

Desafíos éticos en la práctica de trasplantes en América Latina: Documento de Aguascalientes

A. Baquero¹, J. Alberú², en representación del Documento de Aguascalientes*

¹ Coordinador general. Presidente de la STALYC. Instituto Dominicano de Trasplantes. Santo Domingo. República Dominicana.

² Coordinadora general. Jefe del Departamento de Trasplantes. Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. Ciudad de México, México

Nefrología 2011;31(3):275-85

doi:10.3265/Nefrologia.pre2011.Feb.10820

RESUMEN

Los trasplantes de órganos son actualmente alternativas de tratamiento para un creciente número de enfermedades, otrora consideradas terminales. Los aspectos de orden bioético han tenido una relevancia particular desde los inicios, principalmente en la definición de criterios de muerte y en las condiciones óptimas para la realización de los trasplantes. Esta problemática sigue siendo un foco de atención universal, principalmente en lo referente a equidad en el acceso a trasplante, criterios de asignación de órganos de donante fallecido, seguridad en el donante vivo, riesgo de prácticas de comercialización, acceso equitativo a fármacos inmunosupresores de alta calidad y legislación sobre trasplantes de órganos. Esta problemática tiene rasgos particulares en la región de América Latina y el Caribe; ello motivó la realización del Primer Foro Latinoamericano de Bioética en Trasplante, con el auspicio de la Sociedad de Trasplantes de América Latina y el Caribe (STALYC), así como de todas las Sociedades de trasplantes de los paí-

ses subsidiarios. El «Documento de Aguascalientes» es una recopilación de las ideas y opiniones vertidas durante las mesas de discusión y análisis. Se presentan en cuatro apartados: 1) donante vivo; 2) turismo y comercio de trasplante; 3) papel del Estado en legislación, distribución y cobertura para trasplante, y 4) acceso y calidad de la inmunosupresión. El Foro de Bioética en Trasplante se debe a la irrenunciable necesidad de analizar y buscar soluciones a una compleja problemática; el «Documento de Aguascalientes» pretende servir como instrumento de expresión y difusión de las ideas vertidas en el Foro para que sirvan como guías en la práctica de trasplantes en América Latina.

Palabras clave: Trasplante. Bioética. América Latina. Tráfico de órganos.

Ethical challenges in transplant practice in Latin America: the Aguascalientes Document

ABSTRACT

Organ transplants are currently an alternative treatment for a growing number of diseases, which were previously considered terminal. Bioethics has played an important role since the advent of this

Correspondencia: Ashley Baquero
Instituto Dominicano de Trasplantes.
Ortega y Gasset, 46. Santo Domingo.
República Dominicana.
trasplante_dr@hotmail.com

* Grupo formado por:

Ashley Baquero. Instituto Dominicano de Trasplantes, Fundación Dr. Baquero. Presidente de la STALYC. Santo Domingo, República Dominicana. Coordinador general. **Josefina Alberú.** Jefe del Departamento de Trasplantes. Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. Ciudad de México, México. Coordinadora general. **Eduardo Santiago Delpin.** Director del Programa de Trasplantes, Hospital Auxilio Mutuo. San Juan, Puerto Rico. Coordinador de Mesa de Trabajo. **Eduardo Tanús.** Profesor del Departamento de Humanidades Médicas, Universidad Nacional de Buenos Aires. Comité de Bioética de la Sociedad Argentina de Trasplantes. Coordinador de Mesa de Trabajo. **Rafael Reyes Acevedo.** Jefe del Servicio de Trasplantes. Hospital Miguel Hidalgo de Aguascalientes, México. Coordinador de Mesa de Trabajo. **María Amalia Matamoros.** Cirujana Hepatobiliar y Trasplante. Directora del Centro de Trasplante Hepático y Cirugía Hepatobiliar. Caja Costarricense del Seguro Social. San José, Costa Rica. Coordinadora de Mesa de Trabajo. **Roberto Tanús.** Profesor del Programa de Trasplantes de Órganos y Tejidos de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de La Plata, Buenos Aires, Argentina. Coordinador de Mesa de Trabajo. **Mariela Salomé Bacile.** Asesora legal de la Sociedad Argentina de Trasplantes. Miembro titular del Comité de Bioética de la Sociedad Argentina de Nefrología. Argentina. Coordinadora de Mesa de Trabajo. **Sergio Orihuela.** Hospital de Clínicas de la Universidad de la República y Hospital Italiano. Uruguay. Coordinador de Mesa de Trabajo. **Mario Abbud Fihlo.** Director del Centro de Trasplante de Órganos y Tejidos, Instituto de Urología y Nefrología, Hospital Universitario de S.J. Rio Preto, Brasil. Coordinador de Mesa de Trabajo. **María del Carmen Bacque.** Coordinadora del Programa de Trasplantes. Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Coordinadora de Mesa de Trabajo. **Domingo Casadei.** Director del Programa de Trasplante Renal y Páncreas, Instituto de Nefrología de Buenos Aires, Argentina. Coordinador de Mesa de Trabajo.

surgical technique, mainly in defining death criteria and the optimum transplantation conditions. This issue continues being a universal focal point, mainly concerning the equity of access to transplantation, criteria for assigning deceased-donor organs, living-donor safety, risk of commercial trade, fair access to high-quality immunosuppressant drugs and organ transplant legislation. These problems are characteristic of Latin America and the Caribbean, and were the driving force behind the First Latin American Bioethics and Transplant Forum, sponsored by the Latin American and Caribbean Transplant Society (STALYC), and all the transplant societies from subsidiary countries. The "Document of Aguascalientes" is a collection of all the ideas and opinions that were proposed during round tables and analyses. The document is divided into four sections: 1) living donor; 2) organ trading and transplant tourism; 3) the state role in legislation, transplant distribution and coverage; and 4) access to and quality of immunosuppression. The Bioethics and Transplant Forum was created to analyse and find solutions for this complex issue. The "Document of Aguascalientes" aims to serve as an instrument of expression and a vehicle for the ideas put forward during the Forum, so that they can act as transplant practice guidelines in Latin America.

Keywords: *Transplantation. Bioethics. Latin America. Organ trafficking.*

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Los grandes avances logrados en la tecnociencia en el transcurso de las últimas seis décadas han permitido que los trasplantes de órganos se hayan convertido en 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 de sus familiares.

Desde los años cincuenta del siglo pasado, en que se realizaron los primeros trasplantes en humanos¹⁻³ se ha puesto de manifiesto la enorme complejidad de orden bioético que supone la realización de los trasplantes⁴⁻⁶. Inicialmente, por la necesidad de establecer criterios de muerte y, desde luego, por el hecho de que la práctica de la medicina de trasplantes incorporaba una variable inédita y sumamente compleja: el donante de órganos.

Los cuestionamientos de orden bioético, relacionados con el 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 ám-

bitos científico, jurídico, moral y religioso a lo largo de estos años⁴⁻¹¹.

Debe reconocerse que el resultado de esos debates ha llevado, en forma paulatina, al ordenamiento internacional sobre la práctica de los trasplantes. Los criterios de muerte cerebral se han definido con claridad¹²⁻¹⁸ y desde hace más de cuatro décadas son aceptados de manera casi universal¹⁹⁻²². Asimismo, ha sido posible definir las reglas y condiciones óptimas para la realización de los trasplantes.

Diversos argumentos explican por qué sigue estando vigente el debate de orden bioético en los trasplantes; quizá 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 costes 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 un trasplante, es menester indispensable asegurar que 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, aun poniendo en riesgo la seguridad de los donantes. Incluso más, la presión que representa esta demanda puede favorecer prácticas de comercio en trasplantes.
4. Los países requieren de sistemas legislativos que aseguren las condiciones óptimas para la donación y el trasplante de órganos humanos.

La medicina de trasplantes se ejerce con gran dignidad y profesionalidad en todo el mundo, constituye un ámbito 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 de manera unánime los Principios de la OMS sobre el trasplante de Células Humanas, Tejidos y Órganos, y aprobó varias medidas para optimizar la seguridad y la eficacia de los trasplantes. 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»²³.

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 Estambul²⁴. La reunión que dio origen a dicha Declaración tomó como base los principios de la Declaración Universal de los Derechos Humanos²⁵. 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, miembros de gobiernos, científicos sociales y especialistas en ética. En ella 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»²⁴. Debe añadirse que el diálogo sobre el tema tiene una larga historia y tradición, y que 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 certificados²⁶⁻³².

Ha sido meritorio el esfuerzo de las autoridades sanitarias y de otros organismos implicados en los 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 trasplantes. Muchos países han hecho suyos los fundamentos contenidos en la mencionada 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 10 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)³³, demuestran que la actividad de donación con donante fallecido aumentó en seis años 3,8 por millón de población (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 (10 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%³³.

Esta potencialidad sitúa 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 de las políticas sanitarias existentes en cada país.

Resulta necesario avanzar en planes que garanticen la accesibilidad, la transparencia y la 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 STALYC. El Foro nació ante la necesidad de crear un espacio que permitiera analizar la problemática existente en la región. Se hacía 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 trasplantes, de por sí 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 éticos fundamentales. De igual manera, resulta indispensable conocer la forma en que 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 implicados en la práctica de trasplantes y especialistas en bioética de América Latina y del Caribe, quienes antes del desarrollo del Foro y por asignación de los temas incluidos, emprendieron 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 realizado en Aguascalientes, México, del 2 al 4 de septiembre de 2010. Durante el evento, los coordinadores de cada una de las cuatro 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 se presentaron los resultados y las propuestas de cada materia 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.

Se seleccionaron cuatro temas para ser discutidos durante el Primer Foro de Bioética en Trasplante:

1. Donante vivo.
2. Turismo y comercio de trasplante.
3. Papel del Estado en legislación, distribución y cobertura para trasplante.
4. Acceso y calidad de la inmunosupresión.

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 ello 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 se elaboró 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 ámbito del saber y del 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 se entiende 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 los derechos de las personas

siempre que sus ideas y acciones no supongan un perjuicio para otros ni para ellos mismos^{34,35}.

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 su preservación³⁶.

Justicia distributiva y local

La expresión 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 objetivo de evitar efectos discriminatorios³⁷⁻³⁹.

El Documento de Aguascalientes jerarquiza, al igual que las definiciones anteriores, los conceptos de *solidaridad* y *subsidiariedad*.

Solidaridad

Si todo ser humano tiene el derecho de encontrar lo que necesita para su crecimiento y desarrollo, la solidaridad implica 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 las valora, fomenta y acrecienta.

Además de 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, medio 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. Se 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 tener en cuenta el nivel de escolaridad y de 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, se generen leyes na-

cionales basadas en leyes modelo internacionales, a fin de alcanzar o mantener resultados óptimos y proteger los derechos de receptores y donantes.

DONANTE VIVO

Aun cuando la evaluación de un potencial donante debiera circunscribirse sólo 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 límite, por ejemplo en relación con edad, peso o 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 (p. ej., hígado).

Por lo tanto, se considera que debe ser responsabilidad de cada programa de trasplante establecer un sistema que asegure al donante una evaluación minuciosa que permita minimizar los riesgos adicionales a los inherentes a la operación. De manera ideal, esta tarea debiera ser realizada por un grupo independiente, experto en trasplantes, que evalúe al donante en todas sus fases: la evaluación prequirúrgica, la cirugía, los cuidados postoperatorios inmediatos y el tratamiento 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 demás principios bioéticos, de manera que pueda protegerse al donante portador de riesgos adicionales, aun cuando éste quisiera ejercer su autonomía insistiendo en donar.

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 se encontrarían los *cónyuges, concubinos, padrastros e hijastros*.

B. *Donante vivo no relacionado*. Aquellos donantes no relacionados ni por consanguinidad ni emocionalmente, que pueden ser:

- *Donante altruista*. Aquella persona que se ofrece a 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 humanitarios.
- *Donación pareada*. Utilización de parejas de donantes a parejas de receptores de manera cruzada, cuando exista en aquella relación afín, genética o emocional, incompatibilidad ABO, sensibilización, enfermedad renal hereditaria o ausencia de otro donante disponible.
- *Donante de pago*. Incluye a la persona sujeta a la venta de órganos, ya sea venta «regulada» o ilegal.

RECOMENDACIONES PARA LA ACEPTACIÓN DEL DONANTE VIVO

Donante vivo relacionado por consanguinidad. Los donantes 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 de 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:

1. **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.
2. **Donante de pago.** No debe ser aceptado bajo circunstancia alguna.

TURISMO Y COMERCIO DE TRASPLANTES

Los sucesos recientes en relación con el 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 STALC, preocupada por la situación que se ha denunciado, considera necesario pronunciarse enfáticamente en relación con el turismo de trasplante y la venta de órganos. Se conocen prácticas no éticas en trasplantes que fomentan la desigualdad y la explotación de las personas⁴⁰. Dichas 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 más 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 que 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 son el tráfico y la comercialización de órganos.

Suscribimos el Documento de Aguascalientes con las siguientes definiciones provenientes de la Declaración de Estambul²⁴:

- *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 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 disfraze el comercio de órganos o bien al funcionamiento de cualquier tipo de organización que establezca que los órganos son artículos comerciables. Por ejemplo, el mercado regulado, la libre venta de órganos o la retribución a los donantes más allá de los costes derivados de los estudios de evaluación, procedimiento qui-

rúrgico, 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 América Latina y el Caribe.

Si bien en muchos de nuestros países existe un amplio margen de crecimiento en la tasa de donantes fallecidos, hoy día 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, sólo cabe una actitud cada vez más responsable y comprometida por parte de los diferentes componentes de nuestra sociedad, especialmente de los que ostentan mayores responsabilidades políticas, ético-legales, sanitarias, técnicas y económicas.

En este nuevo contexto, un papel muy especial es el de 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^{41,42}. Es necesario 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 un trasplante. Deben considerarse 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 con el objetivo de la autosuficiencia.

En todos los casos, la población debe disponer de toda la información relacionada con el acceso a los programas de trasplante vigentes, 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 LA INMUNOSUPRESIÓN

El objetivo es garantizar la salud de los pacientes con el uso de medicamentos con calidad y eficacia comprobada, mediante un proceso definido y avalado por una institución científica-académica⁴³. Lo anterior no aprueba ni desaprueba el empleo de los fármacos 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 durante períodos breves en situación de lista 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 también con la comunidad solidaria que posibilita la donación de un bien común y escaso, lo que implica, además, la responsabilidad con el paciente que continúa 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 psicofísico del paciente.

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

El cuidado de la calidad del fármaco inmunosupresor que recibe el paciente es una obligación ética del médico que realiza trasplantes. 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 auto-

mía y tomar una decisión libre. Cualquier cambio en el tratamiento inmunosupresor debe estar autorizado por el paciente mediante la firma de un consentimiento informado, previsto legalmente. Asimismo, debe reconocerse quién será el responsable jurídico de las consecuencias derivadas del cambio de medicación.

Los inmunosupresores constituyen una categoría especial de fármacos que presentan características especiales que los hacen diferentes a otros grupos terapéuticos⁴⁴. Son fármacos de alto riesgo sanitario, ya que presentan una estrecha ventana terapéutica y tienen una alta variabilidad interpoblacional e intraindividual. Por lo tanto, fallos en la dosificación, aunque sean pequeños, pueden dar como resultado: 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 fármaco. De esta forma, se cree que la variabilidad en la biodisponibilidad de los fármacos 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 sometidos a 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 patentados⁴⁵.

Consideramos necesario que las autoridades sanitarias, a través de las entidades destinadas a la regulación de medicamentos, sometan a los fármacos inmunosupresores genéricos a estudios de monitorización terapéutica de concentraciones séricas, plasmáticas o sanguíneas en pacientes trasplantados para evaluar la variabilidad intraindividual 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 formulaciones⁴⁵.

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 en las que se realiza el seguimiento de pacientes de bajo riesgo inmunológico.

No se recomienda intercambiar 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 inmu-

nológico son grupos vulnerables y no deben ser incorporados en ningún plan de intercambiabilidad⁴⁵.

El argumento de costes en la adquisición (a valores más bajos) de genéricos inmunosupresores no se ha 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 sólo incluye los costes de adquisición, sino también los costes 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 costes asociados con el fracaso terapéutico. Por lo tanto, el empleo de un inmunosupresor genérico de mala calidad resulta en gastos adicionales. En contraste, un inmunosupresor genérico con una eficacia y una seguridad comparables al innovador con un coste menor da como resultado un ahorro significativo. Es este tipo de fármacos inmunosupresores genéricos el que debe ser estimulado por las autoridades regulatorias⁴⁵.

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 los nuevos fármacos genéricos cuando se haya asegurado su estándar de calidad⁴⁶⁻⁴⁸.

RECOMENDACIONES DE PAÍSES 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 al 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 nacionales de trasplante.
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 monitorización y fiscalización de los procesos de asignación.
9. Promover la obligatoriedad de comunicar 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 pretrasplante, trasplante y postrasplante.
17. Capacitar a personal para actividades de donación y procuración.
18. Establecer los mecanismos que apoyen e incentiven 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 fármacos inmunosupresores ante los respectivos ministerios de salud deberán:
 - a. Presentar referencias sobre el origen del fármaco y su empleo 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 la provisión del fármaco por un período no inferior 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 fármacos.
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 y 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 implicadas 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 tener 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 implicados en los trasplantes tendremos en los años venideros, 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.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Merrill JP, Murray JE, Harrison JH, Guild WR. Successful homotransplantations of human kidney between identical twins. *JAMA* 1956;160:277-82.
2. Küss R, Bourget P. 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. Lucas Lucas R. *Antropología y Problemas Bioéticos*. Capítulo VI. En: Muerte encefálica y muerte humana. Madrid: Estudios y Ensayos; 2001, p. 111.

6. Lucas R. Antropología y Problemas Bioéticos. Capítulo II. El valor del cuerpo humano. Madrid: Estudios y Ensayos; 2001, p. 15.
7. Pérez-Tamayo R. Ética Médica Laica. México: Fondo de Cultura Económica; El Colegio Nacional, 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. *Br 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;246:2184-86.
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;45:1012-4.
18. Wijdicks, 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. Sugunasingh 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. http://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
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 ML, Belghith J, Villamil FG, 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* 2006;81:1373-87.
27. A report of the Amsterdam Forum on the care of the Live Kidney Donor: data and medical guidelines. *Transplantation* 2005;79(2S):S53-S66.
28. The Ethics Committee of the Transplantation Society: The consensus of the Amsterdam Forum on the Care of the Live Kidney Donor. *Transplantation* 2004;78:491-2.
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 EA. Guidelines to Assist Authorities in Each Country with Regards to Transplantation. *Transplantation Society Bulletin* 1997;6:9-11.
32. Dossetor JB, Monaco AP, Stiller CR, Guest Editors. First International Congress on Ethics, Justice, and Commerce in Transplantation: A Global View, *Transplantation Proceedings* 1990;12(3):891-1056.
33. Sociedad de Trasplantes América Latina y del Caribe. Registro Latinoamericano de Trasplantes 2009 [17-Noviembre-2010]. http://www.stalyc.net/index.php?option=com_flippingbook&view=book&id=4:registros-latinoamericanos-2009&catid=1:registros-register&tmpl=component
34. Kemp P. La mundialización de la ética. México: Fontamara, 2007.
35. Beauchamp T, Childress J. Principios de Ética Biomédica. Barcelona: Editorial Masson S.A., 1999;113-4.
36. Jonas H. El principio de responsabilidad: ensayo de una ética para la civilización tecnológica. México DF: Editorial Herder, 1995.
37. Cantú G, Medeiros M, et al. 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, et al. 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. Cantú G. Justicia Distributiva y trasplante renal. México, 2009. En prensa.
40. Firmenich B, Fontana R, Barone ME, Fernández M, Maglio I, Tanús E, et al. 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.
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):260-4.
45. Alloway RR, Isaaqcs R, Lake K, Hoyer P, First R, Helderman H, et al. Report of the American Society of Transplantation conference on

- immunosuppressive drugs and the use of generic immunosuppressants. *Am J Transplant* 2003;3(10):1211-5.
46. Homedes N, Ugalde A. Multisource drug policies in Latin America. *Bull 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.

Colaboradores

Alger Aquino Figueroa. Cirujano de Trasplante Hepático y Renal. Hospital VELMAR. Ensenada, Baja California, México. **Roberto Barriga Arroyo.** Presidente de la Sociedad Boliviana de Trasplante de Órganos y Tejidos. La Paz, Bolivia. **Martha Magalis Bello Bello.** Instituto Dominicano de Trasplantes, Fundación Dr. Baquero. Santo Domingo, República Dominicana. **Milka Bengochea.** Subdirección del Instituto Nacional de Donación y Trasplante. Ministerio de Salud Pública. Profesor Agregado. Universidad de la República. Uruguay. **Jorge David Cancino López.** Cirujano de Trasplantes. Hospital de Especialidades, Unidad de Trasplantes. Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS. Ciudad de México, México. **Guillermo Rafael Cantú Quintanilla.** Investigador del Departamento de Bioética. Escuela de Medicina. Universidad Panamericana. Ciudad de México, México. **Gilberto Castañeda Hernández.** Departamento de Farmacología. Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional. Ciudad de México, México. **Irene Córdova Jiménez.** Coordinadora de Asuntos Jurídicos del Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos de Jalisco, México. **Ramón Espinoza Pérez.** Urólogo y Cirujano de Trasplantes. Hospital de Especialidades, Unidad de Trasplantes. Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS. Ciudad de México, México. **José Pablo Garbanzo Corrales.** Cirujano Hepatobiliar y de Trasplante. Centro de Trasplante Hepático y Cirugía Hepatobiliar. Caja Costarricense del Seguro Social. San José, Costa Rica. **Carmen Gracida Juárez.** Cirujana de Trasplantes. Jefe de la Unidad de Trasplantes. UMAE, Hospital de Especialidades, Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS. Ciudad de México, México. **María de Jesús Gutiérrez Navarro.** Nefróloga pediatra. Nefróloga de Trasplantes. Programa Interinstitucional. Hospital General Regional (HGR) SSA y Hospital Regional de Alta Especialidad (HRAEB). León, Guanajuato, México. **Mariela Mautone.** Comité de Ética del Instituto Nacional de Trasplantes de Uruguay. Montevideo, Uruguay. **José Luis Medina Cerriteño.** Cirujano Urólogo, Clínica N.º 80. Instituto Mexicano del Seguro Social y del Hospital General Regional N.º 1. Morelia, Michoacán. Miembro del Consejo Estatal de Trasplantes de Michoacán, México. **Avelino Méndez Rangel.** Diputado Federal. Distrito Federal, México. **Arnoldo Mondragón Padilla.** Nefrólogo. Hospital General de Zona # 50 del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y Clínica de Especialidades Pedro Bárcenas Hiriart del Instituto de Seguridad Social al Servicio de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), San Luis Potosí, SLP, México. **Cruz Netza Cardoso.** Jefe del Servicio de Nefrología del Hospital Puebla, México. Vicepresidenta del Comité de Bioética del Hospital General de Puebla, México. **María del Carmen Rial.** Codirectora de la Carrera de Especialista de Trasplante Renal de la Universidad de Buenos Aires. Argentina. **Ana Rodríguez Allen.** Directora de la Maestría Interuniversitaria en Bioética de Costa Rica, Universidad Nacional de Costa Rica. C.A. **María de la Cruz Ruiz Jaramillo.** Hospital General Regional de León, Secretaría de Salud de Guanajuato, México. **Luciano Zylberberg Panebianco.** Politólogo. Ciudad de México, México.