



# Trasplante de órganos y tejidos humanos

## Informe del Director General

### ANTECEDENTES

1. En mayo de 2010, la 63.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA63.22,<sup>1</sup> en la que aprobaba la versión actualizada de los Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos y proporcionaba orientaciones estratégicas para apoyar el avance de la donación de órganos, tejidos y células humanas con el fin de obtener el máximo beneficio de los trasplantes, atendiendo a las necesidades de los receptores, protegiendo a los donantes y garantizando la dignidad de todas las partes que participan en el proceso. El presente informe tiene por objeto proporcionar un análisis exhaustivo de la situación actual y facilitar un examen prospectivo de posibles medidas que permitan mejorar el acceso a los tratamientos de trasplante. También se presenta en respuesta a la decisión WHA74(17) (2021),<sup>2</sup> en el contexto del proceso de reforma de la gobernanza de la OMS relacionado con el establecimiento de una fecha límite para la presentación de informes sobre las resoluciones de los órganos deliberantes con requisitos inespecíficos de presentación de informes y la concesión a los órganos deliberantes de la posibilidad de decidir sobre los futuros requisitos de presentación de informes.

### CONTEXTO

2. El trasplante de tejidos, órganos o células humanas es una forma consolidada de tratamiento, reconocida como la mejor y a menudo la única vía que permite salvar la vida en el caso de diversas enfermedades y lesiones graves congénitas, hereditarias o adquiridas que pueden poner en peligro la vida.

3. **Entre los tejidos humanos que pueden trasplantarse** figuran los tejidos oculares (córneas y esclerótica), cutáneos (piel, dermis), musculoesqueléticos (huesos, cartílagos, ligamentos), cardiovasculares (válvulas cardíacas, conductos vasculares) y tejidos del parto (membrana corioamniótica). Las ventajas que ofrece el trasplante de tejidos humanos pueden observarse en niños y adultos, por ejemplo, en las tasas de supervivencia en caso de quemaduras graves, la recuperación del movimiento, el cierre de heridas crónicas, la rehabilitación de la función cardíaca y la recuperación de la vista. Las enfermedades de la córnea (cicatrices o perforaciones) pueden resolverse con éxito mediante un trasplante en el 80% de los individuos afectados.<sup>3</sup> El trasplante de tejidos permite que muchos receptores vuelvan a tener una vida económicamente productiva y promueve su independencia.

---

<sup>1</sup> Véase el documento WHA63/2010/REC/1, resolución WHA63.22 y anexo 8.

<sup>2</sup> Véase el documento WHA74/2021/REC/1, la decisión WHA74(17).

<sup>3</sup> Dunker SL, Armitage WJ, Armitage M, Brocato L, Figueiredo FC, Heemskerk MBA, *et al.* Outcomes of corneal transplantation in Europe: report by the European Cornea and Cell Transplantation Registry. *J Cataract Refract Surg.* 2021; 47(6): págs. 780 a 785.

4. Si bien el desarrollo de xenoinjertos (productos de origen animal) y las alternativas creadas por la bioingeniería están avanzando, hasta la fecha esos tejidos no pueden simular todos los tejidos de origen humano de forma equivalente ni sustituirlos por completo. En los casos en que están disponibles, los costos de producción y los problemas relacionados con la dotación de recursos podrían ser factores que limiten el acceso universal. Así pues, la disponibilidad de tejidos humanos para trasplantes y el acceso a estos sigue siendo esencial.

5. **El trasplante de órganos** suele ser el mejor y a veces el único tratamiento, en caso de insuficiencia orgánica aguda y crónica. Las enfermedades no transmisibles, como la diabetes y la hipertensión arterial, unidas a determinantes sociales como el alcoholismo o la obesidad, pueden derivar en una enfermedad renal crónica y en una cirrosis hepática, patologías que se encuentran entre las 10 primeras causas de muerte en el mundo. El trasplante de riñón constituye una opción terapéutica mucho más ventajosa que la diálisis en cuanto a la supervivencia, la calidad de vida y la costoeficacia. En el caso de insuficiencia hepática crónica o aguda, así como en algunas afecciones cardiorrespiratorias, la única alternativa al trasplante es la muerte.

6. **Hasta la fecha, se han realizado trasplantes de células madre hematopoyéticas** en más de 1 500 000 pacientes (tanto autólogos como alogénicos).<sup>1</sup> Si bien los cánceres hematológicos siguen siendo la indicación principal, los trasplantes de células madre hematopoyéticas se consideran cada vez con más frecuencia en el tratamiento de patologías no malignas y de enfermedades genéticas como las hemoglobinopatías (anemia de células falciformes, talasemia), que pueden beneficiarse enormemente de este tipo de trasplante. Antes, las opciones de tratamiento para modificar esas enfermedades hereditarias eran muy limitadas y sin posibilidad de curación.

## INTERVENCIONES DE LA OMS HASTA LA FECHA

7. Las medidas que se exponen a continuación abarcan el periodo comprendido entre 2018 y 2021 (véanse también los informes anteriores de la Secretaría sobre los progresos realizados presentados a la Asamblea Mundial de la Salud 67.<sup>a</sup> y 71.<sup>a</sup>),<sup>2</sup> en el que se produjeron importantes cambios institucionales como consecuencia de la aplicación de la agenda de transformación de la OMS, y se declaró la pandemia de la enfermedad por coronavirus (COVID-19), factores ambos que han repercutido en las modalidades y el calendario de la labor de la Secretaría en ese ámbito.

8. En junio de 2018, la Secretaría estableció el Grupo de tareas de la OMS sobre donaciones y trasplantes de órganos y tejidos humanos en calidad de grupo consultivo, que está integrado por expertos de todas las regiones de la OMS. Su objetivo principal es asesorar y contribuir a la elaboración y ejecución de las actividades de la OMS en materia de trasplante de órganos y tejidos humanos. La Secretaría también ha creado dos grupos de trabajo sobre trasplantes —uno sobre órganos y otro sobre tejidos— con objeto de elaborar dos marcos de acción mundial para el periodo 2022-2030, a fin de afrontar los problemas y los retos de ámbito mundial y los específicos de cada región, definidos por el Grupo de tareas en sus informes.

9. En 2018, AMRO/OPS llevó a cabo una evaluación exhaustiva de la situación en materia de trasplantes en los países de América Latina y la sometió a la consideración del Comité Regional para las Américas en su 71<sup>a</sup> sesión, celebrada en octubre de 2019. Posteriormente, el Comité Regional aprobó la resolución CD57.R11 acerca de la Estrategia y plan de acción sobre donación y acceso equitativo al

---

<sup>1</sup> Niederwieser D, Baldomero H, Atsuta Y, Aljurf M, Seber A, Greinix HT, *et al.* One and half million hematopoietic stem cell transplants (HSCT). Dissemination, trends, and potential to improve activity by telemedicine de Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation (WBMT). *Blood*. 2019; 134: 2035.

<sup>2</sup> Documentos A67/40 y A71/41.

trasplante de órganos, tejidos y células 2019-2030. Las principales actuaciones promovidas por la estrategia tienen por objeto superar los obstáculos que impiden la expansión gradual del tratamiento mediante trasplantes en muchos países, a saber, la falta de supervisión y consolidación de los programas nacionales y la carencia de infraestructuras y recursos humanos aptos que cuenten con las competencias y la formación necesarias.

10. En su 70.<sup>a</sup> sesión, celebrada en agosto de 2020, el Comité Regional para África adoptó un informe sobre la situación relativa a las donaciones y los trasplantes de órganos y tejidos humanos en la Región de África de la OMS.<sup>1</sup> Las medidas propuestas en el informe incluyen la elaboración de una estrategia regional, un plan de acción y un marco regulador, la prestación de apoyo a los Estados Miembros para que afiancen su capacidad, y la realización de un estudio etnográfico a gran escala para analizar las creencias socioeconómicas relativas a la donación y el trasplante de órganos y tejidos.

11. En junio de 2021, la Secretaría colaboró con la Pontificia Academia de las Ciencias mediante el copatrocinio de un taller internacional sobre el papel de la ciencia en la elaboración de normas internacionales sobre donación y trasplante de órganos.<sup>2</sup> En el taller se abordaron temas fundamentales como la evaluación de la carga de morbilidad que deriva en insuficiencia orgánica y la necesidad de incluir el trasplante en los planes de cobertura sanitaria universal, dado que es una opción terapéutica costoeficaz. Se facilitó un dictamen pericial y orientaciones técnicas para fortalecer la capacidad reguladora y la supervisión del ejercicio de la práctica.

## COLABORACIONES Y ALIANZAS

12. En el sitio web del Observatorio Mundial de Donación y Trasplante,<sup>3</sup> un proyecto de colaboración entre la Secretaría y la Organización Nacional de Trasplantes de España (que opera por medio del Centro colaborador de la OMS sobre donaciones y trasplantes), siguen recopilándose y publicándose datos sobre la donación y el trasplante de órganos humanos. En 2021 se llevó a cabo un examen de los efectos de la pandemia de COVID-19 mediante una comparación de los datos de los años 2019 y 2020.

13. La Biblioteca NOTIFY,<sup>4</sup> creada conjuntamente por la Secretaría y el Centro Nacional de Trasplantes de Italia (que opera a través del Centro colaborador de la OMS para la vigilancia de células, tejidos y órganos humanos), sigue recopilando datos sobre reacciones y eventos adversos relevantes graves, relacionados con el trasplante de órganos, tejidos y células humanos, e incluye más de 1700 estudios de casos didácticos, que prestan especial atención a los nuevos patógenos. NOTIFY también ha elaborado un boletín<sup>5</sup> que constituye un eficaz instrumento de aprendizaje para calcular los riesgos y mejorar la calidad y la seguridad. La Secretaría ha ampliado el alcance de la colaboración a fin de incorporar estudios complementarios sobre las repercusiones de nuevas amenazas, como la pandemia de COVID-19, en la seguridad y la disponibilidad de todos los productos de origen humano, con el fin de elaborar planes de preparación eficaces.

14. El Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante de la Argentina (que opera a través del Centro colaborador de la OMS sobre donaciones y trasplantes) es el encargado de apoyar a AMRO/OPS en la ejecución de la Estrategia y plan de acción regionales sobre donación y

---

<sup>1</sup> Documento AFR/RC70/12.

<sup>2</sup> Proceedings of the workshop on the role of science in the development of international standards of organ donation and transplantation. Pontificia Academia de las Ciencias; 2021 ([https://www.pas.va/en/events/2021/organ\\_donation/final\\_statement.html](https://www.pas.va/en/events/2021/organ_donation/final_statement.html)), consultado el 8 de marzo de 2022.

<sup>3</sup> Disponible en: <http://www.transplant-observatory.org> (consultado el 8 de marzo de 2022).

<sup>4</sup> Véase: <https://www.notifylibrary.org/content/notify-project> (consultado el 8 de marzo de 2022).

<sup>5</sup> Disponible en: <https://www.notifylibrary.org/content/booklet-2018> (consultado el 8 de marzo de 2022).

acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células 2019-2030, mediante la mejora de las políticas, el robustecimiento de la capacitación y la elaboración de programas sobre donación y trasplante en la Región de las Américas.

15. En respuesta a la resolución 71/322 (2017) de la Asamblea General de las Naciones Unidas relativa al fortalecimiento y la promoción de medidas eficaces y de la cooperación internacional en materia de donación y trasplante de órganos para prevenir y combatir la trata de personas con fines de extracción de órganos y el tráfico de órganos humanos, la Secretaría ha intensificado la colaboración con el Grupo Interinstitucional de Coordinación contra la Trata de Personas, en particular con la UNODC y la Oficina del Alto Comisionado para los Derechos Humanos (ACNUDH). Entre las actuaciones conjuntas llevadas a cabo figuran el copatrocinio de un taller de expertos<sup>1</sup> y la contribución a un informe temático.<sup>2</sup>

16. Mediante la colaboración que presta a los agentes no estatales con los que la OMS mantiene relaciones oficiales (a saber, la Sociedad de Trasplante, la Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation y el International Council for Commonality in Blood Banking Automation Inc.), la Secretaría ha sensibilizado a los profesionales de la salud acerca de la cuestión y ha organizado actividades de creación de capacidad y formación, en particular talleres. La cooperación se ha extendido a otros agentes no estatales que todavía no mantienen relaciones oficiales con la Organización, pero que apoyan la difusión de los Principios Rectores de la OMS y la elaboración de material técnico (a saber, la Unión Mundial de Asociaciones de Bancos de Tejidos y la Alianza Mundial de Asociaciones de Bancos de Ojos).

## SITUACIÓN Y RETOS ACTUALES

17. A pesar de que los Estados Miembros, la Secretaría y otras partes interesadas han llevado a cabo un amplio espectro de actividades durante los 12 años transcurridos desde la adopción de la resolución WHA63.22, todavía se observa un crecimiento insuficiente y un desarrollo asimétrico en materia de trasplantes en todo el mundo. Independientemente de que la capacidad y las prioridades de los distintos sistemas de salud difieran, sigue habiendo obstáculos comunes a nivel nacional y regional debido a lo siguiente:

- la existencia de un escaso compromiso institucional y político, que, entre otras cosas, se traduce en la ausencia de estrategias nacionales en materia de trasplantes y, por tanto, en la falta de financiación suficiente, recursos humanos e infraestructuras adecuadas;
- la falta de un entendimiento claro acerca de la carga de morbilidad que permita intensificar intervenciones orientadas a prevenir la insuficiencia orgánica en fase terminal;
- la existencia de leyes, marcos éticos, mecanismos de supervisión regulatoria y normas de gobernanza inadecuados que podrían favorecer la adopción de prácticas ilegales o contrarias a la ética, como el tráfico de órganos o la comercialización de tejidos;
- la escasa concienciación y conocimiento de la comunidad, así como la resistencia cultural en relación con la donación y el valor de los trasplantes;

---

<sup>1</sup> Reunión de expertos sobre la lucha contra la trata de personas con fines de extracción de órganos. Organización para la Seguridad y la Cooperación en Europa y Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos; 2020 (<https://www.osce.org/cthb/473661>), consultado el 8 de marzo de 2022.

<sup>2</sup> Issue brief on trafficking in persons for the purpose of organ removal. Grupo Interinstitucional de Coordinación contra la Trata de Personas; 2021 ([https://icat.un.org/sites/g/files/tmzbd1461/files/publications/icat\\_brief\\_tip\\_for\\_or\\_final.pdf](https://icat.un.org/sites/g/files/tmzbd1461/files/publications/icat_brief_tip_for_or_final.pdf)), consultado el 8 de marzo de 2022.

- la existencia de deficiencias a la hora de encontrar a donantes fallecidos y la mala gestión de las donaciones, lo que incluye la falta de concienciación y compromiso de la población y los profesionales de la salud;
- la aplicación de medidas inadecuadas para proteger a los donantes vivos contra la coacción y la explotación;
- la existencia de una cobertura sanitaria universal deficiente que excluye el acceso a los trasplantes; y
- las limitadas alternativas disponibles en caso de escasez de suministros o emergencia.

18. **La donación, el almacenamiento y el trasplante de tejidos humanos** se encuentran en diferentes fases de implantación o establecimiento a nivel regional. La actividad de trasplante de tejidos escasa o nula indica que todavía no se han reconocido plenamente sus beneficios o que no se han tratado adecuadamente los problemas relacionados con la disponibilidad. Es difícil establecer o verificar el número exacto de donantes o de receptores de productos tisulares disponibles para un periodo o lugar precisos. Existen pocas bases de datos y las definiciones utilizadas no son coherentes. La recopilación de datos nacionales y regionales no se realiza de manera uniforme, lo que permitiría captar con exactitud los datos sobre donaciones, procesamiento, distribución y uso, y supervisar los resultados.

19. La facilidad con la que se pueden transportar tejidos humanos entre distintos países favorece que viajen de lugares donde hay exceso de oferta a zonas con escasez. A menudo, el proceso está motivado por el lucro económico. Ahora bien, una dependencia prolongada o permanente de fuentes externas podría exponer al sistema nacional de salud «importador» a un suministro poco previsible en lo que respecta a la cantidad y la calidad, y a la comercialización, lo que entraña la imposición de costos más elevados o inaceptables que limitan el acceso. Por otro lado, los países «exportadores» podrían estar desatendiendo a los posibles receptores de su propia población al disminuir la disponibilidad local.

20. Los tejidos para trasplantes, en particular los oculares, suelen producirse a un coste inferior al de los tejidos producidos de forma industrial e importados, en especial en los países de ingresos bajos y medianos. Además, el trasplante de tejidos no siempre está integrado en el sistema sanitario general, ni goza de cobertura universal en los sistemas de seguro. En consecuencia, los gastos por cuenta propia de los trasplantes de tejidos y de la atención conexas se convierten en un obstáculo para quienes esperan un trasplante, lo que a su vez agrava las desigualdades en la prestación de asistencia sanitaria en todo el mundo.

21. Los últimos datos recopilados por el Observatorio Mundial de Donación y Trasplante<sup>1</sup> indican que anualmente se realizan más de 150 000 **trasplantes de órganos sólidos** en todo el mundo, lo que supone un aumento del 52% con respecto a los datos recogidos en 2010. No obstante, se estima que esa cifra representa menos del 10% de las necesidades mundiales. Además, la disparidad entre la oferta y la demanda de órganos humanos se ha visto exacerbada por la pandemia de COVID-19, cuyas repercusiones han provocado un descenso del 18% en el número de trasplantes realizados a nivel mundial.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> International report on organ donation and transplantation activities. Observatorio Mundial de Donaciones y Trasplantes; 2021 ([http://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2021/06/GODT2019-data\\_web\\_updated-June-2021.pdf](http://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2021/06/GODT2019-data_web_updated-June-2021.pdf)), consultado el 8 de marzo de 2022.

<sup>2</sup> Aubert O, Yoo D, Zielinski D, Cozzi E, Cardillo M, Dürr M *et al.* COVID-19 pandemic and worldwide organ transplantation: a population-based study. *Lancet Global Health.* 2021; 6(10): E709-19. doi: 10.1016/S2468-2667(21)00200-0.

22. Según el Observatorio Mundial de la Donación y el Trasplante, cada año se realizan más de 100 000 trasplantes de riñón en todo el mundo,<sup>1</sup> frente a los más de 5 millones de pacientes que se someten a diálisis anualmente.<sup>2</sup> La enfermedad renal crónica tiene una prevalencia mundial del 9,1% y se calcula que provoca 1,2 millones de muertes anuales y ocasiona la pérdida de 35,8 millones de años de vida ajustados en función de la discapacidad al año.<sup>3</sup> Los estudios de costos y resultados indican que debe darse prioridad al trasplante de riñón en caso de insuficiencia renal. En todas las regiones de la OMS, con la posible excepción de la Región de África, la hemodiálisis es más costosa que el mantenimiento de un trasplante.

23. Hay muchos países que no cuentan con programas activos de trasplante de riñón o hígado, y, en aquellos donde existen, a veces el apoyo público es deficiente, solamente ofrecen esos programas instituciones privadas con ánimo de lucro y dependen de donantes vivos (con riesgo de explotación). Las dificultades de acceso a los servicios de trasplante también resultan manifiestas en el número de programas nacionales de corazón y pulmón disponibles, en los que existen importantes diferencias entre las regiones de la OMS. Por ejemplo, hay una enorme disparidad entre la Región de África, por un lado, que dispone de un centro especializado en el corazón por cada 285 millones de habitantes y un centro especializado en el pulmón por cada 570 millones de habitantes, y la Región de las Américas, por otro lado, que dispone de un centro especializado en el corazón por cada 3,5 millones de habitantes y un centro especializado en el pulmón por cada 9 millones de habitantes.<sup>3</sup> También existen diferencias de disponibilidad entre los países de una misma región (por ejemplo, en la Región de Europa, entre los países de Europa Oriental y los de la Unión Europea).

24. Los Estados Miembros que han declarado que cuentan con un programa de donantes fallecidos, principalmente países con un índice de desarrollo humano alto,<sup>4</sup> ascienden a menos del 40%. Existen enormes diferencias entre los países en cuanto a las tasas y las prácticas de donación, lo que indica que los enfoques organizativos y los recursos dedicados a la detección y gestión de donantes y a la obtención de órganos donados son diferentes.

25. La escasez de donantes, unida a la reducida disponibilidad de servicios de trasplante, es la causa principal del turismo de trasplantes, y puede propiciar la obtención de un trasplante por vías ilegales y poco éticas, por lo general en poblaciones pobres y vulnerables que son objeto de tráfico de órganos. Si bien se han establecido marcos jurídicos nacionales para combatir esas prácticas, siguen existiendo problemas importantes relacionados con la supervisión, la notificación y la investigación en los países de origen de los pacientes afectados y en los de destino.

26. En resumen, la mejora del acceso a los trasplantes depende de una multitud de factores financieros, gubernamentales y sociales. Los países de ingresos bajos carecen de los servicios de trasplante, las listas de espera, el personal, la voluntad política y los sistemas de salud públicos necesarios para facilitar un mayor acceso a los trasplantes, especialmente de donantes fallecidos. Los países de ingresos altos también pueden enfrentarse a dificultades propias del sistema relacionadas con la escasa concienciación y educación de la población. En consecuencia, millones de posibles receptores de todas las regiones de la OMS,

---

<sup>1</sup> Executive summary of 2019 activity data. Observatorio Mundial de Donaciones y Trasplantes; 2021 (<http://www.transplant-observatory.org/reports/>), consultado el 8 de marzo de 2022.

<sup>2</sup> Global burden of disease 2019. Instituto de Sanimetría y Evaluación Sanitaria; 2020 (<http://www.healthdata.org/gbd/gbd-2019-resources>), consultado el 8 de marzo de 2022.

<sup>3</sup> GBD Chronic Kidney Disease Collaboration. Global, regional, and national burden of chronic kidney disease, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *The Lancet*. 2020; 395(10225):709–33. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30045-3.

<sup>4</sup> Executive summary of 2020 activity data. Observatorio Mundial de Donaciones y Trasplantes; 2021 (<http://www.transplant-observatory.org/reports/>), consultado el 8 de marzo de 2022.

en particular de los países de ingresos bajos y medianos, siguen sin tener acceso a los importantes beneficios de los procedimientos médicos asociados al trasplante de tejidos, órganos o células humanas.

### **FUTURAS VÍAS DE AVANCE**

27. A fin de hacer frente a esos retos, la Secretaría está elaborando marcos para mejorar el acceso al trasplante de tejidos y de órganos, respectivamente. Esos marcos proporcionarán un proyecto de hoja de ruta para las actividades de la Secretaría y posibilitarán el intercambio de prácticas óptimas y conocimientos técnicos.

### **INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD**

28. Se invita a la Asamblea de la Salud a que tome nota del presente informe y a que considere el siguiente proyecto de decisión:

La 75.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud, habiendo considerado el informe del Director General,<sup>1</sup>

Decidió pedir al Director General que siguiera informando a la Asamblea de la Salud cada dos años hasta 2030 sobre los progresos realizados en la aplicación de la resolución WHA63.22 (2010).

= = =

---

<sup>1</sup> Documento A75/X.