

MERCOSUR/LIV SGT N°11 /P. RES. N° 03/21

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA EL DIAGNÓSTICO DE MUERTE ENCEFÁLICA

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y la Resolución N° 03/15 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

La necesidad de estandarizar, en el ámbito del MERCOSUR, los procesos relativos a la donación de órganos, tejidos, células y partes del cuerpo para trasplante, de manera a promover su cualificación y apoyar la estructuración en los Estados Partes.

Que la muerte de un ser humano, en términos biológicos, no es un proceso instantáneo, pero sí evolutivo, durante el cual la función de los diferentes órganos puede extinguirse progresivamente, finalizando cuando todas las células del cuerpo dejan de funcionar irreversiblemente.

Que la certeza de la irreversibilidad de las funciones encefálicas es el punto central de los protocolos para el diagnóstico de la muerte encefálica publicados y, aunque la muerte sea aceptada como un proceso, la sociedad exige no solo una confirmación biológica de la muerte, sino que el momento preciso de su acaecimiento.

Que la determinación de la muerte encefálica es legalmente reconocida como la muerte del individuo en la gran mayoría de los países del mundo y que debe hacerse de forma estandarizada e inequívoca, mediante métodos que garanticen su certeza, y que cualquier duda en la determinación de la muerte encefálica imposibilita ese diagnóstico. (No estaba en la versión en ES)

**EL GRUPO DE MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar los "Requisitos de buenas prácticas para el diagnóstico de muerte encefálica", que constan como Anexo y forman parte de la presente Resolución.

Art. 2- Los Requisitos de Buenas Prácticas establecidos en la presente Resolución deben ser incorporados en la normativa sobre diagnóstico de muerte encefálica de cada Estado Parte, pudiendo agregarse otros requisitos a la normativa nacional o local de acuerdo con la necesidad de cada Estado Parte.

Art. 3 - Los Estados Partes indicarán, en el marco del Subgrupo de Trabajo N° 11 "Salud" (SGT N° 11), los organismos nacionales competentes para la aplicación de la presente Resolución.

Art. 4 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes de xx/xx/ xxxx.

L SGT N° 11 –, xxxxxxxx.

ANEXO

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA EL DIAGNÓSTICO DE MUERTE ENCEFÁLICA

1. Todos los Estados Partes deben contar con un instrumento normativo que defina los criterios técnicos para el diagnóstico de la muerte encefálica (ME), basado en buenas prácticas y pruebas científicas disponibles reconocidas internacionalmente.
2. La determinación de la muerte debe tener en cuenta criterios precisos, bien establecidos y estandarizados que puedan ser aplicados por los médicos en todo el territorio de cada Estado Parte.
3. La observación meticulosa de los requisitos previos clínicos, métodos y procedimientos y pruebas instrumentales son la base de la determinación de la muerte y confieren el grado adecuado de certeza.
4. La ME se determina y certifica en pacientes neurocríticos, con mala evolución y sostén artificial de funciones cardiorrespiratorias, que presentan coma arreactivo con ausencia de respuesta de origen encefálico, ausencia de reflejos troncoencefálicos y apnea definitiva (prueba de apnea positiva). Su confirmación caracteriza la muerte de la persona.
5. Los procedimientos para la determinación de la ME, por razones médico legales y éticas, deben realizarse obligatoriamente en todos los pacientes neurocríticos que presenten los signos clínicos mencionados en el párrafo precedente.
6. La notificación al organismo de control encargado de coordinar la donación debe ser realizada por las instituciones hospitalarias, independientemente de su naturaleza jurídica, con carácter urgente.
7. Para la seguridad en el diagnóstico, es necesario observar los siguientes requisitos fundamentales:
 - 7.1 Para la definición previa de la condición irreversible se requiere que la lesión que produce el coma sea conocida y esté documentada por evidencia clínica o por neuroimagen y que, a juicio médico, tenga magnitud suficiente para producir el daño encefálico irreversible.
 - 7.2. El paciente debe ser observado durante un período mínimo definido en el protocolo para excluir la posibilidad de fármacos responsables de la depresión del sistema nervioso central (SNC), así como alcohol, drogas, toxinas o agentes infecciosos;
 - 7.3. Antes de iniciar las pruebas, es necesario evaluar equilibrio hemodinámico como presión arterial, nivel de oxigenación arterial, temperatura corporal y electrolitos séricos y descartar factores tratables que puedan confundir el diagnóstico de ME.
 - 7.4. Resolver de forma particular aquellos factores que pueden afectar el diagnóstico de ME, tales como: alteración hidroelectrolítica, alteración endocrina o intoxicación exógena grave; hipotermia (temperatura rectal, vesical o esofágica) y

fármacos con acción depresiva del Sistema Nervioso Central y bloqueadores neuromusculares.

7.5. Identificar e informar aquellas lesiones traumáticas o preexistentes que pueden impedir o comprometer las pruebas diagnósticas de muerte encefálica.

8. Es esencial que los procedimientos para determinar el ME sigan una norma metodológica rígida, que incluye tres pasos obligatorios:

8.1. Cumplimiento de los requisitos fundamentales antes de que se lleven a cabo las pruebas y exámenes;

8.2. Exploración clínica completa, que incluya la certificación del coma arreactivo con ausencia de respuesta de origen encefálico, ausencia de todos los reflejos troncoencefálicos y Test de apnea que confirman la ausencia de movimientos respiratorios después de la estimulación máxima de los centros respiratorios, todo debidamente documentado;

8.3. Registro formal de todas las pruebas y exámenes complementarios realizados, así como los resultados, debidamente firmados.

9. La determinación de la ME debe entenderse como un procedimiento diagnóstico de carácter obligatorio y de responsabilidad médica.

9.1. El equipo médico debe informar a la familia sobre el inicio de las pruebas que conforman el protocolo de determinación de muerte encefálica y su resultado final, así como también aclarar dudas;

9.2. El original del protocolo de diagnóstico debe archivar en la historia clínica del paciente y la copia debe ponerse a disposición de la coordinación de donación de órganos y tejidos;

9.3 La fecha y hora de la muerte será la que correspondan a cuando se haya completado la determinación y certificación de la ME.

10. El tiempo que insume el proceso de diagnóstico de muerte encefálica es variable, depende de la edad del paciente, la naturaleza de la injuria cerebral, y será acorde a las recomendaciones internacionales vigentes.

11. Los familiares que se encuentran en compañía del paciente o que han ofrecido medios de contacto serán informados de la mala evolución del paciente y de la presunción de ME, conforme las pruebas confirmatorias de dicha certificación.

11.1. El médico asistente del paciente, o su reemplazante, debe aclarar a los familiares o tutores legales sobre la situación del paciente;

11.2. Si la familia del paciente lo solicita, la presencia de un médico de su confianza debe ser admitida durante las pruebas y exámenes para el diagnóstico de ME;

11.3. El equipo médico debe enfatizar la comunicación clara, llevada a cabo a lo largo del proceso, utilizando vocabulario adecuado al grado de conocimiento de los familiares, asegurando que la información sea comprendida.

12. Después de la confirmación de ME, se debe comunicar a la familia acerca del fallecimiento del individuo.

13. La confirmación de la ME debe ser comunicada por el equipo médico a la familia, antes de cualquier conversación sobre la donación de órganos, tejidos, células o partes del cuerpo humano para el trasplante, y en diferentes momentos, respetando un intervalo mínimo en el que la familia pueda comprender lo sucedido.

13.1. Los médicos que participen en el proceso de diagnóstico de ME deben estar especialmente capacitados y no formar parte de los equipos de ablación y trasplante;

13.2. Los exámenes complementarios con fines diagnósticos (electroencefalograma, Doppler transcraneal y arteriografía, entre otros) de ser exigidos, deben ser realizados e interpretado por profesionales cualificados.

14. La donación de órganos, tejidos, células o partes del cuerpo humano para trasplante debe ir precedida de:

14.1. Confirmación de la identidad del fallecido;

14.2. Autorización para la donación, acorde pautas de la legislación vigente en cada Estado Parte.

15. Confirmada la ME y en ausencia de contraindicaciones médicas, corresponderá a los equipos de asistencia del hospital donde se encuentra el fallecido, continuar proporcionando el tratamiento integral del potencial donante, hasta el momento de la ablación de los órganos y tejidos.

16. El equipo de procuración de órganos y tejidos para trasplante debe ser informado de todo potencial donante, a fin de coordinar las fases del proceso, cumplimentando las pautas de garantía de calidad de la donación y trasplante.

17. Cuando la donación no esté autorizada, o no sea viable, dado que el paciente ha fallecido, se retirarán todas las medidas de soporte artificial, siguiéndose el protocolo *post mortem*.

18. Los registros médicos, con todos los resultados e informes de los exámenes referidos a la evidencia y certificación de la muerte, el triage del donante y la verificación de la viabilidad de órganos, tejidos, células o partes del cuerpo serán conservados y archivados acorde con la regulación legal de cada Estado Parte.