



Artículo especial

Foro de bioética en trasplante de órganos y tejidos. «Declaratoria Guadalajara»

Sociedad Mexicana de Trasplantes, A.C. Septiembre 29 de 2012
Paraninfo Universidad de Guadalajara
Guadalajara, Jalisco, México.

Federico Mendoza-Sánchez,* Roberto Tanús,§§ Carmen Gracida-Juárez,‡
Josefina Alberú-Gómez,§ Héctor Raúl Pérez-Gómez,† Jorge David Rivas-Carrillo,§§
Salvador Aburto-Morales,¶ Benjamín Gómez-Navarro,* Araceli Cisneros-Villaseñor,**
Guillermo Rafael Cantú-Quintanilla#

* Unidad de Trasplantes, Unidad Médica de Alta Especialidad, Centro Médico Nacional de Occidente, Instituto Mexicano del Seguro Social, Guadalajara, Jalisco, México.

§§ Presidente de la Sociedad de Trasplante de América Latina y el Caribe.

† Unidad de Trasplantes, Unidad Médica de Alta Especialidad Siglo XXI, Instituto Mexicano del Seguro Social, México, D.F.

§ Departamento de Trasplantes, Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.

¶ Rectoría, Centro Universitario de Ciencias de la Salud, Universidad de Guadalajara, Guadalajara, Jalisco, México.

§§ Departamento de Fisiología, Laboratorio de Inmunología, Ingeniería de Tejidos y Trasplantes, Centro Universitario de Ciencias de la Salud, Universidad de Guadalajara, Guadalajara, Jalisco, México.

¶ Programa de Trasplante Renal, Departamento de Nefrología, Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez.

** Hospital de Pediatría, Unidad Médica de Alta Especialidad, Centro Médico Nacional de Occidente, Instituto Mexicano del Seguro Social, Guadalajara, Jalisco, México.

Investigador del Departamento de Bioética, Escuela de Medicina, Universidad Panamericana, Ciudad de México, México.

INTRODUCCIÓN

Los trasplantes de órganos constituyen uno de los avances científicos de mayor trascendencia del siglo XX para el tratamiento de pacientes con insuficiencias orgánicas irreversibles. Su realización ha sido posible gracias a la generosa voluntad de donantes vivos y de familiares que, en un acto de gran humanismo, han accedido a la donación de órganos de sus seres queridos fallecidos por muerte encefálica y más recientemente incluso a la donación en asistolia.

La formidable trayectoria científica,¹⁻⁵ bioética,⁶⁻¹⁰ humanística,^{11,12} moral,^{13,14} legal y jurídica involucrada en la práctica de estos procedimientos terapéuticos desde hace 60 años, ha requerido de la participación

de incontables actores, quienes de manera paulatina han dado lugar al ordenamiento internacional en las prácticas de trasplantes.

La profusión de artículos publicados en la materia constituye el mejor testimonio de la complejidad bioética que permite desarrollar temas tales como el donante vivo, el acceso a las listas de espera, la distribución justa y equitativa de un recurso escaso para trasplante, la inalienable necesidad de sistemas de salud en todos los países para la provisión de cobertura universal para sus habitantes incluyendo el acceso a trasplante, así como la responsabilidad de los sistemas legislativos para asegurar y garantizar las condiciones óptimas para la donación y los trasplantes de órganos y tejidos.¹⁵⁻¹⁷

Con afán de omitir repeticiones de conceptos sobre los puntos previamente expresados, mismos que han sido abordados de manera pormenorizada en la literatura, invitamos a los lectores a revisar las publicaciones citadas.

Sin duda, el principal flagelo que amenaza los incanzables esfuerzos internacionales para las correctas prácticas éticas en trasplante se encuentra representado por el tráfico de órganos y turismo de trasplantes. No han sido pocas las labores emprendidas en la esfera internacional para su reprobación y abolición,¹⁸⁻²² desde el llamado que en el año 2004 hiciera la Organización Mundial de la Salud urgiendo a los países miembros a «tomar medidas para proteger a los grupos en mayor pobreza y vulnerabilidad del turismo de trasplantes y la venta de órganos y tejidos, incluyendo atender el creciente problema de tráfico internacional de tejidos y órganos».²³

Así, se han elaborado documentos internacionales en los cuales ha quedado asentada una lista de propuestas y recomendaciones cuyo propósito modular es impulsar entre los países la captación de órganos y tejidos de donantes fallecidos para trasplante, y su asignación justa y equitativa, en un entorno donde prevalezcan los fundamentales principios bioéticos. Evidentemente, también señalan las condiciones indispensables que deben cumplirse para que los programas de trasplante puedan prosperar.^{15,16}

Con el objetivo de explorar la percepción que sobre la aplicación de principios éticos en la práctica de trasplantes y de avances en la implementación de algunas de las Recomendaciones para los países y los programas señalados en la Declaración de Estambul¹⁵ y el Documento de Aguascalientes¹⁶ tiene la comunidad científica nacional dedicada a trasplantes y autoridades de la sociedad que influyen y promueven la donación y procuración de órganos y tejidos, la Sociedad Mexicana de Trasplantes convocó a un Foro de Bioética que se llevó a cabo el día 29 de septiembre de 2012, en el Paraninfo de la Universidad de Guadalajara, Jalisco, en el marco del XVI Congreso Nacional de la propia Sociedad.

Durante el citado Foro de Bioética en Trasplante de Órganos —actividad que contó con una nutrida audiencia de cerca de doscientas personas— alrededor de 20 expositores expresaron sus opiniones en torno al estado actual de la práctica de trasplantes en el país. Estuvieron presentes autoridades de Salud del Estado de Jalisco e invitados internacionales. Adicionalmente, previo a la realización del evento, se elaboró una encuesta, que se aplicó en línea, invitando a ser

respondida por miembros de la Sociedad Mexicana de Trasplantes y personas vinculadas a los trasplantes. La encuesta consistía en 15 preguntas y un comentario sobre los temas de Donación y Trasplante para ser contestada en la página de Internet de la Sociedad Mexicana de Trasplantes: <http://www.surveymonkey.com/s/trasplantes>

Quedó manifiesto que tanto por las personas que tomaron la tribuna durante el desarrollo del Foro como por las que participaron en la encuesta se trató de un ejercicio científico, académico, democrático, plural e incluyente, acorde con los ideales de la solidaridad, la justicia distributiva y la subsidiariedad del nuevo humanismo cívico propuesto por la bioética.

A cada una de las personas que participó en el evento, incluyendo legisladores, autoridades estatales en trasplantes, médicos y cirujanos de trasplantes, representantes de sociedades médicas, de fundaciones y/o de asociaciones civiles de trasplantes, se les pidió que esbozara desde su perspectiva, de forma breve y sucinta, las condiciones éticas ideales para mejorar la actividad de los trasplantes. Las conclusiones de lo expuesto en el foro se tomaron en cuenta para la elaboración de la presente declaratoria.

RESULTADOS DE LA ENCUESTA

Se recibieron 118 encuestas contestadas en línea, de las cuales 74% correspondían a personal médico, 10% a personas que forman parte de una Organización no Gubernamental (ONG), 9% a pacientes y/o familiares, y 7% a estudiantes.

RESPUESTAS

Listas de espera: sólo el 30% de los encuestados opina que son útiles y llevadas a cabo con apego a la Bioética; 35% opina que eso ocurre en ocasiones y 25% señala que no es útil ni se sigue con apego a principios éticos y 10% contestaron que no saben si la lista de espera se lleva con Bioética.

Protocolos de trasplante: el 45% piensa que las autoridades de salud sólo en ocasiones vigilan el cumplimiento de los protocolos de trasplante de las instituciones, 25% opina que no hay supervisión, 21% contestaron que sí hay supervisión y 8% no saben si hay vigilancia.

Hospitales autorizados para procuración y trasplante de órganos: el 47% de los que contestaron opinan que no siempre los hospitales autorizados para estos fines reúnen los requisitos adecuados; 38%

piensa que sí, 9% manifestó un no definitivo y 6% no lo saben.

Compromiso por parte de las Autoridades de Salud encargadas de las actividades de trasplante para favorecer y facilitar la obtención de órganos: en esta pregunta de la encuesta, únicamente el 13% percibe la existencia de tal compromiso; el 48% opinó que éste ocurre en ocasiones y el 37% consideró que el compromiso es inexistente y el 2% respondió que no sabe.

Vigilancia (bioética) de casos de donantes vivos no relacionados: del total de encuestados, solamente el 20% piensa que existe vigilancia adecuada; un 38% opinó que ocurre en ocasiones, 30% manifestó que no existe vigilancia y el 12% no lo sabe.

Bioética en las procuraciones de órganos y tejidos: el 28% opinó que los procedimientos de procuración se realizan conforme a principios bioéticos; el 50% opinó que su aplicación es regular, 14% consideró que su aplicación no es adecuada y el 8% no lo sabe.

Prácticas éticas en los trasplantes: el 28% manifestó que los trasplantes se realizan de manera ética; el 55% refirió que ésta es regular, el 14% opinó que las prácticas no son éticas y el 3% no lo sabe.

Inmunosupresión para receptores de trasplante: en este aspecto, el 76% de los encuestados opinaron que los pacientes deberían recibir medicamentos innovadores (de patente); el 6% se manifestó a favor de los genéricos y el 18% opinó que es indistinto.

Adicionalmente, la inmensa mayoría piensa que los trasplantes no son suficientes y que debería constituirse un Comité de Vigilancia y Transparencia para Trasplantes (94%). De igual forma, se piensa que es necesario contar con una comisión de trasplantes ante las autoridades gubernamentales (89%) y modificar la Ley General de Salud en relación con los artículos correspondientes a los trasplantes (74%), sin hacer una mención específica, lo cual requiere de una mayor clarificación.

DISCUSIÓN

Es del conocimiento público que una de las graves limitaciones con las que cuenta nuestro país en el campo de la salud hace referencia a lo fragmentado que se encuentra el sistema prestador del servicio, en virtud de las diferencias para el acceso a tratamientos entre las diversas instituciones. Los resultados del ejercicio aquí presentado y la divergencia en las respuestas y opiniones obtenidas podrían deberse a la multiplicidad de situaciones en las que se encuentran los diferentes grupos de trasplante, tanto a nivel público como privado.

Al día de hoy, a corto y mediano plazo no parece que esa situación pueda cambiar. En esas condiciones no hay sistema legislativo que pueda orientar a profundidad en virtud de la diversidad de situaciones que se presentan cada día. Aun así, la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes es muy completa.



X

Figura 1.

Presidente de la Sociedad Mexicana de Trasplantes, el Dr. Federico Mendoza Sánchez presidiendo los trabajos del Foro de Bioética en Trasplante de Órganos y Tejidos.

Parecería más bien que lo que está faltando es supervisión en el cumplimiento de los lineamientos establecidos. En ese sentido se podría interpretar que más que pedir un cambio de artículos o fracciones contenidos en la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes, haría falta exigir su cumplimiento por los actores involucrados en la gestión de estos procedimientos, para evitar el desorden que hoy vemos con tristeza. Sin embargo, cabe señalar en la ética del ser y el hacer humanos que el 85% de los trasplantes se realizan en instituciones del sector público y en estos ámbitos parecería que impera mucho más «cordura» o sensatez. Una vez más se cumple la máxima de que el bien no hace ruido y el ruido no hace bien. Son más bien pocos los que actuando de forma no ética acaparan la atención y pueden dar una mala imagen de la comunidad de trasplantes, que no corresponde a la realidad en su gran mayoría.

Por otra parte, aunque se cuenta con lineamientos generales muy útiles y nada despreciables, la realidad supera con mucho este marco jurídico. Por tanto, la práctica de trasplantes se puede encontrar entre un marco legal que es suficiente y un ejercicio profesional que reclama su adecuada retribución, que apela además a la conciencia individual y de cada comité interno de trasplantes. La realidad evidencia que a un menor marco jurídico haría falta un mayor discernimiento ético en orden al bien individual y social de cada uno

de los integrantes del sector salud involucrado en los trasplantes. Esta declaración es un esfuerzo más para despertar entre los agentes sanitarios, los sentimientos más nobles de justicia, transparencia, igualdad y solidaridad con la población más vulnerable, que tiene la desgracia de padecer alguna insuficiencia orgánica, que hoy se puede aliviar con un trasplante.

Por eso no extraña a nadie la discrepancia en las percepciones sobre los aspectos jurídicos y éticos que se manifiestan en la encuesta en temas como el contenido de la Ley General de Salud en donación y trasplantes, la lista de espera, la vigilancia en el cumplimiento de los protocolos, la solvencia de los hospitales autorizados para los trasplantes, por mencionar algunos aspectos.

En el tópico presente, como en otros de la sociedad actual, hace falta una comprometida respuesta personal en orden a una convivencia justa y pacífica.

Por desgracia, se observa con relativa frecuencia que el factor más importante para enlistar a un paciente para un trasplante, tanto a nivel institucional como privado, obedece exclusivamente a su capacidad económica para cubrir cifras en ocasiones descomunales por el procedimiento quirúrgico.

Con preocupación observamos casos en los que por recuperar la salud del paciente, a petición del personal de salud, algunas familias llegan a comprometer su patrimonio para recibir un trasplante. Produce una



Figura 2.

Asistentes al Foro de Bioética en Trasplante de Órganos y Tejidos.

profunda tristeza e indignación el tener noticias de colegas que exigen a los pacientes y sus familiares el realizar depósitos en cuentas bancarias para ser colocados en un sitio preferencial en la lista de espera, lo que pervierte el más noble ejercicio de la profesión, siembra desconfianza sobre el sistema de salud e incita a perpetuar estructuras deshonestas en la vida social.

Otro aspecto que requiere atención urgente, en virtud de los esfuerzos infructuosos para su consecución hasta el momento, corresponde a la elaboración de bases de datos nacionales sobre la evolución de los trasplantes de órganos y tejidos. Todo hace pensar que debería ser obligatorio y avalado por las autoridades sanitarias con competencia en la materia el requerir toda la información pertinente sobre los resultados a corto y largo plazo de los trasplantes realizados a los grupos autorizados para la práctica de estos procedimientos, para poder evaluar el trabajo realizado, identificar aciertos, carencias y limitaciones de la actividad de trasplantes realizada en el país, poder compararla con estándares internacionales e identificar las áreas de oportunidad. Si no se conoce la evolución de los pacientes que reciben trasplantes por medio de esa base de datos, es difícil incidir en los aspectos que se aprecian como deficientes y en los que se debe mejorar.

Ciertamente que no se trata sólo de tener la estadística de cuántos trasplantes se realizan sino proyectar la capacidad real de los prestadores de servicios de salud para mantener los mejores estándares en los servicios de la salud en la evaluación del trasplante, el procedimiento quirúrgico y el seguimiento postrasplante.

Por otra parte, en algunas entidades federativas del país se ha conseguido agilizar los trámites requeridos para la procuración de órganos, con los agentes del ministerio público, cuando es el caso, pero no es igual en toda la nación.

¿Por qué la mayoría de los encuestados se pronuncian por el uso de medicamentos inmunosupresores innovadores? El registro de medicamentos genéricos se basa en su bioequivalencia con el medicamento que ha probado eficacia y seguridad en estudios clínicos controlados. Dos productos farmacéuticos son bioequivalentes si son farmacológicamente equivalentes y sus biodisponibilidades tras la administración de una misma dosis molar son similares, al grado que sus efectos en relación a eficacia y seguridad puedan ser esencialmente los mismos.²⁴ Los parámetros farmacocinéticos de área bajo la curva (AUC) y la concentración plasmática máxima (Cmax) son utilizados

para decidir la bioequivalencia de los productos, aun cuando para la mayoría de las drogas un intervalo de confianza entre 80 y 125% haya sido considerado apropiado.²⁵ En años recientes ha habido debate en relación a la validez de estos intervalos «blanco» para productos considerados de ventana terapéutica estrecha, como es el caso de los inhibidores de calcineurina (tacrolimus y ciclosprorina). Para propósitos de requerimientos de bioequivalencia de productos o medicamentos de ventana terapéutica estrecha, se considera a aquellos compuestos para los cuales existe un riesgo de diferencias clínicamente relevante en eficacia o seguridad entre dos productos, aun cuando los criterios de bioequivalencia establecidos hubieran sido alcanzados. Con base en estos antecedentes, la EMA (Agencia de Medicamentos Europea) ha recomendado que en los casos en que se requiera reducir el intervalo establecido (de 80 a 125%), como es el caso de medicamentos de ventana terapéutica estrecha, éste se estreche a valores de entre 90-111%; esta política aplica en la Unión Europea a partir de 2010 y en Canadá desde 2006.²⁶ Actualmente, miembros de la *Food and Drug Administration (FDA) Advisory Committee for Pharmaceutical Science and Clinical Pharmacology* han sugerido que la Agencia debería estrechar el rango actual de 80-125% a uno de 90-111%, aduciendo que los intervalos en uso actual no son suficientes para drogas genéricas de ventana terapéutica estrecha.²⁷ En México, el rango actual aceptado para bioequivalencia de estos inmunosupresores de ventana terapéutica estrecha es de 80-125%. De esta forma, un genérico puede aportar el 80% de bioequivalencia en relación al inmunosupresor innovador y otro genérico puede aportar el 125%. En este sentido, la Sociedad Europea de Trasplantes ha recomendado desde el año 2010²⁸ que «El cambio entre una formulación innovadora y una formulación genérica y también entre formulaciones genéricas deberá solamente ser iniciada por médicos especialistas dedicados al cuidado de pacientes receptores de trasplante (clínicos o cirujanos)», y también que «las sustituciones consecutivas y repetitivas a otros genéricos de la misma droga deberán ser evitadas. Para evitar sustituciones repetitivas entre distintas formulaciones genéricas es recomendable utilizar el nombre de marca que identifica a dicho genérico para fines de prescripción».

La recomendación tiene fundamento si consideramos que un paciente que ha estado utilizando un genérico de ventana terapéutica estrecha que aporta el 80% de área bajo la curva en relación al innovador

y después es cambiado a otro genérico que aporta el 125% del área bajo la curva comparado con el innovador, significa que el paciente está siendo súbitamente expuesto a un incremento del 50% de la droga, con serios riesgos de nefrotoxicidad, si se trata de inhibidores de la calcineurina. Si la sustitución ocurre al revés, es decir, del que aporta el área bajo la curva más elevada al de más baja en relación al innovador, el paciente estará siendo expuesto a una reducción significativa de la droga con los consecuentes riesgos de inefectividad y riesgo de rechazo agudo y crónico.

En nuestro país, el cambio entre genéricos de ventana terapéutica estrecha es constante. La dispensación de estos inmunosupresores la realiza el sistema de salud que proporciona estos medicamentos a los pacientes, sin previo aviso y sin tomar en consideración las recomendaciones internacionales ni la opinión de los médicos especialistas que atienden a esta población de pacientes. Frecuentemente, durante el seguimiento de los pacientes hemos observado variaciones significativas en los niveles sanguíneos —principalmente de tacrolimus—, variaciones que pudieron haber estado presentes por semanas antes de la consulta y laboratorios de seguimiento, y que comprometen la eficacia y seguridad del injerto y del paciente. Para alguno de los medicamentos genéricos de tacrolimus, en particular, es menester duplicar la dosis a fin de alcanzar niveles terapéuticos, lo que representa tener que citar al paciente para verificar si la modificación de la dosis fue suficiente o requiere ajustes ulteriores; todo esto implica nuevas citas, gastos adicionales por mayor número de estudios de laboratorio y transportación del paciente a su centro de atención, sin considerar el riesgo de eventos de rechazo derivados de permanecer con niveles subterapéuticos —la mayoría de las veces—, o de toxicidad derivada de niveles supraterapéuticos.

Con los antecedentes expuestos, y en el entendido de la trascendencia nacional de ahorrar gastos en salud mediante el empleo de inmunosupresores genéricos, es indispensable transmitir que, una vez que un medicamento inmunosupresor genérico de ventana terapéutica estrecha ha cubierto los requisitos para su aprobación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), sería altamente deseable que el paciente recibiera siempre el mismo genérico y se evitaran cambios consecutivos.

Con beneplácito observamos que en algunos centros de salud del país se han implementado sistemas de puntaje para la asignación de órganos de donante

fallecido para hacer el proceso más justo, equitativo y transparente, que facilite la rendición de cuentas y propicie la confianza de la población abierta. Digno de mención resulta que el 85% de los trasplantes realizados a nivel nacional ocurren en instituciones del sector público, lo que es un claro reflejo de la forma como se atiende la salud de los habitantes en nuestro país.

La Sociedad Mexicana de Trasplantes ha externado de manera genuina su voluntad y compromiso ante los organismos gubernamentales competentes en materia de trasplantes —CENATRA Y COFEPRIS— para colaborar y coadyuvar constructivamente con ellos en todos los aspectos que fortifiquen la práctica ética y suficiente de trasplantes en el país.

Con base en lo externado en las intervenciones de los expositores del Foro y a las respuestas obtenidas en la encuesta, declaramos:

1. Que existe consenso entre los médicos, las enfermeras, los representantes de asociaciones civiles de trasplantes y el público en general en los principales temas revisados en el Foro de Bioética.
2. Que se percibe la necesidad de contar con Instituciones de Salud con aval universitario para la formación de profesionales de la salud en:
 - Coordinación de donación de órganos y tejidos.
 - Procuración y trasplante de órganos y tejidos.
3. Que es urgente la certificación por los Consejos de la Especialidad correspondiente de los profesionales que participan en la actividad de los trasplantes.
4. Que se requiere maximizar la supervisión por parte de las autoridades de salud en las actividades que están siendo llevadas a cabo por los diversos grupos de trasplante en todo el país y de los hospitales autorizados para estos fines.
5. Continuar con la capacitación del personal involucrado en la identificación, selección y procuración de los órganos de donantes fallecidos para optimizar su trabajo en cada centro hospitalario autorizado y evitar duplicaciones innecesarias.
6. Que la asignación de órganos para trasplante nunca debería estar condicionada a los recursos económicos de los pacientes, como ha ocurrido por personas sin conciencia ética.
7. Que los objetivos futuros inmediatos deben encaminarse además de los señalados, a clarificar la forma irregular de aplicación de lo establecido por la Ley General de Salud sobre la asignación y distri-

bución de órganos y tejidos para el trasplante, ejercicio que deben realizar en primera instancia los Comités de Trasplante Institucionales, atendiendo al principio de la responsabilidad de los círculos concéntricos, a quienes compete esa función.

8. Que los pacientes receptores de trasplante deben recibir siempre medicamentos inmunosupresores de probada eficacia, que para el caso de medicamentos inmunosupresores genéricos, éstos deben ser avalados por COFEPRIS con base en estudios de bioequivalencia realizados por terceros autorizados. Que para los medicamentos inmunosupresores considerados de ventana terapéutica estrecha (tacrolimus, ciclosporina) se deben evitar los cambios entre genéricos, i.e. si el paciente está estable bajo tratamiento con un genérico deberá permanecer sin cambio de genérico durante toda la evolución postrasplante.
9. Que debe mantenerse la prohibición y la sanción correspondiente de las prácticas que incluyan tráfico de órganos, comercio y turismo de trasplantes. La Ley General de Salud no lo permite, lo prohíbe, pero hace falta vigilancia y supervisión.

RECOMENDACIONES

1. Formar profesionales de la salud con aval universitario en:
 - Coordinación de donación de órganos y tejidos.
 - Procuración y trasplante de órganos y tejidos.
2. Certificar a los profesionales de la salud que participan en la procuración de órganos, tejidos y trasplante, como lo establece la legislación vigente.
3. Con una adecuada supervisión, el tráfico de órganos, comercio y turismo de trasplantes debe sancionarse, como está legislado. Con ese fin se deben fortalecer los organismos gubernamentales existentes con fines de supervisión en la actividad para la vigilancia y control de la actividad en trasplantes a nivel nacional.
4. Debe constituirse un comité de vigilancia y transparencia en los trasplantes.

AUTORIDADES PRESENTES EN EL EVENTO

- Dr. José Antonio Muñoz Serrano. Secretario de Salud del Estado de Jalisco.
- Dr. Antonio Cruces Mada, Jefe de los Servicios Médicos Municipales de Guadalajara, en represen-

tación del Maestro Francisco de Jesús Ayón López, Presidente del Ayuntamiento de Guadalajara, Jalisco.

- Dr. Miguel Ángel Navarro Navarro. Vicerrector General de la Universidad de Guadalajara en representación del Rector General de la Universidad de Guadalajara, Lic. Marco Antonio Cortés Guardado.
- Dr. Héctor Raúl Pérez Gómez. Rector del Centro Universitario de Ciencias de la Salud.
- Lic. Noa Zurisadai Acosta Esquivias, Diputada del Estado de Jalisco, Presidente de la Comisión de Higiene y Salud Pública.
- Dr. Roberto Tanús. Presidente de la Sociedad de Trasplantes de América Latina y el Caribe.
- Dr. Federico Mendoza Sánchez. Presidente de la Sociedad Mexicana de Trasplantes.
- Dr. Ignacio González-Pinto Arrillaga, Jefe de la Unidad de Trasplante Hepático, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, Asturias, España.

ORADORES PARTICIPANTES

Dr. José Antonio Muñoz Serrano, Dr. Miguel Ángel Navarro Navarro, Dr. Héctor Raúl Pérez Gómez, Dr. Roberto Tanús, Dr. Federico Mendoza Sánchez, Dr. Ignacio González-Pinto Arrillaga, Dra. Josefina Alberú Gómez, Dra. Carmen Gracida Juárez, Dr. Rafael Reyes Acevedo, Dr. Guillermo Rafael Cantú Quintanilla, Lic. Carlos Castro Sánchez, Dr. Salvador Aburto Morales, Dr. Benjamín Gómez Navarro, Dra. Araceli Cisneros Villaseñor, Dra. Carmen Romo Olivier, Dr. Jorge Alberto Romano Romero, Ing. Roberto Olmos González, Sra. María Eugenia Romo Pérez, la paciente Sra. Elizabeth Martínez Magaña y la paciente Sra. Lorena Insunza Ruiz.

REFERENCIAS

1. 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.
2. Diagnosis of brain death: statement issued by the honorary secretary of the Conference of Medical Royal Colleges and their Faculties in the United Kingdom on 11 October 1976. *Brit Med J*. 1976; 2: 1187-1188.
3. Guidelines for the determination of death: report of the medical consultants on the diagnosis of death to the President's Commission for the study of ethical problems in medicine and biochemical and behavioral research. *JAMA*. 1981; 246: 2184-2186.
4. The quality standards subcommittee of the American Academy of Neurology: Practice parameters for determining brain death in adults (summary statement). *Neurology*. 1995; 45: 1012-1014.

5. Widjdicks EFM, Varelas PN, Gronseth GS, Greer DM. Evidence-based guideline update: Determining brain death in adults. *Neurology*. 2010; 74: 1911-1918.
6. Lucas LR. Antropología y problemas bioéticos. Capítulo VI. En: Muerte encefálica y muerte humana. Madrid: Estudios y Ensayos; 2001, p. 111.
7. Lucas LR. Antropología y problemas bioéticos. Capítulo II. El valor del cuerpo humano. Madrid: estudios y ensayos; 2001, p. 15.
8. Pérez-Tamayo R. Ética médica laica. Fondo de Cultura Económica; El Colegio Nacional México 2002; 17-63, 250-74.
9. Santillán-Doherty P. Ética y trasplante de órganos. En: La construcción de la bioética. Lisker R, Pérez-Tamayo R, Tapia R. editores 2007. Fondo de Cultura Económica. México.
10. 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.
11. 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> 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.
12. 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.
13. 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: 1710-1712.
14. John Paul II. Encyclical letter "Evangelium vitae". Vatican City. 1995; 15-86.
15. 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
16. Desafíos éticos en la práctica de trasplantes de América Latina: Documento de Aguascalientes. *Nefrología* 2011; 31: 275.
17. The Madrid resolution on organ donation and transplantation: national responsibility in meeting the needs of patients, guided by the WHO principles. *Transplantation*. 2011; 91 Suppl II: S29-31.
18. Scheper-Hughes N. The global traffic in human organs. *Curr Anthropol*. 2000; 41: 191.
19. Legal and illegal organ donation. *Lancet*. 2007; 369: 1901.
20. Danovitch G, Shapiro M, Lavee J. The use of executed prisoners as a source of organs must stop. *Am J Transplant*. 2011; 11: 426.
21. Danovitch GM, Chapman J, Capron AM et al. Organ trafficking and transplant tourism: The role of global professional ethical standards. *The 2008 Declaration of Istanbul*. *Transplantation* 2013; 95: 1306-1312.
22. Trafficking in organs, tissues and cells and trafficking in human beings for the purpose of organ removal: Joint Council of Europe/United Nations Study. Available at: http://www.coe.int/t/dghl/monitoring/trafficking/docs/news/organtrafficking_study.pdf. Accessed May 31, 2013.
23. World Health Assembly Resolution 57.18, Human organ and tissue transplantation, May 22, 2004, http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA57/A57_R18-en.pdf. Accessed May 31, 2013
24. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003011.pdf
25. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003519.pdf
26. Guideline on the investigation of bioequivalence. EMA. http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/01/WC500070039.pdf
27. U.S. FDA. Summary Minutes of the Advisory Committee for Pharmaceutical Science and Clinical Pharmacology. <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/AdvisoryCommitteeforPharmaceuticalScienceandClinicalPharmacology/UCM210930.pdf>
28. vanGelder T. ESOT Advisory Committee on Generic Substitution. European Society for Organ Transplantation Advisory Committee recommendations on generic substitution of immunosuppressive drugs. *Transplant Int*. 2011; 24: 1135.

Correspondencia:

Federico Mendoza Sánchez

E-mail: fmstransplant@hotmail.com