

Decreto No. 41.555-S

*Norma nacional de distribución y asignación
hepática de donante cadavérico*

Alcance 32 a La Gaceta 30

Martes 12 de febrero de 2019

DECRETO EJECUTIVO N° 41555-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 evisceración, 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 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 mediante Decreto Ejecutivo N° 40004-S del 3 de octubre del 2016, publicado en el Alcance N° 309 a La Gaceta N° 241 del 15 de diciembre del 2016, se promulgaron los “Criterios de Distribución Hepática proveniente de Donante Cadavérico”, no obstante, debido a la actualización clínica de la mayoría de dichos criterios se hace necesaria y oportuna su reforma.

8. Que de conformidad con el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo N° 37045-MP-MEIC 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:

**NORMA NACIONAL DE DISTRIBUCIÓN Y ASIGNACIÓN HEPÁTICA
PROVENIENTE DE DONANTE CADAVERÍCO**

CAPÍTULO 1

**CANDIDATOS A SER INSCRITOS EN LA LISTA NACIONAL DE
RECEPTORES DE HÍGADO**

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 el receptor.

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. Para efectos de la presente normativa y su aplicación se entiende por:

- a) **CDC:** por sus siglas en inglés Centers for Disease Control and Prevention, CDC, Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades.
- b) **Criterios de San Francisco:** criterios utilizados para incluir pacientes con hepatocarcinoma en lista de espera.
- c) **INR:** El International Normalized Ratio (INR) es una forma de estandarizar los cambios obtenidos a través del tiempo de protrombina. Se usa principalmente para el seguimiento de pacientes bajo tratamiento anticoagulante.
- d) **SHUNT:** derivación.
- e) **PaO₂:** Presión parcial de Oxígeno.
- f) **MDRD₆:** por sus siglas en inglés, Modification of Diet in Renal Disease, Modificación de la dieta en la enfermedad renal.

Artículo 4.- Inscripción de pacientes nacionales o con residencia permanente.

Todo paciente nacional o con residencia permanente que vaya a ser incluido en la lista de receptores, deberá estar asegurado por la Caja Costarricense del Seguro Social.

Artículo 5.- Inscripción de extranjeros a la lista nacional de receptores. Todo extranjero que desee ingresar a la lista nacional de receptores, deberá:

- a) Ser residente permanente con estatus legal, emitido por la Dirección General de Migración y Extranjería.

b) Asegurado por la Caja Costarricense de Seguro Social

Artículo 6.- Los receptores en espera de trasplante hepático, solo pueden estar inscritos en un establecimiento de salud a la vez. 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.- Trasplante hepático con donante vivo. Todo paciente, adulto o pediátrico, que tenga programado un trasplante hepático con donante vivo, deberá estar inscrito en la lista nacional de receptores, hasta una vez que haya sido trasplantado, con el objetivo de que participe de la distribución de órganos para trasplante con donante fallecido. Una vez reportado el trasplante, pasará a formar parte de la lista nacional de receptores trasplantados con donante vivo.

Artículo 8.- Inscripción de receptores en la lista nacional para trasplante hepático. La inscripción sólo puede ser realizada por los médicos autorizados para tal fin por la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos del Ministerio de Salud, la cual se realizará a través del Sistema Nacional de Donación de Costa Rica (SINADOC), cumpliendo con los procesos de verificación que ésta establecerá para tal efecto.

Artículo 9.- Asignación de injertos hepáticos dentro de la lista nacional de receptores de hígado. La asignación se establecerá de acuerdo a las condiciones clínicas específicas de cada candidato admitido e inscrito en la lista nacional de receptores de hígado. Las características clínicas de cada receptor determinan categorías y una categorización clínica, en base a la cual se establece el orden de asignación de un determinado injerto, para un candidato específico en un momento determinado, ya que cada categoría clínica es per se un universo dinámico en cada paciente.

Artículo 10.- Asignaciones de Categorías Clínicas y Puntuación Clínica. A cada candidato de trasplante inscrito y admitido en la lista nacional de receptores de hígado, se le asigna un puntaje que refleja la probabilidad de muerte dentro de un período de tres meses, según lo determinado por el sistema de puntuación de Modelo para el Estadío Final de Enfermedad Hepática (MELD, por sus siglas en inglés) o el sistema de puntuación Modelo Pediátrico para Enfermedad Terminal Hepática (PELD, por sus siglas en inglés). A los candidatos a un trasplante de hígado también se les puede asignar un estado de prioridad clínico, si el candidato cumple con los requisitos para ese estado clínico.

Artículo 11.- Categorías clínicas de candidatos a trasplante hepático con 18 años. Los candidatos a trasplante de hígado con 18 años de edad cumplidos en el momento del registro, pueden ser asignados a cualquiera de las siguientes categorías clínicas:

- a) Estatus Adulto 1A
- b) Puntaje MELD calculado
- c) Puntuación MELD de Excepción
- d) Estado inactivo

Artículo 12.- Categorías clínicas de candidatos a trasplante hepático menores a 18 años. Los candidatos a trasplante de hígado menores a 18 años de edad en el momento del registro, pueden ser asignados a cualquiera de las siguientes categorías clínicas:

- a) Estatus Pediátrico 1A
- b) Estatus Pediátrico 1B
- c) Puntaje PELD o MELD calculado (según peso y talla del candidato)
- d) Puntuación PELD o MELD de Excepción (según peso y talla del candidato)
- e) Estado inactivo

Artículo 13.- Sistemas de estadiaje clínico. Se aplicarán sistemas de estadiaje clínico validados internacionalmente y reconocidos por su efectividad para categorizar la gravedad y riesgo de mortalidad de los receptores en lista de espera y priorizar la asignación del órgano, a saber, Modelo Pediátrico para Enfermedad Terminal Hepática (PELD score), el Modelo para Enfermedad Terminal Hepática (MELD score) y Modelo para Enfermedad Terminal Hepática con Nivel de Sodio sérico (MELD-Na⁺ score).

Sin embargo, la categorización clínica es una guía cuantitativa para asignar el injerto al receptor de hígado más idóneo y más prioritario en base a la mayor objetividad médica y científica, pero debe entenderse que la asignación final puede estar sujeta a innumerables condiciones clínicas cambiantes que pueden presentar los pacientes en el curso de su enfermedad y en el momento de la asignación de un injerto, así como sujeta a los procesos logísticos de donación y trasplantes en cada establecimiento autorizado. Toda condición clínica y/o logística no contemplada por los puntajes clínicos de PELD, MELD que puedan influir en la asignación de un determinado injerto hepático, deben ser oficialmente reportadas y comunicadas a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos del Ministerio de Salud.

Artículo 14.- Requisitos para Inclusión de Estatus Adulto 1A. Para asignar el Estatus 1A de adulto, el centro hospitalario debe justificar su ingreso en esta categoría clínica. El candidato se ingresará en la nueva categoría hasta que esté justificado.

El grupo trasplantador puede asignar el status 1A de adulto, cuando el candidato cumpla con las siguientes características:

- a) El candidato es > o igual a 18 años al momento de ingresar en lista de espera para trasplante.
- b) El candidato tiene una expectativa de vida sin trasplante menor de siete días y cumple al menos una de las siguientes condiciones:
 1. Fallo hepático fulminante, sin enfermedad hepática preexistente, se encuentre en la unidad de vigilancia estricta, encefalopatía hepática dentro de los primeros 56 días del inicio de los signos y/o síntomas de la enfermedad hepática y que cumpla con al menos una de las siguientes condiciones:
 - i. Depende de ventilación mecánica asistida
 - ii. Requiere diálisis, hemofiltración veno-venosa continua o hemodiálisis veno-venosa continua.
 - iii. INR > 2
 2. Anhepático
 3. Fallo primario del injerto, de un injerto completo en los primeros 7 días del trasplante, con Aspartato Aminotransferasa (AST) > a 3000 U/L y por lo menos una de las siguientes condiciones:

- i. INR \geq o igual 2,5
- ii. pH arterial $<$ o igual 7,30
- iii. pH venoso $<$ o igual 7,25
- iv. Lactato \geq o igual 4 mmol/L

Todos los resultados de laboratorio de las condiciones descritas anteriormente, deben ser de la misma muestra tanto sangre venosa como arterial y deben ser tomadas 24 horas a siete días después del trasplante.

4. Fallo primario del injerto, de un injerto parcial de donador vivo o cadavérico en los primeros 7 días del trasplante, con al menos una de las siguientes condiciones:

- i. INR \geq o igual 2,5
- ii. pH arterial $<$ o igual 7,30
- iii. pH venoso $<$ o igual 7,25
- iv. Lactato \geq o igual 4 mmol/L

5. Trombosis de la arteria hepática dentro de los primeros 7 días del trasplante, con Aspartato Aminotransferasa (AST) \geq o igual a 3000 U/L y por lo menos una de las siguientes condiciones:

- i. INR \geq o igual 2,5
- ii. pH arterial $<$ o igual 7,30
- iii. pH venoso $<$ o igual 7,25
- iv. Lactato \geq o igual 4 mmol/L

Todos los resultados de laboratorio de las condiciones descritas anteriormente, deben ser de la misma muestra y deben ser tomadas 24 horas a 7 días después del trasplante.

Todos los pacientes trasplantados que desarrollen trombosis de la arteria hepática dentro de los 14 días post trasplante que no cumplan con los criterios anteriores recibirán una clasificación de MELD de 40.

6. Enfermedad de Wilson aguda descompensada: en pacientes que presentan insuficiencia hepática aguda o cirrosis descompensada debido a la enfermedad de Wilson.

Artículo 15.- Requisitos para Inclusión de Estatus 1A Pediátricos. Para asignar el Status 1A pediátrico, el centro hospitalario debe justificar su ingreso en esta categoría clínica. El candidato se ingresará en la nueva categoría hasta que esté justificado.

El grupo trasplantador puede asignar el status 1A pediátrico, cuando el candidato cumpla con las siguientes características:

- a) El candidato es < de 18 años al momento de ingresar en lista de espera para trasplante. Incluye los candidatos que cumplen 18 años estando en lista de espera. Pero no incluye a los candidatos excluidos de la lista de espera que luego reingresan a la lista con 18 años cumplidos.
- b) El candidato tiene al menos una de las siguientes condiciones:
 1. Fallo hepático fulminante, sin enfermedad hepática preexistente, encefalopatía hepática dentro de los primeros 56 días del inicio de los signos y/o síntomas de la enfermedad hepática y que cumpla con al menos una de las siguientes condiciones:

- i. Depende de ventilación mecánica asistida
 - ii. Requiere diálisis, hemofiltración veno-venosa continua o hemodiálisis veno-venosa continua.
 - iii. INR > o igual 2
2. Fallo primario del injerto, en los primeros siete días del trasplante, y por lo menos dos de las siguientes condiciones:
 - i. Alanina Aminotransferasa (ALT) > o igual a 2000 U/L
 - ii. INR > o igual a 2,5
 - iii. Bilirrubina total > 10mg/dL
 - iv. Acidosis definida como:
 - i. pH arterial < o igual 7,30
 - ii. pH venoso < o igual 7,25
 - iii. Lactato > o igual 4 mmol/L

Todos los resultados de laboratorio de las condiciones descritas anteriormente, deben ser de la misma muestra y deben ser tomadas 24 horas a siete días después del trasplante.

3. Diagnóstico de Trombosis de la arteria hepática en los primeros 14 días del Trasplante hepático.
4. Enfermedad de Wilson aguda descompensada.

Artículo 16.- Requisitos para Inclusión de Estatus 1B Pediátrico: Para asignar el Status 1B pediátrico, el centro hospitalario debe justificar su ingreso en esta categoría clínica. El candidato se ingresará en esta categoría hasta que esté justificado.

El grupo trasplantador puede asignar el status 1B pediátrico, cuando el candidato cumpla con las siguientes características:

- a) El candidato es < de 18 años al momento de ingresar en lista de espera para trasplante. Incluye los candidatos que cumplen 18 años estando en lista de espera. Pero no incluye a los candidatos excluidos de la lista de espera que luego reingresan a la lista con 18 años cumplidos.
- b) El candidato tiene al menos una de las siguientes condiciones:
 1. Biopsia positiva por hepatoblastoma sin evidencia de enfermedad metastásica extrahepática.
 2. Acidemia orgánica o defecto en el ciclo de la urea y excepción de puntaje MELD/PELD de 30 puntos por al menos 30 días.
 3. Enfermedad hepática crónica con MELD calculado > de 25 para candidatos adolescentes de 12 a 17 años inclusive, o PELD calculado > de 25 para candidatos menores de 12 años y por lo menos una de las siguientes condiciones:
 - i. Está en ventilación mecánica
 - ii. Tiene un sangrado gastrointestinal que requiere reposición de por lo menos 30ml/kg de glóbulos rojos empacados dentro de las 24 horas previas.
 - iii. Tiene fallo renal o insuficiencia renal que requiere diálisis, hemofiltración veno- venosa continua o hemodiálisis veno-venosa continua.
 - iv. Tiene un puntaje menor de 10 en la Escala de Glasgow dentro de las 48 horas anteriores al estatus 1B.

4. Enfermedad hepática crónica y los candidatos de hígado-intestino combinados con puntaje PELD/ MELD ajustado > de 25 de acuerdo a la política 9.1.F Candidatos de hígado-intestino. Deben cumplir con al menos uno de las siguientes condiciones:

- v. Está en ventilación mecánica
- vi. Tiene un sangrado gastrointestinal que requiere reposición de por lo menos 10ml/kg de glóbulos rojos empacados dentro de las 24 horas previas.
- vii. Tiene fallo renal o insuficiencia renal que requiere diálisis, hemofiltración veno-venosa continua o hemodiálisis veno-venosa continua.
- viii. Tiene un puntaje menor de 10 en la Escala de Glasgow dentro de las 48 horas anteriores al estatus 1B.

Artículo 17.- Requisitos para Inclusión de Política 9.1.D Puntaje MELD. Los Candidatos mayores de 12 años reciben un puntaje MELD(i) inicial igual a:

$$0.957 \times \text{Log}(\text{creatinina mg/dL}) + 0.378 \times \text{Log}_e(\text{bilirubin mg/dL}) + 1.120 \times \text{Log}_e(\text{INR}) + 0.643.$$

Los valores de laboratorio < a 1,0 se tomarán como 1,0 cuando se calcule el puntaje MELD.

Los siguientes candidatos recibirán un valor de creatinina de 4,0mg/dL:

- a) Candidatos con valores de creatinina > de 4,0mg/dl
- b) Candidatos con 2 o más sesiones de diálisis en los 7 días previos.
- c) Candidatos que han recibido 24hrs de hemodiálisis veno-venosa continua en los 7 días previos.

El puntaje MELD máximo es 40. El puntaje MELD derivado de este cálculo se redondeará a su decimal mayor.

Para candidatos con un puntaje MELD inicial > de 11, el puntaje MELD es recalculado de la siguiente manera: $MELD = MELD(i) + 1.32 \cdot (137 - Na) - [0.033 \cdot MELD(i) \cdot (137 - Na)]$.

Valores de sodio menores de 125 mmol/L se dejarán en 125, y valores de sodio mayores de 137 mmol/L se dejarán en 137.

Si el valor del puntaje MELD recalculado requiere recertificación en los próximos 7 días de implementación, basados en el esquema de actualización del estatus hepático, el hospital tendrá 7 días para actualizar estos laboratorios. Si después de 7 días los valores no son actualizados al candidato se le reasignará el puntaje MELD previo más bajo.

Artículo 18.- PELD: Puntaje PELD. Los pacientes con doce años (12) años de edad o menos, susceptibles de ser tratados mediante trasplante hepático, no incluidos en la situación de status 1A o 1B, serán inscritos en la lista nacional de receptores de hígado, mediante la asignación de un puntaje de riesgo de mortalidad, calculado de acuerdo al Puntaje del Modelo Pediátrico para Enfermedad Hepática Terminal (PELD).

Este sistema de puntuación se basa en la siguiente fórmula:
 $0.436(\text{edad (menor a 1 año)}) - 0,687 \times \text{LOG}_e(\text{albumina g/dl}) + 0,480 \times \log(\text{bilirrubina total mg/dl}) + 1.857 \times \log_e(\text{INR}) + 0,667(\text{falla para progresar (menor ó igual a 2 desviaciones estándar)})$.

El puntaje PELD derivado de esta fórmula se redondeará al décimo decimal y después se multiplicará por diez.

El puntaje PELD de los candidatos a trasplante hepático antes de cumplir el primer año de edad, continúa incluyendo el valor de 0.436, hasta que el candidato cumpla 2 años de edad.

Los valores de laboratorio de menos de uno (1) se consignarán como uno (1) para el propósito del cálculo de PELD.

Se define falla para progresar, cuando el candidato tiene más de dos desviaciones estándar por debajo del crecimiento esperado según su edad y género, esto utilizando la tabla de crecimiento clínico pediátrico más reciente establecida por el CDC.

Todo paciente admitido oficialmente en la lista Nacional de Receptores de Hígado, obligatoriamente tendrá una actualización de MELD y PELD. Esta actualización es fundamental porque garantiza ante todo el principio de justicia, igualdad de oportunidad, transparencia y beneficio, para que cada receptor enlistado tenga una oportunidad equivalente de ser trasplantado, ajustada a la gravedad de su estado clínico real. La misma se establece en el Anexo 1 del presente reglamento.

Artículo 19.- Actualización de laboratorios. Será responsabilidad de cada equipo de trasplante de hígado autorizado, mantener actualizado los laboratorios de los pacientes, en base a las condiciones clínicas determinadas por los puntajes de MELD/PELD establecidos en esta normativa, así como reportarlos al Sistema Nacional de Donación de Órganos de Costa Rica (SINADOC).

Artículo 20.- Excepciones específicas estandarizadas de MELD/PELD. Se considerarán excepciones para MELD/PELD las siguientes:

a) Fibrosis Quística:

El equipo médico trasplantador debe aportar información que confirme que el candidato tiene signos de compromiso de la función pulmonar con un volumen espiratorio forzado a 1 segundo (FEV1) menor a 40%. El candidato recibirá un puntaje MELD de 22, o PELD de 28. Además, recibirá un aumento de un 10% del puntaje total de MELD o PELD cada 3 meses.

b) Polineuropatía Amiloidótica Familiar (PAF):

Los médicos tratantes deben aportar la siguiente información para el diagnóstico claro de PAF:

- i. Ecocardiograma que muestre que el candidato tiene una fracción de eyección (FE) mayor del 40%
- ii. Status ambulatorio
- iii. Identificación de la mutación del gen TTR
- iv. Biopsia confirmatoria de amiloide en hígado
- v. El candidato recibirá un puntaje MELD de 22, o PELD de 28.
Además, recibirá un aumento de un 10% del puntaje total MELD o PELD cada 3 meses.

c) Trombosis de la Arteria Hepática:

Aportar estudios de imagen o hallazgos por laparotomía que confirme que el candidato tiene trombosis de la arteria hepática dentro de los primeros 14 días del post-trasplante pero no cumple criterios para ser considerado Status 1^a. El candidato recibirá un puntaje MELD de 40 y PELD de 40.

d) Síndrome Hepatopulmonar: Aportar información que confirme todo lo siguiente:

- i. Evidencia clínica de hipertensión portal
- ii. Evidencia de shunt
- iii. PaO₂ aire ambiente menor a 60mmHg
- iv. Que no haya evidencia clínica significativa de enfermedad pulmonar primaria de fondo

El candidato recibirá un puntaje MELD de 22, PELD de 28. Además, recibirá un aumento de un 10% del puntaje adicional MELD o PELD cada 3 meses si la PaO₂ se mantiene menor a 60mmHg.

e) Hipertensión Portopulmonar:

Aportar información que confirme que el candidato tiene una presión media en arteria pulmonar (PmAP) menor a 35 mmHg posterior a intervención. El diagnóstico debe incluir todo lo siguiente:

- i. Valor inicial de PmAP
- ii. Valor inicial de resistencia vascular pulmonar (RVP)
- iii. Valor inicial del gradiente transpulmonar para corregir por sobrecarga de volumen
- iv. documentación del tratamiento
- v. PmAP post tratamiento menor a 35 mmHg
- vi. RVP post tratamiento menor a 400 dynes/seg/cm-5
- vii. El candidato recibirá un puntaje MELD de 22, PELD de 28. Además, recibirá un aumento de un 10% del puntaje MELD o PELD cada 3 meses.

f) Hiperoxaluria Primaria:

Aportar información que confirme que el candidato tiene todo lo siguiente:

1. Está registrado para un trasplante combinado hepato-renal
11. Biopsia hepática confirmatoria de deficiencia de alanino glioxilato aminotransferasa (AGT)
111. Tasa de filtración glomerular (TFG) menor o igual a 25 mL/min según MDRD6 o medición directa de iotalamato o iohexol, por 42 o más días.

El candidato recibirá un puntaje al MELD de 28, o PELD de 41. Además, recibirá un aumento de un 10% del puntaje MELD o PELD cada 3 meses

g) Candidatos pediátricos con enfermedad metabólica:

Un candidato pediátrico con trastorno del ciclo de la urea con acidemia orgánica recibirá un MELD/PELD de 30. Si el candidato no recibe un trasplante hepático en los primeros 30 días de haber sido incluido en lista de espera para trasplante con el MELD/PELD de 30, el médico tratante puede registrar al candidato con Status 1B.

Si el candidato tiene una enfermedad metabólica distinta, ingresará a la lista de trasplante con un MELD/PELD de 15 y recibirá un aumento de un 10% del puntaje MELD o PELD cada tres meses. Si el grupo de trasplante al que está adscrito el candidato considera que el MELD/PELD actual no refleja apropiadamente la urgencia médica del candidato, el médico tratante puede solicitar una excepción al MELD a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos del Ministerio de Salud, quien podrá convocar al Comité Técnico Asesor conformado en el artículo 40 del presente reglamento.

h) Colangiocarcinoma:

El tumor debe considerarse irresecable por consideraciones técnicas o por enfermedad hepática de fondo.

El candidato recibirá un puntaje MELD de 22, y PELD de 28. Además, recibirá un aumento de un 10% del puntaje MELD o PELD cada tres meses.

i) Colangiocarcinoma Intrahepático:

El médico tratante debe documentar que el candidato cumple el criterio diagnóstico para Colangiocarcinoma hiliar con estrechez de apariencia maligna en la colangiografía y que cumpla con uno de los siguientes parámetros:

- i. Biopsia o citología que evidencie malignidad
- ii. Ca 19-9 mayor a 100 U/mL en ausencia de colangitis
- iii. Tumor menor a 3 cm de diámetro.
- iv. Terapia neoadyuvante completada.
- v. Laparotomía exploradora previa, descarte diseminación ganglionar, invasión perineural y vascular, así como la necesidad de duodenopancreatectomía cefálica asociada.
- vi. Se debe excluir metástasis intra o extrahepáticas en estudios de imagen de tórax y abdomen al momento inicial de la aplicación de la excepción del MELD/PELD, y cada tres meses, antes de aumentar el puntaje MELD/PELD.

j) Hepatocarcinoma:

Los candidatos con hepatocarcinoma con lesiones dentro de los criterios de San Francisco (hígado cirrótico), se incluirán en lista nacional de receptores de hígado, con su puntaje MELD/PELD calculado, una vez que cumplan con los requisitos de evaluación inicial para inclusión en lista de espera. Las lesiones dentro de los criterios de San Francisco incluyen cualquiera de las siguientes:

1. una lesión menor o igual a 6,5 cm.
- ii. hasta 3 lesiones menores o iguales a 4,5 cm y la suma de sus diámetros menor o igual a 8 cm.

La evaluación inicial para inclusión en lista nacional de receptores de hígado, debe incluir todo lo siguiente:

1. evaluación del número y tamaño de los tumores mediante TAC o RM dinámica
- ii. TAC o RM que descarte enfermedad extrahepática o compromiso macrovascular
- iii. TAC de tórax que descarte enfermedad metastásica
- iv. indicación que el candidato no es elegible para resección
- v. valor de alfa-fetoproteína del candidato

Requisitos de Imágenes para Lesiones Clase 5:

Los nódulos encontrados en imágenes de hígados cirróticos se clasifican de acuerdo a la tabla 1, contenida en el Anexo 2 de la presente normativa. Se usa la dimensión más larga de cada tumor para reportar el tamaño de las lesiones de hepatocarcinoma. Los nódulos menores de 1 cm son indeterminados y no se pueden considerar para prioridad adicional.

Excepción automática, Lesiones elegibles para puntos de excepción automáticos:

- i. Los candidatos con clase 5B y 5T son elegibles para prioridad automática.
- ii. Un nódulo único clase 5A corresponde a un hepatocarcinoma estadio T1 y no califica para prioridad automática en puntaje MELD/PELD.
- iii. Múltiples nódulos clase 5A que cumplan los criterios de San Francisco son elegibles para prioridad automática.

Extensión de la excepción: Para que un candidato mantenga una excepción al MELD/PELD por hepatocarcinoma, el grupo de trasplante debe solicitar la aplicación de la excepción al MELD/PELD cada 3 meses. El candidato recibirá prioridad adicional hasta que se trasplante o sea no elegible para trasplante por progresión. Cuando se solicite la primera extensión, el candidato se incluirá en lista con el puntaje MELD/PELD calculado. Cuando se solicite la segunda extensión, se le asignará un puntaje MELD 28 / PELD 41. Para cada extensión subsecuente, el candidato recibirá un puntaje con 10 % de aumento en el riesgo de mortalidad del candidato a los 3 meses cada 3 meses.

El puntaje de excepción MELD tendrá tope a los 34 puntos. Los candidatos con puntajes de excepción mayores a 34, recibirán un puntaje de 34 para las restantes extensiones de excepción.

Estudios invasivos, tales como biopsias o procedimientos de evisceración, o TAC de tórax a repetición no son necesarios una vez que la excepción inicial fue aprobada. Si los tumores se resecaron desde la aplicación de la excepción previa, el grupo de trasplante debe enviar la extensión de la excepción a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos del Ministerio de Salud y/o Comité técnico asesor para su revisión prospectiva.

Los candidatos con lesiones clase 5T recibirán un puntaje MELD/PELD con 10% de aumento de su riesgo de mortalidad cada 3 meses, sin la revisión del Comité Técnico Asesor, aunque el tamaño estimado del tumor viable sea menor a 2 cm dada su terapia de evisceración.

Candidatos que no cumplen criterios: Un paciente con hepatocarcinoma en hígado no cirrótico, puede ser elegible para trasplante hepático, siempre y cuando sea irreseccable, o recidiva post resección y se haya excluido invasión macrovascular y diseminación extrahepática, a éste se le asignará un puntaje MELD/PELD de 28 con un aumento del 10% a los 3 meses por 6 meses para llegar a un total máximo de MELD 34 PELD 41.

Los pacientes cuyo tumor original sobrepasan los criterios de San Francisco, y que post tratamientos lograrán disminución del tamaño tumoral que los ubica dentro de los criterios de San Francisco, serán considerados clase 5.

Artículo 21.- Excepciones al MELD. Las siguientes excepciones de MELD, serán evaluadas por el Comité Técnico Asesor, para discutir su priorización en la lista nacional de receptores de hígado:

- a) Prurito intratable,
- b) Ascitis refractaria,
- c) Hemorragia digestiva recurrente que no se ha podido manejar con terapia endoscópica,
- d) Síndrome hepatorenal,
- e) Encefalopatía crónica o recurrente,
- f) Falla para progresar o desnutrición,
- g) Colangitis recurrente,
- h) Hígado poli quístico,
- i) Tolanquiectasia hemorrágica hereditaria,
- j) Síndrome de Budd Chiari,

CAPÍTULO 2

PROCESO DE DISTRIBUCIÓN DE INJERTO HEPÁTICO PROVENIENTE DE UN DONANTE CADAVERÍCO

Artículo 22.- Distribución del Injerto Hepático. El proceso de distribución de un injerto hepático dentro de la lista nacional de receptores de hígado y la asignación de dicho injerto hepático a un receptor específico, iniciará ante el reporte y comunicación oficial a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos del Ministerio de Salud por parte de un establecimiento de salud de la existencia de un Donador Cadavérico de Órganos efectivo en tiempo real, las 24 horas del día, los 365 días del año. Se entiende por donador cadavérico de órganos efectivo, aquél donador cadavérico que ha cumplido con los requisitos secuenciales, legales y oficiales de certificación de muerte encefálica, entrevista familiar, consentimiento de donación, evaluación de patología forense cuando sea pertinente, y se hayan realizado los exámenes de laboratorio y gabinete pertinentes para legitimar los criterios mínimos que garanticen seguridad, adecuada función y calidad de los órganos a trasplantar, determinando qué órganos son viables para ser trasplantados. Así mismo, el establecimiento de salud que realiza la notificación de un donador cadavérico de órganos efectivo tiene la obligación de procurar un mantenimiento de calidad y cuidado especializado del donante potencial y efectivo, que incluya un adecuado estado hemodinámico, perfusión y oxigenación tisular, manejo de manifestaciones y alteraciones hormonales, hidroelectrolíticas e inflamatorias, que permitan un proceso de donación y evisceración seguro y funcional, optimizando así las probabilidades de éxito en la función del injerto post-trasplante.

Artículo 23.- Distribución del Injerto Hepático. El proceso de distribución y asignación de un Injerto Hepático, una vez ha sido comunicado oficialmente un donante cadavérico efectivo de órganos, estará basado en la mayor eficiencia, transparencia y fiscalización para garantizar la mayor justicia dentro de la lista de espera de receptores hepático y el mayor beneficio a los pacientes más prioritarios, de acuerdo a grado y puntaje de severidad de su enfermedad hepática terminal y/o tumoral. Para este fin la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos del Ministerio de Salud, contará con un sistema informático automatizado en tiempo real para el manejo de información concerniente a los candidatos incluidos en la lista nacional de receptores de hígado, puntaje de severidad de su enfermedad terminal, condiciones y características clínicas de los receptores y donadores. Hasta que la implementación del sistema informático automatizado se lleve a cabo, todas las actividades de asignación y distribución de un injerto hepático para los receptores en la lista nacional serán llevados a cabo por la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos del Ministerio de Salud en forma manual con documentación oficial y legal de respaldo de todos los procesos.

Artículo 24.- Criterios de Asignación. Los criterios para asignar un injerto hepático, por orden de prioridad, será el siguiente:

- a) Primero los casos asignados como status 1A y 1B
- b) Segundo, se basa en compatibilidad grupo sanguíneo ABO
- c) Tercero puntaje PELD/MELD

- d) Los donantes de 18 o menos años serán asignados prioritariamente a receptores pediátricos.
- e) Los donantes de 19 años o mayores, serán asignados prioritariamente a receptores con el MELD/PELD de mayor puntaje.
- f) En casos de empate de MELD/PELD, el tiempo en espera en la lista nacional de receptores de hígado será el criterio a desempatar.

Artículo 25.- Donante menor de 18 años. Cuando se trate de un órgano proveniente de un donante menor de 18 años, la distribución se realizará en función de los receptores con mayor puntaje PELD, en primera instancia, y sólo de no existir pacientes en esta clase, continuará en función del mayor puntaje MELD.

Artículo 26.- Recepción y Aceptación de la Oferta de un Injerto Hepático. Los Hospitales de Trasplante de Hígado deben recibir las ofertas de injertos hepáticos y responder a estas ofertas a través del sistema de comunicación correspondiente y oficial establecido por el Ministerio de Salud. Para esto es obligatorio que cada oferta de injerto hepático cuente con el respaldo de información completa, accesible y actualizada del donador cadavérico efectivo, correspondiente a datos de laboratorio, imágenes médicas, condición clínica, estado hemodinámico, tratamientos e intervenciones realizadas, que respalden en forma objetiva, científica, responsable y sin dilación, el proceso de aceptación o rechazo de la oferta de un injerto hepático por parte del hospital trasplantador de hígado.

El cirujano de trasplante de hígado en el hospital de trasplantes donde se recibe la oferta de un injerto hepático, con la información esencial y pertinente del donador cadavérico efectivo, es responsable de determinar y garantizar la idoneidad y viabilidad funcional y

médica del injerto hepático ofrecido a los receptores potenciales para trasplante de hígado de su centro , incluyendo la previsión de si un donante cadavérico y los grupos sanguíneos de los potenciales receptores, son compatibles o incompatibles entre sí, determinando si se aceptará o no el injerto hepático asignado.

Artículo 27.-Límite de Tiempo de Aceptación. El equipo de trasplante de hígado a través del coordinador hospitalario, al momento de recibir la oferta de un injerto y después de tener acceso y disponibilidad a la información del donante cadavérico a partir del cual se hace la oferta, tendrá un lapso máximo de dos (2) horas para informar a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos de la aceptación o rechazo a la oferta del injerto hepático asignado.

Si el hospital de trasplantes no responde a la oferta del injerto hepático asignado bajo ninguna modalidad o medio oficial disponible, dentro de este intervalo de tiempo (2 horas), la oferta EXPIRA y se considera como rechazada y el órgano puede ser ofrecido a otro hospital de trasplantes de hígado para optimizar la utilización del injerto y su beneficio para algún receptor de hígado en la lista nacional de receptores de hígado.

Artículo 28.-No aceptación de la oferta del injerto hepático. En caso de no aceptación de la oferta del injerto hepático, la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos procederá a asignar y ofertar el injerto hepático al siguiente receptor en orden de prioridad, establecida en la lista nacional de receptores de hígado.

Artículo 29.- De la no aceptación de una Oferta de Injerto Hepático. El Equipo de Cirujanos de Trasplante de Hígado de cada hospital, será responsable de determinar y evaluar si la oferta del injerto hepático específico proveniente de un donante cadavérico es apta para el paciente asignado de la lista nacional de receptores de hígado y podrá aceptarla o rechazarla. Las causas de la no aceptación de un Injerto Hepático deberán ser notificadas por escrito, por el cirujano responsable, remitiéndose vía física, digital y/o electrónica, dentro de las setenta y dos (72) horas posteriores al momento de la oferta inicial, a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos del Ministerio de Salud, utilizando el documento contenido en el Anexo 3 del presente reglamento.

Artículo 30.- De la aceptación y no implantación de una Oferta de Injerto Hepático. Cuando una oferta del injerto hepático es aceptada por el establecimiento de salud trasplantador de hígado y el injerto extraído no es implantado, deberán informarse los motivos por los que no se implantó el injerto extraído a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos y deberá enviarse el injerto hepático al servicio de patología correspondiente.

El cirujano responsable de la aceptación y evisceración de todo injerto hepático debe dejar constancia por escrito, de las características, calidad, anormalidades, anatomía vascular y tipo del injerto hepático extraído , así como el inicio de los tiempos de clampaje e isquemia fría, tipo y volumen de solución de preservación perfundida, lavado o no de la vía biliar, volumen de solución de preservación para lavado del injerto extraído (portal y arterial, peso del injerto extraído y tipo de empaque y cadena de frío del injerto hepático extraído), en el documento contenido en el Anexo 3 del presente reglamento.

Artículo 31.-Protocolo de verificación del Injerto Hepático Extraído. El protocolo de verificación (CHECK-IN) del injerto extraído, descrito en este artículo, debe ser completado a su llegada al hospital de trasplantes antes de la abertura del recipiente de transporte externo del Injerto hepático. Esto en concordancia con lo ya establecido en el Anexo 1 “El Transporte de órganos y tejidos desde el Establecimiento de Salud extractor hasta el establecimiento de Salud Trasplantador”, del Decreto Ejecutivo N° 39895 -S del Reglamento a la Ley 9222 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.

El recipiente de transporte externo del injerto extraído debe tener adherido en su superficie externa las siguientes etiquetas claramente visibles y corroborada su colocación por el coordinador hospitalario de donación del centro donde se realiza la evisceración:

- a) Órgano/tejido humano para trasplante. manipular con cuidado
- b) Etiqueta del Ministerio de Salud de Costa Rica documentando:
 - 1. Número de Identificación y/o Código de barras de Identificación del Donador
 - 2. Fecha de Evisceración
 - 3. Injerto para Trasplante
 - 4. Tipo de injerto (Completo o Parcial)
 - 5. Lateralidad (si aplica)
- c) El hospital de trasplantes (cirujano implantador y coordinador hospitalario de donación) dónde se llevará a cabo la implantación del injerto, debe verificar y constatar que el recipiente externo que contiene el injerto, tiene las respectivas etiquetas, la información consignada en las etiquetas es correcta y que el contenido es el consignado en la etiqueta.

- d) Si la información consignada y/o contenido del recipiente transportador del injerto es conflictiva o errónea, esto debe ser informado a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante del Ministerio de Salud dentro de un intervalo de tiempo máximo de 1 hora, con la finalidad de aclarar o enmendar la información errónea o conflictiva.
- e) El hospital de trasplantes (cirujano implantador y coordinador hospitalario de donación) dónde se llevará a cabo la implantación del injerto, debe comunicar a la Secretaría de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos del Ministerio de Salud que el protocolo de verificación (CHECK-IN) del injerto extraído y transportado está completo y correcto.

Artículo 32.- Información requerida del donante cadavérico. Para que el Equipo de Cirujanos de Trasplante de Hígado de cada hospital pueda realizar una determinación y evaluación eficiente, segura, responsable y sin dilación (retraso) de la idoneidad o no del injerto hepático donado para trasplantar al receptor en lista de espera asignado, debe obligatoriamente disponer con la siguiente información mínima del donante cadavérico al momento de recibir la oferta del injerto hepático, siendo la misma debidamente recolectada y verificada por el coordinador hospitalario dónde se coordinó la donación cadavérica:

- a) Nombre del Donante.
- b) Número de Expediente del Donante / Identificación.

- c) Fecha de ingreso, Servicio de Ingreso, Diagnóstico de ingreso / Días estancia UCI, Antecedente Neoplasia.
- d) Hora Diagnóstico de Muerte Encefálica
- e) Hora de Consentimiento
- f) Autorización Judicial (Sí / No)
- g) Raza. Talla, Peso.
- h) Grupo y Rh.
- i) Signos vitales, como mínimo: la presión arterial, la frecuencia cardíaca y la temperatura.
- j) Historia social, incluyendo el uso de drogas.
- k) Antecedentes de tratamiento en el hospital, incluyendo los medicamentos actuales, vasopresores (tipo, dosis y duración) y estado de hidratación.
- l) Historia actualizada (no mayor a una hora de vigencia) de los episodios de hipotensión, y / o paro cardio respiratorio, tiempo, si fue asistido o no, cuantificación de orina, y oliguria. Diuresis en 24 horas, Diuresis en última hora.
- m) Vía central, Inotrópicos y dilución.
- n) Indicaciones clínicas o de laboratorio de sepsis y valoración de Riesgo Infeccioso. Si hay uso de Antibiótico, cuál, dosis, cuánto tiempo de uso.
- o) Indicar si hay Hemocultivo, Urocultivo o Cultivo Bronquial.
- p) Otras pruebas de laboratorio dentro de las últimas 8 horas: Glicemia, UN, Creatinina, Na⁺, K, Cl, Ca, CPK, AST, ALT, ALP, GGT, DHL, BT, ALB, Amilasa, TP, TPT, INR, Hb, Hto, Leucocitos, Segmentados, Linfocitos, Monocitos, Bandas, pH, CO₂, O₂, HCO₃, EB.

q) Serologías:

1. VIH
2. VHC
3. CMV
4. VHB:
 - i.HbsAg
 - ii.HbeAg
 - iii.Anti HBc (IgM IgG)
 - iv.Anti HBs
 - v.Anti HBe

r) Otras pruebas complementarias:

1. EBV
2. Chagas
3. TOXO
4. HTLV 1
5. HTLV 1

s) Ultrasonido de Abdomen que describa el grado de Esteatosis.

t) Si alguna de las determinaciones de laboratorio tiene una alteración significativa detectada dentro de las últimas 8 horas, dichas alteraciones deben al menos estar en proceso de revaloración al momento de la oferta del injerto hepático a través de la repetición de las pruebas de laboratorio respectivas.

Artículo 33.- De la aceptación del Injerto hepático. Una vez sea aceptada la oferta del injerto hepático por el equipo de cirujanos de trasplante de hígado, así como los demás órganos distribuidos y aceptados por los demás equipos de trasplante (corazón, pulmón, riñón, páncreas-riñón, intestino), será la coordinación hospitalaria del establecimiento de salud donde se alerta del donante; la que, una vez valorada la condición del mismo, su entorno; y previa comunicación y organización con los coordinadores hospitalarios y los equipos trasplantadores de la red; quien determine la hora de evisceración, en el entendido que la hora de evisceración no comprende la intención de obtener solamente órganos aislados para trasplantar, sino obtener órganos de calidad en estructura y función que sean trasplantables, con el menor tiempo de isquemia posible y que signifique un real impacto en la supervivencia del injerto (s) y del receptor (es). Así mismo un donante inestable o la inestabilidad repentina de un donante efectivo, debe determinar la hora de evisceración.

Artículo 34.- Trasplante Hepático y Renal. En caso de que se tenga un paciente en la lista nacional de receptores de hígado y que éste necesite a la vez un trasplante renal, se le otorgará riñón e hígado de un mismo donante, para ello se deberán asignar estos órganos al mismo receptor de manera conjunta, basado en el criterio hepático, una vez que exista un caso.

Artículo 35.- Receptores en igualdad de condición clínica. En caso de encontrarse dos (2) pacientes en igual condición clínica, el orden de prioridad será determinado por el tiempo cuantificado en días y horas de incorporación a la lista nacional

de receptores de hígado, lo anterior se podrá obviar, en caso de existir consenso de distribución por parte de los equipos de trasplantes. Dicho consenso deberá ser informado a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.

Artículo 36.- Variable de Grupo Sanguíneo. La selección se realizará basada en la compatibilidad, entendiéndose:

- a) Donante Grupo O: Receptores O, A, B y AB.
- b) Donante Grupo A: Receptores A y AB.
- c) Donante Grupo B: Receptores B y AB.
- d) Donante Grupo AB: Receptores AB.

Artículo 37.- Injertos hepáticos de donantes con criterios extendidos (DCE). Puede ser definido como un órgano con un mayor riesgo de No Función Primaria del injerto (NFPI) y/o Disfunción Primaria del Injerto (DPI) o Función Retardada del Injerto (FRI) que pueden causar mayores riesgos de morbilidad o mortalidad en el receptor. Un injerto hepático de DCE, se caracteriza por factores o combinaciones de los mismos que pueden o deben excluir el injerto de ser utilizado debido a un riesgo inaceptable para el receptor.

Algunos de los hígados de DCE son definidos como aquellos provenientes de donadores con las siguientes características:

- a) obesidad (peso > 100 kg o IMC > 27 kg / m²)
- b) Edad > 60 años
- c) Esteatosis macrovesicular > 30%
- d) Permanencia en unidad de terapia intensiva > 4 días

- e) Tiempo de isquemia fría > 12 h
- f) Episodios hipotensivos prolongados de > 1 h
- g) Presiones arteriales medias <60 mm Hg con alto soporte inotrópico
- h) Hipernatremia (pico de suero sérico > 155 mEq / L)
- i) Infecciones virales; septicemia; fúngicas.
- j) Alcoholismo activo;
- k) Neoplasia extrahepática;
- l) Injertos hepáticos extraídos después de parada cardiaca del donador
- m) Trauma hepático, con un grado lesión I o II

Artículo 38.- Baja Transitoria y Definitiva de la Lista Nacional de Receptores.

El fallecimiento y la baja transitoria o definitiva de los potenciales receptores inscritos en lista nacional de receptores de hígado, deberán ser reportados a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos del Ministerio de Salud. Dicha información deberá ser remitida por los médicos tratantes.

Artículo 39.- Procedimiento para la remisión de información vinculada al trasplante y a la evaluación de pacientes trasplantados. En caso de efectuar un trasplante con donante cadavérico, el médico tratante del equipo de trasplante informará vía correo electrónico dentro de las setenta y dos (72) horas de efectuado el mismo, a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos del Ministerio de Salud, a fin de mantener actualizado el registro de pacientes trasplantados.

Artículo 40.- Comité Técnico Asesor. Para efectos de análisis de casos de distribución hepática cadavérica, se conforma el Comité Técnico Asesor. El Ministerio de Salud designará a los profesionales que integrarán dicho Comité:

- a) Un especialista de cada establecimiento de salud trasplantador de hígado autorizado, el cual tendrá voz y voto, los mismos se podrán hacer acompañar de otros especialistas los cuales tendrán voz, pero no voto. Éste especialista, no podrá ser representante de más de un establecimiento de salud autorizado.
- b) Un miembro de la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, con voz, pero sin voto.

Artículo 41.- Misiones y Funciones del Comité Técnico Asesor.

- a) Establecer cuando corresponda, puntajes adicionales al determinado por el SINADOC.
- b) Confeccionar un acta sobre cada situación evaluada, la cual será custodiada por la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante Técnica de Donación y Trasplantes.
- c) En caso necesario, 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.

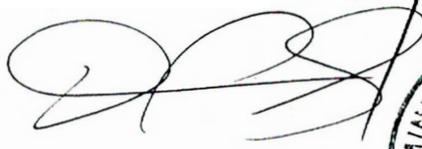
d) El Ministerio de Salud en conjunto con los especialistas que conforman el Consejo Técnico Asesor, determinarán la metodología de funcionamiento que se establecerá, así como su frecuencia.

Artículo 42.- Deróguese el Decreto Ejecutivo N° 40004-S del 3 de octubre del 2016 “Criterios de Distribución Hepática proveniente de Donante Cadavérico”, publicado en el Alcance N° 309 a La Gaceta N° 241 del 15 de diciembre del 2016.

Artículo 43.- El presente decreto ejecutivo comienza a regir a partir de su publicación en el diario oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República. -San José, a los veintinueve días del mes de noviembre del dos mil dieciocho.


CARLOS ALVARADO QUESADA


DR. DANIEL SALAS PERAZA
MINISTRO DE SALUD


1 vez.—O. C. N° 3400038915.—Solicitud N° 21933.—(D41555 - IN2019318104).

ANEXO 1 "ACTUALIZACIÓN DE LABORATORIOS SEGÚN CLASIFICACION CLINICA"

Estado Clínico del Candidato	Actualización de Laboratorios	Vigencia de Laboratorios
Status 1A or 1B	cada 7 días	menor o igual a 48 horas
MELD 25 o mayor (> 18 años)	cada 7 días	menor o igual a 48 horas
MELD/PELD 25 o mayor (menor de 18 años)	cada 14 días	menor o igual a 72 horas
MELD/PELD 19 to 24	cada 1 mes	menor o igual a 7 días
MELD/PELD 11 to 18	cada 3 meses	menor o igual a 14 días
MELD/PELD 10 ó menor	cada 12 meses	menor o igual a 30 días

ANEXO 2. “SISTEMA DE CLASIFICACIÓN PARA NÓDULOS EN HÍGADO CIRRÓTICO”

Tabla 1. Sistema de clasificación para nódulos en hígado cirrótico	
Clase	Descripción
0	Estudio incompleto o técnicamente inadecuado
5A	<p>Debe cumplir todo lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nódulo único mayor o igual a 1 cm y menor a 2 cm. El diámetro mayor de la lesión debe ser medido en fase arterial o portal. 2. Captación de contraste en fase arterial tardía (relativo al parénquima hepático) 3. Lavado en fase portal o tardía y reforzamiento periférico de la lesión (cápsula o pseudocápsula) en fase tardía o biopsia (no es obligatorio biopsiar antes de incluir en lista nacional de receptores de hígado)
5A-g (crecimiento)	<p>Debe cumplir todo lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nódulo único mayor o igual a 1 cm y menor a 2 cm. El diámetro mayor de la lesión debe ser medido en fase arterial o portal. 2. Captación de contraste en fase arterial tardía (relativo al parénquima hepático) 3. Crecimiento (aumento del diámetro mayor) del 50% o más, documentado en RM o TAC control con menos de 6 meses del anterior. El criterio de crecimiento no aplica en lesiones ablacionadas.
5B	<p>Debe cumplir todo lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nódulo único mayor o igual a 2 cm y menor o igual a 6,5 cm. El diámetro mayor de la lesión debe ser medido en fase arterial o portal. 2. Captación de contraste en fase arterial tardía (relativo al parénquima hepático) 3. Una de las siguientes: <ol style="list-style-type: none"> a. Lavado en fase portal o tardía b. Reforzamiento periférico de la lesión (cápsula o pseudocápsula) en fase tardía c. Crecimiento (aumento del diámetro mayor en ausencia de terapia de evisceración) del 50% o más, documentado en RM o TAC control con menos de 6 meses del anterior. El seguimiento de imágenes debe ser en la misma fase y con método de preferencia. El criterio de crecimiento no aplica en lesiones ablacionadas. d. Biopsia (no es obligatorio biopsiar antes de incluir en LETH)
5T (tratados)	<p>Cualquier clase 5 o una lesión con biopsia positiva por hepatocarcinoma que fue automáticamente aprobada para excepción del MELD/PELD y a la que se le realizó subsecuentemente tratamiento locoregional. Los nódulos clase 5T califican para puntaje de priorización basados en la clasificación pretratamiento de los nódulos, y se define como: Post tratamiento locoregional para hepatocarcinoma (lesión clase 5 o con biopsia positiva previa a evisceración). Evidencia de persistencia o recurrencia de hepatocarcinoma como captación en tejido extrazonal o intrazonal en fase arterial tardía.</p>

ANEXO 3. "COMUNICADO OFICIAL. INVIABILIDAD DE ÓRGANOS Y
TEJIDOS PARA TRASPLANTE"

SECRETARÍA EJECUTIVA TÉCNICA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS
HUMANOS



secretaria.trasplante@misalud.gov.co

"Comunicado Oficial. Inviabilidad de órganos y tejidos para trasplante"

**BOLETA: INJERTO HEPATICO
PARA LOS EQUIPOS TRASPLANTADORES**

Fecha del Operativo: DD: ____ MM: ____ AÑO: ____

Datos del donante

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

HÍGADO: (marcar con x)

No (indicar motivo): _____.

Establecimiento salud al que pertenece el receptor: _____

Motivo: _____

Nombre, Firma y código del Médico que certifica: _____