

# EL DOCUMENTO DE AGUASCALIENTES

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Los grandes avances logrados en la tecnociencia en el transcurso de las últimas 6 décadas han permitido que los trasplantes de órganos se constituyan como alternativas óptimas de tratamiento para un número cada vez mayor de pacientes con insuficiencias orgánicas no reversibles. La posibilidad de ofrecer estos procedimientos a los pacientes, ha requerido actos de gran generosidad y altruismo por parte de los donantes y sus familiares.

Desde los años cincuenta del siglo pasado, en que se realizaron los primeros trasplantes en humanos,<sup>1-3</sup> ha quedado de manifiesto la enorme complejidad de orden bioético que supone la realización de los trasplantes.<sup>4-6</sup> Inicialmente, por la necesidad de establecer criterios de muerte y desde luego, por el hecho de que la práctica de la medicina de trasplante incorporaba una variable inédita y sumamente compleja: El donante de órganos.

Los cuestionamientos de orden bioético, relacionados con trasplante de órganos, planteados en la segunda mitad del siglo XX, han sido motivo de intensos debates y han constituido un auténtico desafío para los ámbitos científico, jurídico, moral y religioso a lo largo de estos años.<sup>4-11</sup>

Debe reconocerse que el resultado de esos debates ha llevado, en forma paulatina, al ordenamiento internacional para la práctica de los trasplantes. Los criterios de muerte encefálica han sido definidos con claridad<sup>12-18</sup> y desde hace más de 4 décadas son aceptados de manera casi universal.<sup>19-22</sup> Asimismo, ha sido posible definir las reglas y condiciones óptimas para la realización de trasplantes.

Habría que preguntarse ¿Por qué –medio siglo después- sigue siendo vigente el debate de orden bioético en trasplante?

Son diversos los argumentos que explican esta circunstancia, quizás los más importantes son los que han inspirado la realización de este Primer Foro Latinoamericano de Bioética en Trasplante:

1. Los trasplantes de órganos han venido a formar parte, cada vez en mayor grado, del armamentario terapéutico para una gran cantidad de enfermedades

otrora consideradas terminales. Ello genera la necesidad de asegurar que los enfermos tengan acceso oportuno y equitativo a la atención médica y también, acceso a tratamientos médicos que suponen costos sumamente elevados.

2. Los órganos para trasplante, obtenidos de personas fallecidas han sido, hasta ahora, un recurso por demás escaso. En virtud del número creciente de pacientes que requieren de un trasplante, es menester indispensable el asegurar que existen existan condiciones de equidad en el acceso a este recurso.
3. El caso de los donantes vivos no es la excepción, dado que, ante la creciente demanda de servicios de trasplante, existe siempre la posibilidad de que los programas de trasplante sean más permisivos en la aceptación de potenciales donantes vivos, aún poniendo en riesgo la seguridad de los donantes. Aún más, la presión que representa esta demanda puede favorecer prácticas de comercio en trasplante.
4. Los países requieren de sistemas legislativos que aseguren las condiciones óptimas para la donación y trasplante de órganos humanos.

La medicina de trasplante se ejerce con gran dignidad y profesionalismo en todo el mundo, constituye un brazo ejemplar de la ciencia contemporánea, su aporte científico ha sido vasto y generoso; miles de seres humanos se han beneficiado de ella. No obstante lo anterior, es preciso reconocer que existen focos de atención en relación con el ejercicio de los trasplantes.

Recientemente, la sexagésima tercera Asamblea Mundial de la Salud, suscribió unánimemente los Principios de la OMS sobre el trasplante de Células Humanas, Tejidos y Órganos y aprobó varias medidas para optimizar la seguridad y eficacia del trasplante. El documento declara la “oposición al tráfico de órganos y turismo de trasplante e insta a los profesionales de la salud, percatados de tales prácticas, a notificarlo a las autoridades correspondientes, así como a mejorar la seguridad y eficacia en la donación y el trasplante promoviendo las mejores prácticas internacionales”.<sup>23</sup>

Sin embargo, la desproporción existente en el ámbito mundial entre la creciente demanda y la limitada oferta de órganos para trasplante ha propiciado prácticas indeseables: como “...*el tráfico de seres humanos que se utilizan para extraer órganos y sobre pacientes-turistas de países ricos que viajan al extranjero para comprar órganos a la gente con menos recursos...*” tal y como fue recientemente expuesto y

tratado en La Declaración de Estambul <sup>24</sup>. La reunión que dio origen a dicha Declaración tomó como base los principios de la Declaración Universal de Derechos Humanos.<sup>25</sup> En dicho documento se expone la imperiosa necesidad de la colaboración internacional para buscar el consenso mundial en relación con la optimización de las prácticas de donación y trasplante. Su elaboración fue producto de la reunión de más de 150 representantes de organismos médicos y científicos de todo el mundo, oficiales de gobierno, científicos sociales y eticistas. Allí, se enfatiza el hecho de que *“El legado de los trasplantes debe ser una celebración del obsequio de la salud de una persona a otra y no las víctimas empobrecidas del tráfico de órganos y el turismo de trasplante”*.<sup>24</sup> Vale añadir que el diálogo sobre el tema tiene una larga historia y tradición, donde el objetivo central siempre ha sido la protección del donante y la práctica del trasplante bajo las mejores condiciones, con programas y personal debidamente educados y certificados.<sup>26-32</sup>

Meritorio ha sido el esfuerzo de las autoridades sanitarias y otros organismos involucrados en trasplantes de todo el mundo por difundir la Declaración de Estambul, cuya finalidad se enmarca en un intento sin precedentes de ordenar y homologar las mejores prácticas posibles en materia de donación y trasplante. Muchos países han hecho suyos los fundamentos contenidos en la supracitada Declaración, e inclusive han influido, positivamente, en la adopción de sus preceptos.

América Latina y el Caribe constituyen una Región multicultural: de gran diversidad y de grandes contrastes, que posee además puntos de confluencia en relación con los trasplantes, pues, a pesar de su desarrollo dispar, en educación y salud, los estudios de los últimos diez años revelan que todos, sin excepción, crecen en esta actividad en forma progresiva. Los resultados del Registro Latinoamericano de Trasplante, órgano de la Sociedad de Trasplantes de América Latina y el Caribe (STALYC)<sup>33</sup> demuestran que la actividad de donación con donante fallecido aumentó en 6 años 3.8 pmp, con una perspectiva de alcanzar en 10 años un promedio de 20 pmp a un ritmo de crecimiento de 1-1,5 pmp anual.

Igual tendencia se observa en el trasplante de los diferentes órganos durante el mismo período de análisis (diez años). El crecimiento anual del trasplante renal fue del 7% siendo el índice de 15,7 pmp; del hígado fue aún mayor del 11%, alcanzando un índice de 3,4 pmp, y el aumento del trasplante cardíaco fue del 5.8%.<sup>33</sup>

Esta potencialidad, coloca a la Región en un escenario particularmente interesante, que nos permitirá profundizar en el progreso alcanzado, mitigando las debilidades del sistema, producto especialmente de la realidad socioeconómica y las políticas sanitarias existentes en cada país.

Resulta necesario avanzar en planes que garanticen accesibilidad, transparencia, y calidad en la actividad de trasplante en América Latina y el Caribe.

La idea de realizar el primer Foro de Bioética en Trasplante fue concebida en el seno de la Sociedad de Trasplantes de América Latina y el Caribe. El Foro nació ante la necesidad de crear un espacio que permitiera analizar la problemática existente en la Región. Se vislumbraba necesaria la reflexión, había que buscar soluciones en algunos casos; para otros, buscaríamos establecer un posicionamiento consensuado; en otros aspectos, nos limitaríamos a proponer soluciones. La comunidad trasplantadora de América Latina no podría permanecer ajena a semejante problemática, lo consideró un deber irrenunciable.

El Foro no se ha limitado a tratar de manera exclusiva aspectos que atañen a la bioética en trasplante, de suyo prioritarios, también se ha propuesto evaluar los fundamentos que en materia de legislación en trasplante y sobre la distribución de órganos procedentes de donantes fallecidos se aplican en estos países, reconociendo sus virtudes y proponiendo soluciones a sus deficiencias, aspectos que también, tienen mucho que ver con la correcta aplicación de principios fundamentales éticos. De igual manera, resulta indispensable conocer la forma como las autoridades de salud de los países de la Región atienden la necesidad de cobertura permanente y universal de los cuidados requeridos por los pacientes receptores de trasplante, incluyendo la terapia inmunosupresora y la calidad de ésta, así como el compromiso implicado en el seguimiento a corto y largo plazo de los donantes vivos.

Con el propósito de lograr un documento lo suficientemente incluyente y útil se convocó la participación de médicos involucrados en la práctica de trasplante y especialistas en bioética de América Latina y del Caribe, quienes previo al desarrollo del Foro y por asignación de los temas incluidos, se dieron a la tarea de estudiar de manera pormenorizada las prácticas que prevalecen actualmente en nuestros países, detectar las debilidades y proponer soluciones que, en su momento fueron evaluadas y discutidas en grupos de trabajo durante el desarrollo del Primer Foro de Bioética en Trasplante acontecido en Aguascalientes, México, del 2 al 4 de Septiembre de 2010. Durante el evento, los coordinadores de cada una de las 4 mesas de trabajo y el grupo

participante en cada una de las mismas, analizaron opiniones y acordaron propuestas. Concluidas las discusiones individuales de cada mesa, los participantes del Foro se reunieron en una sesión plenaria en la que fueron presentados los resultados y propuestas de cada tópico y consensuadas las opiniones generales. Con el producto de este trabajo, se generó un documento borrador que fue enviado a todos los participantes para su evaluación y comentarios finales, con principios de reflexión, criterios de análisis y directrices de acción.

Por razones de logística y organización, fueron seleccionados cuatro temas para ser discutidos durante el Primer Foro de Bioética en Trasplante:

- I. Donante Vivo
- II. Turismo y Comercio de Trasplante
- III. Papel del Estado en Legislación, Distribución y Cobertura para trasplante
- IV. Acceso y calidad de Inmunosupresión.

## **DONANTE VIVO**

Aún cuando la evaluación de un potencial donante debiera circunscribirse solamente a los aspectos biopsicológicos propios del donante, difícilmente podrá sustraerse al individuo de otras circunstancias que subyacen en su entorno, capaces de influir en la decisión final de donar.

En el caso del donante de riñón, ni el acto quirúrgico ni el estado de permanencia con riñón único futuro están libres de riesgos. De hecho, no pocas personas consideradas como buenos candidatos a la donación renal según criterios actuales, se encuentran en situación limítrofe, por ejemplo en relación a edad, peso, presión arterial, y pudiesen encontrarse en riesgo a corto o a largo plazo por este procedimiento. Situaciones semejantes pueden suscitarse en donantes vivos de otros órganos (por ej. hígado).

Por lo tanto, se considera que debe ser responsabilidad de cada programa de trasplante el establecer un sistema que asegure al donante una evaluación minuciosa permitiendo minimizar los riesgos adicionales a los inherentes a la operación. Idealmente, esta tarea debiera ser realizada por un grupo independiente, avezado en trasplante, que evalúe al donante en todas sus fases: la evaluación pre-quirúrgica, la cirugía, el cuidado post operatorio inmediato, y el manejo a largo plazo para

monitorizar la salud integral de esta persona. Un comité de trasplante interdisciplinario que ayude en esta decisión también es indispensable.

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

## **A. DEFINICIONES**

1. ***Donante vivo relacionado por consanguinidad*** – Donante relacionado genéticamente con el receptor en primer, segundo, tercer o cuarto grado de consanguinidad (padre, madre, abuelos, tíos y primos).

### **2. *Donante vivo no relacionado por consanguinidad***

A. *Donante vivo emocionalmente relacionado* – Aquellos donantes que no tienen consanguinidad o relación genética, pero que tienen un *vínculo fuerte de tipo emocional* que es discernible y obvio, y que puede ser objetivable y evidenciable. En esta categoría caerían los *cónyuges, concubinos, padrastros e hijastros*.

B. *Donante vivo no relacionado*: aquellos donantes no relacionados ni por consanguinidad ni emocionalmente, pudiendo ser:

- *Donante altruista* – Aquella persona que ofrece donar un órgano a cualquier persona que esté enferma, aunque sea un desconocido, por esmero y complacencia en el bienestar ajeno y por motivos puramente humanos.

- *Donación pareada* - Utilización de parejas de donantes a parejas de receptores de manera cruzada, cuando haya en aquella relación afin, genética o emocional, incompatibilidad ABO, sensibilización, enfermedad renal hereditaria o ausencia de otro donante disponible.

- *Donante pago* - incluye a la persona sujeta a la venta de órganos, ya sea venta “regulada” o ilegal.

## **B. RECOMENDACIONES PARA LA ACEPTACIÓN DEL DONANTE VIVO**

**Donante vivo relacionado por consanguinidad:** El donante de primer,

segundo, tercer y cuarto grado, son aceptables.

**Donante vivo emocionalmente relacionado:** Incluye cónyuges, concubinos, padrastros e hijastros, comprobados y aprobados legalmente por el Departamento Judicial correspondiente, son aceptables.

**Donante pareado:** Son aceptables solamente entre parejas con donantes vivos relacionados por consanguinidad o emocionalmente. Todas las parejas deben ser evaluadas por comisiones especializadas del hospital y obtener autorización por las Autoridades de Salud y Judiciales correspondientes.

**Donante vivo no relacionado ni por consanguinidad ni emocionalmente:** No son aceptables, exceptuando a los incluidos en la siguiente categoría:

**Donante altruista:** Sin donación dirigida es aceptable. Recomendamos que todos los casos sean evaluados cuidadosamente por comités de expertos y autorizados por las Autoridades de Salud y Judiciales correspondientes.

**Donante pago.** No debe ser aceptado bajo circunstancia alguna.

### **C. PRINCIPIOS GENERALES RECOMENDADOS:**

Los principios bioéticos fundamentales que debieran ser contemplados son: Dignidad y beneficencia, integridad y no maleficencia, precaución y/o vulnerabilidad, autonomía y responsabilidad, justicia distributiva y local.

La Bioética como ciencia y como arte se encuentra en continua evolución. Por eso se han formulado nuevos principios para esclarecer los conflictos que plantea el progreso de las Ciencias de la Vida, además de retomar otros de cuño anterior. Si la formulación de los primeros principios de Beneficencia, No maleficencia, Autonomía y Justicia fueron elaborados en un contexto anglosajón, la mundialización de la Bioética y por lo mismo en nuestro medio, exigen de las nuevas aportaciones que se han realizado en el campo del saber y el hacer humanos.

Por **Dignidad humana** manifestamos que la persona vale por sí misma y no tiene precio, es decir, no es un objeto de lucro. **Principio de Beneficencia:** En este contexto entendido como actuar en el mejor beneficio del donante y del receptor.

Por **Integridad y no maleficencia** asumimos el derecho del sujeto a conservar su unidad funcional y por **Precaución y/o Vulnerabilidad** expresamos la amenaza por la fragilidad de una totalidad en riesgo biológico, psicológico y cultural.

**Autonomía:** La palabra autonomía deriva del griego “autos” (propio) y nomos (regla), autoridad o ley. Ser autónomo implica asumir su derecho de tener opiniones propias, elegir y realizar acciones basadas en sus valores como creencias personales. Debemos respetar los puntos de vista y derechos de las personas siempre que sus ideas y acciones no supongan un perjuicio para otros ni para ellos mismos.<sup>34, 35</sup>

El principio de **Responsabilidad** se define como la obligación de todos aquellos que acceden a la ciencia y la tecnología a tener conciencia de sus propias acciones, la cuales deben ir acorde con el respeto a la vida humana y a la preservación de la misma.<sup>36</sup>

**Justicia Distributiva y Local:** El término de justicia distributiva se refiere a la fragmentación adecuada de los bienes y o las cargas de una sociedad, para compensar las desigualdades en las que se vive. Así, los recursos, los impuestos y las oportunidades se reparten de forma equitativa.

El principio de la Justicia en la Bioética hace mención al acceso sobre los recursos sanitarios y la promoción de la salud, con la capacidad de brindar respuesta a las necesidades de la comunidad y la protección del Estado.

Para explicar la justicia distributiva en los servicios de salud se han usado los términos de la equidad, el mérito y la titularidad o a lo que se tiene derecho. Se dice que la situación es justa cuando la persona recibe los beneficios a los que tiene derecho. La injusticia surge cuando se priva a un individuo de una atención que le corresponde por necesidad o por condición social.

La justicia distributiva busca supervisar los métodos empleados para asignar con éxito una terapia sustitutiva como un trasplante, con el objeto de evitar efectos discriminatorios.<sup>37-39</sup>

El Documento de Aguascalientes jerarquiza, al igual que las definiciones anteriores, los siguientes conceptos: **Solidaridad y Subsidiariedad**.

**Solidaridad.** Si todo ser humano tiene el derecho de encontrar lo que necesita para su crecimiento y desarrollo, la solidaridad conlleva el hacer nuestras las necesidades de quienes no tienen esos recursos, para que puedan obtener los medios de subsistencia y los instrumentos de progreso personal.

**Subsidiariedad.** En una realidad social con notables diferencias de oportunidades, por este principio se busca que quien más sabe, puede o tiene, vea y atienda al que carece en cualquiera de esos ámbitos. Lo anterior no limita ni la iniciativa ni la responsabilidad de las personas y grupos sociales sino más bien que las valora, fomenta y acrecienta.

Adicional a lo previamente señalado, consideramos fundamental establecer una corresponsabilidad del equipo tratante con la pareja donante-receptor y su entorno social. Esta corresponsabilidad del equipo tratante no exime la responsabilidad del Estado. Conforme a ello resulta indispensable señalar lo siguiente:

**Consentimiento Informado:** En el Documento de Aguascalientes reiteramos la obligatoriedad de la utilización del Consentimiento Informado con todos sus componentes a fin de salvaguardar la autonomía del donante y del paciente para todo procedimiento de trasplante. Estos componentes los resumimos en:

**Voluntariedad:** Debe garantizar que las personas escogen libremente someterse a un procedimiento, tratamiento médico o estudio clínico sin que haya sido obtenido su permiso por medios de coerción, persuasión o manipulación.

**Derecho a la Información:** Debe ser comprensible e incluirse el objeto de estudio, tratamiento o procedimiento médico. Deben explicarse claramente sus beneficios y riesgos a corto, mediano y largo plazo del procedimiento o tratamiento médico así como de las alternativas terapéuticas.

**Comprensión:** Debe evaluarse el nivel de comprensión del paciente a través de diferentes personas además del médico que explica. Se puede obtener esta información a través del psicólogo, trabajador social o personal de enfermería que comprenda y conozca en detalle el procedimiento que se le ofrece al enfermo o al donante de órganos. La información al paciente debe darse en la lengua materna o dialecto de la región. Deberá contar con traductor o intérprete en todo momento que esté recibiendo la información. El documento escrito que firmará el potencial donante otorgando su autorización, en el caso de que no se encuentre en su lengua materna, deberá contar con la firma de su traductor y al menos dos personas funcionarias de la institución que den fe de que lo que se consiente por escrito es lo mismo que se encuentra contenido en el documento. Es necesario tomar en cuenta el nivel de escolaridad y desarrollo social de la persona a fin de conocer que ha comprendido plenamente lo que se le ha explicado verbalmente y por escrito.

Las sociedades de cada país deben utilizar estrategias para que, conjuntamente con sus legisladores, generen leyes nacionales basadas en leyes modelo internacionales, a fin de alcanzar o mantener resultados óptimos y proteger los derechos de receptores y donantes.

## TURISMO Y COMERCIO DE TRASPLANTES

Los sucesos recientes en relación con trasplante de órganos, la laxitud en el recurso de donantes vivos no relacionados, y la utilización de órganos de prisioneros condenados a muerte en China, han suscitado la crítica mundial. La Sociedad de Trasplantes de América Latina y el Caribe preocupada por la situación que se ha denunciado, considera necesario pronunciarse enfáticamente en relación al turismo de trasplante y la venta de órganos. Se conoce de prácticas no éticas en trasplante que fomentan la desigualdad y la explotación de las personas.<sup>40</sup> Estas prácticas no éticas se fundamentan en falsos argumentos como el “beneficio” y la “oportunidad” que puede obtener una persona para “mejorar” su condición económica. Igualmente, se recurre a la utilización de la “autonomía” para justificar el derecho que tienen las personas de vender sus órganos. Sin embargo, esto es nada más que un enmascaramiento de un “negocio ilícito” en el cual no son las personas pobres necesitadas de dinero las que se benefician con la venta de sus órganos, sino mas bien, los intermediarios de este tipo de ventas los que se enriquecen. Está claramente definido que serán los pobres quienes más se arriesguen a participar de este tipo de procedimientos por la condición de vulnerabilidad en la cual se encuentran. La situación de polarización de la distribución de la riqueza en países de nuestra Región, el alto índice de pobreza y, el bajo grado de escolaridad, condicionan a América Latina a tomar las medidas necesarias para proteger a la población vulnerable de estas nuevas formas de explotación humana como lo son el tráfico y la comercialización de los órganos.

Suscribimos el Documento de Aguascalientes con las siguientes definiciones provenientes de la Declaración de Estambul<sup>24</sup>:

***Tráfico de órganos*** es la obtención, transporte, transferencia, albergue o recepción de personas vivas o fallecidas o de sus órganos por medio de amenazas, uso de la fuerza o cualquier forma de coerción, secuestro, fraude, engaño, abuso de poder o de vulnerabilidad tanto por el que entrega el órgano como por el que lo recibe, incluyendo

*pago por terceros o beneficios para lograr la transferencia o el control de un potencial donante, con el propósito de explotación para extraer órganos para trasplante.*

**Comercio de órganos** es una práctica en la cual un órgano es tratado como un bien económico que puede ser comprado, vendido o utilizado como mercancía.

**Viaje para trasplante** es el traslado de donantes de órganos, receptores o profesionales relacionados con trasplante que cruzan fronteras jurisdiccionales con el objetivo de realizar trasplantes. Los viajes para trasplante se convierten en **Turismo de trasplante** si es que involucra tráfico de órganos y/o la comercialización de los mismos o de otros recursos, como profesionales o centros de trasplante dedicados a realizar trasplante a pacientes del extranjero, minando de esta manera la capacidad del país para entregar adecuados servicios de trasplante para su propia población.

El documento de Aguascalientes se opone rotundamente a toda idea o mecanismo que tienda a la comercialización de los órganos y tejidos por parte de los individuos o los Estados. Se opone a todo mecanismo que disfrace el comercio de órganos o bien al funcionamiento de cualquier tipo de organización que establezca que los órganos son artículos comerciables. Como por ejemplo, el mercado regulado, la libre venta de órganos, o la retribución a los donantes más allá de los costos derivados de los estudios de evaluación, procedimiento quirúrgico, seguimiento, y complicaciones después de un acto de donar un órgano.

## **PAPEL DEL ESTADO EN LEGISLACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COBERTURA PARA TRASPLANTE**

En el entendido de que nuestros Estados son responsables del bienestar de los ciudadanos y tienen como finalidad promover el bien común, cabe destacar su rol en las funciones de rectoría, financiamiento, aseguramiento, provisión, control y vigilancia de la actividad vinculada al trasplante de órganos, tejidos y células de origen humano acontecida en sus propios países.

La creciente demanda de material biológico de origen humano donado, para atender la situación de miles de nuestros ciudadanos, exige a nuestros países el desarrollo ordenado de sistemas de donación y trasplante, y de políticas específicas enmarcadas en un contexto ético y legal que contemple el bien común en un carácter de acceso universal.

En cada uno de nuestros países en mayor o menor medida, existe un fuerte y creciente desequilibrio entre oferta y demanda de órganos para trasplante, una fragmentación en la atención, y un acceso parcial o restringido al trasplante como alternativa terapéutica para amplios sectores de la población de Latinoamérica y el Caribe.

Si bien en muchos de nuestros países existe un amplio margen de crecimiento en la tasa de donantes fallecidos, hoy se analizan otras alternativas utilizadas internacionalmente que exigen para su desarrollo, si fueran consideradas pertinentes, un estricto control ético-legal y ciudadano.

Ante esta situación, solo cabe una actitud cada vez más responsable y comprometida de parte de los diferentes componentes de nuestra sociedad, especialmente de aquellos que ostentan mayores responsabilidades políticas, ético-legales, sanitarias, técnicas y económicas.

En este nuevo contexto, un papel muy especial le cabe a la sociedad civil, con una actitud más activa y organizada de defensa de sus derechos.

La decisión política de impulsar estos sistemas, con objetivos claros, como garantizar el derecho al trasplante, aumentar el número de trasplantes, reducir las listas de espera y mejorar los resultados de los mismos, debiera darse bajo el desarrollo de políticas de donación y trasplante, que atiendan los problemas de acceso y equidad, cobertura e integralidad en la atención.<sup>41,42</sup> Es menester dejar claro que la correcta aplicación de estas medidas requiere que los Estados garanticen la cobertura universal de servicios de salud a todos los individuos que necesitan trasplante. Estas deben considerar bajo directrices éticas “correctas”, las particularidades organizativas de cada Estado.

En aquellos países en los que no existe actividad de donación y trasplante, las autoridades debieran realizar los máximos esfuerzos para el desarrollo de sistemas que atiendan las necesidades de su población bajo el objetivo de la autosuficiencia.

En todos los casos, la población debe disponer de toda la información referente al acceso a los programas de trasplante vigentes, a los resultados de supervivencia de pacientes e injertos de los programas que realizan trasplante, disponibilidad, niveles de cobertura, y criterios de asignación.

El acceso a la información por parte de los diversos actores, incluyendo los pacientes,

permite garantizar la transparencia en la asignación, y obliga a su rendición de cuentas.

## **ACCESO Y CALIDAD DE INMUNOSUPRESIÓN**

El objetivo es garantizar la salud de los pacientes con el uso de medicamentos con calidad y eficacia comprobada, a través de un proceso definido y avalado por una institución científica-académica.<sup>43</sup> Lo anterior no aprueba ni desaprueba el uso de los medicamentos genéricos sino que se exige que cumplan con las condiciones mencionadas.

La cobertura para trasplantes debe entenderse como la necesidad de implementar estrategias sanitarias que aseguren el acceso, calidad, transparencia, equidad y eficacia en la atención del paciente; permitiendo el rápido ingreso a la lista de espera, la permanencia por periodos breves en situación de espera y la posibilidad de recibir un trasplante con la perspectiva de la plena incorporación del paciente a la sociedad.

La actividad de trasplante conlleva un compromiso ético del profesional no sólo con el paciente sino con la comunidad solidaria que posibilita la donación de un bien común y escaso, lo que implica además la responsabilidad con el paciente que persiste en la lista de espera.

El Estado debe velar por mantener el vínculo médico-paciente dentro del marco ético que supone el respeto por la dignidad y autonomía del individuo. Todo cambio o disposición que altere este equilibrio atenta contra el bienestar psico-físico del paciente.

La problemática sobre la incorporación en el mercado de medicamentos genéricos utilizados en inmunosupresión tiene una gran vigencia. Es un debate universal y, hasta el momento, no existe suficiente información bibliográfica acerca de seguridad terapéutica de los genéricos inmunosupresores y menos aun sobre los resultados de la intercambiabilidad de los mismos.

El cuidado de la calidad del medicamento inmunosupresor que recibe el paciente es una obligación ética del médico de trasplante. Por lo tanto, se debe garantizar el adecuado respeto por la prescripción realizada, así como otorgar al paciente toda la información para que pueda ejercer su autonomía y tomar una decisión libre. Cualquier cambio en el tratamiento inmunosupresor debe estar autorizado por el paciente a través de la firma de un consentimiento informado, previsto legalmente. Así mismo, se

debe reconocer quién será el responsable jurídico por las consecuencias debidas al cambio de medicación.

Los inmunosupresores constituyen una categoría especial de medicamentos, que presentan características especiales y los hace diferentes a otros grupos terapéuticos.<sup>44</sup> Son fármacos de alto riesgo sanitario ya que presentan una estrecha ventana terapéutica y tienen alta variabilidad interoblacional e intraindividual. Por lo tanto, fallas en la dosificación, aunque sean pequeñas, pueden resultar en: 1) falta de eficacia con pérdida del trasplante, 2) una inmunosupresión excesiva acompañada de infecciones o 3) efectos indeseables graves debidos a la toxicidad propia del medicamento. De esta forma, se tiene que la variabilidad en la biodisponibilidad de los medicamentos inmunosupresores en los pacientes trasplantados es significativamente mayor que en voluntarios sanos. Por lo tanto, los resultados de estudios de bioequivalencia farmacocinética realizados en voluntarios sanos no pueden ser extrapolados directamente a la población altamente heterogénea de los pacientes con trasplante. Es entonces necesario realizar estudios clínicos sobre la eficacia y la seguridad de los inmunosupresores genéricos que proporcionen evidencia de equivalencia, o por lo menos de no-inferioridad, con respecto a los inmunosupresores comprobados de patente.<sup>45</sup>

Consideramos necesario que las autoridades sanitarias, a través de las entidades destinadas a la regulación de medicamentos, sometan a los medicamentos inmunosupresores genéricos a estudios de monitoreo terapéutico de concentraciones séricas, plasmáticas o sanguíneas en pacientes trasplantados para evaluar la variabilidad intra e interindividual de las diferentes formulaciones disponibles. Se procederá también a realizar estudios de farmacovigilancia intensiva para reconocer las variables que pueden interferir en la disposición de las nuevas formulaciones.<sup>45</sup>

Ajustar un instrumento de captura accesible para que todos los médicos informen los efectos adversos y que se encuentre en páginas electrónicas públicas de sociedades científicas en vinculación con las instancias reguladoras, para facilitar el cumplimiento de la farmacovigilancia. Se recomienda que las sociedades científicas de cada país generen un flujo de información sobre farmacovigilancia que se difunda en los hospitales trasplantadores y en las unidades de salud donde se hace seguimiento de pacientes de bajo riesgo inmunológico.

No es recomendable la intercambiabilidad entre inmunosupresores innovadores y genéricos si no se ha realizado el proceso completo de comprobación del efecto clínico del genérico. Los pacientes pediátricos, adultos mayores y de alto riesgo

inmunológico son grupos vulnerables y no deben ser incorporados en ningún plan de intercambiabilidad.<sup>45</sup>

El argumento de costos en la adquisición - a valores más bajos - de genéricos de inmunosupresores, no resulta validado en el marco de los principios bioéticos que deben cumplirse en la atención de los pacientes como son beneficencia y no maleficencia. Debe, además, considerarse que la farmacoeconomía no solo incluye los costos de adquisición, sino también los costos asociados a la falta de eficacia y seguridad de un medicamento. Si el uso de genéricos resulta en una mayor tasa de rechazo de trasplante, los ahorros generados por el precio del medicamento serán superados, y por mucho, por los costos asociados al fracaso terapéutico. Por lo tanto, el uso de un inmunosupresor genérico de mala calidad resulta en gastos adicionales. En contraste, un inmunosupresor genérico que presente eficacia y seguridad comparables al innovador teniendo un costo menor, resulta en un ahorro significativo. Es este tipo de medicamentos inmunosupresores genéricos que debe ser estimulado por la autoridad regulatoria.<sup>45</sup>

Finalmente consideramos que es una oportunidad para que las autoridades de salud definan políticas que permitan garantizar la mejor cobertura universal del tratamiento inmunosupresor y que en conjunción con las autoridades regulatorias se autorice la comercialización de las nuevas drogas genéricas cuando las mismas hayan asegurado un estándar de calidad.<sup>46-48</sup>

## **RECOMENDACIONES A NIVEL DE PAISES Y DE PROGRAMAS**

Son condiciones para el desarrollo de un sistema saludable de donación y trasplante en cada país de la Región:

1. Contar con legislación específica, basada en consideraciones bioéticas, que contemple la regulación de la Donación, Asignación, Trasplante y Seguimiento.
2. Garantizar el acceso universal a los servicios de salud, incluyendo el acceso a trasplante, en todos los países de la Región.
3. Establecer una Organización Nacional Estatal encargada de la Donación, Procuración y Asignación de los órganos, así como de la promoción y ejecución de políticas de trasplante a nivel nacional.
4. Fomentar programas de donantes fallecidos y la utilización máxima de los recursos de cada país así como la cooperación internacional, incluyendo el intercambio de

recursos médico-clínicos, educativos, de bioética y de investigación científica sobre donación, inmunología y trasplante.

5. Disponer de la lista de espera nacional para cada órgano o tejido y sistemas de asignación con criterios definidos que promuevan el orden, la certeza, la transparencia, la credibilidad y la trazabilidad en el sistema.

6. Promover el establecimiento de controles necesarios en las instituciones de salud para la protección de la población vulnerable.

7. Compaginar los principios de la Justicia Distributiva de igualdad, utilidad y comunidad.

8. Contar con sistemas de monitoreo y fiscalización de los procesos de asignación.

9. Promover la obligatoriedad de reportar al sistema nacional de Donación y Trasplante de cada país y a los correspondientes Ministerios de Salud Pública, la realización de trasplantes con donantes vivos así como datos de valor para trazabilidad y seguimiento.

10. Crear comités de evaluación de donantes no relacionados, en los hospitales que realizan trasplantes

11. Crear Registros nacionales de donación y trasplante que aseguren el adecuado análisis de resultados a corto y a largo plazo.

12. Establecer criterios para certificar hospitales donde se lleven a cabo procedimientos de trasplante.

13. Registrar y autorizar los programas de trasplante.

14. Establecer criterios y protocolos nacionales de selección de donantes fallecidos y de procuración.

15. Definir criterios para certificar al personal dedicado a actividades de procuración y trasplante.

16. Preparar equipos clínicos de trasplante de diversos órganos, competentes y habilitados, con Programas de Trasplante que contemplen las actividades pre trasplante, implante y post trasplante.

17. Capacitar personal para actividades de donación y procuración.

18. Establecer los mecanismos que soporten e incentiven a los programas de donantes fallecidos y de procuración en todos los países de la Región.

19. Las empresas que inician la tramitación para la aprobación de las formulaciones genéricas de drogas inmunosupresoras ante los respectivos ministerios de salud deberán:

- a. Presentar referencias sobre el origen de la droga y su uso en otros países.

- b. Someter a la formulación genérica a estudios clínicos de trasplante que garanticen seguridad y eficacia terapéutica con supervisión por terceros autorizados. Estos estudios deberán tener una potencia estadística adecuada.
- c. Garantizar provisión del fármaco por un periodo no menor a un año para evitar el riesgo de la interrupción e intercambiabilidad de los medicamentos. Es frecuente que el comercializador del genérico tenga problemas de producción y/o distribución que limitan el abasto adecuado de los medicamentos.

20. Dar a conocer y difundir el Documento de Aguascalientes en todos los foros y congresos de trasplantes que se lleven a cabo en América Latina y el Caribe

21. Hacer llegar este documento a todas las instituciones del Estado que participen en la Gestión de Salud en la Región.

## **CONCLUSIONES**

El presente documento contiene el resultado de las sesiones de trabajo y mesas de discusión del Primer Foro Latinoamericano de Bioética en Trasplante, su publicación obedece al propósito de difundir su contenido a todos los profesionales de la salud que día a día entregan su mejor esfuerzo al cuidado de pacientes que necesitan un trasplante, a todas las sociedades médicas involucradas en actividades de trasplante y a las autoridades de salud de todos los países que conforman la Región de América Latina y El Caribe.

El Documento de Aguascalientes no pretende tomar un carácter dogmático que censure el ejercicio de los trasplantes; mucho menos, buscaría asumir una actitud maniqueísta para definir lo que es correcto y lo que no lo es.

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

Aunque el Documento de Aguascalientes admite que cada país y cada centro de trasplante tienen la prerrogativa de definir sus propias prácticas, sí pretende servir como instrumento de expresión por parte de los grupos con actividad trasplantadora

en América Latina y el Caribe, y tiene el propósito de influir para que las actividades de trasplante se realicen en un ámbito de justicia y equidad.

Posiblemente el mayor reto, y en consecuencia la tarea que todos los grupos involucrados en trasplante tendremos en los años por venir, corresponda a otorgar el seguimiento necesario a las loables medidas sugeridas en este Documento, en un afán de optimizar -bajo los más estrictos principios de la ética- los resultados que en materia de donación y trasplante podrán obtenerse del esfuerzo conjunto de los países de la Región.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Merrill JP, Murray JE, Harrison JH, Guild WR. Successful homotransplantations of human kidney between identical twins. *JAMA* 1956; 160: 277-82.
2. René Küss, Pierre Bourget. An illustrated history of organ transplantation. Special Commemorative Edition by Laboratoires Sandoz; 1992, p. 18-77.
3. Barnard CN. A human cardiac transplant: an interim report of a successful operation performed at Groote Schuur Hospital, Cape Town. *S Afr Med J* 1967; 41: 1271-4.
4. Veatch RM. *Transplantation Ethics*. Washington, D.C.: Georgetown University Press; p. 46.
5. Ramón Lucas Lucas. *Antropología y Problemas Bioéticos*. Capítulo VI. En: *Muerte encefálica y muerte humana*. Madrid: Estudios y Ensayos; 2001, p. 111.
6. Ramón Lucas Lucas. *Antropología y Problemas Bioéticos*. Capítulo II. *El valor del cuerpo humano*. Madrid: Estudios y Ensayos; 2001, p. 15.
7. Ruy Pérez-Tamayo. *Ética Médica Laica*. Fondo de Cultura Económica; El Colegio Nacional México 2002; 17-63, 250-74.
8. Pius XII. To the delegates of the Italian Association of Cornea Donors and the Italian Union for the Blind (May 14, 1956). In: *Acta Apostolicae Sedis*. *Vatican City* 1956; 48: 462-5.
9. John Paul II. To the participants at the First International Congress on the Transplant of Organs (June 20, 1991). In: *Teachings of Jean Paul II*. *Vatican City* 1991; XIV/1: 1710-12.

10. Pontifical Council for Pastoral Assistance to Health Care Workers. Charter for Health Care Workers. *Vatican City* 1995; ns 83-91.
11. John Paul II. Encyclical letter "Evangelium Vitae". *Vatican City* 1995; ns. 15-86.
12. Mollaret P, Goulon M. Le coma dépasse. *Revue Neurologique* 1959; 101: 3-15.
13. Harvard Medical School. A definition of irreversible coma. Report of the Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death. *JAMA* 1968; 205: 337-40.
14. Diagnosis of brain death: statement issued by the honorary secretary of the Conference of Medical Royal Colleges and their Faculties in the United Kingdom on 11 October 1976. *Brit Med J* 1976; 2: 1187-8.
15. Guidelines for the determination of death: report of the medical consultants on the diagnosis of death to the President's commission for the study of ethical problems in medicine and biochemical and behavioral research. *JAMA* 1981; 246:2184-2186.
16. Uniform determination of death Act, 12 uniform laws annotated 589 (West 1993 and West suppl 1997).
17. The quality standards subcommittee of the American Academy of Neurology: Practice parameters for determining brain death in adults (summary statement). *Neurology* 1995; 45:1012-1014.
18. Widjicks, EFM, Varelas PN, Gronseth GS, Greer DM. Evidence-based guideline update: Determining brain death in adults. *Neurology* 2010; 74:1911-1918.
19. Namihira E. Shinto concept concerning the dead human body. *Transplant Proc* 1990; 22: 940-1.
20. Sugunasiri SHJ. The Buddhist view concerning the dead body. *Transplant Proc* 1990; 22: 947-9.

21. Bulka RP. Jewish perspective on organ transplantation. *Transplant Proc* 1990; 22: 945-6.
22. Al Bar MA. Islamic view on organ transplantation. In Proceedings of the 2nd International Conference of Middle East Society of Organ Transplantation. Kuwait, 11-15 March 1990.
23. SIXTY-THIRD WORLD HEALTH ASSEMBLY. WHA63.22. MAY 2010.  
  
*apps.who.int/gb/ebwha/pdf\_files/WHA63*
24. Declaración de Estambul. Cumbre Internacional sobre turismo de trasplante y tráfico de órganos convocada por la Sociedad de Trasplantes y la Sociedad Internacional de Nefrología en Estambul, Turquía del 30 de abril al 2 mayo de 2008. [http://www.slanh.org/img/inicio/Declaracion\\_Estambul.pdf](http://www.slanh.org/img/inicio/Declaracion_Estambul.pdf)
25. Declaración Universal de los Derechos Humanos, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948, <http://www.un.org/Overview/rights.html>
26. Barr, M. L., Belghity J, Villamil F. G. et al: A report of the Vancouver Forum of the Care of the Live Organ Donor: Lung, Liver, Pancreas and Intestines - Data and Medical Guidelines. *Transplantation* 81: 1373-1387 2006
27. A report of the Amsterdam Forum on the care of the Live Kidney Donor: data and medical guidelines, *Transplantation* 79(2S): S53-S66, 2005
28. The Ethics Committee of the Transplantation Society: The consensus of the Amsterdam Forum on the Care of the Live Kidney Donor, *Transplantation* 78: 491-492, 2004
29. Constitución de la Sociedad de Trasplante de América Latina y el Caribe, según aprobada, Canela, Brasil 1999
30. Pan-American Society of Dialysis and Transplantation: Document of Transplant Ethics, Bulletin South Eastern Organ Procurement Foundation, Feb/Mar 1989.
31. Santiago-Delpín, E. A, Guidelines to Assist Authorities in Each Country with Regards to Transplantation, *Transplantation Society Bulletin*, 6:9-11, 1997

32. Dossetor JB, Monaco AP, Stiller CR, Guest Editors, First International Congress on Ethics, Justice, and Commerce in Transplantation: A Global View, Transplantation Proceedings, 12(3):891-1056, June 1990.
33. Sociedad de Trasplantes América Latina y del Caribe. Registro Lationamericano. [www.stalyc.net/](http://www.stalyc.net/)
34. Kemp, P. *La mundialización de la ética*, Fontamara: México 2007.
35. Beauchamp, T. y Childress, J. (1999) Principios de Etica Biomédica. Barcelona: Editorial Masson S.A., pp.113,114.
36. Jonas, Hans.(1995) El principio de responsabilidad: ensayo de una ética para la civilización tecnológica. Editorial Herder. México D.F.
37. Cantú, G., Medeiros, M. y col. "En hospitales de México: criterios de asignación de riñón de pacientes fallecidos" *Persona y Bioética*, 2009; 13 (32): 20-33
38. Cantú, G., Orta Sibú, N., y col. "Patrones de suficiencia y prioridad de la justicia distributiva en atención de los pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica terminal en América Latina y el Caribe" *Arch.Latin.Nefr.Ped.* 2010; 10 (1): 1-9
39. Cantu G. "Justicia Distributiva y trasplante renal" México 2009, en prensa
40. Firmenich B, Fontana R, Barone ME, Fernández M, Maglio I, Tanús E, Tanús R, Exeni R. Turismo de trasplantes: Una mirada desde la bioética. *Archivos Latinoamericanos de Nefrología Pediátrica* 2008; 8 (3): 205
41. RAWLS, J. "Teoría de la Justicia" segunda edición, 1995. Homedes N. ¿Se puede hablar de políticas de genéricos en América Latina? *Revista de salud pública y nutrición de la Universidad Autónoma de Nuevo León* 2004;5(1)
42. Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la donación y trasplante de órganos y tejidos-2000- Sección C Valores inc. 7 y Sección H Justicia en el acceso a los órganos y tejidos.

43. Homedes N. ¿Se puede hablar de políticas de genéricos en América Latina? Revista de salud pública y nutrición de la Universidad Autónoma de Nuevo León 2004;5(1)
44. Magos-Guerrero GA, Lorenzana-Jiménez M. Las fases en el desarrollo de nuevos medicamentos. Rev Fac Med UNAM 2009;52(6):260-264
45. Alloway RR, Isaaqcs R, Lake K, Hoyer P, First R, Helderma H, Bunnapradist S, Leichtman AB, Bennett MW, Tejani A, Takemoto SK. Report of the American Society of Transplantation conference on immunosuppressive drugs and the use of generic immunosuppressants. American Journal of Transplantation 2003;3(10):1211-5
46. Homedes N, Ugalde A. Multisource drug policies in Latin America. Bulletin of WHO 2005;83:64-70
47. Homedes N, López-Linares R, Ugalde A. Health, Nutrition and Population (HNP) Discussion Paper. Generic Drug Policies in Latin America. HNP, The World Bank, March 2005
48. Documento de Consenso en la Utilización de Nuevas Formas Farmacéuticas en Drogas Inmunosupresoras en Pacientes Trasplantados. Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Sociedad Argentina de Trasplante. 30 de junio de 2010

COORDINADORES GENERALES DEL FORO: Ashley Baquero (República Dominicana), Josefina Alberú (México)

COORDINADORES DE LAS MESAS DE TRABAJO:

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

TURISMO Y COMERCIO DE TRASPLANTE: María Amalia Matamoros (Costa Rica), Roberto Tanús (Argentina).

LEGISLACIÓN Y DISTRIBUCIÓN: Mariela Salome Bacile (Argentina), Sergio Orihuela (Uruguay).

COBERTURA PARA TRASPLANTE Y PARA INMUNOSUPRESIÓN: Mario Abbud-Fihlo (Brasil), Maria del Carmen Bacque (Argentina), Domingo Casadei (Argentina).

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