable deber de ayudar al que sufre.

Aunque el Documento de Aguascalientes admite que cada país y cada centro de trasplante tienen la prerrogativa de definir sus propias prácticas, sí pretende servir como instrumento de expresión por parte de los grupos con actividad trasplantadora en América Latina y tiene el propósito de influir para que las actividades de trasplante se realicen en un ámbito de justicia y equidad.

Posiblemente el mayor reto, y en consecuencia la tarea que todos los grupos involucrados en trasplantes tendremos en los años por venir, corresponda a otorgar el seguimiento necesario a las loables medidas sugeridas en este Documento, en un afán de optimizar -bajo los más estrictos principios de la ética- los resultados que en ma-

teria de donación y trasplantes podrán obtenerse del esfuerzo conjunto de los países de la Región.

Bibliografía:

- 1.-World Health Assembly, May 2010, Resolution WHA63.22
- 2-Homedes N. ¿Se puede hablar de políticas de genéricos en América Latina? *Revista de salud pública y nutrición de la Universidad Autónoma de Nuevo León* 2004;5(1)
- 3.Magos-Guerrero GA, Lorenzana-Jiménez M. Las fases en el desarrollo de nuevos medicamentos. *Rev Fac Med UNAM* 2009;52(6):260-264
- 4 Alloway RR, Isaacs R, Lake K, Hoyer P, First R, Helderman H, Bunnapradist S, Leichtman AB, Bennett MW, Tejani A, Takemoto SK. Report of the American Society of Transplantation conference on immunosuppressive drugs and the use of generic immunosuppressants. *American Journal of Transplantation* 2003;3(10):1211-5
- 5.Homedes N, Ugalde A. Multisource drug policies in Latin America. *Bulletin of WHO* 2005;83:64-70
- 6.Homedes N, López-Linares R, Ugalde A. Health, Nutrition and Population (HNP) Discussion Paper. Generic Drug Policies in Latin America. HNP, The World Bank, March 2005
- 7.Kemp, P. La mundialización de la ética, Fontamara: México 2007.
- 8.Cantú, G., Medeiros, M. y col. "En hospitales de México: criterios de asignación de riñón de pacientes fallecidos" *Persona y Bioética*, 2009; 13 (32): 20-33
- 9.Cantú, G., Orta Sibú, N., y col. "Patrones de suficiencia y prioridad de la justicia distributiva en atención de los pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica terminal en América Latina y el Caribe" *Arch.Latin.Nefr.Ped.* 2010; 10 (1): 1-9
- 10 Merrill JP, Murray JE, Harrison JH, Guild WR. Successful homotransplantations of human kidney between identical twins. *JAMA* 1956; 160: 277-82.
- 12 René Küss, Pierre Bourget. An illustrated history of organ transplantation. Special Commemorative Edition by Laboratoires Sandoz; 1992, p. 18-77
- 13 Mollaret P, Goulon M. Le coma dépasse. *Revue Neurologique* 1959; 101: 3-15.
- 14 Barnard CN. A human cardiac transplant: an interim report of a successful operation performed at Groote Schuur Hospital, Cape Town. *S Afr Med J* 1967; 41: 1271-4
- 15 Harvard Medical School. A definition of irreversible coma. Report of the Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death. *JAMA* 1968; 205: 337-40.
- 16 Diagnosis of brain death: statement issued by the honorary secretary of the Conference of Medical Royal Colleges and their Faculties in the United Kingdom on 11 October 1976. *Brit Med J* 1976; 2: 1187-8.
- 17 Ruy Pérez-Tamayo. *Ética Médica Laica*. Fondo de Cultura
- 18 *Económica*; El Colegio Nacional México 2002; 17-63, 250-74.
- 19 Veatch RM. *Transplantation Ethics*. Washington, D.C.: Georgetown University Press; p. 46.
- 20 Namihira E. Shinto concept concerning the dead human body. *Transplant Proc* 1990; 22: 940-1.
- 21 Sugunasiri SHJ. The Buddhist view concerning the dead body. *Transplant Proc* 1990; 22: 947-9.
- 22 Bulka RP. Jewish perspective on organ transplantation. *Transplant Proc* 1990; 22: 945-6.
- 23 Al Bar MA. Islamic view on organ transplantation. In *Proceedings of the 2nd International Conference of Middle East Society of Organ Transplantation*. Kuwait, 11-15 March 1990.
- 24 Pius XII. To the delegates of the Italian Association of Cornea Donors and the Italian Union for the Blind (May 14, 1956). In: *Acta Apostolicae Sedis*. Vatican City 1956; 48: 462-5.
- 25 John Paul II. To the participants at the First International Congress on the Transplant of Organs (June 20, 1991). In: *Teachings of Jean Paul II*. Vatican City 1991; XIV/1: 1710-12.
- 26 Pontifical Council for Pastoral Assistance to Health Care Workers. *Charter for Health Care Workers*. Vatican City 1995; ns 83-91.
- 27 John Paul II. Enciclical setter "Evangelium Vitae". Vatican City 1995; ns. 15-86.
- 28 Ramón Lucas Lucas. *Antropología y Problemas Bioéticos*. Capítulo VI. En: *Muerte encefálica y muerte humana*. Madrid: Estudios y Ensayos; 2001, p. 111.
- 29 Ramón Lucas Lucas. *Antropología y Problemas Bioéticos*. Capítulo II. *El valor del cuerpo humano*. Madrid: Estudios y Ensayos; 2001, p. 15.

Recibido en su forma original: 26 de julio de 2011

En su forma corregida: 01 de agosto de 2011

Aceptación Final: 20 de agosto de 2011

Dra. María del Carmen Bacque

Instituto del Trasplante de la Ciudad de Buenos Aires

Combate de los Pozos 1881

1245 – Buenos Aires – Argentina

Tel: 5411-4308-2034

E-mail: mcbacque@sinectis.com.ar