Argumentario
VIH y trasplante

ONT
ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES

2 de diciembre de 2024

El Ministerio de Sanidad, por iniciativa de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), ha propuesto derogar la *Orden de 24 de junio de 1987 sobre pruebas de detección anti-VIH, en materia de obtención, extracción, trasplante, injerto o implantación de órganos humanos*[1]. Esta derogación **permitirá a personas con infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) donar sus órganos a personas con la misma infección que necesiten** un trasplante.

La norma que se propone derogar es la que hasta hoy ha impedido que se puedan realizar trasplantes entre personas con infección por el VIH en España. Con su derogación, se responde a una **reivindicación histórica del colectivo con infección por el VIH y de los profesionales** que les brindan asistencia sanitaria para que estas personas puedan contribuir, si así lo desean, a la donación de órganos para trasplante.

MOTIVOS POR LOS QUE SE PROPONE DEROGAR LA ORDEN

El trasplante de órganos en personas con infección por el VIH es una práctica consolidada

Durante los 80 y los 90, el trasplante de órganos en personas con infección por el VIH **se consideraba una intervención de alto riesgo.** A principios de siglo, momento en el que el pronóstico de esta infección se había transformado gracias a la terapia antirretroviral, comenzaron a publicarse las primeras experiencias sobre el trasplante de órganos en receptores con VIH con resultados esperanzadores. Esto hizo que la comunidad científica internacional se cuestionara si la infección por el VIH debía continuar siendo una contraindicación absoluta para el trasplante.

En España, este viraje quedó plasmado en el **Documento de Consenso Nacional adoptado en 2005** por la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC), el Plan Nacional

[1] Orden de 24 de junio de 1987 sobre pruebas de detección anti-VIH, en materia de obtención, extracción, trasplante, injerto o implantación de órganos humanos. Disponible en: https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1987-16345. Acceso: Diciembre 2024.

sobre el SIDA y la ONT[2]. Hoy se realizan trasplantes de todo tipo de órganos en pacientes infectados por el VIH. Hasta el momento, en España se han registrado **311 trasplantes de riñón, 510 de hígado, 11 de pulmón, 10 de corazón y 1 de páncreas-riñón,** con buenos resultados y respetando los criterios de selección de receptores establecidos en el Documento de Consenso Nacional.

Además, la evolución del paciente VIH trasplantado ha ido mejorando gracias a los nuevos tratamientos antirretrovirales, que no interaccionan con la terapia inmunosupresora necesaria para que los pacientes trasplantados no rechacen el órgano. A la mejora de los resultados también ha contribuido el cambio en la historia natural de la coinfección por el Virus de la Hepatitis C con los antivirales de acción directa.

El control de la infección por el VIH en el ámbito del trasplante debe gestionarse como otras condiciones y patologías del potencial donante

La **creación de la ONT en 1989 y de la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en 1990**, ha transformado la gestión y la coordinación de los trasplantes en España. La Comisión aprueba las directrices técnicas que han de aplicarse para la evaluación de los potenciales donantes y la **toma de decisiones en función de los resultados** de las determinaciones realizadas. Estas directrices se actualizan periódicamente en función de los avances científico-técnicos y se alinean con las Guías internacionales en el ámbito del trasplante, en particular, la Guía de la Dirección Europea para la Calidad de los Medicamentos y los Servicios Sanitarios (EDQM, por sus siglas en inglés) y las del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC, por sus siglas en inglés).

Las pruebas de determinación del VIH, junto con las de otros agentes infecciosos, forman parte de estas directrices, por lo que no se precisa una norma específica para el VIH en nuestro ordenamiento jurídico. Es más, su existencia diferencia a esta infección, y a las personas que la padecen, de otras condiciones del donante cuyo control no se basa en una norma como la que se pretende derogar.

A ello se suma la tendencia a eliminar aspectos técnicos de las normativas europeas en materia de trasplante. El ejemplo paradigmático es el Reglamento Europeo sobre Sustancias de Origen Humano (SoHO), recientemente adoptado por el Parlamento y el Consejo de la Unión Europea. A diferencia de las Directivas que deroga, el Reglamento SoHO **no establece un listado de determinaciones** a realizar en los donantes o de contraindicaciones para la donación. Por el contrario, traslada estos aspectos técnicos a las **Guías internacionales ya mencionadas, de fácil actualización.**

[2] Miró JM, Torre-Cisnero J, Moreno A, et al. GESIDA/GESITRA-SEIMC, PNS and ONT consensus document on solid organ transplant (SOT) in HIV-infected patients in Spain (March, 2005). Enferm Infecc Microbiol Clin 2005; 23:353–362.

El trasplante de órganos entre personas VIH es seguro

El **trasplante de órganos entre personas VIH comenzó en 2008 en la República de Sudáfrica**[3]. Sus buenos resultados promovieron el inicio de esta práctica en otros países. En Estados Unidos, la ley federal prohibía el uso de órganos de donantes VIH positivos, prohibición que se derogó en 2013 con la promulgación de la **ley HOPE** (HIV Organ Policy Equity Act, por sus siglas en inglés) que permitía el trasplante de donantes con VIH en receptores VIH en el marco de estudios clínicos. La evidencia generada en estos estudios muestra que los pacientes trasplantados con infección por el VIH tienen resultados similares con órganos procedentes de donantes VIH positivos o negativos[4]. Por este motivo, **este mes de noviembre la Administración del país norteamericano ha decidido permitir el trasplante entre personas con VIH en la práctica clínica habitual**, fuera de los estudios clínicos a los que se refería la Ley HOPE.

En Europa occidental, la mayoría de países ya permiten este tipo de trasplantes. En algunos países, se realizan a criterio del centro trasplantador, mientras que en otros se efectúan atendiendo a protocolos o guías de carácter nacional (**Figura 1**). España es uno de los pocos países de nuestro entorno en los que esta práctica no está permitida. De derogarse la Orden de 24 de junio de 1987, la Comisión de Trasplantes, a propuesta de la ONT, dictaría los protocolos y medidas adicionales a adoptar para la realización de trasplantes de órganos obtenidos de personas con infección por el VIH.

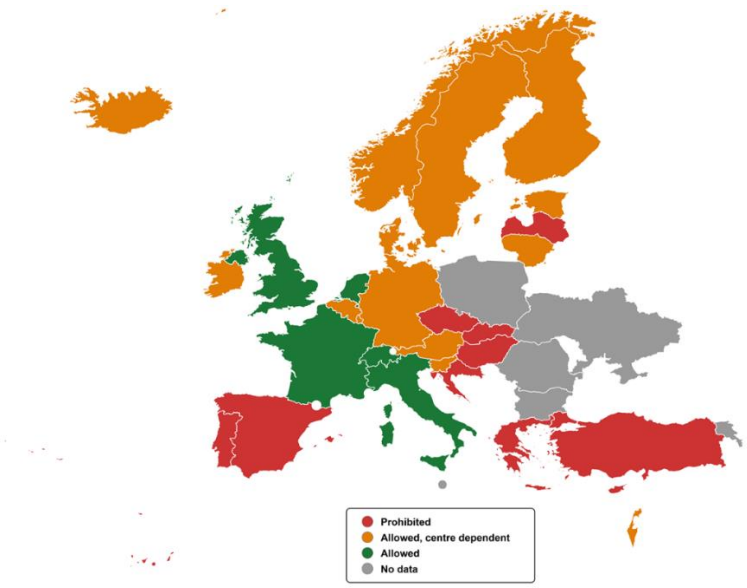

Figura 1: Trasplante de órganos entre personas con infección por el VIH en Europa[5].

[3] Muller E, Kahn D, Mendelson M. Renal transplantation between HIV-positive donors and recipients. N Engl J Med. 2010 Jun 17;362(24):2336-7. doi: 10.1056/NEJMc0900837.

[4] Durand CM, Massie A, Florman S, et al. Safety of kidney transplantation from donors with HIV. N Engl J Med 2024; 391: 1390-401. doi: 10.1056/NEJMoa2403733

[5] Miro JM, Stahl JP, Maio A, Salmanton J, et al. Personal communication

IMPACTO DE LA DEROGACIÓN EN ACTIVIDAD DE TRASPLANTE

El número de trasplantes resultante de esta iniciativa probablemente sea limitado. Según datos del Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de Donación de la ONT, **en la última década 65 personas fallecidas con el VIH podrían haber donado sus órganos y posibilitado 165 trasplantes**, de no existir una limitación normativa y de contar con receptores VIH idóneos en lista de espera que hubieran otorgado su consentimiento. Si atendemos exclusivamente a la información del Programa de Garantía de Calidad del año 2023, en el que se recoge de manera más exhaustiva información tanto del potencial de donación en muerte encefálica como de asistolia controlada, el número estimado de donantes fallecidos con VIH en un año sería de 15 y el número potencial de trasplantes de 38-

A su vez, cada año alrededor de 50 pacientes con VIH entran en lista de espera para trasplante en España, con la siguiente distribución: 30 para trasplante renal, 15 para trasplante hepático y 5 para el trasplante de otros órganos (corazón, pulmón y páncreas).

QUÉ OPINAN LOS PROFESIONALES SANITARIOS

En el año 2019, la Fundación SEIMC-GESIDA realizó dos encuestas para valorar la actitud de los profesionales españoles con respecto al trasplante de órganos de donantes VIH positivos, una dirigida a los equipos de trasplante renal y otra a los equipos de trasplante hepático.

La encuesta renal se envió a cuatro miembros de cada equipo (especialistas en enfermedades infecciosas/VIH, nefrología, urología y coordinación de trasplantes) pertenecientes a 39 centros de todo el territorio nacional[6]. En total, 99/156 (64%) profesionales participaron en la encuesta. Al menos un miembro de los 39 equipos respondió el cuestionario. **La mayoría de estos profesionales se mostró favorable al trasplante de riñones de donantes vivos o fallecidos VIH positivos en receptores VIH positivos.**

Con respecto a la encuesta a equipos de trasplante hepático, ésta se envió a cuatro miembros (especialistas en enfermedades infecciosas/VIH, cirugía, hepatología y coordinación de trasplantes) de las 24 unidades con programa de trasplante hepático en España[7]. Del total de los 96 profesionales a los que se dirigió la encuesta, 68 (71%) la respondieron. Participó en la encuesta al menos un miembro de cada equipo. **Al igual que lo observado en la encuesta a equipos renales, existió un apoyo generalizado al trasplante hepático entre personas VIH.**

[6] Amondarain NL, Serrano L, Paredes D, et al. HIV-positive donor to positive recipient kidney transplantation: a nationwide survey. HIV Drug Therapy Glasgow 2024. November 10-13, 2024. Communication #O46B. J Int AIDS Soc. Nov 2024; 27 (Suppl. 6): 16-17

[7] Manzardo C, Subirana M, Paredes D, et al. HIV-positive donor to positive recipient liver transplantation: a nationwide survey. 29th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases. Amsterdam, Netherlands. 13-16 April 2019. Abstract 00389