

*Decreto 41.461-S*

*Norma nacional de distribución y asignación renal  
proveniente de donante cadavérico*

*Alcance 8 a La Gaceta 8*

*11 de enero de 2019*

# **PODER EJECUTIVO**

## **DECRETOS**

N° 41461-S

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**

**Y LA MINISTRA 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 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. Estas normas son básicamente criterios clínicos que tienen los pacientes que padecen una enfermedad y que los hace como tal, candidatos para un trasplante.

Por tanto,

## **DECRETAN:**

### **NORMA NACIONAL DE DISTRIBUCIÓN Y ASIGNACIÓN RENAL PROVENIENTE DE DONANTE CADAVERÍCO**

#### **CAPÍTULO 1**

#### **INSCRIPCIÓN GENERAL A LA LISTA NACIONAL DE RECEPTORES PROVENIENTE DE DONANTE CADAVERÍCO**

**Artículo 1.-** Esta normativa tiene como objetivo regular la distribución de órganos humanos, los cuales son provenientes de un donante cadavérico y que serán distribuidos a los receptores más adecuados inscritos en 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. La lista nacional de receptores en espera de un trasplante renal, es determinada por criterios de distribución.

**Artículo 2.-** 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) **Apto. Activos para trasplante, en diálisis.** Persona que se encuentra en condiciones médicas para ser receptora de un órgano proveniente de un donante cadavérico, la cual se encuentra en terapia dialítica.
- b) **Apto. Activos para trasplante, sin diálisis:** Persona que se encuentra en condiciones médicas para ser receptora de un órgano proveniente de un donante cadavérico, la cual no se encuentra en terapia dialítica.
- c) **AG. PSA:** Antígeno prostático específico
- d) **Donante con criterio extendido:** Se entiende como donante con criterio extendido aquel que presente 1 o más de los siguientes criterios:
  - 1) Donante cadavérico pediátrico con peso menor a 15 Kg.
  - 2) Donante cadavérico mayor o igual a 60 años de edad.
  - 3) Donante con patología crónica vascular asociada (Hipertensión arterial (HTA), diabetes mellitus (DM), Arteriosclerosis).
  - 4) Donante portador de patología viral asociada (hepatitis B y C).

5) Donante portador de variantes anatómicas vasculares que no contraindiquen el trasplante.

e) **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.

f) **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.

g) **Evaluación Pre Trasplante:** Proceso de evaluación médica a un potencial receptor de un trasplante renal.

h) **Fórmula del CKD-EPI:** Ecuación utilizada para calcular el filtrado glomerular del riñón.

i) **Incompatibilidad ABO:** Se entiende incompatibilidad ABO cuando las personas reciben sangre de alguien con un tipo de sangre diferente a la suya.

j) **Médico tratante:** Profesional de la salud responsable de la atención del usuario.

k) **Operativo de donación y trasplante:** Un operativo de donación y trasplante de órganos comprende desde la detección del posible donante, la certificación de muerte encefálica, la evaluación de los criterios de selección de los órganos a donar, el mantenimiento del donante, la distribución de los órganos a la lista nacional de receptores en espera de un órgano proveniente de un donante cadavérico, el trasplante del órgano donado al receptor asignado y finaliza con la entrega del cadáver.

- l) **Paciente sensibilizado.** El paciente candidato a trasplante renal el cual tiene presencia de anticuerpos anti HLA (antígenos humanos leucocitarios) del donador.
- m) **PRA:** Panel reactivo de anticuerpos

**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.-** Para efectos de esta normativa podrán ser inscritos en la lista nacional de receptores, los pacientes bajo tratamiento por insuficiencia renal crónica con aclaramiento de creatinina menor o igual a 10 ml/min en adultos e igual o menor 15 ml/min/1.73m<sup>2</sup> en niños (para el cálculo del aclaramiento de creatinina se utilizará en niños la fórmula del aclaramiento calculado y en adultos la fórmula de estimación de filtración glomerular CKD-EPI).

**Artículo 7.-** El médico a cargo del paciente, deberá informar de manera suficiente, clara y adaptada a la capacidad de comprensión de cada paciente o su responsable legal, bajo

tratamiento por insuficiencia renal crónica, acerca de la alternativa terapéutica del trasplante renal, esto mediante el consentimiento informado establecido en la reglamentación a la Ley N° 9222 del 13 de marzo del 2014 “Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos”.

**Artículo 8.-** 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 9.-** De acuerdo a la evaluación médica de cada caso en particular y a la voluntad del paciente, se procederá a iniciar con una evaluación previa al trasplante (Evaluación Pre-trasplante) y derivación de la información al establecimiento de salud trasplantador según corresponda, manteniéndose el control del paciente en el establecimiento de salud que cuente con el especialista en nefrología para tal efecto, según el Anexo 1 del presente reglamento.

**Artículo 10.-** Todo paciente, adulto o pediátrico, que tenga programado un trasplante renal 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 11.-** 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. Activos para trasplante, en diálisis.
- b) Apto. Activos para trasplante, sin diálisis.
- c) Contraindicación temporal, que debe mejorarse antes del trasplante.
- d) Contraindicación permanente médica para el trasplante, indicando la causa, según el Anexo 2 del presente reglamento.
- e) 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 3 del presente reglamento.

**Artículo 12.-** Los pacientes señalados en los incisos a) b) y c) del artículo anterior, continúan el proceso de inscripción en la lista nacional de receptores para trasplante renal, recolectándose la siguiente información:

- a) Datos 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 y lugar de cada trasplante. En el caso, indicar la existencia de trasplante de otro órgano.
- d) Actualización clínica: Todo paciente ingresado en lista nacional de receptores deberá tener una actualización clínica efectuada por el nefrólogo a cargo del

paciente. La actualización de exámenes complementarios quedará a criterio del médico tratante.

- e) Evaluación de exámenes de gabinete y laboratorio: Se denomina “obligatorio” a todo aquel examen que se debe de realizar tiene carácter ineludible. Se denomina “opcional” a todo aquel examen que se efectuará de acuerdo a indicación médica.

Los exámenes de laboratorios requeridos para realizar el proceso de inscripción:

1. **Estudios infectológicos:** Serán datos obligatorios para ingresar a un paciente en lista nacional de receptores para trasplante renal, y es el médico tratante el responsable de actualizar los datos cada seis meses.

Los datos obligatorios son:

### **1.1 Obligatorios:**

- a) Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH).
- b) Hepatitis B, Hepatitis C.
- c) Citomegalovirus (CMV).
- d) Sífilis (VDRL).

Los datos opcionales son:

Podrán efectuarse dependiendo de la zona donde viva el paciente o de su condición clínica:

### **1.2 Opcionales:**

- a) Enfermedad de Chagas.
- b) Toxoplasmosis.

- c) Epstein Barr.
- d) Prueba cutánea de derivado proteico purificado. (PPD).
- e) Hemocultivo.
- f) Gota Gruesa.

## **2. Estudios Inmunológicos:**

Los datos obligatorios son:

### **2.1 Obligatorio:**

- a) Tamizaje de anticuerpos anti HLA cada 6 meses.
- b) Panel reactivo de anticuerpos (PRA), se realizará de manera obligatorio en los casos de tamizaje positivo.

El resultado del PRA deberá actualizarse de acuerdo al estado inmunológico de cada paciente para conocer la existencia y el porcentaje de anticuerpos circulantes en el receptor. El estudio deberá ser solicitado por el profesional a cargo de la inscripción del paciente en la lista nacional de receptores en condición de emergencia.

b.1 Paciente sensibilizado: A estos pacientes se les efectuará un PRA cada seis meses y se debe actualizar la muestra de sangre de la seroteca cada tres meses.

En periodos de tiempo menor, se realizará según criterio médico.

b.2 Se considera al paciente hipersensibilizado: aquel que tenga un PRA, mayor o igual al 70%, en su histórico.

b.3 Se considera al paciente moderadamente sensibilizado: aquel que tenga un PRA, de 30 a 69%, en su histórico.

- A estos pacientes o a los pacientes sensibilizados se les debe realizar un PRA en un período no menor a dos semanas ni mayor a cuatro semanas, luego de producido un evento con riesgo de sensibilización (embarazos, transfusiones, trasplantes).

3. **Estudios gabinete:** se realizarán según las siguientes condiciones clínicas:

a. Riesgo Cardiovascular.

Los datos obligatorios son:

**Obligatorios:** Deberán efectuarse de manera mandataria los siguientes exámenes:

- Radiografía de Tórax.
- Ecocardiograma.
- Electrocardiograma.

Los estudios de riesgo cardiovascular deberán actualizarse según criterio del médico tratante. Los anteriores estudios no son obligatorios para pacientes pediátricos.

b. Riesgo Oncológico:

**Obligatorios:** Deberán efectuarse de manera obligatorios según las normas nacionales, los siguientes exámenes complementarios:

- Antígeno prostático específico (Ag. PSA).
- Gastroscopia.
- Papanicolaou.
- Mamografía.
- Ultrasonido de Mama.

Los estudios de riesgo oncológico deberán actualizarse según al criterio del médico tratante.

c. Los estudios de gabinetes según criterio médico serán:

- Cistografía
- Ultrasonido de abdomen
- Estudios de vasos iliacos

**Artículo 13.-** El paciente cuyas serologías y panel de reactivo de histocompatibilidad, no sean actualizados al menos cada doce meses, pasará a situación de baja temporal.

**Artículo 14.-** Los criterios establecidos para dar de baja temporal o permanente a un paciente de la lista nacional de receptores, pueden ser uno o varios de los siguientes:

- a) Temporal: (Alerta del sistema: actualización del estado cada seis meses).
- b) Permanente:
  - 1) Edad de paciente.
  - 2) Patología cardiaca.
  - 3) Patología vascular.
  - 4) Patología infecciosa.
  - 5) Patología Neoplásica.
  - 6) Patología quirúrgica.
  - 7) Patología urología.

- 8) Patología metabólica
- 9) Patología nutricional.
- 10) Patología neurológica.
- 11) Situación económica.
- 12) Patología inmunológica.
- 13) Adicción activa.
- 14) Psicosis activa que excluya de origen por delirium
- 15) Accidente.
- 16) Trasplante en exterior.
- 17) No reside en el país.
- 18) Suspensión del tratamiento por voluntad propia.
- 19) Operados en el extranjero.
- 20) Muerte.

**Artículo 15.-** El fallecimiento y la baja transitoria o permanente de los potenciales receptores inscritos en la lista nacional de receptores, deberá ser reportado por el médico a cargo del paciente autorizado, en forma inmediata en el Sistema Informático establecido por el Ministerio de Salud, denominado Sistema Nacional de Donación de Órganos de Costa Rica (SINADOC).

## CAPÍTULO 2

### VARIABLES DEL DONANTE EN DISTRIBUCIÓN RENAL

**Artículo 16.-** Las variables a tomar en cuenta del donante son las siguientes:

- a) Edad: donantes cadavéricos de 50 años o más no se distribuirán en lista nacional de receptores menores de 12 años.

Se define como donante cadavérico pediátrico menor de 15 años y cuyo peso sea mayor o igual a 15 kg, en los que no se haya podido determinar peso, se debe evaluar la masa renal por ultrasonografía. La evisceración de estos donantes se realizará en bloque, de acuerdo al criterio del equipo que realiza el implante del primer riñón. De no implantarse en bloque, el segundo riñón seguirá las normas generales de distribución.

- b) Grupo sanguíneo: de acuerdo a compatibilidad ABO.
- c) Sexo.
- d) Causa de muerte.
- e) Antropometría (talla, peso)
- f) Antecedentes patológicos
- g) Estado hemodinámico.
- h) Valores de laboratorio.
- i) Donante con criterio extendido: Se entiende como donante con criterio extendido aquel que presente 1 o más de los siguientes criterios:
  - 1) Donante cadavérico pediátrico con peso menor a 15 Kg.
  - 2) Donante cadavérico mayor o igual a 60 años de edad.

- 3) Donante con patología crónica vascular asociada (Hipertensión arterial (HTA), diabetes mellitus (DM), Arteriosclerosis).
- 4) Donante portador de patología viral asociada (hepatitis B y C).
- 5) Donante portador de variantes anatómicas vasculares que no contraindiquen el trasplante.
- 6) Donante portador de variantes anatómicas urológicas que no contraindiquen el trasplante.
- 7) Donante portador de variantes anatómicas del riñón.
- 8) Donante portador de tumores benignos del riñón.
- 9) Donante con tiempo de isquemia fría prolongada (más de 24 horas).
- 10) Donante a corazón parado.
- 11) Donante portador de insuficiencia renal aguda con creatinina mayor o igual a 3 mg/dl.

**Artículo 17.-** Todo donante cadavérico se le debe realizar el antígeno leucocitario humano (HLA) de primera y segunda línea, insumo básico para la distribución renal de acuerdo a riesgo inmunológico principalmente en el paciente hipersensibilizado.

## CAPÍTULO 3

### CRITERIOS GENERALES PARA LA DISTRIBUCIÓN Y ASIGNACIÓN

**Artículo 18.-** La distribución tiene por objetivo asignar los órganos o tejidos del donante a los receptores más adecuados, inscritos en la lista nacional de receptores, para que sean trasplantados.

**Artículo 19.-** El ordenamiento numérico de las listas se establece en cada operativo de donación, una vez conocidas las características de compatibilidad entre el donante/receptor y el lugar del país donde se procura el órgano.

**Artículo 20.-** 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 operativos de verificación de consentimiento de donación, certificación de muerte encefálica, entrevista familiar y se ha determinado qué órganos son viables para ser trasplantados.

**Artículo 21.-** El SINADOC emite un listado de los posibles receptores, con base en criterios pre-establecidos que tienen en cuenta la compatibilidad biológica y antropométrica, la prioridad al establecimiento de salud donde se procura, la situación clínica y el tiempo transcurrido en esa situación.

**Artículo 22.-** Por fundadas razones de orden médico se podrán establecer prioridades en la asignación, que modifiquen el orden de inscripción. Se entenderá por tales razones las siguientes:

- a) Médicas: - Situación clínica que ponga o pueda poner en riesgo el pronóstico funcional y/o vital de los potenciales receptores (Compatibilidad donante-receptor para un óptimo resultado)
- b) Prioridad al establecimiento de salud procurador del órgano.

**Artículo 23.-** El SINADOC 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 24.-** El método de distribución y asignación renal se determina por sumatoria de puntos. En donde intervienen distintas variables del receptor y del donante.

**Artículo 25.-** Las variables del receptor en distribución renal son las siguientes:

- a) Edad.
- b) Tipo de sensibilización del receptor.
- c) Tiempo en lista nacional de receptores.
- d) Terapia dialítica.

**Artículo 26.-** A cada una de las variables mencionadas en el artículo 25 de la presente normativa, se les asigna un puntaje, según el Anexo 4 del presente reglamento, que generará el orden de asignación en la lista nacional de receptores para una determinada distribución renal. Este orden de asignación, será modificado con cada operativo de distribución, siendo el grado de compatibilidad entre donante y receptor el factor más importante al momento de establecer el orden.

**Artículo 27.-** 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) Menor o igual a 15 años: 10 puntos.
- b) Mayor de 15 años y menor de 18 años: 5 puntos.

**Artículo 28.-** Tipo de sensibilización del receptor: Se define como receptor hipersensibilizado todo potencial receptor (PR) con PRA positivo igual o mayor a 70% excluidos los auto-anticuerpos. Se tomará en consideración el mayor PRA registrado. Se otorgarán:

- a) Paciente moderadamente (PRA 30 a 69%) sensibilizado: 2 puntos.
- b) Paciente hipersensibilizado (PRA mayor o igual a 70%) en ausencia de terapia desensibilizante: 4 puntos.
- c) Paciente hipersensibilizado (PRA mayor o igual a 70%) que recibe la terapia desensibilizante: 6 puntos.

**Artículo 29.-** 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:

- a) 0 a 1 año: 0 puntos.
- b) Mayor de 1 a 2 años: 1 punto.
- c) Mayor de 2 a 4 años: 3 puntos.
- d) Mayor de 4 años: 5 puntos.

**Artículo 30.-** En caso de nuevo ingreso a la lista nacional de receptores por retrasplante, si este ocurre en un periodo menor de 12 meses a la fecha del trasplante, se mantendrá en vigencia la fecha de ingreso previa a la lista. Si el periodo de retrasplante es mayor a los 12 meses, ésta será considerada como una nueva fecha de ingreso.

**Artículo 31.-** El puntaje de acuerdo a terapia dialítica se establecerá de la siguiente forma:

- a) Activos para trasplante en diálisis: 10 puntos.
- b) Activos para trasplante sin diálisis: 0 puntos.

**Artículo 32.-** Para cada operativo, la lista nacional de receptores de trasplante renal, se confeccionará teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- a) Asignación de acuerdo al grupo sanguíneo:
  - 1) Donante grupo sanguíneo O:  
Receptores O, A, B, AB

- 2) Donante grupo sanguíneo A:  
Receptores A y AB.
- 3) Donante grupo sanguíneo B:  
Receptores B y AB.
- 4) Donante grupo sanguíneo AB.  
Receptores AB.

- b) Casos definidos como emergencias.
- c) Orden de prioridad que resulte del puntaje final obtenido de la suma variables del receptor.
- d) Establecimiento de salud procurador, según 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”.
- e) Resultado de las pruebas cruzadas.
- f) Casos de receptores que aceptan donantes con criterio extendido.
- g) En caso de empate por el puntaje final obtenido, se priorizará la fecha y hora más antigua de efectivización de la inscripción en lista nacional de receptores en el Sistema Nacional de Donación de Órganos de Costa Rica (SINADOC).

**Artículo 33.-** Con los datos disponibles, el equipo de trasplante evalúa si el donante es apto para el paciente que se ha ubicado primero en la lista y puede aceptarlo o rechazarlo. Si lo rechaza, debe aclarar el alcance para ese potencial receptor o para todos los receptores de la lista que se encuentren inscritos por el equipo y el motivo, si es a causa

del receptor o del donante, argumentos que quedan registrados en el SINADOC para su posterior confirmación por escrito.

**Artículo 34.-** En el momento de que se alerte de un posible donante, el establecimiento de salud en donde esté el receptor designado, tendrá un tiempo máximo de 4 horas para dar la respuesta de aceptación o no del órgano.

**Artículo 35.-** En caso de que no se acepte el órgano, el médico especialista que no acepta el órgano ofertado y que conforma el equipo de trasplante, firmará la boleta de “Comunicado Oficial. Inviabilidad de órganos y tejidos para trasplante”, que consta en el Anexo 5 de este reglamento, procediéndose a distribuir el órgano al siguiente receptor, según la prioridad establecida en la lista nacional de receptores.

**Artículo 36.-** En caso de que la no aceptación del órgano sea por un motivo no médico (de causa administrativa), le corresponderá al responsable del establecimiento de salud, enviar una nota justificando la misma.

**Artículo 37.-** En los casos de distribución de órganos pares, se dará beneficio a un paciente de la lista nacional de receptores del establecimiento de salud donde se procuró el órgano y el otro órgano pasará a la lista nacional de receptores. De no haber potencial beneficiario en el establecimiento extractor, ambos órganos pasarán a distribuirse entre los pacientes de la lista nacional de receptores. En el caso de que sólo un riñón sea viable, se procederá a distribuir el órgano en la lista nacional de receptores del establecimiento

procurador o bien en su red correspondiente, en caso de que no sea un establecimiento trasplantador.

**Artículo 38.-** En el caso de pacientes en espera de trasplante multiorgánico, si se les asigna de acuerdo a lista un órgano impar, este paciente tiene prioridad para la lista nacional de receptores, según las pruebas de compatibilidad.

**Artículo 39.-** 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 distribución, hasta no ser validado por la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.

**Artículo 40.-** En caso de efectuar un trasplante con donante cadavérico, el coordinador hospitalario de donación y trasplante del establecimiento de salud trasplantador, enviará dentro de las 72 horas hábiles de efectuado el mismo, el certificado de implante a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, a fin de mantener actualizado el registro de pacientes trasplantados en el SINADOC.

**Artículo 41.-** La Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, tendrá la responsabilidad de fiscalizar el cumplimiento de las notificaciones citadas precedentemente.

## CAPÍTULO 4

### VÍAS DE EXCEPCIÓN EN LA LISTA NACIONAL DE RECEPTORES

**Artículo 42.-** Caso emergencia: Para efectos de la presente normativa, se define como receptor de emergencia, a la persona que cumpla alguno de los siguientes criterios:

- a) Paciente pediátrico: El cual se define como todo potencial receptor (PR) con una edad menor de 18 años en el momento de la distribución.
- b) Paciente sensibilizado: A estos pacientes se les asignará prioridad, pasando a ocupar el primer puesto en la lista nacional de receptores.
- c) Paciente en última opción de diálisis: Aquel paciente que ya no tiene posibilidad de terapia de sustitución renal que no sea el trasplante renal, determinado por imposibilidad del uso de algún acceso vascular e imposibilidad de aplicación de diálisis peritoneal.
- d) Y aquellos casos que, por su condición clínica, los médicos tratantes consideran que debe evaluarse la posibilidad de colocarlos como casos de emergencia.

Estos casos deben ser discutidos y aprobados en sesión clínica del equipo de trasplante del hospital trasplantador. Dicho acuerdo deberá ser remitido a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos por medio del SINADOC para ser analizado por el Comité Técnico Asesor.

**Artículo 43.-** Cuando existan casos de duda en el proceso de inclusión y/o recalificación en la lista nacional de receptores, se conformará un Comité Técnico Asesor. Cada establecimiento de salud autorizado, designará un representante de su equipo de

trasplante renal. El mismo será convocado por el establecimiento interesado a través de la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.

Para cada caso se deberá llegar a un consenso clínico.

**Artículo 44.-** Este Comité estará integrado de la siguiente forma:

- a) Un especialista por cada establecimiento de salud trasplantador, los cuales se podrán hacer acompañar de otros especialistas. Este especialista no podrá ser representante de más de un establecimiento de salud.
- b) Un miembro de la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.

**Artículo 45.-** 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 especialistas que conforman el Consejo Técnico Asesor, determinarán la metodología de funcionamiento que se establecerá, así como su frecuencia.

**Artículo 46.-** La asignación del riñón al receptor con última opción de diálisis se efectuará asegurando la compatibilidad ABO y pruebas cruzadas negativas.

**Artículo 47.-** En caso de encontrarse dos pacientes en igual situación, el orden de prioridad será determinado por la fecha de ingreso a diálisis. Si persistiera dicha igualdad, se priorizará la fecha y hora más antigua de efectivización de la inscripción en la lista nacional de receptores, en el Sistema Nacional de Donación de Órganos de Costa Rica (SINADOC).

**Artículo 48.-** El paciente receptor de órgano proveniente de donante con criterio extendido, es aquel que previo consentimiento acepta la recepción de un órgano proveniente de un donante con criterio extendido, según el Anexo 6 del presente reglamento.

**Artículo 49.-** Se considera un paciente receptor para optar por un órgano proveniente de donante con criterio extendido, aquel que presente uno o más de los siguientes criterios:

- a) Edad: mayor de 60 años.
- b) Peso: menor de 15 kg.
- c) Portador de la misma patología viral asociada que el donador (hepatitis B y C).

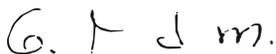
d) Paciente que acepta recibir un órgano para trasplante proveniente de un donador con criterio extendido.

**Artículo 50.-** 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 veintitrés días del mes de octubre del dos mil dieciocho.



CARLOS ALVARADO QUESADA



DRA. GISELLE AMADOR MUÑOZ

MINISTRA DE SALUD



## ANEXO 1: EVALUACIÓN PRETRASPLANTE



### FORMULARIO DE EVALUACIÓN PRETRASPLANTE

Este formulario debe manejarse de manera digital y física en los establecimientos de salud.

Debe de ser completado por el médico tratante, debidamente autorizados por la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, en el SINADOC.

**a.** Lista nacional de receptores:

- Renal.
- Reno pancreático.
- Hepatorenal.
- Cardiorenal.

**b.** Método de inscripción.

Para la lista nacional de receptores:

- Pediátrico (Menor de 18 años)
  - Excepciones:
    - Aclaramiento de creatinina \_\_\_\_ ml/min/1.73 m<sup>2</sup> sc
    - Último acceso vascular
    - Otra causa: \_\_\_\_\_
- Trasplante con donante vivo programado

Resto de Lista:

- Normal
- Excepción.
- Donante criterio extendido

**c.** Paciente

Nombre: \_\_\_\_\_

Apellido: \_\_\_\_\_

Tipo de documento: \_\_\_\_\_

- Cédula de identidad
- Cédula de residencia

Fecha de nacimiento. \_\_\_\_\_

Nacionalidad: \_\_\_\_\_

Tipo de residencia: permanente ( ) si ( ) no

Sexo ( ) masculino ( ) femenino

Fecha de ingreso: \_\_\_\_\_

Estado civil:

- Soltero
- Casado.
- Viudo.
- Divorciado
- Separado
- Unión Libre.

**d. Domicilio.**

- Provincia.
- Cantón
- Distrito
- Teléfono 1 (Particular, celular, laboral, familiar, vecino, amigo)
- Teléfono 2 (Particular, celular, laboral, familiar, vecino, amigo)
- Teléfono 3 (Particular, celular, laboral, familiar, vecino, amigo)

**e. Delegación policial más cercana**

- Dirección:
- Teléfono:
- Fax:

**f. Centro de diálisis**

- Nombre:
- Médico a cargo:

**g. Financiador**

- Público-CCSS.
- Privado
- Nombre del financiador: \_\_\_\_\_

**h. Diagnóstico:**

(R1) Glomeronefritis (R)

- Focal segmentaria
- Nefropatía por IgA
- Membrana proliferativa

- Enfermedad de Alport
- Genética
- Otros

- (R2) Desconocida
- (R3) Nefritis túbulo intersticial
- (R4) Nefropatía obstructiva
- (R5) Nefroangioesclerosis
- (R6) Poliquistosis renal
- (R7) Amiloidosis
- (R8) Nefropatía Lupídica
- (R9) Nefropatía Diabética
- (R10) Mieloma
- (R11) Otra

Principal:                      Código: \_\_\_\_  
Secundario:                    Código: \_\_\_\_  
Otro: \_\_\_\_\_              Indicar cuál.

**i. Comentarios**

**(Datos clínicos)**

**a. Nombre Centro hospitalario:**

Médico a cargo:

Código médico:

**b. Serología: Obligatorios**

Fecha de análisis:

- HIV
- Hepatitis B
- Hepatitis C
- CMV.
- VDRL

Otras: Criterio Médico

- HCV
- Toxo
- PPD
- Epstein barr
- Chagas (Elisa)
- Chagas (inmunofluorescencia)
- Hemocultivo

- Gota Gruesa
- Xenodiagnóstico

**c. Estudios complementarios**

Deberán efectuarse inicialmente y de forma obligatoria los siguientes exámenes en receptores adultos:

- Radiografía de Tórax
- Ecocardiograma
- ECG

Deberán efectuarse los siguientes exámenes complementarios según criterio médico:

- PSA (antígeno prostático específico)
- Gastroscopia.
- PAP.(papanicolau)
- Mamografía.
- US Mama
- Cistografía
- Ultrasonido de abdomen
- Estudios de vasos iliacos

Riesgo Inmunológico:

- Screening Anti HLA
- El PRA. screening

**d. Grupo Sanguíneo**

- 0
- A
- B
- AB

Factor:

- Positivo
- Negativo

**e. Trasplantes Previos:**

1º Trasplante:

Fecha de implante:

Tipo de donante (cadavérico, vivo)

Establecimiento de salud

2º Trasplante:

Fecha de implante:  
Tipo de donante (cadavérico, vivo)  
Establecimiento de salud

3° Trasplante:  
Fecha de implante:  
Tipo de donante (cadavérico, vivo)  
Establecimiento de salud

**f. Resultado de la evaluación pretrasplante.**

- APTO Activos para trasplante en diálisis. Continúa el proceso
- APTO Activos para trasplante sin diálisis. Continúa el proceso
- Contraindicación temporal que debe mejorarse antes del trasplante. El proceso de inscripción permanece pendiente. Las posibles causas:
  - Patología cardíaca
  - 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 la país
  - No adherencia al tratamiento médico
  - Otra: \_\_\_\_\_

Contraindicación permanente médica para el trasplante, indicando la causa: Se interrumpe el proceso de inscripción.

- Edad de paciente
- Patología cardíaca
- 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 de confección:** \_\_\_\_\_

**Firma y código de médico tratante:** \_\_\_\_\_

## ANEXO 2: CONTRAINDICACIÓN MÉDICA PERMANENTE PARA EL TRASPLANTE



### CONTRAINDICACIÓN MÉDICA PERMANENTE PARA TRASPLANTE

En la presente se certifica que el paciente \_\_\_\_\_ cédula de identidad o residencia permanente \_\_\_\_\_ el cual actualmente realiza tratamiento con diálisis 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:

Observaciones:

**ANEXO 3: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA NO INCLUSIÓN EN LISTA NACIONAL DE RECEPTORES PARA TRASPLANTE DE RIÑÓN.**



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

Establecimiento de Salud: \_\_\_\_\_

En....., siendo las...hs. del día.....del mes de..... de....., 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 renal, 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.
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 renal.
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 renal, 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 renal.
6. Tomo conocimiento de que mi decisión me obliga a permanecer en tratamiento dialítico sustitutivo de la función renal o manejo conservador.
7. Tomo conocimiento que podré cambiar mi decisión en cualquier momento, debiendo comunicarlo, en ese caso al equipo de profesionales tratante.

\_\_\_\_\_  
Firma del familiar y aclaración.

\_\_\_\_\_  
Firma del paciente y aclaración.

\_\_\_\_\_  
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 4: SISTEMA DE PUNTAJE PARA DISTRIBUCIÓN RENAL

<b>CARACTERISTICAS DEL RECEPTOR</b>		
<b>CRITERIO</b>	<b>DEFINICION</b>	<b>PUNTAJE</b>
Edad	Menor o igual a 15 años	10 puntos
	Mayor de 15 años hasta 18 años	5 puntos
	Mayor de 18 años	0 puntos
Receptor Sensibilizado	Moderadamente Sensibilizado PRA 30 a 69%	2 puntos
	Hipersensibilizado en ausencia de terapia PRA mayor o igual a 70%	4 puntos
	Hipersensibilizado en terapia de desensibilización PRA mayor o igual a 70%	6 puntos
Tiempo en lista nacional de receptores	0 a 1 año	0 puntos
	1 a 2 años	1 punto
	2 a 4 años	3 puntos
	Mayor a 4 años	5 puntos
Terapia Dialítica	Activo para Trasplante en diálisis	10 puntos
	Activo para Trasplante pre diálisis	0 puntos

**ANEXO 5: COMUNICADO OFICIAL. INVIABILIDAD DE ÓRGANOS Y  
TEJIDOS PARA TRASPLANTE**

**SECRETARIA EJECUTIVA TECNICA DE DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y  
TEJIDOS HUMANOS**



[secretaria.trasplante@misalud.go.cr](mailto:secretaria.trasplante@misalud.go.cr)

**“Comunicado Oficial. Inviabilidad de órganos y tejidos para trasplante”**

**BOLETA: RENAL**

**Fecha del Operativo:** DD: \_\_\_\_\_ MM: \_\_\_\_\_ AÑO: \_\_\_\_\_

**Datos del donante:**

Diagnóstico de muerte encefálica: Fecha DD: \_\_\_\_\_ MM: \_\_\_\_\_ AÑO: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_

**R. Derecho:** No: \_\_\_\_\_ (indicar motivo)

Establecimiento salud al que pertenece el receptor: \_\_\_\_\_

Motivo:

\_\_\_\_\_

Nombre, Firma y código del Médico que certifica:

\_\_\_\_\_

**R. Izquierdo:** No: \_\_\_\_\_ (indicar motivo)

Establecimiento de salud al que pertenece el receptor: \_\_\_\_\_

Motivo:

\_\_\_\_\_

Nombre, Firma y código del Médico que certifica:

\_\_\_\_\_

**Riñones en bloque:** No: \_\_\_\_\_ (indicar motivo)

Establecimiento salud al que pertenece el receptor: \_\_\_\_\_

Motivo:

\_\_\_\_\_

Nombre, Firma y código del Médico que certifica:

\_\_\_\_\_

**ANEXO 6: CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ACEPTACIÓN DE  
RECEPCIÓN DE ÓRGANO PROVENIENTE DE DONANTE CON CRITERIO  
EXTENDIDO**

**SECRETARIA EJECUTIVA TECNICA DE DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y  
TEJIDOS HUMANOS**



**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 renal proveniente de un donante con criterio extendido.
2. Que el Dr..... me ha informado que la opción de trasplante renal 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. Que los potenciales beneficios que puedo obtener si acepto, son:

- Posible menor tiempo de espera en el caso de que aparezca un donante con criterio extendido.
- Mejor sobrevida y calidad de vida comparada con la permanencia en terapia dialítica.

Que los Riesgos si acepto pueden ser:

- Menor sobrevida del injerto renal.
- Mayor riesgo de no función del injerto
- Mayor tiempo de hospitalización
- Mayor posibilidad de requerir diálisis postrasplante.

4. Tengo conocimiento que podré cambiar mi decisión en cualquier momento, debiendo comunicarlo, en ese caso al equipo de profesionales tratante.
5. Que entiendo que un donante con criterio extendido es aquel que presente 1 o más de los siguientes criterios:

- Donante cadavérico pediátrico con peso menor a 15 Kg
- donante cadavérico mayor o igual a 60 años de edad o
- con patología crónica vascular asociada (HTA, DM, Arteriosclerosis) o
- portador de patología viral asociada (hepatitis B y C,)
- portador de variantes anatómicas vasculares que no contraindiquen el trasplante
- portador de variantes anatómicas urológicas que no contraindiquen el trasplante
- portador de variantes anatómicas del riñón
- portador de tumores benignos del riñón

- tiempo de isquemia fría prolongada (más de 24 horas)
- donante a corazón parado
- portador de insuficiencia renal aguda con creatinina mayor o igual a 3 mg/dl

6. 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.

\_\_\_\_\_  
Firma y código del médico

\_\_\_\_\_  
Firma del paciente o representante legal y número  
identificación

\_\_\_\_\_  
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.