

## 164.<sup>a</sup> SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO

Washington, D.C., EUA, del 24 al 28 de junio del 2019

---

*Punto 4.9 del orden del día provisional*

CE164/20  
2 de mayo del 2019  
Original: español

### ESTRATEGIA Y PLAN DE ACCIÓN SOBRE DONACIÓN Y ACCESO EQUITATIVO AL TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS 2019-2030

#### Introducción

1. El trasplante de órganos, tejidos y células<sup>1</sup> se ha convertido en una práctica mundial que puede prolongar la vida y mejorar su calidad. Los avances en las técnicas de ablación, conservación, trasplante e inmunosupresión han mejorado la efectividad, la costo-efectividad y la aceptabilidad cultural de los trasplantes, con el consecuente aumento de la demanda de estas prácticas. Sin embargo, las capacidades para realizar trasplantes en los diferentes sistemas de salud de la Región son heterogéneas. Pese a la comprobada costo-efectividad del trasplante de riñón para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica refractaria, del reemplazo de córnea o del trasplante de hígado, estos no son aún accesibles para toda la población que los necesita. A pesar del notable aumento de la donación de órganos de personas fallecidas y aun de personas vivas en los últimos años, la oferta y disponibilidad de células, de tejidos y, en especial, de órganos de donación está muy por debajo de la demanda (1). Además, la falta de programas nacionales consolidados, la falta de recursos humanos competentes y el elevado costo de los trasplantes y de las terapias de mantenimiento, sumado a una cobertura y protección financiera insuficiente, representan barreras para el acceso equitativo a estos procedimientos (2).

2. En el marco de la política de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para la donación y el trasplante de órganos humanos, aprobada en el 2009 (resolución CD49.R18) (3), y respondiendo a la solicitud del Comité Ejecutivo de la OPS de septiembre del 2017 (4), esta estrategia y plan de acción tiene como objetivo promover la expansión progresiva y el acceso equitativo y de calidad a los trasplantes de órganos, tejidos y células en los Estados Miembros, con base en la donación voluntaria y observando los principios rectores de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre los trasplantes (resolución WHA63.22) (5) (anexo A). Este documento presenta opciones para alcanzar este objetivo y monitorear su puesta en marcha a través de cuatro líneas estratégicas, los

---

<sup>1</sup> Para los fines de este documento, el término *trasplantes*, de manera general, se refiere a trasplante de órganos, tejidos y células.

---

resultados esperados y una serie de indicadores. Brinda así una hoja de ruta para abordar las prioridades de la Región en relación con la mejora de la suficiencia de órganos, tejidos y células, y el fortalecimiento de las iniciativas y capacidades de los Estados Miembros, la Oficina Sanitaria Panamericana y las organizaciones nacionales e internacionales relevantes e implicadas en este ámbito.

### **Antecedentes**

3. La terapia de trasplantes no debe considerarse hoy como una prerrogativa de los sistemas de salud de altos recursos, sino que representa una alternativa de elección para el tratamiento de muchas enfermedades presentes en todos los Estados Miembros. En este sentido, los países miembros de la OPS adoptaron una serie de mandatos que promueven el acceso a servicios de salud integrales; en particular, la *Estrategia para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud* (documento CD53/5 [2014]) (6), la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible (resolución A/RES/70/1 [2015]) (7) y la Agenda de Salud Sostenible para las Américas 2018-2030 (documento CSP29/6, Rev. 3 [2017]) (8). Además, varias resoluciones, como las relativas al *Plan acción para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles* (resolución CD52.R9) (9), *La enfermedad renal crónica en comunidades agrícolas de Centroamérica* (resolución CD52.R10) (10) y la política sobre *Acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo* (resolución CD55.R12) (11), destacan la necesidad de mejorar el acceso a tratamientos adecuados y velar por la sostenibilidad de los sistemas de salud. La promoción del uso de trasplantes puede contribuir al logro de estos objetivos y a la consecución de estos y otros mandatos relacionados.

4. En 1987, la OMS manifestó por primera vez su preocupación por el comercio de órganos humanos y pidió tomar medidas apropiadas para evitar la compra y venta de órganos (resoluciones WHA40.13 y WHA42.5) (12, 13), y en 1991 se aprobaron los Principios Rectores sobre Trasplante de Órganos Humanos (resolución WHA44.25) (14), actualizados en el 2010 (resolución WHA63.22 y documento A63/24) (5, 14). Estos principios constituyen un modelo para que las políticas y leyes proporcionen un marco ordenado, ético y aceptable para la obtención y el trasplante de órganos, tejidos y células humanos con fines terapéuticos. De igual manera, se han definido y logrado consensos sobre los criterios de muerte cerebral y el acceso a órganos de donante cadavérico (16). La OMS promovió la creación del Observatorio Mundial de Trasplantes (GODT, por su sigla en inglés) a fin de recabar datos mundiales sobre las prácticas de los trasplantes (resolución WHA57.18) (17). Recientemente, la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) adoptó una resolución que busca fortalecer y promover medidas eficaces y cooperación internacional para prevenir y combatir la trata de personas con fines de extracción de órganos y el tráfico de órganos humanos (resolución A/RES/3/189) (18). Estas resoluciones han marcado un hito en la incorporación del tema de los trasplantes en las agendas de salud pública internacional, representan el consenso para el ordenamiento internacional sobre la práctica de los trasplantes y han permitido definir las reglas y condiciones óptimas para la realización de estas intervenciones.

5. En el 2009, la Región adoptó el *Marco de política para la donación y el trasplante de órganos humanos* mediante la resolución CD49.R18 (3), en el que se propone que los países cuenten con un marco de política que permita el fortalecimiento de la capacidad nacional para abordar con eficacia y eficiencia la donación y el trasplante y lograr la óptima utilización de los recursos destinados para tal fin. La resolución insta a aplicar los principios rectores adoptados por la OMS, a promover el acceso equitativo a los servicios de trasplante, a luchar contra la búsqueda de beneficio económico o de ventajas comparables en las transacciones con partes del cuerpo humano, el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes<sup>2</sup> y a reforzar la rectoría y gobernanza de las autoridades sanitarias en este tema (13, 19). Además, entre otros puntos, se busca mejorar la seguridad y la eficacia de la donación y los trasplantes, y que los países colaboren en la obtención de datos para un monitoreo adecuado de la seguridad, la calidad, la eficacia, la epidemiología y la ética de los procesos. En el 2011, el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) de Argentina puso en marcha el Registro de Donación y Trasplante (DONASUR), creado por los Estados Parte del Mercado Común del Sur (MERCOSUR) para recabar la información de donación y trasplante de estos países. En los últimos años este registro se ha extendido a otros países de las Américas y en la actualidad participan en él Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, México, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela (20).

### **Análisis de la situación**

6. El mundo ha experimentado un aumento en la prevalencia e incidencia de las enfermedades crónicas no transmisibles, algunas de las cuales se pueden tratar con éxito mediante trasplantes de órganos, tejidos y células. La enfermedad renal crónica refractaria y sus principales factores de riesgo, la diabetes y la hipertensión arterial, han aumentado sostenidamente y son hoy un problema de salud pública mundial por sus consecuencias médicas, sociales y económicas para las personas, las familias, las comunidades y los sistemas de salud. En América Latina, aproximadamente el 12% de la población sufre esta afección (21). En el Caribe, las enfermedades relacionadas con el estilo de vida, la diabetes mellitus y la hipertensión, son las principales causas de la enfermedad renal crónica, mientras que en Centroamérica se ha identificado un número creciente de casos de enfermedad renal crónica de causa no tradicional que afectan a hombres jóvenes principalmente y, en menor proporción, a mujeres, niños y adolescentes (22, 23). Así mismo, a nivel mundial la enfermedad hepática representa aproximadamente 2 millones de muertes por año; en este contexto, la cirrosis es la undécima causa de muerte y el cáncer de hígado, la decimosexta (24, 25). En América Latina, la hepatitis C es la causa más común de enfermedad hepática y la principal indicación de trasplante de hígado (26). De manera similar, y de acuerdo con las estimaciones de la OMS, en el 2010 la prevalencia mundial de ceguera fue de 39 millones de personas, una discapacidad visual que, como otras, afecta especialmente a las poblaciones pobres y de edad avanzada (27, 28). Algunas de estas dolencias pueden tratarse exitosamente mediante trasplantes, y en la actualidad los trasplantes renales y de córnea son dos de los ejemplos en los que el trasplante proporciona

---

<sup>2</sup> Para los fines de este documento, *tráfico de órganos y turismo de trasplantes* se definen de acuerdo con la declaración de Estambul 2018.

mejores resultados en términos de supervivencia, calidad de vida y relación costo-efectividad respecto a otras terapias (28, 29). Otros trasplantes, como los de hígado, corazón y piel, y los procedimientos que utilizan células madres son cada vez más frecuentes y se utilizan para salvar y mejorar la vida de personas que sufren enfermedades debilitantes o, en muchos casos, mortales (2, 28).

7. En la actualidad, los datos señalan un aumento en la actividad de trasplante a nivel mundial y regional. En el 2016, el GODT indicó que se realizaron 135.860 trasplantes de órganos sólidos<sup>3</sup> a nivel mundial y 53.345 en las Américas (30). En la Región, en el 2016, el trasplante de órgano sólido más frecuente fue el de riñón, con 33.378 trasplantes, seguido del de hígado, con 11.000. A nivel mundial hubo un aumento del 7,2% entre el 2015 y el 2016 en la tasa de trasplante de órganos por millón de personas; en el mismo período, en la Región esta tasa aumento el 6,8%. El porcentaje de trasplantes de donantes vivos a nivel mundial en el 2016 fue 35% del total de trasplantes de órganos, relativamente superior al 32,6% del año anterior; en la Región aumentó de 21,8% en el 2015 a 25,5% en el 2016 (30-34). Al comparar las tasas de trasplantes expresadas en trasplantes por millón de personas entre las seis regiones de la OMS, se observa que la más activa es las Américas, con 53,3 trasplantes por millón de personas, seguida de Europa, con 46,9 trasplantes por millón de personas (30).

8. Aunque estos números son alentadores, un análisis más profundo evidencia que los países de la Región muestran un desarrollo desigual en el acceso a los trasplantes, ya que un número pequeño de países acumula la mayoría de los eventos. En la Región, Estados Unidos de América registra la tasa más alta de donación, seguido por Canadá. Estados Unidos tiene 31,7 donantes por millón de personas mientras que Canadá tiene 21.9. De manera similar, Estados Unidos tiene la más alta tasa de trasplante con 109,7 trasplantes por millón de personas, seguido por Canadá<sup>4</sup> con 78,1 (34). En el caso de América Latina, la tasa promedio de donación cadavérica es de 6,3 por millón de personas, y solamente Argentina, Brasil, Colombia, Panamá y Uruguay presentan una tasa por encima de este promedio (35). Respecto a la tasa de trasplantes de órganos, esta varía entre menos de 1 y 47 por millón de personas.

9. El análisis de los datos de trasplante renal, uno de los procedimientos más difundidos en el mundo y de elección para el tratamiento de la enfermedad renal crónica refractaria, brinda una ventana sobre las capacidades de trasplantes de un país y pone en evidencia el desarrollo desigual de la Región (35, 36). A pesar de que este trasplante es una modalidad cada vez más utilizada para la terapia de reemplazo renal en las Américas, el aumento en el uso de este procedimiento todavía no compensa el aumento de los pacientes en lista de espera, y la hemodiálisis continúa siendo el tratamiento de elección a pesar de

---

<sup>3</sup> Los datos de trasplante de órganos sólidos corresponden a los de riñón, hígado, corazón, pulmón, páncreas e intestino delgado.

<sup>4</sup> El líder mundial en donación cadavérica continúa siendo España, con una tasa de 47 por millón de personas. En América Latina, Uruguay lidera con 16,8 por millón de personas, seguido por Brasil (14,2) y Argentina (12). En el 2016, el 64% del total de los trasplantes de riñón en las Américas ocurrió en Estados Unidos de América y Canadá.

ser menos efectivo. Las tasas de trasplante renal en varios países de Centroamérica se encuentran muy por debajo del promedio regional y pocos países en el Caribe no latino reportan el uso de esta terapia (37). Los datos de la Región evidencian la necesidad de crear y expandir los programas activos de trasplante renal en todos los países, pero especialmente en Centroamérica y el Caribe (38).

10. La información sobre los marcos legales y regulatorios, la institucionalidad, la infraestructura y los recursos disponibles proporciona insumos de relevancia para elaborar estrategias para mejorar el acceso a los trasplantes. Un estudio del 2013 muestra que algunos países poseen legislaciones completas y actualizadas, mientras que otros no cuentan con un marco normativo específico ni completo que contemple tanto la donación como el trasplante<sup>5</sup> (39-41). Recientemente, la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (PARF) ratificó la necesidad de regular los productos y terapias celulares. Mientras que el trasplante de células y tejidos es una terapia eficaz que salva vidas y mejora la calidad de vida, las células y los tejidos se consideran productos o dispositivos médicos de origen biológico y deben utilizarse bajo reglas estrictas de calidad y seguridad (42). En la actualidad, en América Latina hay más de 220 bancos de tejidos de origen humano y animal en funcionamiento, pero estos bancos presentan heterogeneidad en las tasas de donación medidas por millón de personas. De estos bancos, más del 50% están dedicados al tejido ocular, seguidos de los especializados en tejido musculoesquelético y de la piel. La mayor cantidad de bancos se ubica en México (69), Brasil (56) y Argentina (29) (35,43).

11. Entre las principales barreras para la expansión progresiva de la terapia de trasplantes en muchos países se encuentran la falta de institucionalidad y consolidación de los programas nacionales, de infraestructura adecuada y de recursos humanos con las competencias y la formación adecuadas (1). Mientras que algunos países cuentan con organizaciones nacionales o regionales para controlar el proceso de donación-trasplante,<sup>6</sup> otros carecen de estos programas. El número de coordinadores de trasplantes en los hospitales es insuficiente, y la mayoría de los hospitales de la Región no posee un coordinador designado para esta función (1, 35). Una encuesta reciente mostró que existe una gran variabilidad de la fuerza laboral de nefrología en relación con la población, con

---

<sup>5</sup> En países como Argentina, Canadá, Chile, Colombia, Ecuador, Estados Unidos y Panamá, se observa que la regulación marco y las normas complementarias abarcan gran parte de los aspectos de la donación y el trasplante; en algunos casos, incluso hay regulaciones acerca de las células y los tejidos. Los 13 países miembros de DONASUR cuentan con una ley que regula la actividad de donación y trasplantes. Sin embargo, existe gran variabilidad en la manera de organizar sus sistemas, desde una modalidad intrahospitalaria con coordinadores hospitalarios de donación (4 países, 30,8%) hasta un modelo extrahospitalario (3 países, 23,1%); la mayoría (6 países, 46,1%) presenta una modalidad mixta, con coordinaciones hospitalarias, estatales o regionales. Argentina, Brasil y Uruguay cuentan con diferentes modelos que pueden ofrecer ejemplos de buenas prácticas y resultados.

<sup>6</sup> DONASUR menciona que existen 2.248 instituciones de donación, 2.201 programas de trasplante (1.024 de ellos activos) y 157 bancos de tejidos. Respecto al desarrollo de programas de trasplantes a nivel nacional, de los 13 países que reportan, se halló que 11 cuentan con una entidad estatal específica para este tema y dos poseen programas o áreas encargadas del tema dentro del Ministerio de Salud.

proporciones inversas en países de ingresos bajos y medios en comparación con los países de ingresos altos (36, 44).<sup>7</sup>

12. Otros factores que limitan el acceso a trasplantes son la falta de financiación y la protección financiera adecuada (2, 45, 46). El alto costo de los trasplantes y de la terapia inmunosupresora postrasplante limitan el acceso equitativo a menos que los sistemas de salud provean cobertura y protección financiera para estos tratamientos. Argentina, Brasil, Canadá, Colombia, Costa Rica, Cuba, Estados Unidos de América y Uruguay poseen cobertura de los costos de los trasplantes (47, 48) y esta cobertura se correlaciona con una mayor actividad de estas terapias.

13. Varios estudios han demostrado la costo-efectividad de muchos trasplantes. Más aún, el trasplante de riñón no solo es costo-efectivo, sino, eventualmente, puede ahorrar costos para el sistema de salud (29). Como muestran los datos de estudios en Argentina y Colombia, el trasplante renal constituye la mejor alternativa de tratamiento para los pacientes con enfermedad renal crónica terminal y proporciona mejores resultados en términos de supervivencia, calidad de vida y relación costo-efectividad que el tratamiento sustitutivo con diálisis, además de mejorar la sostenibilidad de los sistemas de salud (49). Una situación similar se observa en relación con el trasplante de córnea, que es el trasplante más frecuente en el mundo y a menudo el único recurso para la restauración visual de pacientes con córneas dañadas. Varios estudios han demostrado que esta intervención se considera costo-efectiva y da lugar a una mejora sustancial en la calidad de vida (2, 28, 50). Una de las variables de costo y costo-efectividad de mayor peso es el precio de los medicamentos inmunosupresores (51), el cual presenta una alta variabilidad en la Región. La compra conjunta de estos medicamentos puede mejorar el acceso a terapias de calidad con la disminución de los costos. La adquisición de medicamentos inmunosupresores a precios reducidos, hasta en un 80%, con el apoyo del Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública (el Fondo Estratégico) de la OPS es un ejemplo significativo de esta estrategia (52, 53).

14. Aun en los países que han desarrollado capacidades y programas nacionales de trasplantes, la disponibilidad de órganos, tejidos y células es una limitante importante para el acceso oportuno a estos tratamientos. En la actualidad, el número de órganos es insuficiente para la demanda. En el 2016, más de 182.000 personas se encontraban en lista de espera para un trasplante de riñón y menos del 10% de las necesidades para trasplante de hígado se consideran satisfechas en la Región (1, 21, 26-28). De manera similar, la ceguera causada por deterioro de la córnea sigue siendo un problema de salud mundial, en gran parte por la escasez de injertos de córnea de calidad (50). De tal manera, el diseño y la administración de las listas de espera y de los criterios de asignación puede permitir

---

<sup>7</sup> En la Región hay una gran variación en la disponibilidad de nefrólogos, con tasas que oscilan entre 2,1 por millón de personas en Honduras hasta 50,8 por millón de personas en Uruguay. Este déficit también se observa en el número de coordinadores de trasplantes. En los últimos años ha habido un esfuerzo para mejorar esta situación. Cerca de 350 coordinadores encargados de promover y coordinar el proceso de donación y trasplantes han sido formados en la región de las Américas a través de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT).

maximizar la equidad y la probabilidad de que el órgano funcione por largo tiempo y prolongue la supervivencia del receptor. Existen desafíos geográficos, socioeconómicos y relacionados con los criterios y prácticas de elaboración de las listas de receptores que pueden dificultar el establecimiento de criterios justos y equitativos de asignación de los órganos. Por tanto, la determinación de estos criterios debe ser una práctica transparente y participativa, y estos deben examinarse de manera periódica (54). Así mismo, para aumentar la disponibilidad de órganos y tejidos los países deben adoptar políticas eficaces orientadas a incentivar la donación entre la población. En el caso de los trasplantes renales y de hígado, se puede recurrir además al donante vivo, aunque la donación debe estar regulada para prevenir el tráfico de órganos, tejidos y células y garantizar que estos procesos se realicen de acuerdo con las más estrictas normas éticas. La donación de órganos por donantes vivos debe realizarse de manera que se minimicen los riesgos físicos, psicológicos y sociales del donante, y que no se ponga en riesgo la confianza pública y la credibilidad en el programa de trasplantes (55).

15. Los aspectos éticos y legales que gobiernan la donación de órganos de paciente cadavérico son de importancia crítica y deben incluir los criterios diagnósticos de muerte encefálica y de parada cardíaca, así como el mecanismo para otorgar el consentimiento para la donación. En este último punto, los marcos legales suelen basarse en el principio de consentimiento presunto o el de consentimiento explícito (56-58).<sup>8</sup> Los países que han optado por modelos de consentimiento presunto cuentan con un índice de donación entre un 25% y un 30% mayor que aquellos con modelos de consentimiento explícito, aunque debe evaluarse el impacto a largo plazo de estas leyes.<sup>9</sup> Es importante señalar que los países que adoptaron estas leyes lo han hecho en el marco de estrategias más amplias con tendencia a aumentar la donación y, por tanto, su impacto no debe considerarse de manera aislada (59). En algunos casos, las leyes de consentimiento presunto han dado lugar a la aparición de resistencia en la sociedad, algo que, sumado a las altas tasas de rechazo familiar a la donación, resalta la importancia de la aceptabilidad cultural y la participación comunitaria en las estrategias de promoción de la donación (60, 61). Varias organizaciones han ofrecido diferentes recomendaciones con el fin de incentivar la donación de órganos (61-64). El auge de las redes sociales y los ejemplos exitosos de uso de las redes para fomentar la donación hacen necesario contemplar estas nuevas estrategias (65).

16. La inequidad, el alto índice de pobreza y el bajo grado de escolaridad predisponen a la Región para que sea una zona de riesgo para el tráfico de órganos. Desafortunadamente, la escasez de órganos disponibles para trasplantes en todo el mundo ha estimulado el tráfico comercial de órganos de origen cadavérico y de donantes vivos no emparentados con los receptores, así como el “turismo de trasplantes” (66, 67). El desarrollo de instrumentos

---

<sup>8</sup> El consentimiento presunto parte del supuesto de que la mayoría de la ciudadanía tiene una actitud favorable a la donación, por lo que, ante la ocurrencia de la muerte, se presume donante al fallecido salvo que haya una formal expresión de oposición. La mayoría de las legislaciones reconocen a la familia como depositaria de esa última voluntad. Alternativamente, el consentimiento explícito es un sistema que contempla la necesidad de que el ciudadano exprese en vida la voluntad de ser donante. Cuando no existe esta expresión formal, también es la familia la que puede tomar la decisión ante la ocurrencia de la muerte.

<sup>9</sup> En América Latina, seis países poseen leyes de consentimiento presunto de donación de órganos: Argentina, Brasil, Colombia, Chile, Ecuador y Uruguay.

jurídicos y de prácticas de supervisión de los procesos de donación, obtención o procura de órganos y trasplante, la elaboración de criterios mínimos para la idoneidad de los donantes de tejidos y células, la creación de comisiones de ética y el desarrollo de medidas para proteger a los grupos más pobres y vulnerables intentan contrarrestar el turismo de trasplantes, la venta de tejidos y órganos y el tráfico de órganos y de otros materiales de trasplantes (19).

### **Propuesta**

17. El objetivo general de esta estrategia y plan de acción es promover el acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células, con base en la donación voluntaria y observando los principios rectores sobre trasplante para contribuir a satisfacer la demanda creciente para estos tratamientos, salvar vidas y mejorar las condiciones de salud de las personas y las comunidades. El documento se centra en dos áreas fundamentales: la promoción de la donación voluntaria de órganos, tejidos y células para asegurar la disponibilidad de material de trasplante, y el fortalecimiento de la gobernanza, la rectoría y las capacidades de las autoridades sanitarias para promover el acceso equitativo a trasplantes de calidad. La propuesta se fundamenta en los principios y directrices elaborados por la OPS y la OMS y otros actores de relevancia, como la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT), así como el sistema de las Naciones Unidas.

### **Líneas estratégicas de acción**

18. El plan contempla las siguientes líneas estratégicas de acción:
- a) Fortalecer la gobernanza y rectoría de las autoridades sanitarias para la donación y el trasplante de células, tejidos y órganos, en particular su capacidad de fiscalización.
  - b) Aumentar la disponibilidad de órganos y tejidos y células con base en la donación voluntaria no remunerada.
  - c) Mejorar el acceso equitativo a los trasplantes de órganos, tejidos y células en los sistemas de salud.
  - d) Mejorar la gestión de la información y las actividades de monitoreo, vigilancia, evaluación y gestión del riesgo de la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células.

#### ***Línea de acción estratégica 1: Fortalecer la gobernanza y rectoría de las autoridades sanitarias para la donación y el trasplante de células, tejidos y órganos, en particular su capacidad de fiscalización***

19. Los países deben contar con políticas y marcos legales para todos los aspectos relativos a la donación, el trasplante y la lucha contra el tráfico y el turismo de trasplantes, y deben fortalecer su capacidad de fiscalización. La creación y el fortalecimiento de

organismos nacionales de donación y trasplantes permitirá la promoción de la donación voluntaria y altruista y la organización y la rectoría de los servicios con competencia en estos tratamientos.

Objetivo	Indicador	Línea	Meta
1.1 Desarrollar, poner en marcha y fiscalizar el cumplimiento de los marcos legales y las estrategias para la organización de servicios de donación y trasplante coherentes con los principios rectores de la OMS	1.1.1 Número de países y territorios que cuentan con un marco legal y regulatorio para la donación, la obtención o procura y el trasplante de órganos, tejidos y células, que evite el tráfico y el turismo de trasplantes y sea coherente con los principios rectores de la OMS	Por decidirse	Por decidirse
	1.1.2 Número de países y territorios que cuentan con un presupuesto adecuado para financiar un plan nacional de fortalecimiento de donación y trasplantes	Por decidirse	Por decidirse
1.2 Crear o fortalecer un programa nacional de donación y trasplantes	1.2.1 Número de países y territorios que cuentan con un programa nacional de donación y trasplantes con estructura, competencias y financiamiento para llevar a cabo las responsabilidades de donación y trasplantes especificadas en la ley y de acuerdo con el contexto del sistema de salud	Por decidirse	Por decidirse

***Línea de acción estratégica 2: Aumentar la disponibilidad de órganos, tejidos y células con base en la donación voluntaria no remunerada***

20. La falta de disponibilidad oportuna de órganos, tejidos y células constituye una barrera para la expansión del acceso a los trasplantes. La creación y el fortalecimiento de una estructura nacional de coordinación de trasplantes y una red organizada a nivel nacional, regional (si procede) y hospitalaria posibilitará la donación y el acceso oportuno.

21. La promoción de la donación voluntaria y altruista mediante estrategias de efectividad probada que incluyan la aceptabilidad cultural es uno de los factores determinantes del aumento de la disponibilidad de material de trasplante. Los países deben asegurar el seguimiento adecuado del donante vivo, garantizando su atención y los cuidados integrales, y fomentar la participación de la sociedad civil y la construcción de alianzas sociales para promover la donación voluntaria.

Objetivo	Indicador	Línea	Meta
2.1 Promover la donación de órganos, tejidos y células para aumentar la disponibilidad y asegurar el acceso oportuno	2.1.1 Número de países y territorios que cuentan con un plan para promover la donación voluntaria y altruista de órganos, tejidos y células y que incluya una estrategia de comunicación y de difusión comunitaria	Por decidirse	Por decidirse
	2.1.2 Número de países y territorios que incrementan en 5% el número de donantes reales (personas a las que se les ha extraído al menos un órgano con la finalidad de trasplante) cada dos años	Por decidirse	Por decidirse
2.2 Organizar y consolidar una red eficiente de servicios de donación y trasplantes integrada en la red de servicios de salud orientada a satisfacer las necesidades del sistema nacional de salud	2.2.1 Número de países y territorios que cuentan con procedimientos operativos, guías científico-técnicas y registros que permitan estandarizar el proceso de evaluación, selección, definición y cuidado del donante	Por decidirse	Por decidirse
	2.2.2 Número de países y territorios que cuentan con una red de servicios de donación y trasplantes organizada a nivel nacional, subnacional (si procede) y hospitalaria	Por decidirse	Por decidirse

***Línea de acción estratégica 3: Mejorar el acceso equitativo a los trasplantes de órganos, tejidos y células en los sistemas de salud***

22. La identificación precoz de los potenciales receptores, la elaboración de listas de espera y el establecimiento de criterios de asignación mejoran la equidad y el acceso oportuno a los trasplantes. La formación de recursos humanos y el establecimiento de criterios técnico-científicos de donación, procesamiento y asignación de órganos, tejidos y células promueven la calidad y la efectividad de los servicios, la transparencia del sistema y la expansión progresiva del acceso a los trasplantes.

Objetivo	Indicador	Línea	Meta
3.1 Aumentar el acceso a los servicios de trasplante de órganos, tejidos y células en los sistemas de salud a	3.1.1 Número de países y territorios que cuentan con procesos documentados en los que se apliquen criterios técnico-científicos para la identificación, la derivación y la inclusión de receptores en lista de espera para los trasplantes de órganos, tejidos y células	Por decidirse	Por decidirse

Objetivo	Indicador	Línea	Meta
través de la identificación precoz de potenciales receptores y su derivación oportuna	<b>3.1.2</b> Número de países y territorios con un registro nacional de personas con enfermedad renal crónica y de pacientes en diálisis	Por decidirse	Por decidirse
	<b>3.1.3</b> Número de países y territorios que cuentan con un registro de pacientes en espera (lista de espera) para todo el sistema de salud (público y privado), coordinado por el organismo rector	Por decidirse	Por decidirse
<b>3.2</b> Desarrollar las competencias y las capacidades de los recursos humanos y adoptar criterios técnico-científicos, así como procesos de gestión de calidad, en todos los aspectos relacionados con la donación y el trasplante	<b>3.2.1</b> Número de países y territorios que cuentan con criterios técnico-científicos para la donación, el procesamiento, la asignación y la distribución de órganos, tejidos y células	Por decidirse	Por decidirse
	<b>3.2.2</b> Número de países y territorios que cuentan con un sistema de gestión de la calidad en el que se incluya la estandarización de sus sistemas de codificación de órganos, tejidos y células humanos de acuerdo con criterios internacionales, indicadores estandarizados para evaluar los procesos y servicios de donación, y el registro y control de los programas, las instituciones involucradas y las actividades	Por decidirse	Por decidirse
	<b>3.2.3</b> Número de países y territorios con cantidad adecuada de coordinadores de trasplantes y con programa de capacitación, para los recursos humanos involucrados en todos los aspectos de obtención o procura, donación y trasplante, impartido o avalado por el organismo rector	Por decidirse	Por decidirse
<b>3.3</b> Asegurar los cuidados integrales del receptor, así como el tratamiento y el seguimiento posterior al trasplante, incluyendo la medicación inmunosupresora	<b>3.3.1</b> Número de países y territorios que cuentan con el financiamiento para las actividades de pretrasplante y trasplante, desde la obtención o procura hasta el trasplante y el tratamiento posterior	Por decidirse	Por decidirse
	<b>3.3.2</b> Número de países y territorios que aseguran el acceso a medicamentos para los tratamientos previos y posteriores al trasplante	Por decidirse	Por decidirse

***Línea de acción estratégica 4: Mejorar la gestión de la información y las actividades de monitoreo, vigilancia, evaluación y gestión del riesgo de la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células***

23. El seguimiento de los resultados de la donación y el trasplante es esencial para asegurar el acceso a trasplantes de calidad. Conocer y analizar la información disponible sobre la gestión de la donación y el trasplante permite prevenir efectos negativos mediante el desarrollo de protocolos y guías para analizar y evaluar estos riesgos, así como poner en marcha medidas para controlarlos y vigilarlos. La supervisión de los servicios permite asegurar que se cumplen las normativas y que se avanza en la mejora de su calidad.

Objetivo	Indicador	Línea	Meta
4.1 Mejorar la fiscalización, el control y la vigilancia de la actividad de donación y trasplante mediante la trazabilidad, y fortalecer el seguimiento y el reporte de los resultados de los procesos de donación y trasplante	4.1.1 Número de países y territorios que cuentan con estándares y mecanismos de verificación para la fiscalización incluyendo el tráfico y el turismo de trasplante, el control y la vigilancia de los servicios de donación y trasplante y de los bancos de tejidos en sus sistemas de salud	Por decidirse	Por decidirse
	4.1.2 Número de países y territorios que cuentan con un plan de auditorías e inspecciones para los servicios de donación y trasplante	Por decidirse	Por decidirse
4.2 Desarrollar mecanismos para la identificación y la gestión de eventos adversos asociados a la donación y el trasplante de órganos, tejidos y célula	4.2.1 Número de países y territorios que cuentan con un sistema de biovigilancia acorde con la estrategia de seguridad del paciente, puesto en marcha y coordinado por la autoridad competente, que permite la notificación, el registro, la vigilancia y la gestión de eventos adversos	Por decidirse	Por decidirse
4.3 Mejorar la gestión, el análisis y el monitoreo de la información de las actividades de donación y trasplante	4.3.1 Número de países y territorios que cuentan con un sistema de información nacional de registro único para todo el sistema de salud, público y privado, sobre la actividad de donación y trasplantes, dirigido por el organismo rector, enfocado a la trazabilidad y que reporta públicamente los resultados de la gestión del programa	Por decidirse	Por decidirse

Objetivo	Indicador	Línea	Meta
	4.3.2 Número de países y territorios que participan en el reporte de información a sistemas de registro internacionales oficiales (por ejemplo, DONASUR)	Por decidirse	Por decidirse

### Seguimiento y evaluación

24. La estrategia y plan de acción contribuirán a la implementación del Plan Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud 2020-2025, así como la Agenda de Salud Sostenible para las Américas 2018-2030. Las líneas estratégicas de acción se operacionalizarán a través de los programas y presupuestos de la OPS. Para evaluar los progresos realizados en el logro de las metas de la estrategia y plan de acción, se presentarán a los Cuerpos Directivos de la OPS dos informes de progreso en el 2023 y el 2027. Con el objetivo de profundizar sobre los avances alcanzados, se presentará un informe final en el 2031.

25. La Organización Panamericana de la Salud, además, brindará asesoría y asistencia técnica para la implementación del plan y realizará seguimiento y evaluación. Para ello podrá contar con la colaboración de entidades subregionales vinculadas a la donación y los trasplantes, como la Comisión Intergubernamental de Donación y Trasplantes del MERCOSUR o el Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (COMISCA), y regionales, como la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RDCIT).

### Repercusiones financieras

26. El costo total estimado para la ejecución de esta estrategia y plan de acción durante su período de vigencia (2019-2030) es de US\$ 1.898.750. Se esperan inversiones de los Estados Miembros para la ejecución apropiada e integral de este plan a nivel de país, pero en este documento no se presentan estimaciones al respecto.

### Intervención del Comité Ejecutivo

27. Se invita al Comité Ejecutivo a que examine la *Estrategia y plan de acción sobre donación y acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células 2019-2030*, que haga las recomendaciones pertinentes y considere aprobar la propuesta de resolución que figura en el anexo B.

Anexos

## Referencias

1. Organización Panamericana de la Salud. Marco de política para la donación y el trasplante de órganos humanos [Internet]. 49.º Consejo Directivo de la OPS, 61.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas, del 28 de septiembre al 2 de octubre del 2009; Washington, DC. Washington: OPS; 2009 (documento CD49/14 [consultado el 14 de diciembre del 2018]). Disponible en:  
<http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2009/CD49-14-s.pdf>.
2. Canadian Blood Services. Cost Benefit Analysis: Cornea Transplantation [Internet] 2011 April [consultado el 10 de diciembre del 2018]; 1:8. Disponible en inglés en:  
[https://professionaleducation.blood.ca/sites/msi/files/1.cost-benefit-analysis\\_cornea-transplantation-may-3\\_-3012.pdf](https://professionaleducation.blood.ca/sites/msi/files/1.cost-benefit-analysis_cornea-transplantation-may-3_-3012.pdf).
3. Organización Panamericana de la Salud. Marco de política para la donación y el trasplante de órganos humanos [Internet]. 49.º Consejo Directivo de la OPS, 61.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas, del 28 de septiembre al 2 de octubre del 2009; Washington, DC. Washington: OPS; 2009 (resolución CD49.R18) [consultado el 14 de diciembre del 2018]). Disponible en:  
[https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2009/CD49.R18%20\(Esp.\)\\_pdf?ua=1](https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2009/CD49.R18%20(Esp.)_pdf?ua=1).
4. Organización Panamericana de la Salud. Informe final. 161.ª sesión del Comité Ejecutivo; 29 de septiembre del 2017; Washington, DC. Washinton DC: OPS; 2017 (documento CE161/FR) [consultado el 3 de mayo del 2019]. Disponible en:  
[https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&view=download&category\\_slug=29-es-9250&alias=43606-ce161-fr-s-606&Itemid=270&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=29-es-9250&alias=43606-ce161-fr-s-606&Itemid=270&lang=es).
5. Organización Mundial de la Salud. Trasplante de órganos y tejidos humanos [Internet]. 63.ª Asamblea Mundial de la Salud; del 17 al 21 de mayo del 2010; Ginebra. Ginebra: OMS; 2010 (resolución WHA63.22) [consultado el 23 de noviembre del 2018]). Disponible en:  
[http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA63/A63\\_R22-sp.pdf?ua=1](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R22-sp.pdf?ua=1).
6. Organización Panamericana de la Salud. Estrategia para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud [Internet]. 53.º Consejo Directivo de la OPS, 66.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 29 de septiembre al 3 de octubre del 2014; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2014 (documento CD53/5, Rev. 2) [consultado el 10 de junio del 2017]. Disponible en:  
<https://www.paho.org/uhexchange/index.php/en/uhexchange-documents/informacion-tecnica/27-estrategia-para-el-acceso-universal-a-la-salud-y-la-cobertura-universal-de-salud/file>.

7. Naciones Unidas. Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible [Internet]. Septuagésimo período de sesiones de la Asamblea General de las Naciones Unidas; del 15 de septiembre del 2015 al 12 de septiembre del 2016; Nueva York, Estados Unidos. Nueva York: Naciones Unidas; 2015 (resolución A/RES/70/1) [consultado el 12 de julio del 2017]. Disponible en:  
<http://www.un.org/es/comun/docs/?symbol=A/RES/70/1>.
8. Organización Panamericana de la Salud. Agenda de Salud Sostenible para las Américas 2018-2030: Un llamado a la acción para la salud y el bienestar en la Región [Internet]. 29.ª Conferencia Sanitaria Panamericana, 69.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 25 al 29 de septiembre del 2017; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2017 (documento CSP29/6, Rev. 3) [consultado el 15 de enero del 2018]. Disponible en:  
[https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_download&gid=41947&Itemid=270&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=41947&Itemid=270&lang=es).
9. Organización Panamericana de la Salud. Plan de acción para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles [Internet]. 52.º Consejo Directivo de la OPS, 65.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas, del 30 de septiembre al 4 de octubre del 2013; Washington, DC. Washington: OPS; 2013 (resolución CD52.R9) [consultado el 4 de diciembre del 2018]. Disponible en:  
<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/CD52-R9-s.pdf>.
10. Organización Panamericana de la Salud. La enfermedad renal crónica en comunidades agrícolas de Centroamérica [Internet]. 52.º Consejo Directivo de la OPS, 65.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas, del 30 de septiembre al 4 de octubre del 2013; Washington, DC. Washington: OPS; 2013 (resolución CD52.R10) [consultado el 14 de diciembre del 2018]. Disponible en:  
<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/CD52-R10-s.pdf>.
11. Organización Panamericana de la Salud. El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo [Internet]. 55.º Consejo Directivo de la OPS, 68.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas, del 26 al 30 de septiembre del 2016; Washington, DC. Washington: OPS; 2016 (resolución CD55.R12) [consultado el 14 de noviembre del 2018]. Disponible en:  
<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2016/CD55-R12-s.pdf?ua=1>.
12. Organización Mundial de la Salud. Development of guiding principles for human organ transplants [Internet]. 40.ª Asamblea Mundial de la Salud; del 4 al 15 de mayo de 1987; Ginebra. Ginebra: OMS; 1987 (resolución WHA40.13). Disponible en inglés en:  
<https://www.who.int/transplantation/en/WHA40.13.pdf?ua=1>.

13. Organización Mundial de la Salud. Preventing the purchase and sale of human [Internet]. 42.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud; del 8 al 19 de mayo de 1989 (resolución WHA42.5) [consultado el 23 de noviembre del 2018]. Disponible en inglés en: <http://digicollection.org/hss/documents/s15558e/s15558e.pdf>.
14. Organización Mundial de la Salud. Human organ transplantation [Internet]. 44.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud; del 6 al 16 de mayo de 1991; Ginebra. Ginebra: OMS; 1991 (resolución WHA44.25) [consultado el 23 de noviembre del 2018]. Disponible en inglés en: <http://web.ont.es/SiteCollectionDocuments/wha44resen.pdf>.
15. Organización Mundial de la Salud. Trasplante de órganos y tejidos humanos. 63.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud; del 17 al 21 de mayo del 2010; Ginebra. Ginebra: OMS; 2010 (documento A63/24) [consultado el 23 de noviembre del 2018]. Disponible en: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA63/A63\\_24-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_24-sp.pdf).
16. Organización Mundial de la Salud. Clinical criteria for the determination of death [Internet]. Ginebra: OMS; 2017 [consultado el 29 de enero del 2019]. Disponible en inglés en: <http://www.who.int/iris/handle/10665/254737>.
17. Organización Mundial de la Salud. Human organ and tissue transplantation [Internet]. 57.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud; del 17 al 22 de mayo del 2004; Ginebra. Ginebra: OMS; 2004 (resolución WHA57.18) [consultado el 23 de noviembre del 2018]. Disponible en inglés en: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA57/A57\\_R18-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA57/A57_R18-en.pdf).
18. Naciones Unidas. Fortalecimiento y promoción de medidas eficaces y de la cooperación internacional en materia de donación y trasplante de órganos para prevenir y combatir la trata de personas con fines de extracción de órganos y el tráfico de órganos humanos. Septuagésimo tercer período de sesiones de la Asamblea General de las Naciones Unidas; del 19 de septiembre del 2018 al 16 de septiembre del 2019; Nueva York. Nueva York: ONU; 2018 (resolución A/RES/73/189) [consultado el 6 de mayo del 2019]. Disponible en: <https://undocs.org/es/A/RES/73/189>.
19. Grupo Custodio de la Declaración de Estambul. Declaración de Estambul sobre el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes [Internet]. 27.<sup>th</sup> International Congress of The Transplantation Society; del 30 de junio al 5 de julio del 2018; Madrid, España. Montreal: The Transplantation Society; 2018 [consultado el 10 de noviembre del 2018]. Disponible en: [https://www.declarationofistanbul.org/images/Policy\\_Documents/2018\\_Ed\\_Do/Edicion\\_2018\\_de\\_la\\_Declaracion\\_de\\_Estambul\\_Final.pdf](https://www.declarationofistanbul.org/images/Policy_Documents/2018_Ed_Do/Edicion_2018_de_la_Declaracion_de_Estambul_Final.pdf).

20. INCUCAI [Internet]. Buenos Aires: Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Ámbitos de Integración Regional; [consultado el 20 de noviembre del 2018]. Disponible en: <https://www.incucai.gov.ar/index.php/institucional/integracion-regional/ambitos-de-integracion-regional>.
21. Bello AK, Levin A, Tonelli M, Okpechi IG, Feehally J, Harris D, Jindal K, Salako BL, Rateb A, Osman MA, Qarni B, Saad S, Lunney M, Wiebe N, Ye F, Johnson DW. Global Kidney Health Atlas: A report by the International Society of Nephrology on the current state of organization and structures for kidney care across the globe [Internet]. Bruselas: International Society of Nephrology; 2017 [consultado el 4 de diciembre del 2018]. Disponible en inglés en: [https://www.theisn.org/images/ISN\\_advocacy/GKHAtlas\\_Linked\\_Compressed1.pdf](https://www.theisn.org/images/ISN_advocacy/GKHAtlas_Linked_Compressed1.pdf).
22. Soyibo AK, Barton EN. Chronic renal failure from the English-speaking Caribbean. West Indian Med J [Internet]. 2009 [consultado el 6 de mayo del 2019];58:596-600. Disponible en inglés en: [https://www.mona.uwi.edu/fms/wimj/system/files/article\\_pdfs/dr\\_soyibo\\_special\\_issue\\_december.qxd.pdf](https://www.mona.uwi.edu/fms/wimj/system/files/article_pdfs/dr_soyibo_special_issue_december.qxd.pdf).
23. Organización Panamericana de la Salud. Epidemia de enfermedad renal crónica en comunidades agrícolas de Centroamérica. Definición de casos, base metodológica y enfoques para la vigilancia de salud pública. Washington, D.C.: OPS; 2017. Disponible en: <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/34157/9789275319598-spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y>.
24. Marcellin P, Kutala BK. Liver diseases: A major, neglected global public health problem requiring urgent actions and large-scale screening. Liver Int [Internet]. 2018 [consultado el 6 de mayo del 2019];38(Suppl. 1):2-6. Disponible en inglés en: <https://doi.org/10.1111/liv.13682>.
25. Asrani SK, Devarbhavi H, Eaton J, Kamath PS. Burden of liver diseases in the world. J Hepatol [Internet]. 2019 [consultado el 6 de mayo del 2019];70(1):151-171. Disponible en inglés en: <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2018.09.014>.
26. Salvalaggio PR, Caicedo JC, de Albuquerque LC, Contreras A, Garcia VD, Felga GE, et al. Liver transplantation in Latin America: the state-of-the-art and future trends. Transplantation [Internet]. 2014 [consultado del 6 de mayo del 2019];98(3):241-6. Disponible en inglés en: [https://journals.lww.com/transplantjournal/fulltext/2014/08150/Liver\\_Transplantation\\_in\\_Latin\\_America\\_The.3.aspx](https://journals.lww.com/transplantjournal/fulltext/2014/08150/Liver_Transplantation_in_Latin_America_The.3.aspx).
27. Organización Mundial de la Salud. Global Data On Visual Impairments 2010. [Internet]. Ginebra: OMS; 2012 [consultado el 20 de agosto del 2018]. Disponible en inglés en: <https://www.who.int/blindness/GLOBALDATAFINALforweb.pdf>.

28. Gain P, Jullienne R, He Z, Aldossary M, Acquart S, Cognasse F, Thuret G. Global Survey of Corneal Transplantation and Eye Banking. JAMA Opht [Internet]. 2016 Feb [consultado el 10 de octubre del 2018];134(2):167-173. Disponible en inglés en: <https://jamanetwork.com/journals/jamaophthalmology/fullarticle/2474372>.
29. Rosselli D, Rueda JD, Diaz CE. Cost-Effectiveness of Kidney Transplantation Compared with Chronic Dialysis in End-Stage Renal Disease. Saudi J Kidney Dis Transpl [Internet]. 2015 Jul [consultado el 20 de octubre del 2018];26(4):733-738. Disponible en inglés en: <http://www.sjkdt.org/article.asp?issn=1319-2442;year=2015;volume=26;issue=4;spage=733;epage=738;aulast=Rosselli>.
30. Global Observatory on Donation and Transplantation. Organ Donation and Transplantation Activities. 2016 [Internet]. Organización Nacional de Trasplantes/World Health Organization; 2018 [consultado el 6 de mayo del 2019]. Disponible en inglés en: <http://www.transplant-observatory.org/download/2016-activity-data-report/>.
31. Consejo de Europa; Organización Nacional de Trasplantes; European Directorate for de Quality of Medicines and Health Care. Newsletter transplant: International figures on donation and transplantation 2015 [Internet]. Estrasburgo: EDQM; 2016 [consultado el 12 de diciembre del 2018];21:1-65. Disponible en inglés en: <http://www.ont.es/publicaciones/documents/newsletter%202016%20nipo.pdf>.
32. Consejo de Europa; Organización Nacional de Trasplantes; European Directorate for de Quality of Medicines and Health Care. Newsletter transplant: International figures on donation and transplantation 2017 [Internet]. Estrasburgo: EDQM; 2018 [consultado el 12 de diciembre del 2018];23:1-86. Disponible en inglés en: <https://www.organdonation.dk/siteassets/tal/nogletal-europa/nogletal-2018newsletter/newsletter-transplan-2017-volume-23-2018.pdf>.
33. Global Observatory on Donation and Transplantation. Organ Donation and Transplantation Activities: 2015 Report. [Internet]. Organización Nacional de Trasplantes/World Health Organization; 2017 [consultado el 18 de octubre del 2018]. Disponible en inglés en: <http://www.transplant-observatory.org/download/organ-donation-transplantation-activities-2015-report-2/>.
34. Newsletter trasplante Iberoamérica [Internet]. Toledo (España): Organización Nacional de Trasplantes. Vol. 11, núm. 1, diciembre del 2017 [consultado el 10 de noviembre del 2018]. Disponible en: [http://www.ont.es/publicaciones/Documents/NEWSLETTER%20IBEROAMERICA-2017\\_baja.pdf](http://www.ont.es/publicaciones/Documents/NEWSLETTER%20IBEROAMERICA-2017_baja.pdf).

35. DONASUR. Primer informe regional del registro de donación y trasplante: Periodo 2014 al 2016 [Internet]. Buenos Aires: DONASUR; 2017 [consultado el 10 de diciembre del 2018]. Disponible en:  
[http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con5\\_uibd.nsf/C5561E9EC1082B0A0525831900602C17/\\$FILE/Informe\\_regional\\_DONASUR\\_2014-2016.pdf](http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con5_uibd.nsf/C5561E9EC1082B0A0525831900602C17/$FILE/Informe_regional_DONASUR_2014-2016.pdf).
36. Levin A. Improving Global Kidney Health: International Society of Nephrology Initiatives and the Global Kidney Health Atlas. *Ann Nutr Metab* [Internet]. 2018 [consultado el 10 de octubre del 2018];72(suppl 2):28-32. Disponible en inglés en:  
<https://www.karger.com/Article/FullText/488123>.
37. Gonzalez-Bedat MC, Rosa-Diez G, Ferreiro A. El Registro Latinoamericano de Diálisis y Trasplante Renal: la importancia del desarrollo de los registros nacionales en Latinoamérica. *Nefrol Latinoam* [Internet]. 2017 Mar [consultado el 16 de octubre del 2018];14(1):1-46. Disponible en:  
<http://www.elsevier.es/es-revista-nefrologia-latinoamericana-265-articulo-el-registro-latinoamericano-dialisis-trasplante-S2444903216300051>.
38. Soyibo AK, Barton EN. Report from the Caribbean Renal Registry, 2006. *West Indian Med J*. 2007;56(4):355-363.
39. Glazier KA. Organ Donation and the Principles of Gift Law *Clin J Am Soc Nephrol* [Internet]. 2018 [consultado el 6 de mayo del 2019];13:1283-1284. Disponible en inglés en: <https://doi.org/10.2215/CJN.03740318>.
40. Organización Panamericana de la Salud. Legislación sobre donación y trasplante de órganos, tejidos y células: compilación y análisis comparado [Internet]. Washington, D.C.: OPS; 2013 [consultado el 16 de octubre del 2018]. Disponible en:  
<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/HSS-MT-Leg--donacion-trasplante-2013.pdf>.
41. Ochoa MM, Merck B, Villar V, García D, Ciangherotti C. Estado de la cuestión, aspectos conceptuales y de regulación sobre el uso de la terapia celular en la Unión Europea y en los Estados miembros de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante. *NewsLetter Trasplante Iberoamérica* [Internet]. 2017 [consultado el 12 de octubre del 2018];11(1):13-24. Disponible en:  
[http://www.ont.es/publicaciones/Documents/NEWSLETTER%20IBEROAMERICA-2017\\_baja.pdf](http://www.ont.es/publicaciones/Documents/NEWSLETTER%20IBEROAMERICA-2017_baja.pdf).
42. Organización Panamericana de la Salud. Estado actual de la regulación sobre los medicamentos de terapias avanzadas. Nota conceptual y recomendaciones. Washington D.C.: OPS; 2018.

43. Kairiyama E, Martínez ME, Sánchez E, Otero I. Overview on radiation and tissue banking in Latin America. *Cell Tissue Bank* [Internet]. 2018 Jun [consultado el 10 de noviembre del 2018];19(2):249-257. Disponible en inglés en: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs10561-018-9699-9>.
44. Matesanz R, Soratti C, Pérez-Rosales MD. Regional Perspective: The Iberoamerican Network/Council on Donation and Transplantation. [https://journals.lww.com/transplantjournal/Fulltext/2015/09000/Regional\\_Perspective\\_The\\_Iberoamerican.1.aspx](https://journals.lww.com/transplantjournal/Fulltext/2015/09000/Regional_Perspective_The_Iberoamerican.1.aspx).
45. Medina-Pestana JO, Duro-García V. Strategies for Establishing Organ Transplant Programs in Developing Countries: The Latin America and Caribbean Experience. *Artif Organs* [Internet]. 2006 [consultado el 6 de mayo del 2019];30(7):498-500. Disponible en inglés en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1525-1594.2006.00250.x>.
46. DeFilippis EM, Vaduganathan, M, Machado S, Stehlik J, Mehra MR. Emerging Trends in Financing of Adult Heart Transplantation in the United States. *JACC Heart Fail* [Internet]. 2019 [consultado el 6 de mayo del 2019];7:56-62. Disponible en inglés en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2213177918307583>.
47. Hepp Kuschel J. Organización y financiamiento del trasplante hepático en Chile: ¿cómo debiera ser?. *Medwave* [Internet]. 2007 Ago [consultado el 6 de mayo del 2019];7(7):e3328. Disponible en: <http://www.medwave.cl/link.cgi/medwave/cursos/3328?ver=sindiseno>.
48. Arrieta J. Evaluación económica del tratamiento sustitutivo renal (hemodiálisis, diálisis peritoneal y trasplante) en España. *Nefrología* [Internet]. 2010 Mar [cited on 2018 Sep 28]; 1(1):37-47. Disponible en: <http://www.revistanefrologia.com/es-pdf-X2013757510002348>.
49. Organización Panamericana de la salud. Estudio de costo efectividad comparativa entre trasplante renal y técnicas dialíticas como alternativas de tratamiento sustitutivo en enfermedad renal crónica terminal. Washington, D.C.: OPS;2018.
50. Organización Mundial de la Salud. Salud ocular universal: un plan de acción mundial 2014-2019 [Internet]. 66.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud; del 20 al 28 de mayo del 2013; Ginebra. Ginebra: OMS; 2013 (resolución WHA66.4) [consultado el 10 de octubre del 2018]. Disponible en: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/151023/A66\\_R4-sp.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/151023/A66_R4-sp.pdf?sequence=1&isAllowed=y).

51. Mercado-Martínez FJ, Hernández-Ibarra E, Ascencio-Mera E, Díaz-Medina BA, Padilla-Altamira C, Kierans C. Viviendo con trasplante renal, sin protección social en salud: ¿Qué dicen los enfermos sobre las dificultades económicas que enfrentan y sus efectos? *Cad Saúde Pública*. 2014;30(10):2092-2100.
52. Fondo Estratégico: Apoyando el acceso y disponibilidad a Medicamentos e Insumos Estratégicos de Salud Pública. Newsletter trasplante Iberoamerica [Internet]. 2016 [consultado el 6 de mayo del 2019];10(1):15-19. Disponible en: <http://www.ont.es/publicaciones/Documents/NEWSLET.%20IBEROAMERICA-2016.pdf>.
53. Organización Panamericana de la Salud [Internet]. Washington, D.C.: OPS. El Fondo Estratégico apoya a los países del MERCOSUR y los Estados asociados en la adquisición de medicamentos inmunosupresores a precios reducidos; 23 de noviembre del 2018 [consultado el 6 de mayo del 2019]. Disponible en: [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=14843:the-strategic-fund-supports-the-mercosur-countries-and-associate-states-in-the-procurement-of-immunosuppressant-medicines-at-reduced-prices&Itemid=39594&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=14843:the-strategic-fund-supports-the-mercosur-countries-and-associate-states-in-the-procurement-of-immunosuppressant-medicines-at-reduced-prices&Itemid=39594&lang=es).
54. González F, Rocca X. Un sistema de asignación de órganos para trasplante que no considere las edades de donante y receptor es inicuo. *Rev Med Chile* [Internet]. 2015 Nov [consultado el 26 de septiembre del 2018];143(11):1419-1425. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rmc/v143n11/art07.pdf>.
55. Alberú-Gómez J, Baquero A, Delpín E, Tanús E, Reyes-Acevedo R, Matamoros M, et al. El Documento de Aguascalientes. *Rev de Inv Cli* [Internet]. 2011 Apr [consultado el 4 de septiembre del 2018];63(2):187-197. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/revinvcli/nn-2011/nn112k.pdf>.
56. Rithalia A, McDaid C, Suekarran S, Myers L, Sowden A. Impact of presumed consent for organ donation on donation rates: a systematic review. *BMJ* [Internet]. 2009 Jan 15 [consultado el 16 de diciembre del 2018];338:a3162. Disponible en inglés en: <https://www.bmj.com/content/338/bmj.a3162>.
57. Boyarsky BJ, Hall EC, Deshpande NA, Ros RL, Montgomery RA, Steinwachs DM, Segev DL. Potential Limitations of Presumed Consent Legislation. *Transplantation* [Internet]. 2012 Jan [consultado el 10 de octubre del 2018];93(2):136-40. Disponible en inglés en: [https://journals.lww.com/transplantjournal/fulltext/2012/01270/Potential\\_Limitations\\_of\\_Presumed\\_Consent.2.aspx](https://journals.lww.com/transplantjournal/fulltext/2012/01270/Potential_Limitations_of_Presumed_Consent.2.aspx).

58. Zúñiga-Fajuri A. Increasing organ donation by presumed consent and allocation priority: Chile. Bull World Health Org [Internet]. 2015 [consultado el 4 de octubre del 2018];93:199-202. Disponible en inglés en: <https://www.who.int/bulletin/volumes/93/3/14-139535/en/>.
59. Bustamante-Ubilla M, Villarreal-Navarrete P, Cisternas-Ramírez C. Percepción y disposición a donar órganos en Chile. Rev Adm Pública [Internet]. 2011;45(1):243-252. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-76122011000100011>.
60. Erbs Pessoa JL, Schirmer J, de Aguiar Roza B. Evaluation of the causes for family refusal to donate organs and tissue. Acta Paul Enferm [Internet]. 2013 [consultado el 6 de mayo del 2019];26(4):323-330. Disponible en inglés en: [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-21002013000400005&script=sci\\_arttext&tlng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-21002013000400005&script=sci_arttext&tlng=en).
61. Molina MI, Toro PA, Manzi E, Dávalos D, Torres K, Aristizábal AM, et al. Principales causas de negativa familiar a la donación de órganos y tejidos: 10 años de experiencia en un centro latinoamericano. Nefrología. 2018;38:225-227 Nefrología [Internet]. 2018 [consultado el 6 de mayo del 2019];38(2):220-228. Disponible en: <https://www.revistanefrologia.com/en-main-causes-family-refusal-organ-articulo-S2013251418300117>.
62. Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante. Recomendación Rec-CIDT-2006 (6) sobre solución a la escasez de donantes. Newsletter trasplante Iberoamerica [Internet]. 2017 [consultado el 6 de mayo del 2019];1(1):23-38. Disponible en: <http://www.ont.es/publicaciones/Documents/IberoamericaNEWSLETTER07.pdf>.
63. Organ Procurement and Transplantation Network [Internet]. Washington, DC: U.S. Department of Health & Human Services. Ethical Principles in the Allocation of Human Organs [Internet]; junio del 2015 [consultado el 2 de diciembre del 2018]. Disponible en inglés en: <https://optn.transplant.hrsa.gov/resources/ethics/ethical-principles-in-the-allocation-of-human-organs/>.
64. Salim A, Malinoski D, Schulman D, Desai C, Navarro S, Ley EJ. The Combination of an Online Organ and Tissue Registry With a Public Education Campaign Can Increase the Number of Organs Available for Transplantation. J Trauma [Internet]. 2010 Aug [consultado el 6 de mayo del 2019];69(2):451-454. Disponible en inglés en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2927713>.
65. Cameron AM, Massie AB, Alexander CE, Stewart B, Montgomery RA, Benavides NR, Fleming GD, Segev DL. Social Media and Organ Donor Registration: The Facebook Effect. Am J Transplant [Internet]. 2013 [consultado el 6 de mayo del 2019];13:2059-2065. Disponible en inglés en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/ajt.12312>.

66. Delmonico FL. The Hazards of Transplant Tourism. Clin J Am Soc Nephrol [Internet]. 2009 [consultado el 6 de mayo del 2019];4:249-250. Disponible en inglés en: <https://cjasn.asnjournals.org/content/4/2/249.long>.
67. Lopez-Casas JG. La donación y el trasplante de componentes anatómicos en Colombia: siete décadas de logros. [Internet]. 2017 [consultado el 6 de mayo del 2019];37(2):1-2. Disponible en: <https://www.revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/3909/3535>.

## Anexo A

### **Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos<sup>1</sup>**

1. Podrán extraerse células, tejidos y órganos del cuerpo de personas fallecidas para fines de trasplante si: *a)* se obtiene el consentimiento exigido por la ley; y *b)* no hay razones para pensar que la persona fallecida se oponía a esa extracción.
2. Los médicos que hayan determinado la muerte de un donante potencial no deberán participar directamente en la extracción de células, tejidos u órganos de ese donante ni en los procedimientos subsiguientes de trasplante, ni ocuparse de la asistencia a los receptores previstos de esas células, tejidos y órganos.
3. Las donaciones de personas fallecidas deberán desarrollarse hasta alcanzar su máximo potencial terapéutico, pero los adultos vivos podrán donar órganos de conformidad con la reglamentación nacional. En general, los donantes vivos deberán estar relacionados genética, legal o emocionalmente con los receptores. La donación de personas vivas es aceptable si se obtiene el consentimiento informado y voluntario del donante, se le garantiza la atención profesional, el seguimiento se organiza debidamente y se aplican y supervisan escrupulosamente los criterios de selección de los donantes. Los donantes vivos deberán ser informados de los riesgos, beneficios y consecuencias probables de la donación de una manera completa y comprensible; deberán ser legalmente competentes y capaces de sopesar la información y actuar voluntariamente, y deberán estar libres de toda coacción o influencia indebida.
4. No deberán extraerse células, tejidos ni órganos del cuerpo de un menor vivo para fines de trasplante, excepto en las contadas ocasiones autorizadas por las legislaciones nacionales. Deberán adoptarse medidas específicas para proteger a los menores, cuyo consentimiento se obtendrá, de ser posible, antes de la donación. Lo que es aplicable a los menores lo es asimismo a toda persona legalmente incapacitada.
5. Las células, tejidos y órganos deberán ser objeto de donación a título exclusivamente gratuito, sin ningún pago monetario u otra recompensa de valor monetario. Deberá prohibirse la compra, o la oferta de compra, de células, tejidos u órganos para fines de trasplante, así como su venta por personas vivas o por los allegados de personas fallecidas. La prohibición de vender o comprar células, tejidos y órganos no impide reembolsar los gastos razonables y verificables en que pudiera incurrir el donante, tales

---

<sup>1</sup> Principios rectores actualizados, aprobados por la Asamblea Mundial de la Salud en el año 2010. Organización Mundial de la Salud. Trasplante de órganos y tejidos humanos. 63.ª Asamblea Mundial de la Salud; del 17 al 21 de mayo del 2010; Ginebra. Ginebra: OMS; 2010 (documento A63/24) [consultado el 23 de noviembre del 2018]. Disponible en: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA63/A63\\_24-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_24-sp.pdf)

---

como la pérdida de ingresos o el pago de los costos de obtención, procesamiento, conservación y suministro de células, tejidos u órganos para trasplante.

6. Se permitirá la promoción de la donación altruista de células, tejidos u órganos humanos mediante publicidad o llamamiento público, de conformidad con la reglamentación nacional. Deberá prohibirse toda publicidad sobre la necesidad o la disponibilidad de células, tejidos u órganos cuyo fin sea ofrecer un pago a individuos por sus células, tejidos u órganos, o a un pariente cercano en caso de que la persona haya fallecido, o bien recabar un pago por ellos. Deberán prohibirse asimismo los servicios de intermediación que entrañen el pago a esos individuos o a terceros.

7. Los médicos y demás profesionales de la salud no deberán participar en procedimientos de trasplante, ni los aseguradores sanitarios u otras entidades pagadoras deberán cubrir esos procedimientos, si las células, tejidos u órganos en cuestión se han obtenido mediante explotación o coacción del donante o del familiar más cercano de un donante fallecido, o bien si estos han recibido una remuneración.

8. Los centros y profesionales de la salud que participen en procedimientos de obtención y trasplante de células, tejidos u órganos no deberán percibir una remuneración superior a los honorarios que estaría justificado recibir por los servicios prestados.

9. La asignación de órganos, células y tejidos deberá regirse por criterios clínicos y normas éticas, y no atendiendo a consideraciones económicas o de otra índole. Las reglas de asignación, definidas por comités debidamente constituidos, deberán ser equitativas, justificadas externamente y transparentes.

10. Es imprescindible aplicar procedimientos de alta calidad, seguros y eficaces tanto a los donantes como a los receptores. Los resultados a largo plazo de la donación y el trasplante de células, tejidos y órganos deberán evaluarse tanto en el donante vivo como en el receptor, con el fin de documentar los efectos beneficiosos y nocivos. Debe mantenerse y optimizarse constantemente el nivel de seguridad, eficacia y calidad de las células, tejidos y órganos humanos para trasplante, en cuanto productos sanitarios de carácter excepcional. Para ello es preciso instituir sistemas de garantía de la calidad que abarquen la trazabilidad y la vigilancia, y que registren las reacciones y eventos adversos, tanto a nivel nacional como en relación con los productos humanos exportados.

11. La organización y ejecución de las actividades de donación y trasplante, así como sus resultados clínicos, deben ser transparentes y abiertos a inspección, pero garantizando siempre la protección del anonimato personal y la privacidad de los donantes y receptores.



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS  
Américas

## 164.<sup>a</sup> SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO

Washington, D.C., EUA, del 24 al 28 de junio del 2019

---

CE164/20  
Anexo B  
Original: español

### **PROYECTO DE RESOLUCIÓN**

#### **ESTRATEGIA Y PLAN DE ACCIÓN SOBRE DONACIÓN Y ACCESO EQUITATIVO AL TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS 2019-2030**

#### **LA 164.<sup>a</sup> SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO,**

(PP) Habiendo examinado la *Estrategia y plan de acción sobre donación y acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células 2019-2030* (documento CE164/20),

#### **RESUELVE:**

(OP) Recomendar que el 57.º Consejo Directivo apruebe una resolución conforme a los siguientes términos:

#### **ESTRATEGIA Y PLAN DE ACCIÓN SOBRE DONACIÓN Y ACCESO EQUITATIVO AL TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS 2019-2030**

#### **EL 57.º CONSEJO DIRECTIVO,**

(PP1) Habiendo examinado la *Estrategia y plan de acción sobre donación y acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células 2019-2030* (documento CD57/ \_\_\_\_);

(PP2) Tomando en cuenta que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) adoptó en el 2009, mediante la resolución CD49.R18, el *Marco de política para la donación y el trasplante de órganos humanos*, y que el Comité Ejecutivo de la OPS se pronunció en septiembre del 2017 a favor de que la Directora de la Oficina Sanitaria Panamericana iniciara las consultas para la elaboración de un plan de acción para la donación y el trasplante de órganos humanos a fin de avanzar de manera más expedita en la ruta establecida en la citada política;

---

(PP3) Considerando que la 29.<sup>a</sup> Conferencia Sanitaria Panamericana adoptó en el 2017 la Agenda de Salud Sostenible para las Américas 2018-2030, que promueve entre sus objetivos mejorar el acceso equitativo a medicamentos, vacunas y otras tecnologías de salud prioritarias y de calidad, según la evidencia científica disponible, como paso importante para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud,

**RESUELVE:**

(OP)1. Adoptar y poner en marcha la *Estrategia y plan de acción sobre donación y acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células 2019-2030* (documento CD57/\_\_);

(OP)2. Instar a los Estados Miembros, teniendo en cuenta el contexto específico de sus sistemas nacionales de salud y sus necesidades, vulnerabilidades y prioridades, a que:

- a) promuevan la puesta en marcha de la *Estrategia y plan de acción sobre donación y acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células 2019-2030* a fin de alcanzar la expansión progresiva y el acceso equitativo y de calidad a los trasplantes de órganos, tejidos y células, con base en la donación voluntaria y altruista y observando los principios rectores sobre trasplantes de la Organización Mundial de Salud (OMS);
- b) reporten periódicamente el progreso de esta estrategia y de los indicadores definidos en el plan de acción.

(OP)3. Solicitar a la Directora que:

- a) brinde cooperación técnica a los Estados Miembros para la elaboración de planes nacionales de acción actualizados y difunda herramientas que faciliten la disponibilidad de órganos, tejidos y células y el acceso a los trasplantes;
- b) fortalezca y promueva la coordinación entre las agencias de las Naciones Unidas y otros organismos internacionales y actores principales que trabajan en temas relacionados con las actividades de donación y trasplante de órganos, tejidos y células;
- c) informe periódicamente a los Cuerpos Directivos de la OPS sobre los progresos realizados y los retos enfrentados en la ejecución de la estrategia y plan de acción.

## **Informe sobre las repercusiones financieras y administrativas de la resolución propuesta para la Oficina Sanitaria Panamericana**

**1. Punto del orden del día:** 4.9 – Estrategia y plan de acción sobre donación y acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células 2019-2030

**2. Relación con el proyecto de Presupuesto por programas de la OPS 2020-2021:\***

*Resultado intermedio 8:* Aumentar el acceso equitativo a medicamentos esenciales, vacunas y otras tecnologías de salud.

*\* El proyecto de Presupuesto por programas de la OPS 2020-2021 se presentó ante el Subcomité de Programa, Presupuesto y Administración en su 13.ª sesión. El Comité Ejecutivo en su 164.ª sesión y el 57.º Consejo Directivo examinará este proyecto en junio y septiembre del 2019, respectivamente. En consecuencia, la versión final del presupuesto por programas puede contener ciertos cambios en los resultados intermedios, los cuales se reflejarán también en esta estrategia y plan de acción.*

**3. Repercusiones financieras:**

**a) Costo total estimado de la aplicación de la resolución en todo su periodo de vigencia (incluye los gastos correspondientes a personal y actividades):**

El costo total estimado para la estrategia y plan de acción es de US\$ 1.898.750. Esta estimación tiene en cuenta la suma total necesaria para las actividades de la Oficina Sanitaria Panamericana. Sin embargo, los resultados solo se lograrán si los Estados Miembros también aumentan sus inversiones estratégicas en donación, obtención o procura y trasplantes. Por consiguiente, la cantidad total necesaria para las actividades clave a nivel de país no se ve reflejada en esta estimación. El monto estimado para recursos humanos (véase el cuadro siguiente) toma en consideración al funcionario de la OPS actualmente dedicado al área programática 4.3 a nivel regional. Los montos estimados para las actividades (capacitación, consultores, viajes y reuniones, publicaciones y suministros) se calcularon considerando los fondos ordinarios y las contribuciones voluntarias que se deberán movilizar durante el período de aplicación de la estrategia y plan de acción.

Áreas	Costo estimado
Recursos humanos	708.750
Capacitación	200.000
Consultores/contrato de servicios	700.000
Viajes y reuniones	230.000
Publicaciones	30.000
Materiales y otros gastos	30.000
<b>Total</b>	<b>1.898.750</b>

**b) Costo estimado para el bienio 2020-2021 (incluye los gastos correspondientes a personal y actividades):**

El costo estimado para el bienio 2020-2021 es de US\$ 388.381 (este es el costo de ejecutar la estrategia y plan de acción para el bienio, incluyendo los meses de octubre a diciembre del 2019).

**c) Del costo estimado que se indica en el apartado b), ¿qué parte se podría subsumir en las actuales actividades programadas?**

US\$ 140.400.

**4. Repercusiones administrativas:**

**a) Indicar a qué niveles de la Organización se realizará el trabajo:**

Se incluirán todos los niveles de la Organización, a saber: regional, de país y subregional. También se necesitará la participación de los ministerios de salud de los Estados Miembros, así como la de otros sectores a nivel nacional y local. La participación de otros organismos del sistema de las Naciones Unidas, de actores principales y de organizaciones y mecanismos subregionales facilitará la ejecución eficaz y armonizada de la acción multisectorial necesaria.

**b) Necesidades adicionales de personal (indicar las necesidades adicionales en el equivalente de puestos a tiempo completo, precisando el perfil de ese personal):**

Se requiere el apoyo de un consultor para apoyar la puesta en marcha de la *Estrategia y plan de acción sobre donación y acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células 2019-2030*.

**c) Plazos (indicar plazos amplios para las actividades de aplicación y evaluación):**

La ejecución empezará tan pronto como esta estrategia y plan de acción sea aprobado por el Consejo Directivo para garantizar su inclusión en el nuevo Plan Estratégico y en el Programa y Presupuesto.

Se efectuarán tres evaluaciones de esta estrategia y plan de acción a fin de medir los progresos realizados hacia las metas y, de ser necesario, incorporar ajustes. Se presentará un informe final a los Cuerpos Directivos de la OPS en el 2031.

## **Plantilla analítica para vincular los puntos del orden del día con los mandatos institucionales**

<b>1. Punto del orden del día:</b> 4.9 – Estrategia y plan de acción sobre donación y acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células 2019-2030
<b>2. Unidad a cargo:</b> Medicamentos y Tecnologías (MT)
<b>3. Funcionario a cargo:</b> Dra. Analía Porrás
<b>4. Vínculo entre este punto del orden del día y la Agenda de Salud Sostenible para las Américas 2018-2030:</b> <p>La estrategia y el plan de acción propuestos están plenamente alineados con los principios y valores de la Agenda de Salud Sostenible para las Américas 2018-2030, en particular con el derecho al goce del grado máximo de salud que se pueda lograr, el carácter universal de la equidad en salud y la inclusión social. La estrategia y plan de acción tiene por objeto hacer realidad la visión de la Agenda de Salud Sostenible para las Américas 2018-2030 de acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células para todas las personas de la Región de las Américas que lo requieran.</p> <p>La estrategia y plan de acción se refiere al pleno alcance de la Agenda de Salud Sostenible para las Américas 2018-2030 y hace hincapié en los objetivos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9 y 11.</p> <p>Asimismo, se prevé que la estrategia y plan de acción contribuirá a la mayoría de las metas de la Agenda de Salud Sostenible para las Américas 2018-2030, haciendo hincapié en las metas 1.1, 2.1, 2.2, 2.3, 3.2, 4.2, 4.5, 5.7, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2, 9.1, 9.3 y 11.1.</p>
<b>5. Vínculo entre este punto del orden del día y el Anteproyecto de Plan Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud 2020-2025:*</b> <p><i>Resultado intermedio 8:</i> Aumentar el acceso equitativo a medicamentos esenciales, vacunas y otras tecnologías de salud.</p> <p><i>* El proyecto de Plan Estratégico de la OPS 2020-2025 se presentó ante el Subcomité de Programa, Presupuesto y Administración en su 13.ª sesión. El Comité Ejecutivo en su 164.ª sesión y el 57.º Consejo Directivo examinarán este proyecto en junio y septiembre del 2019, respectivamente. En consecuencia, la versión final del plan puede contener ciertos cambios en los resultados intermedios, los cuales se reflejarán también en esta estrategia y plan de acción.</i></p>

**6. Lista de centros colaboradores e instituciones nacionales vinculados a este punto del orden del día:**

- En el caso de los países de la Región, los ministerios de salud, los ministerios de protección social y desarrollo, los institutos nacionales de salud.
- Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) de Argentina. Centro colaborador OPS/OMS.
- Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT)
- Iniciativas subregionales: Mercado Común del Sur (MERCOSUR), Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue (ORAS-CONHU), Unión de Naciones Suramericanas (UNASUR), Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (COMISCA), Comunidad del Caribe (CARICOM).
- Organismos de las Naciones Unidas y otros asociados a las actividades de trasplantes.
- Grupo Custodio de la Declaración de Estambul (DICG).
- Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID).
- Banco Interamericano de Desarrollo (BID).
- Otros: organizaciones de la sociedad civil y las instituciones académicas, científicas y de investigación.

**7. Prácticas óptimas en esta área y ejemplos provenientes de los países de la Región de las Américas:**

- En el 2011, el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), de Argentina, puso en marcha el Registro de Donación y Trasplante (DONASUR) para recabar la información de donación y trasplantes de los países del MERCOSUR. En los últimos años, y con el apoyo de la OPS, este registro se ha extendido a otros países de las Américas. En la actualidad participan Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, México, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela.
- La Comisión de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA), mediante la adopción de la Declaración de Antigua en el 2011, comprometió a sus gobiernos para que incluyeran la enfermedad renal crónica como una prioridad de salud dentro del contexto de la movilización global para contener las enfermedades crónicas no transmisibles.
- La Comisión Intergubernamental de Donación y Trasplante (CIDT) del MERCOSUR, integrada por los responsables de las áreas de donación y trasplantes de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay como Miembros Permanentes, y de otros países latinoamericanos como Estados Asociados, busca fomentar la cooperación en la formación de recursos humanos, el desarrollo de análisis de los aspectos económicos de los trasplantes y el establecimiento de estándares comunes de calidad y seguridad en la obtención, el procesamiento, la preservación, la distribución, el transporte y el implante de órganos, tejidos y células.
- El Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas (el Fondo Rotatorio), como mecanismo de cooperación técnica que busca mejorar el acceso a suministros estratégicos de salud pública y contribuir al fortalecimiento y la sostenibilidad de los sistemas de salud en la Región, permitió

la compra conjunta de medicamentos inmunosupresores por parte de los países de Mercosur que redundó en un ahorro de hasta un 80% de los costos en comparación con los mecanismos nacionales de compra.

- La Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes (RCIDT), una institución/estructura permanente, es el punto de encuentro de diferentes iniciativas en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos y células de los países de Iberoamérica, España y Portugal. Esta iniciativa fue avalada en la VII Conferencia Iberoamericana de Ministros de Salud y en la Cumbre de Jefes de Estado y de Gobierno que tuvieron lugar, respectivamente, en las ciudades de Granada y Salamanca, en España, en el año 2005. La RCIDT está constituida por representantes ministeriales de 21 países de habla española y portuguesa de las Américas y Europa. Esta iniciativa, desde el principio, ha sido apoyada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

#### **8. Repercusiones financieras de este punto del orden del día:**

El costo total estimado de la estrategia y plan de acción es de US\$ 1.898.750. En esta estimación se toma en cuenta el monto total correspondiente a las actividades de la Oficina Sanitaria Panamericana, incluido el fortalecimiento de la capacidad a nivel regional y el apoyo técnico a los Estados Miembros. El costo estimado para el bienio 2020-2021 es de US\$ 388.381 (este es el costo de ejecutar la estrategia y plan de acción para el bienio, incluyendo los meses de octubre a diciembre del 2019).

Sin embargo, los resultados solo se lograrán si los Estados Miembros también aumentan sus inversiones estratégicas en donación, obtención o procura y trasplantes. Por consiguiente, la cantidad total necesaria para las actividades clave a nivel de país no se ve reflejada en esta estimación.

- - -