



República Dominicana
Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA No. 00243-2022
QUE APRUEBA LA NORMATIVA QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS PARA LA
COBERTURA DE LA ATENCIÓN INTEGRAL DEL TRASPLANTE RENAL/
GUÍA DE FINANCIAMIENTO. APROBADA POR EL CNSS MEDIANTE LA
RESOLUCIÓN No. 533-01

La **SUPERINTENDENCIA DE SALUD Y RIESGOS LABORALES (SISALRIL)**, entidad autónoma del Estado, creada por la Ley No. 87-01, de fecha 9 de mayo de 2001, que creó el Sistema Dominicano de Seguridad Social (SDSS), debidamente representada por su superintendente, doctor Jesús Feris Iglesias.

CONSIDERANDO: Que la Constitución de la República Dominicana en su artículo 60, establece que toda persona tiene derecho a la seguridad social. El Estado estimulará el desarrollo progresivo de la seguridad social para asegurar el acceso universal a una adecuada protección en la enfermedad, discapacidad, desocupación y la vejez.

CONSIDERANDO: Que el artículo 61 de la Constitución de la República establece, que toda persona tiene derecho a la salud integral y que el Estado debe velar por la protección de la salud de todas las personas.

CONSIDERANDO: Que en fecha 9 de mayo del año 2001, fue promulgada la Ley No.87-01, que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social, con la finalidad de desarrollar los derechos y deberes recíprocos del Estado y de los ciudadanos en lo concerniente al financiamiento para la protección de la población contra los riesgos de vejez, discapacidad, cesantía por edad avanzada, sobrevivencia, enfermedad, maternidad, infancia y riesgos laborales.

CONSIDERANDO: Que las resoluciones de la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales constituyen normas reguladoras del Sistema Dominicano de Seguridad Social, de conformidad con lo establecido por el artículo 2 de la Ley No. 87-01.

CONSIDERANDO: Que el artículo 3 de la Ley No. 87-01, dispone que todas las personas, sin distinción tendrán derecho a una protección suficiente que le garantice el disfrute de la vida y el ejercicio adecuado de sus facultades y de su capacidad productiva.

CONSIDERANDO: Que el artículo 31 de la Ley No. 87-01, establece que la función de administración de los riesgos de salud estará a cargo de las Administradoras de Riesgos de Salud (ARS).

CONSIDERANDO: Que el artículo 118 de la Ley No. 87-01 establece que el Seguro de Familiar de Salud (SFS) tiene por finalidad la protección integral de la salud física y mental del afiliado y su familia, así como alcanzar una cobertura universal, sin exclusiones por edad, sexo, condición social, laboral o territorial, garantizando el

Página1 de 5



• Av. 27 de Febrero No. 261 • Edificio SISALRIL • Ensanche Piantini • Santo Domingo, R.D.
• Ofic. Princ.: 809-227-0714 • Servicio al Usuario: 809-227-4050 • Stgo.: 809-724-0556
• Fax: 809-540-3640 • Email: ofau@sisalril.gob.do • Website: www.sisalril.gob.do



República Dominicana Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales

acceso regular de los grupos sociales más vulnerables y velando por el equilibrio financiero, mediante la racionalización del costo de las prestaciones y de la administración del sistema.

CONSIDERANDO: Que el Párrafo II del artículo 129 de la Ley 87-01, dispone que el Consejo Nacional de Seguridad Social (CNSS) aprobará un catálogo detallado con los servicios que cubre el Plan Básico de Salud.

CONSIDERANDO: Que el artículo 148 de la Ley No. 87-01, establece que el Seguro Nacional de Salud (SeNaSa) y las Administradoras de Riesgos de Salud (ARS) son entidades públicas, privadas o mixtas, descentralizadas, con patrimonio propio y personería jurídica, autorizadas por la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales a asumir y administrar el riesgo de la provisión del Plan Básico de Salud, a una determinada cantidad de beneficiarios, mediante un pago per cápita previamente establecido por el Consejo Nacional de Seguridad Social.

CONSIDERANDO: Que, de conformidad con lo previsto por el literal b) del artículo 150 de la Ley No. 87-01, las ARS deben contar con una organización administrativa y financiera capaz de administrar los riesgos de salud en condiciones de eficiencia, competitividad y solvencia económica.

CONSIDERANDO: Que el artículo 169 de la Ley No.87-01, dispone que el monto del per cápita del PBS será establecido por el Consejo Nacional de Seguridad Social (CNSS), mediante cálculos actuariales, el cual será revisado anualmente, en forma ordinaria, y semestralmente, en casos extraordinarios.

CONSIDERANDO: Que el artículo 174 de la Ley No. 87-01, dispone que el Estado Dominicano es el garante final del adecuado funcionamiento del Seguro Familiar de Salud (SFS), así como su desarrollo, fortalecimiento, evaluación y readecuación periódica y del reconocimiento del derecho de todos los afiliados, por lo que tiene la responsabilidad inalienable de adoptar todas las previsiones y acciones que establece la referida Ley y sus normas complementarias, a fin de asegurar el cabal cumplimiento de sus objetivos sociales y de los principios de la seguridad social.

CONSIDERANDO: Que el artículo 176 de la Ley No. 87-01, establece que la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales (SISALRIL), tiene como función proponer al Consejo Nacional de Seguridad Social (CNSS) el costo del Plan Básico de Salud y sus componentes, evaluar su impacto en la salud y revisarlo periódicamente, así como recomendar la actualización de su monto y contenido.

CONSIDERANDO: Que en fecha 11 de octubre de 2018, el Consejo Nacional de Seguridad Social (CNSS) emitió la Resolución No. 457-05, mediante la cual instruyó a la SISALRIL a presentar en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días, una propuesta que, en adición a las coberturas vigentes, garanticen la cobertura integral

Página 2 de 5



• Av. 27 de Febrero No. 261 • Edificio SISALRIL • Ensanche Piantini • Santo Domingo, R.D.
• Ofic. Princ.: 809-227-0714 • Servicio al Usuario: 809-227-4050 • Stgo.: 809-724-0556
• Fax: 809-540-3640 • Email: ofau@sisalril.gob.do • Website: www.sisalril.gob.do



República Dominicana Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales

del Trasplante Renal, tomando en cuenta las atenciones requeridas antes, durante y después del Trasplante, tanto para el donante como para el receptor, señalando que el referido mandato limita la aplicación de inmediata de la cobertura aprobada por el CNSS.

CONSIDERANDO: Que en cumplimiento al mandato anterior, en fecha 8 de octubre de 2021, el Consejo Nacional de Seguridad Social (CNSS) emitió la Resolución No. 533-01, mediante la cual aprobó el incremento del costo del per cápita del Seguro Familiar de Salud (SFS) del Régimen Contributivo, a la suma de Ciento Sesenta Pesos con 00/100 (RD\$160.00), para incorporar al Catálogo de Prestaciones del PBS/PDSS los siguientes servicios, en beneficio de los afiliados del SDSS, en virtud de las notas técnicas y esquemas de costeo sometidos por la SISALRIL al CNSS, a saber: **1) Tomografía por Emisión de Positrones (PET-CT); 2) Cobertura Integral del Trasplante Renal; 3) Reconstrucción mamaria por cáncer y 4) La Mastectomía por reducción de riesgos**, así como, las correcciones a algunas dificultades operativas del referido Catálogo.

CONSIDERANDO: Que en el artículo Cuarto de la Resolución No. 533-01, de fecha 8 de octubre de 2021, el Consejo Nacional de Seguridad Social (CNSS) dispuso la aprobación de la cobertura Integral del Trasplante Renal con un límite de Tres Millones Quinientos Mil Pesos con 00/100 (RD\$3,500,00.00) por año, del cual el 80% de la cobertura estará a cargo de las ARS y un 20% a cargo del afiliado hasta agotar el límite máximo de dos (2) salarios mínimos cotizables, una vez agotados estos, las ARS deberán autorizar la cobertura al 100% hasta la renovación del siguiente año de cobertura.

CONSIDERANDO: Que en los aspectos y lineamientos detallados en el Párrafo I del artículo Cuarto de la Resolución No.533-01, el CNSS dispuso que la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales (SISALRIL), junto al programa de Alto Costo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) y el Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes (INCORT), establecerá mediante una Normativa (guía de financiamiento), los criterios para que un afiliado pueda recibir la cobertura de atención integral del Trasplante Renal. Asimismo, impulsará junto al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) y otros actores que sean requeridos, acuerdos para la gestión y compra y dispensación de los medicamentos inmunosupresores, a los fines de identificar mecanismos para el control y eficientización del gasto.

CONSIDERANDO: Que en ese mismo sentido, y conforme a lo dispuesto en el Párrafo I del artículo Cuarto de la referida Resolución, la SISALRIL sostuvo reuniones con el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), el Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes (INCORT) y la participación de la Sociedad Dominicana de Nefrología (SODONEFRO) y la Sociedad Dominicana de Donación y Trasplante (SODODYT), en las cuales se discutieron y se recibieron las





República Dominicana Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales

observaciones y sugerencias técnicas, para la elaboración de la Normativa (guía de financiamiento).

CONSIDERANDO: Que el artículo 23 de la Ley General de Libre Acceso a la Información Pública No. 200-04, de fecha 28 de julio de 2004, dispone que las entidades o personas que cumplen funciones públicas o que administran recursos del Estado tienen la obligación de publicar a través de medios oficiales o privados de amplia difusión, incluyendo medios o mecanismos electrónicos y con suficiente antelación a la fecha de su expedición, los proyectos de regulaciones que pretendan adoptar mediante reglamento o actos de carácter general, relacionadas con requisitos o formalidades que rigen las relaciones entre los particulares y la administración o que se exigen a las personas para el ejercicio de sus derechos y actividades.

CONSIDERANDO: Que conforme a lo establecido en el artículo 57 del Reglamento de Aplicación de la Ley No. 200-04, aprobado mediante el Decreto No. 130-05, En aquellos casos en que, por tratarse de una norma de trascendencia menor o por existir urgencia en el dictado de la norma, se considere necesario, se aplicara un procedimiento abreviado de consulta.

CONSIDERANDO: Que el procedimiento consultivo abreviado consiste en la publicación en un periódico de circulación nacional y, de contarse con la posibilidad, en el respectivo sitio de Internet, de un proyecto de norma, indicándose que de no recibirse observaciones al mismo en un plazo perentorio, el texto publicado constituirá la redacción definitiva de ese proyecto.

CONSIDERANDO: Que en cumplimiento de lo establecido en la Ley General de Libre acceso a la Información Pública No.200-04 y su reglamento de aplicación, esta Superintendencia procedió con la publicación del aviso del procedimiento abreviado de consulta pública en el periódico El Nuevo Diario y en el portal web www.sisalril.gob.do, en fecha 27 de enero de 2022; proceso que concluyó en fecha 10 de febrero de 2022, sin recepción de comentarios y observaciones.

CONSIDERANDO: Que, en cumplimiento al mandato dispuesto por el Consejo Nacional de Seguridad Social (CNSS) en el Párrafo I del artículo Cuarto de la Resolución No.533-01, de fecha 8 de octubre de 2021, se hace necesario aprobar una normativa para regular las condiciones y criterios para la cobertura de la atención integral del Trasplante Renal, a través del Seguro Familiar de Salud (SFS) del Sistema Dominicano de Seguridad Social (SDSS).

POR TALES MOTIVOS Y VISTOS, la Ley No. 87-01, que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social (SDSS), de fecha 9 de mayo de 2001 y sus modificaciones; la Ley General de Salud No. 42-01, de fecha 8 de marzo de 2001 y sus normas complementarias; la Resolución No. 457-05, emitida por el Consejo Nacional de Seguridad Social (CNSS), en fecha 11 de octubre de 2018, la Resolución No. 533-01,

Página 4 de 5



• Av. 27 de Febrero No. 261 • Edificio SISALRIL • Ensanche Piantini • Santo Domingo, R.D.
• Ofic. Princ.: 809-227-0714 • Servicio al Usuario: 809-227-4050 • Stgo.: 809-724-0556
• Fax: 809-540-3640 • Email: ofau@sisalril.gob.do • Website: www.sisalril.gob.do



República Dominicana Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales

emitida por el Consejo Nacional de Seguridad Social (CNSS), en fecha 8 de octubre de 2021, esta Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales emite la siguiente:

RESOLUCIÓN:

ARTÍCULO PRIMERO.- Aprobar como al efecto aprueba la “*Normativa que establece los criterios para la cobertura de la atención integral del Trasplante Renal. Guía de financiamiento*” para fiel cumplimiento por parte de las Administradoras de Riesgos de Salud (ARS) y los Prestadores de Servicios de Salud (PSS), la cual se adjunta y forma parte integral de la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- La Normativa aprobada mediante la presente resolución entrará en vigencia a partir de su publicación.

ARTÍCULO TERCERO.- Se ordena notificar a las ARS la presente resolución y estas, a su vez, deberán notificarla a su red de Prestadores de Servicios de Salud (PSS) contratadas, para su conocimiento y cumplimiento.

ARTÍCULO CUARTO.- Se ordena la publicación de la presente resolución en la página de internet: www.sisalril.gob.do.

DADA en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los siete (7) días del mes de marzo del año dos mil veintidós (2022).


Dr. Jesús Feris Iglesias
Superintendente



SUPERINTENDENCIA DE SALUD Y RIESGOS LABORALES

***Normativa que establece los criterios para la cobertura de la atención integral del
Trasplante Renal. Guía de financiamiento.***

SISALRIL



Contenido

CAPÍTULO I.....	3
<i>DISPOSICIONES INICIALES</i>	3
CAPÍTULO II.....	9
MECANISMOS DE GESTIÓN.....	9
CAPÍTULO III.....	13
COBERTURA DE LA ATENCIÓN INTEGRAL DEL TRASPLANTE RENAL.....	13
SECCIÓN I.....	14
<i>DEL RECEPTOR DEL TRASPLANTE</i>	14
SECCIÓN II.....	15
<i>DEL DONANTE VIVO</i>	15
SECCIÓN III.....	17
<i>DEL DONANTE CADAVERÍCO</i>	17
SECCIÓN IV.....	18
<i>DE LOS MEDICAMENTOS INMUNOSUPRESORES</i>	18
<i>DE LAS PRUEBAS DE DETERMINACIÓN PLASMÁTICA DE MEDICAMENTOS</i>	20
MECANISMO DE NOTIFICACIÓN OPORTUNA DE FALLECIDOS.....	21



CAPÍTULO I

DISPOSICIONES INICIALES

Artículo 1.- Objeto. La presente normativa tiene por objeto regular las condiciones y criterios para la cobertura de la atención integral del Trasplante Renal, a través del Seguro Familiar de Salud (SFS) del Sistema Dominicano de Seguridad Social (SDSS).

Artículo 2.- Alcance:

- 1) Afiliados del Seguro Familiar de Salud en el Régimen Contributivo, Régimen Subsidiado y Planes Especiales de Pensionados y Jubilados.
- 2) El trasplante aplicará para el receptor, a partir de donante vivo y de donante cadavérico, afiliados o no al Sistema Dominicano de Seguridad Social (SDSS), pertenezcan o no a una misma ARS, distintos regímenes de financiamiento o a Planes de Pensionados y Jubilados.
- 3) Incluirá la valoración de los pre-donantes y los servicios requeridos por los donantes potenciales y donantes reales hasta su seguimiento 30 días después de la donación, en caso de donantes vivos, y hasta la extracción de los riñones en caso de donante cadavéricos.
- 4) La cobertura del Trasplante Renal será otorgada atendiendo a las guías y protocolos establecidos para tal fin por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), y de conformidad a las disposiciones de integralidad dispuestas en la Resolución No. 431-02 dictada por el Consejo Nacional de Seguridad Social (CNSS), el 19 de octubre de 2017.
- 5) Abarcará todas las etapas del Trasplante, el número de servicios y la frecuencia requerida, según se encuentren en el Catálogo de Prestaciones del PDSS, hasta el límite de cobertura anual establecida.
- 6) Iniciará con la valoración y estudio del paciente receptor y continuará a lo largo de la vida del individuo trasplantado con el seguimiento post trasplante y la medicación inmunosupresora.
- 7) Afiliados con diagnóstico de Insuficiencia Renal Terminal Estadio 4 y 5.



Artículo 3.- Definiciones: Los siguientes conceptos son parte integral de esta normativa y se utilizarán en los procesos relativos a los acuerdos y contratos de gestión entre las ARS y las PSS (centros) generadores, extractores y/o trasplantadores.

1. **ABLACIÓN:** En medicina y cirugía es la extirpación de cualquier órgano o parte del cuerpo mediante una operación o escisión quirúrgica. Se denomina ablación a la extracción quirúrgica de los órganos y tejidos para trasplante.
2. **ABLACIÓN DE TEJIDOS:** Se trata de la extracción de córneas, piel, huesos o válvulas cardíacas y otros tejidos. Puede realizarse de donantes en muerte encefálica luego de la extracción de los órganos perfundidos o de donantes post paro cardíaco.
3. **ABLACIÓN MONOORGÁNICA:** Es aquella en la que se extrae un solo órgano.
4. **ABLACIÓN MULTIORGÁNICA:** Es aquella en la cual se extraen varios órganos.
5. **ANTÍGENO DE HISTOCOMPATIBILIDAD:** Moléculas encontradas en todas las células del cuerpo que caracterizan a cada individuo. Estos antígenos son heredados de los padres. Los antígenos HLA determinan la compatibilidad de los tejidos para trasplante de un individuo a otro.
6. **BIOSEGURIDAD:** Es el conjunto de principios, normas, protocolos, tecnologías y prácticas que se implementan para evitar el riesgo para la salud y el medio ambiente, que provienen de la exposición a agentes biológicos causantes de enfermedades infecciosas, tóxicas o alérgicas.
7. **CADÁVER:** una persona que ha sido declarada muerta por criterios neurológicos o parada circulatoria.
8. **CONSEJO NACIONAL DE TRASPLANTE (CNT):** Es el órgano que se encarga de diseñar las políticas relacionadas con la donación y el trasplante de órganos y tejidos a nivel nacional.
9. **COORDINADOR DE TRASPLANTE:** Es el profesional con la formación adecuada en todos los temas técnicos, científicos, jurídicos y administrativos concernientes a la donación y trasplante de órganos, tejidos y células.
10. **COORDINADOR DE TRASPLANTE HOSPITALARIO:** Profesional de la salud, cuya función consiste en la detección, mantenimiento, entrevista familiar del potencial donante y los aspectos logísticos de las distintas fases del proceso de la donación y el trasplante.



11. **COORDINADOR REGIONAL DE TRASPLANTE:** Es el coordinador de las actividades de donación y trasplante de órganos, tejidos y células en el ámbito regional.
12. **CROSS-MATCH:** Test para analizar la presencia de anticuerpos en un paciente en relación a los antígenos de histocompatibilidad del donante. Un cross-match positivo contra linfocitos T significa que el paciente posee anticuerpos contra los antígenos de histocompatibilidad del donante y contraindica la realización del trasplante. Un cross-match negativo contra linfocitos T significa que no hay reacción entre donante y paciente y que por lo tanto el trasplante puede ser efectuado.
13. **CENTRO GENERADOR DE ÓRGANOS:** Prestador de Servicios de Salud habilitado que debe contar con unidad de cuidado intensivo que garantice la correcta valoración y mantenimiento del donante de acuerdo a las guías y protocolos. Deberá contar con un personal de salud acreditado en el proceso de donación de órganos, tejidos y células.
14. **CENTRO DE EXTRACCIÓN:** Prestador de Servicios de Salud habilitado que debe tener disponibilidad de las instalaciones, el personal de salud acreditado; así como, del material necesario para la correcta realización de las extracciones de órganos y tejidos.
15. **CENTRO TRASPLANTADOR:** Prestador de Servicios de Salud habilitado que dispone de una unidad médica y quirúrgica con personal sanitario acreditado.
16. **DONACIÓN DE ÓRGANOS O TEJIDOS:** Acción de dar de manera voluntaria órganos o tejidos destinados a su aplicación en seres humanos.
17. **DONANTE CADAVERÍCO:** Toda persona fallecida que dona órganos, tejidos y células.
18. **DONANTE EFECTIVO:** Es el cadáver en el que se han cumplido los requisitos de donación conforme a lo establecido en la legislación y se le ha practicado la ablación quirúrgica de órganos y tejidos; se ha trasplantado por lo menos uno de ellos.
19. **DONANTE POTENCIAL DE ÓRGANOS:** Es todo paciente que esté en muerte encefálica o que muy probablemente vaya a evolucionar hacia ésta y no tiene contraindicaciones para la donación de órganos, tejidos y células.
20. **DONANTE ELEGIBLE:** Persona médicamente adecuada que ha sido declarada muerta sobre la base de criterios neurológicos según lo estipulado por la ley 329-98.
21. **DONANTE REAL:** Es un donante elegible que tiene consentimiento de la familia y/o judicial en quien se ha realizado una incisión quirúrgica con el objetivo de ablacionar órganos con fines de trasplantes; o a quien se ablacionó al menos un órgano con fines de trasplante.



- 22. DONANTE VIVO RELACIONADO:** Es el donante vivo relacionado familiarmente con el receptor, tipo: cónyuge, conviviente, ascendientes y descendientes y parientes colaterales, hasta el cuarto grado de disponente originario. En ausencia de estos vínculos deberá estar autorizado por el Consejo Nacional de Trasplantes (CNT).
- 23. EL INSTITUTO NACIONAL DE COORDINACIÓN DE TRASPLANTES (INCORT):** Es el órgano ejecutor de las políticas diseñadas por el Consejo Nacional de Trasplante (CNT), el cual tiene personalidad jurídica y funciona como estructura técnica - administrativa con fondos.
- 24. ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA ESTADIO 4:** Enfermedad renal crónica avanzada en pre-diálisis.
- 25. ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA TERMINAL (ERT) ESTADIO 5:** Es la etapa de una enfermedad renal o de una falla renal crónica, condición por la cual los pacientes necesitan realizarse diálisis o un trasplante.
- 26. ENTREVISTA FAMILIAR DEL DONANTE POTENCIAL:** Es el proceso bajo la responsabilidad del coordinador de trasplante, que tiene como objeto prestar apoyo a la familia para que inicie el proceso de duelo de una manera saludable, ayudar a afrontar inicialmente esta nueva situación y a que pueda pensar en la última voluntad del cadavérico para cumplir con ella o a que pueda decidir sobre la donación de órganos en el potencial donante.
- 27. EQUIPOS DE COORDINACIÓN DE EXTRACCIÓN Y TRASPLANTE:** Hace referencia al conjunto de profesionales acreditados que están involucrados en la coordinación, extracción e implante de órganos y tejidos y seguimiento de los pacientes trasplantados.
- 28. INSTITUTO DOMINICANO DE PREVENCIÓN Y PROTECCIÓN DE RIESGOS LABORALES (IDOPPRIL):** Organismo adscrito al Ministerio de Trabajo, como entidad pública, autónoma, con personería jurídica y patrimonio propio, responsable de la administración de riesgos en materia laboral.
- 29. LISTA DE ESPERA:** Enumeración de pacientes con insuficiencia renal terminal estadio 4 y estadio 5 que aguardan por un trasplante. Existe una lista de espera única y nacional, centralizada a través del sistema informático del INCORT, autoridad responsable de su administración y actualización en forma permanente. Los órganos se asignan de acuerdo a criterios específicos, uniformes en todo el país para garantizar la igualdad de oportunidades, que toman en cuenta: la compatibilidad biológica entre donante y receptor, la antigüedad en lista de espera y el grado de urgencia del receptor y la edad. Estos criterios son de carácter enunciativos.



- 30. MEDICAMENTOS INMUNOSUPRESORES:** Son sustancias activas que se utilizan principalmente en pacientes para evitar el rechazo de trasplante de órganos y medula ósea, tienen una acción relativamente específica sobre el sistema inmune, sin efectos tóxicos sobre las propias células en las que actúa.
- 31. MUERTE ENCEFÁLICA:** Se define como el cese completo e irreversible de la actividad cerebral, lo que significa afectación irreversible del sistema nervioso central, con pérdida de la circulación cerebral, incapacidad para el mantenimiento espontáneo de la homeostasis corporal con función cardio-circulatoria y cese de la ventilación espontánea.
- 32. OPERATIVO DE PROCURACIÓN:** Es la tarea del equipo de trabajo, consecutiva a la detección de la muerte de una persona bajo criterios neurológicos y/o circulatorios, que incluye la certificación de muerte, la selección y mantenimiento del donante, la solicitud de la donación, la ablación de los órganos y la distribución de los mismos.
- 33. ÓRGANO:** Es una unidad funcional de un organismo multicelular que constituye una unidad estructural y realiza una función determinada.
- 34. ÓRGANOS PARES:** Significa que el cuerpo humano posee órganos duplicados y que la falta de uno de ellos no representa limitaciones sustanciales para la vida de la persona.
- 35. PROCURACIÓN:** Es el proceso realizado para la obtención de órganos y tejidos para trasplantar, comprende un proceso sistematizado que comienza en la detección, selección de un posible donante, su comunicación al servicio regional de coordinación, la evaluación, el diagnóstico de muerte, mantenimiento y la entrevista familiar para solicitar el consentimiento para la donación, la tramitación judicial si correspondiera, la ablación y finalmente la distribución de los órganos y tejidos ablacionados.
- 36. RECEPTOR:** Significa el paciente que recibe un órgano o tejido mediante trasplante.
- 37. RECHAZO:** Lesión del órgano trasplantado, mediada por un mecanismo inmunológico, debido a la incompatibilidad entre donante y receptor. Puede presentarse en forma aguda y crónica. En el trasplante renal pueden diferenciarse tres tipos de rechazos: Hiperagudo, Agudo y Crónico. El rechazo Hiperagudo es irreversible, es necesario realizar nefrectomía, aparece a los pocos minutos u horas de realizada la revascularización del injerto. Esta forma de rechazo, poco frecuente, es provocada por la pre-sensibilización del receptor contra el donante. El rechazo Agudo es el más característico de las primeras semanas o meses del trasplante. Ocurre en un 20 - 40 % de los trasplantes cadavéricos con terapia inmunosupresora corriente. Según las estructuras involucradas existen dos patrones de rechazo Agudo: Túbulo-intersticial, que en muchas ocasiones es fácil de superar, y Vascular, mucho más difícil de tratar. El rechazo Crónico aparece en períodos más tardíos de la evolución del trasplante.



38. TIPIFICACIÓN DE HLA: Examen de sangre que determina los principales antígenos de histocompatibilidad HLA de una persona.

39. TRASPLANTE DE ÓRGANOS: Se denomina Trasplante de Órganos, al procedimiento quirúrgico mediante el cual se extrae un órgano de un individuo, para ser implantado en otro de la misma especie u otra diferente.

Artículo 4.- Cobertura. La cobertura del Trasplante Renal estará limitada a tres millones quinientos mil pesos dominicanos con 00/100 (RD\$3,500,000.00) anuales, con un ochenta por ciento (80%) a cargo de las ARS y un veinte por ciento (20%) a cargo del afiliado, hasta agotar el límite máximo de dos salarios mínimos cotizables. Una vez agotado los dos salarios mínimos cotizables, las ARS deberán autorizar la cobertura al cien por ciento (100%) hasta la renovación del siguiente año cobertura. El límite de cuota moderadora variable incluye todos los servicios autorizados a los donantes potenciales, donantes vivos y cadavéricos, este último si aplica.

Artículo 5.- Gradualidad. La cobertura del Trasplante Renal será otorgada de acuerdo a la gradualidad establecida en la Resolución Administrativa No. 00178-2010, de fecha 26 de abril de 2010, emitida por la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales, según las proporciones siguientes:

COTIZACIONES MENSUALES CONTINUAS		COTIZACIONES MENSUALES DISCONTINUAS	
1	\$250,000.00	1	\$200,000.00
2	\$500,000.00	2	\$400,000.00
3	\$750,000.00	3	\$600,000.00
4	\$1,000,000.00	4	\$800,000.00
5	\$1,250,000.00	5	\$1,000,000.00
6	\$1,500,000.00	6	\$1,200,000.00
7	\$1,750,000.00	7	\$1,400,000.00



8	\$2,000,000.00	8	\$1,600,000.00
9	\$2,375,000.00	9	\$1,800,000.00
10	\$2,750,000.00	10	\$2,000,000.00
11	\$3,125,000.00	11	\$2,200,000.00
12	\$3,500,000.00	12	\$2,400,000.00
		13	\$2,600,000.00
		14	\$2,800,000.00
		15	\$3,000,000.00
		16	\$3,200,000.00
		17	\$3,400,000.00
		18	\$3,500,000.00

CAPÍTULO II

MECANISMOS DE GESTIÓN

Artículo 6.- Certificado de Habilitación de Prestadores. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), a través de su Dirección General de Habilitación, certificará la habilitación de las PSS que cumplan los criterios y estándares establecidos por el Consejo Nacional de Trasplante (CNT)/Instituto Nacional de Coordinación de Trasplante (INCORT) para extracción y/o trasplante renal, calificándolos como centros generadores de donantes y centros trasplantadores.

Artículo 7.- Información de los centros habilitados. El Instituto Nacional de Coordinación de Trasplante (INCORT) pondrá a disposición del Plan Básico de Salud del Seguro Familiar de Salud,



a través de la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales (SISALRIL), la información de los centros habilitados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) para la extracción y trasplante. La Superintendencia, a su vez, notificará a las ARS y vigilará la contratación efectiva de estos centros por parte de las ARS.

Párrafo.- Mientras el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) establece las condiciones y tiempos para certificar la habilitación de los centros generadores y trasplantadores, las ARS contratarán los centros recomendados por el CNT/INCORT, para tales fines.

Artículo 8.- Formulario de registro. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), según lo disponga, diseñará y oficializará el "Formulario de Registro de Pacientes con Insuficiencia Renal Crónica Terminal".

Párrafo I.- El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social según lo disponga, facilitará la plataforma virtual para el registro y notificación de los pacientes con Insuficiencia Renal Crónica Terminal.

Artículo 9.- Responsabilidad de registro. Los nefrólogos, como médicos especialistas tratantes de los afiliados con enfermedad renal crónica, serán responsables de completar, con carácter obligatorio, el registro de todo paciente con Insuficiencia Renal Crónica en estadio 4 o 5, antes de incluirlos en el Programa de Diálisis, así como de completar, también con carácter obligatorio, los datos requeridos para el Formulario de Registro de Diálisis, una vez este haya ingresado al programa.

Párrafo I.- Mientras se dispone del Formulario de Registro de afiliados con Insuficiencia Renal Crónica Terminal, los Nefrólogos deberán reportar dicho diagnóstico a las ARS a través de los formularios de reclamación de servicios de salud, a fin de que puedan tener identificados a estos afiliados. Las ARS a su vez, deberán remitir un informe actualizado mensualmente a la SISALRIL, para que esta comparta la información con el Ministerio de Salud Pública, mientras la plataforma virtual se encuentre disponible y en operaciones.

Párrafo II.- Las ARS podrán detener el pago a los centros o unidades de Diálisis, por los servicios prestados pendientes de pago, cuando el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) notifique a la SISALRIL, y ésta a la ARS, la falta de cumplimiento de los mismos en el registro de los pacientes de diálisis peritoneal y hemodiálisis, según lo requiere el Registro Nacional de Diálisis. Una vez actualizado el registro por parte del centro, las ARS procederán a liberar el pago.

Párrafo III.- Las ARS podrán detener el pago a los nefrólogos que no cumplan con el reporte del diagnóstico del afiliado con Insuficiencia Renal Crónica Terminal, por los servicios prestados pendientes de pago, cuando este no complete dicha información en el formulario de reclamo, o bien,



no realice el registro en la plataforma que disponga el Ministerio de Salud Pública. El pago será liberado una vez el nefrólogo cumpla con lo requerido a tales fines.

Artículo 10.- Formulario compartido. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) podrá compartir, por las vías que considere más conveniente, con el INCORT, la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales (SISALRIL) y la Sociedad Dominicana de Nefrología, las informaciones resultantes del llenado del Formulario de Registro de Pacientes en Diálisis y el Registro de Pacientes con Insuficiencia Renal Crónica Terminal, de manera que cada entidad pueda manejar la información para la toma de decisiones. La SISALRIL, a su vez, compartirá con cada ARS la información de sus afiliados.

Artículo 11.- Lista de espera. El INCORT suministrará mensualmente a la SISALRIL la lista de espera actualizada para trasplante renal, a partir de donantes cadavéricos y, a su vez, la SISALRIL compartirá con cada ARS la información de sus afiliados.

Artículo 12.- Traslado de órganos. El INCORT coordinará, con los diferentes grupos de trasplantes, el traslado de los órganos que estará a cargo del equipo quirúrgico de los centros cuyos receptores fueron asignados por la lista de espera, luego de su extracción.

Artículo 13.- Pago del proceso de trasplante renal. Se establece el pago por paquetes de servicios como mecanismo de pago para los procesos definidos en el Trasplante Renal.

Artículo 14.- Paquete de servicios. El INCORT, a través de los mecanismos que establezca para ello, coordinará, junto a los Prestadores de Servicios de Salud generadores y trasplantadores, los paquetes de servicios que incluirán, en cada situación, acorde a lo definido en los Protocolos de Atención oficializados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), para garantizar la atención integral del trasplante renal, en todo caso incluyendo, como mínimo, lo siguiente:

1. Estudio pre-trasplante del paciente receptor a partir de donantes vivos y de cadavéricos.
2. Estudio pre-trasplante del donante vivo.
3. Biopsia renal del injerto tanto del donante cadavérico como el receptor cuando sea necesario.
4. Evaluación y mantenimiento del paciente en muerte encefálica como donante cadavérico potencial, al menos durante 24 horas a partir de la declaración de la muerte.
5. Extracción de ambos riñones en donantes cadavéricos.
6. Extracción del riñón en donante vivo.
7. Trasplante Renal de donante cadavérico y donante vivo.



8. Seguimiento post-trasplante para el Receptor según los protocolos, incluyendo pruebas de monitoreo para determinar niveles plasmáticos de fármacos inmunosupresores para ajuste de dosis, y biopsia renal post-trasplante para seguimiento.
9. Seguimiento post-extracción para el donante vivo.

Artículo 15.- Atención integral del trasplante renal. La cobertura de la atención integral del trasplante renal incluirá las atenciones derivadas de complicaciones agudas por rechazo, infecciones u otras condiciones, hemoterapia, hemodiálisis, toma de muestra y estudio anatomopatológico de las biopsias renales, entre otras.

Artículo 16.- Donación de paciente fallecido. El paquete, para la cobertura extendida de veinticuatro (24) horas a los donantes cadavéricos, deberá incluir los honorarios correspondientes a la gestión de los coordinadores de trasplante, la sala de cirugía para la extracción de ambos riñones y otros servicios requeridos para donación a partir del paciente fallecido, siempre que dichos servicios se encuentren en el Catálogo de Prestaciones del PDSS.

Artículo 17.- Pago paquetizado. Para garantizar el pago por paquete, las ARS pagarán a los Prestadores de Servicios de Salud, y estos, a su vez, pagarán los honorarios de los profesionales involucrados en la atención.

Artículo 18.- Pago de las complicaciones agudas. Las ARS pagarán a los Prestadores de Servicios de Salud, bajo la modalidad de pago convenida entre las partes, las complicaciones agudas del trasplante para receptor y donante vivo (no definidas en los paquetes de atención).

Artículo 19.- Autorización y pago de medicamentos. Los medicamentos inmunosupresores en el pre y post trasplante serán autorizados y pagados preferencialmente al Programa de Alto Costo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), o a través de la red de prestadores que tenga contratada las ARS, según se cumpla con criterios de calidad y costo, como lo establece el protocolo de inmunosupresión del MISPAS.

Artículo 20.- Garantía de suministro de medicamentos. El Programa de Alto Costo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) garantizará el suministro de los medicamentos inmunosupresores para el pre trasplante y el trasplante en las PSS trasplantadoras; en caso de falta de disponibilidad en el Programa de Alto Costo, las ARS podrán pagar al prestador según la gestión en el mercado.

Artículo 21.- Criterios de calificación de muerte encefálica. El INCORT, vía la SISALRIL, proporcionará a las ARS y las PSS los criterios que califican a un paciente para declararlo con



muerte encefálica, según lo establecido en la ley 329-98 y el protocolo de diagnóstico de muerte encefálica.

Artículo 22.- Acuerdos con las prestadoras generadoras de donantes. Las ARS deberán llegar a acuerdos con las PSS generadoras de donantes para la aplicabilidad de la cobertura extendida del donante cadavérico potencial.

CAPÍTULO III

COBERTURA DE LA ATENCIÓN INTEGRAL DEL TRASPLANTE RENAL

Artículo 23.- Cobertura en caso de donante cadavérico no afiliado. En los casos en que el donante cadavérico no se encuentre afiliado al SDSS, la ARS del receptor deberá asumir la extensión de la cobertura ampliada por 24 horas, más la extracción del órgano.

Párrafo I.- Para los casos de dos receptores de órganos, con afiliación a ARS distintas, la PSS deberá dividir la cuenta entre ambas ARS.

Párrafo II.- Las ARS deberán garantizar la cobertura extendida del donante en las mismas condiciones establecidas para la unidad de cuidados intensivos, u otros servicios del PDSS, quedando a cargo de los familiares del afiliado el límite máximo de dos salarios mínimos como cuota moderadora variable, misma que corresponderá al conjunto de los consumos por utilización de diferentes grupos o subgrupos del Catálogo del PDSS (emergencia, hospitalización, apoyo diagnóstico, cuidados intensivos, trasplante renal, entre otros).

Párrafo III.- La cobertura del donante cadavérico (evaluación, mantenimiento y extracción), en el marco del PDSS, no sumarán gastos adicionales a los familiares del paciente fallecido.

Artículo 24.- Remisión de memorias anuales. El INCORT compartirá con la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales las memorias anuales de la actividad de la donación.

Artículo 25.- Etapas en cobertura. La cobertura de la atención integral del trasplante abarcará las siguientes etapas del proceso:

- 1) Estudio Pre trasplante del paciente receptor.
- 2) Estudio Pre trasplante del donante vivo.
- 3) Evaluación y mantenimiento del paciente con muerte encefálica como donante cadavérico potencial, al menos durante 24 horas a partir de la confirmación de la muerte.
- 4) Extracción de uno o ambos riñones en donantes cadavéricos.
- 5) Extracción del riñón en donante vivo.
- 6) Trasplante Renal de donante cadavérico y donante vivo.



- 7) Terapia farmacológica ambulatoria inmediata para el post trasplante en el donante vivo y el receptor.
- 8) Complicaciones agudas del trasplante para receptor y donante vivo.
- 9) Terapia de Inmunosupresión pre y post trasplante según los protocolos del MISPAS.
- 10) Seguimiento post-trasplante para el receptor según los protocolos.
- 11) Seguimiento post-extracción para el donante vivo.

SECCIÓN I

DEL RECEPTOR DEL TRASPLANTE

Artículo 26.- Identificación del candidato. La cobertura del receptor de trasplante renal iniciará a partir de la identificación del candidato, quien para ello debe tener un diagnóstico de insuficiencia renal crónica en estadio 4 o 5, haya iniciado o no la terapia renal sustitutiva con hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Artículo 27.- Evaluación para inclusión. Todo afiliado que se encuentre en insuficiencia renal estadio 4 o 5 será evaluado para su inclusión en lista de espera, cuyo órgano se obtiene a partir de un donante cadavérico.

Artículo 28.- Inicio evaluación pre trasplante. La cobertura para la evaluación pre trasplante del receptor iniciará una vez la ARS haya obtenido información sobre el diagnóstico de insuficiencia renal crónica (estadios 4 o 5), cuando el afiliado haya sido seleccionado para la lista de espera a partir de donante cadavérico, o requiera evaluación para recibir el trasplante de donante vivo.

Artículo 29.- Prestaciones incluidas en el protocolo. La evaluación del receptor para el trasplante incluirá todas las prestaciones definidas en el protocolo establecido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS). Las coberturas consignadas para el receptor incluyen:

- 1) Consultas, laboratorios y medios diagnósticos requeridos para la valoración.
- 2) Las pruebas cruzadas receptor-donante; tipificación HLA Clase I y II; PCR para Anti HLA Clase I y II y Anti HLA donante específico.
- 3) Medicación inmunosupresora Pre Trasplante.
- 4) Evaluación del donante vivo a partir de las pruebas cruzadas (ver más adelante).
- 5) Hospitalización, acto quirúrgico-anestésico, medicamentos, materiales gastables, apoyo diagnóstico, equipos, insumos u otros servicios requeridos por el donante vivo.
- 6) Hospitalización, acto quirúrgico-anestésico, medicamentos, materiales gastables, apoyo diagnóstico, equipos, insumos u otros servicios requeridos por el receptor.
- 7) Terapia farmacológica ambulatoria post quirúrgica para receptor y donante vivo.



- 8) Terapia de inmunosupresión Pre y Post Trasplante para el receptor y pruebas de determinación plasmática de medicamentos inmunosupresores.
- 9) Seguimiento posterior al Trasplante, con la periodicidad definida en los protocolos, así como las pruebas de determinación de niveles plasmáticos de los medicamentos inmunosupresores para ajustes de dosis para receptor.
- 10) Seguimiento post extracción para el donante vivo.
- 11) Cobertura extendida por 24 horas a donantes cadavéricos, sólo en casos de que los mismos no sean afiliados al Sistema Dominicano de Seguridad Social.

Artículo 30.- Lista de espera. Una vez evaluado el paciente y calificado como apto para el trasplante, el afiliado podrá ingresar a la lista de espera para trasplante a partir de donantes cadavéricos, según los mecanismos dispuestos por el INCORT; los pacientes en estadio 4 y 5 podrán solicitar a través de su ARS la cobertura de los estudios específicos para donante vivo si tuviese algún candidato que, cumpliendo con los criterios para donante, se encuentre dispuesto a donar un riñón.

Artículo 31.- Evaluación por centros autorizados. La evaluación clínica de los posibles receptores (sea de donante vivo o cadavérico) deberá ser realizada y autorizada en los centros trasplantadores.

Artículo 32.- Cobertura de pruebas realizadas fuera del país. Las pruebas requeridas según protocolo, que no se realicen en el país y que se envían fuera para su determinación, serán cubiertas por las ARS, a favor del Prestador que realice la gestión administrativa, de toma de muestra, análisis y de entrega de resultados.

SECCIÓN II

DEL DONANTE VIVO

Artículo 33.- Cobertura de prestaciones de pre-donantes. Las ARS de los afiliados que demuestren intención de ser donantes (pre-donantes) serán responsables de garantizar las prestaciones requeridas para su evaluación y valoración, según las coberturas actuales del PDSS (grupo y subgrupo); en caso de pre-donantes no afiliados al SDSS, el monto incurrido correrá por cuenta propia o del posible receptor (sin cargo para el Sistema).

Artículo 34.- Pruebas para el donante vivo. Los criterios o pruebas consideradas para el donante vivo serán, salvo cualquier otra descrita en los protocolos vigentes:



- 1) Tipificación y Tipificación HLA clase I y Clase II.
- 2) Hemograma, glicemia y hemoglobina glicosilada, sodio, potasio, urea, GOT, GPT, Fosfatasa alcalina, bilirrubina total (y fraccionada), proteínas totales, albumina, ácido úrico, LDH, HDL, LDL, Triglicéridos, calcio y fósforo en límites normales.
- 3) Sonografía Abdominal y Urografía Excretora normal; Angiotac abdomino-pélvica.
- 4) Evaluación Cardiovascular Normal (debe incluir evaluación con electrocardiograma, ecocardiograma, Mapa de 24 horas y Radiografía de Tórax.
- 5) Función Renal Normal (debe incluir 2 creatininas séricas, examen de orina, urea, 2 depuración de creatinina en orina de 24 horas, 2 depuración de proteína en orina de 24 horas).
- 6) No ser Hipertenso y/o Diabético.
- 7) Virales (HBsAg, HVC, HIV, VDRL, FTABS, HTLV-I y II Anticuerpos (ANTI HTLV-I) Totales.
- 8) Otras necesarias según historia clínica y condición, cuyos resultados deben estar dentro de los parámetros esperados.
- 9) Interconsulta con Psicología, Cardiología, Urología, Cirujano de Trasplante, Ginecología, Anestesia, entre otras.

Artículo 35.- Certificación emitida por un nefrólogo. El pre-donante que cumpla los criterios para considerarse como tal, se convertirá en un donante vivo potencial y su calificación deberá ser certificada por el Nefrólogo.

Artículo 36.- Cobertura pruebas cruzadas. La ARS del receptor iniciará la cobertura del donante vivo potencial con el requerimiento de las pruebas cruzadas, es decir, Prueba del *CROSSMATCH* y el HLA CLASE I y II donante /receptor. Para esto, el donante vivo potencial deberá presentar ante la ARS del receptor la certificación emitida por el nefrólogo que lo califica como un donante vivo potencial, y adjuntar los estudios de gabinete correspondientes, junto a la copia de su cédula y la del potencial receptor.

Artículo 37.- Cobertura de otras pruebas. Si la prueba *CROSSMATCH* es negativa y el HLA CLASE I y II donante/receptor fuera o no compatible con uno o varios alelos, la ARS del receptor continuará la cobertura de otras pruebas necesarias para valorar el estado del donante, e incluirá además, interconsultas, la extracción del órgano, hospitalización y tratamiento derivado de las complicaciones agudas post quirúrgicas, la terapia farmacológica ambulatoria post quirúrgica (analgésicos, antibióticos, entre otros) y el seguimiento ambulatorio post quirúrgico durante los primeros treinta (30) días a partir del alta médica.



SECCIÓN III

DEL DONANTE CADAVÉRICO

Artículo 38.- Cobertura pacientes con muerte encefálica. Los pacientes que durante su ingreso hospitalario sean diagnosticados con muerte encefálica tendrán vocación de ser donantes cadavéricos y, como tal, tendrán derecho a recibir la cobertura extendida por veinticuatro (24) horas a partir del diagnóstico de muerte encefálica.

Artículo 39.- Responsable de la cobertura extendida. La ARS del donante será responsable de garantizar la cobertura extendida por veinticuatro (24) horas a los pacientes diagnosticados con muerte cerebral, con el objetivo de facilitar el proceso de soporte vital, cubrir necesidades diagnósticas y honorarios del coordinador de trasplante, así como los aspectos logísticos y de costos relacionados a la extracción de los riñones para trasplante.

Artículo 40.- Inicio de la cobertura extendida. La cobertura del donante cadavérico inicia a partir del momento en que sea confirmada la muerte encefálica, cumpliendo con los criterios que para ello establece la Ley No. 329-98 y el Protocolo de diagnóstico de muerte encefálica.

Artículo 41.- Prestaciones incluidas. La cobertura incluirá el mantenimiento vital, preparación y extracción de los riñones, considerando los gastos relacionados al uso de la Unidad de Cuidados Intensivos, medicamentos, materiales gastables, soporte vital, laboratorios, medios diagnósticos, biopsia renal, equipo de coordinación, anestesiólogos, clínicos y cirujanos u otros especialistas, enfermeras, instrumentistas, sala de cirugía, entre otros.

Artículo 42.- Activación de la cobertura. La ARS del donante activará la cobertura extendida del afiliado con muerte encefálica por el Plan Básico de Salud del Seguro Familiar de Salud o del Plan de Pensionados, aun y cuando el evento que haya dado origen al desencadenamiento de la muerte fuera causado por un accidente de tránsito o por una contingencia de origen laboral, haya agotado o no la cobertura de la unidad de cuidados intensivos (en los casos que aplique). Cuando la cobertura esté siendo otorgada por el IDOPPRIL, el Prestador de Servicios de Salud deberá notificar a la ARS del donante para que active la cobertura extendida.

Artículo 43.- Contratación de PSS generadoras de trasplantes. La ARS del donante deberá contratar con las PSS generadoras de trasplantes la preparación y extracción de los riñones, considerando los gastos relacionados al uso de la Unidad de Cuidados Intensivos, medicamentos, materiales gastables, soporte vital, laboratorios, medios diagnósticos, equipo de coordinación, clínicos y quirúrgicos, anestesiólogos u otros especialistas, enfermeras, instrumentistas y sala de cirugía, entre otros.



Párrafo.- La ARS del donante será responsable de garantizar esta cobertura durante el transcurso de los procedimientos establecidos para la donación, aunque por alguna causa el donante potencial no se convierta en donante real.

Artículo 44.- Notificación al INCORT. Los Prestadores de Servicios de Salud deberán notificar de inmediato al INCORT la muerte encefálica de un afiliado (que cumpla los criterios establecidos), para que el coordinador de Trasplante Hospitalario active los protocolos correspondientes para evaluar si el paciente puede ser un donante potencial, solicite autorización a los familiares e inicie el procedimiento de extracción, si procede.

Artículo 45.- Responsable del procedimiento. Si se confirma la donación real, el Coordinador de Trasplante será el responsable de que se cumplan los procedimientos establecidos para la donación y extracción.

Artículo 46.- Autorización de la evaluación de los receptores potenciales. Para los casos de trasplante a partir de donantes cadavéricos, las ARS deberán autorizar la evaluación de los receptores potenciales que se encuentran en lista de espera y que precalifican para la donación.

Artículo 47.- Momento de la notificación. Esta autorización de trasplante deberá ser otorgada tan pronto le sea notificada a la ARS del receptor, la existencia de un donante cadavérico potencial.

Artículo 48.- Exámenes diagnósticos que acompañan la notificación. La autorización de las ARS deberá incluir las pruebas de rutina y pre quirúrgicas, incluyendo *CROSSMATCH*, para validar si el o los receptores se encuentran aptos para el trasplante.

SECCIÓN IV

DE LOS MEDICAMENTOS INMUNOSUPRESORES

Artículo 49.- Cobertura de los medicamentos inmunosupresores. La cobertura de los medicamentos inmunosupresores en el Sistema Dominicano de Seguridad Social, según los protocolos establecidos por el MISPAS, antes, durante y después del trasplante, de manera continua, será autorizada por las ARS, preferencialmente, a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), para dar cumplimiento a lo establecido en el Reglamento No. 436-14, del 4 de noviembre de 2014, el cual establece en su



artículo 10, que el MISPAS garantizará el suministro de medicamentos especializados a los pacientes trasplantados. Esta cobertura será garantizada al cien por ciento (100%).

Artículo 50.- Entrega de los medicamentos inmunosupresores. Para los casos de Trasplante Renal del donante vivo, con cirugía electiva programada, la ARS solicitará al Programa de Medicamentos de Alto Costo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) la dispensación de los medicamentos inmunosupresores y la entrega al Prestador de Servicios de Salud donde será realizado el procedimiento, debiendo garantizar el abastecimiento continuo de los mismos y el flujo de los procesos de manera eficiente.

Artículo 51.- Suministro de medicamentos inmunosupresores a cuenta del hospital receptor. En los casos en que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) no pueda suplir de los medicamentos referidos, la PSS deberá solicitar a la ARS la autorización para el suministro, facturándolos en la cuenta de hospitalización del receptor, sin que la solicitud de autorización represente un retraso en la autorización de estos medicamentos.

Artículo 52.- Prohibición de facturación. Los medicamentos inmunosupresores provistos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en ningún caso podrán ser facturados y pagados a las PSS.

Artículo 53.- Garantía de la prestación de medicamentos. Para los casos de trasplante de donante cadavérico, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), y según los protocolos establecidos por el mismo, garantizará los kits de medicamentos inmunosupresores en las PSS habilitadas y certificadas para trasplante de donante cadavérico, y repondrá de acuerdo con los plazos acordados.

Artículo 54.- Forma de dispensación de medicamentos que superen dosis requerida. Para aquellos medicamentos, cuya vía de administración oral sea por tabletería, y cuyo contenido por frasco supere el número máximo de dosis que un paciente pudiera requerir, el Programa de Alto Costo podrá fraccionar la dispensación, facturando a la ARS y haciendo entrega al paciente, de la dosis exacta requerida, asegurando que el fraccionamiento se realice bajo las estrictas medidas de seguridad establecidas para tales fines.

Artículo 55.- Medidas para protección de pacientes. Para proteger a los pacientes de un posible rechazo agudo, se otorgará la cobertura a la inducción con timoglobulina (medicamento antirrechazo), hasta tanto el país cuente con un laboratorio que mida niveles de tacrolimus por veinticuatro horas (24) horas al día, los siete (7) días de la semana.

Párrafo I.- En caso de rechazo agudo celular corticorresistente el afiliado tendrá cobertura con timoglobulina según los protocolos establecidos por MISPAS.



Párrafo II.- En caso de rechazo agudo humoral corticorresistente el paciente tendrá cobertura con plasmaféresis, gammaglobulina inespecífica y rituximab según el protocolo establecido por el MISPAS.

Artículo 56.- Autorización de cobertura de profilaxis por Citomegalovirus Dado a que, en el país, todavía no se cuenta con antigenemia PP65 o detección cualitativa o cuantitativa de la viremia por PCR para citomegalovirus (CMV), se autoriza la cobertura de la profilaxis universal contra el CMV con valganciclovir por seis (6) meses.

Párrafo.- Las pruebas que no sean realizadas en el país serán cubiertas por las ARS con cargo al Prestador que realice la gestión administrativa de envío fuera, toma de muestra, análisis y entrega de resultados.

Artículo 57.- Excepción al uso de profilaxis universal. Una vez que el país incorpore estas pruebas (niveles de tacrolimus y PCR por citomegalovirus o antigenemia PP65), la cobertura de la timoglobulina y el valganciclovir estarán sujetas a los casos estrictamente necesarios según protocolo, evitando usar profilaxis universal debido al aumento de las posibilidades de crear resistencia por uso.

Párrafo.- En este caso, se justificará una reevaluación del per cápita asociado a la protección financiera del Trasplante Renal, para lo que la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales deberá enviar al CNSS una nueva propuesta para la cobertura integral del Trasplante Renal que integre este cambio.

SECCIÓN V

DE LAS PRUEBAS DE DETERMINACIÓN PLASMÁTICA DE MEDICAMENTOS

Artículo 58.- Cobertura de las pruebas para la determinación plasmática de medicamentos. Las pruebas requeridas para la determinación plasmática de medicamentos y ajustes de su dosis serán garantizadas en función de la frecuencia y periodicidad definida en los protocolos de atención y según sean requeridas, de acuerdo a las pautas que para ello establezca el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS).

Párrafo.- Las pruebas que no sean realizadas en el país, serán cubiertas por las ARS a favor del Prestador que realice la gestión administrativa de toma de muestra, análisis y entrega de resultados.



CAPÍTULO IV

MECANISMO DE NOTIFICACIÓN OPORTUNA DE FALLECIDOS

Artículo 59.- Alcance de la notificación. El mecanismo de notificación aplica para todos los pacientes, independientemente de su condición de afiliación, al Sistema Dominicano de Seguridad Social.

Párrafo.- También, el mecanismo de notificación oportuna aplica a pacientes con muerte encefálica.

Artículo 60.- Donación por muerte encefálica. La donación por muerte encefálica aplica exclusivamente a pacientes que se encuentren en la Unidad de Cuidados Intensivos, en emergencia o en urgencia (en ventilación mecánica).

Artículo 61.- Donante potencial. Mientras se confirma o se descarta la elegibilidad del afiliado con muerte encefálica, según criterios clínicos e instrumentales, más la aprobación de la familia para la donación, el afiliado con muerte encefálica se considera un donante potencial.

Artículo 62.- Beneficiarios de la cobertura de trasplante. Se beneficiarán del trasplante, a partir de donantes cadavéricos, los afiliados con insuficiencia renal crónica terminal estadio 4 y 5 que se encuentren en lista de espera, o cumplan con otros criterios de elegibilidad definidos por el INCORT y los protocolos definidos para tales fines.

Artículo 63.- Responsable de la certificación de la muerte encefálica. El equipo responsable de certificar la muerte encefálica es el neurólogo o neurocirujano y el jefe de servicio de la unidad médica o su sustituto correspondiente, siempre que no esté vinculado al proceso de la donación y trasplante.

Artículo 64.- Inicio del proceso de trasplante. El Coordinador Hospitalario de Trasplante debe notificar al Coordinador Regional de Trasplante del INCORT y a la PSS que se comunicara con la ARS del donante tan pronto se diagnostique la muerte encefálica. El contacto con la ARS fungirá como una primera notificación antes de la solicitud de la extensión de la cobertura por veinticuatro (24) horas. De igual manera, el Coordinador Hospitalario de Trasplante notificará al o los Coordinadores Clínico y Quirúrgico de Trasplante, quienes serán responsables de conducir el proceso.



Artículo 65.- Coordinación para la cobertura ante proceso de trasplante. El Coordinador Hospitalario de Trasplante o el Intensivista responsable de la Unidad debe notificar al personal administrativo de la PSS quienes serán los responsables de notificar a la ARS del donante para la extensión de la cobertura; y el nefrólogo de trasplante es el responsable de la notificación a la PSS para que la misma notifique a las ARS de los receptores potenciales. Esta notificación debe ser realizada de común acuerdo.

Artículo 66.- Determinación del paciente con muerte cerebral. La confirmación de la muerte cerebral se deberá realizar, al menos, con el doppler transcraneal, otros estudios o pruebas diagnósticas descritas en los Protocolos vigentes.

Artículo 67.- Traslado del equipo por el INCORT. En los casos en que la Prestadora de Servicios de Salud en la que se encuentre el afiliado no disponga del Doppler Transcraneal, el equipo será trasladado por el INCORT y la prueba realizada por un Coordinador de Trasplante.

Artículo 68.- Certificación del paciente con muerte cerebral. En el momento en que se certifica la muerte, aplicarán para cobertura las pruebas prescritas al donante durante las veinticuatro (24) horas extendidas para completar los criterios de laboratorio que le acreditarían como donante real, tras la aprobación de la familia.

Artículo 69.- Selección de receptores. Tan pronto el afiliado con muerte encefálica se convierte en un donante real, se verificará la lista de espera y se seleccionarán varios receptores para su evaluación.

Artículo 70.- Finalización de la cobertura por la ARS del donante. Tan pronto como la familia acepta la donación, la ARS del donante estará en la obligación de garantizar las pruebas de histocompatibilidad (realizadas al donante), y la extracción de los riñones. Con estas autorizaciones finalizará la cobertura de la ARS del donante.

Artículo 71.- Inicio de la cobertura por la ARS del receptor. Las ARS de los receptores deberán autorizar la cobertura de su evaluación tras la notificación de un donante cadavérico; incluyendo pruebas de rutina, prequirúrgicas y las pruebas cruzadas o *CROSSMATCH* realizadas a los receptores potenciales, pudiendo requerirse la participación de varias ARS atendiendo a la afiliación de los distintos receptores.



Artículo 72.- Designación de responsable para aviso de donantes y receptores. Para facilitar un mecanismo idóneo y ágil de notificación oportuna de casos de donantes cadavéricos para la gestión de órganos y para la autorización de la evaluación de los receptores potenciales, las ARS deberán asignar un responsable de recibir y dar respuesta a la solicitud de autorización, el cual deberá estar en contacto permanente (24/7) con la PSS y a esta a su vez con los coordinadores de trasplantes definidos por el INCORT; el equipo definirá cuáles serán las vías de notificación más expeditas para este proceso.

Artículo 73.- Validación para la cobertura del trasplante. En el entendido de que este mecanismo de notificación entre ARS y PSS, para garantizar la cobertura extendida, de extracción, de evaluación y de trasplante de riñones, debe ser expedito, ágil y eficiente, la ARS se limitará a validar derechos en términos de afiliación; deberán autorizar el servicio y dejar a cargo de la auditoría cualquier proceso de revisión del caso, recordando que la validación de pertinencia de la donación y de las pruebas realizadas al afiliado con posterioridad a la confirmación de la muerte encefálica estarán previamente validadas por el INCORT, por lo que, cualquier evaluación de pertinencia deberá ser vista con el Coordinador de Trasplante.

Artículo 74.- Responsable de los servicios en la Red Pública. El Servicio Nacional de Salud será responsable de otorgar los servicios a los donantes cadavéricos no afiliados, de los receptores no afiliados, y de los donantes cadavéricos del Régimen Subsidiado que hayan agotado cobertura, cuando el servicio se otorgue dentro de la Red Pública.

Artículo 75.- Responsable de los servicios en la Red Privada. Cuando el caso se presente en la Red Privada, y se trate de un receptor de órganos no asegurado, el paciente deberá asumir la cuenta.

Artículo 76.- Flujograma del proceso de notificación oportuna de fallecidos. Se anexa a esta normativa el flujograma del proceso de notificación oportuna de fallecidos, debiendo cada una de las partes dar cumplimiento oportuno a las actividades que les corresponda.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 77.- Sanciones. El incumplimiento de la presente normativa por parte de las ARS y las Prestadoras de Servicios de Salud (PSS), conllevará las sanciones correspondientes, de acuerdo



con lo establecido en la Ley No. 87-01 y el Reglamento sobre Infracciones y Sanciones al Seguro Familiar de Salud y al Seguro de Riesgos Laborales.

Artículo 78.- Publicación. La Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales, publicará la presente normativa en la página web de la SISALRIL: www.sisalril.gob.do para los fines correspondientes.

Artículo 79.- Entrada en vigencia. La presente Normativa entrará en vigencia a partir de su publicación.

DADA en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los siete (7) días del mes de marzo del año dos mil veintidós (2022).


Dr. Jesús Feris Iglesias
Superintendente

