

ANEXO I

REGLAMENTACIÓN DE DONACIONES DE PRODUCTOS DEL LABORATORIO DE HEMODERIVADOS “PRESIDENTE ILLIA” DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA

CAPÍTULO I: Definiciones

PRODUCTOS DEL LABORATORIO DE HEMODERIVADOS:

Son Medicamentos, Productos Médicos y Tejido Humano fresco/congelado, los cuales se encuentran en la página web de forma actualizada (<https://unc-hemoderivados.com.ar/>)

MEDICAMENTO: Toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra. (Decreto Nacional Nº150/1992. "Normas para el Registro, Elaboración, Fraccionamiento, Prescripción, Expendio de Medicamentos". Boletín Oficial de la República Argentina. 23 de enero de 1992)

PRODUCTO MÉDICO: Producto Médico Implantable (PMI): cualquier producto médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano, o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica, y destinado a permanecer allí después de la intervención. También se considerará asimismo producto implantable cualquier producto médico destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención a largo plazo.

Solución para la conservación de Órganos: producto médico en solución destinado a la irrigación, perfusión y conservación de órganos.

(Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica https://www.anmat.gob.ar/trazabilidad_pm/glosario.asp)

TEJIDO HUMANO FRESCO/CONGELADO: Material biológico de origen humano proveniente de un donante (vivo o cadavérico), obtenido bajo condiciones asépticas y procesado en un Banco de Tejidos autorizado, que es sometido a un método de conservación por congelación controlada o crio preservación para preservar la integridad estructural y viabilidad de la matriz celular, sin ser sometido a deshidratación por liofilización. Su finalidad exclusiva es su aplicación en seres humanos con fines de trasplante, injerto o implante terapéutico.

(Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante <https://www.argentina.gob.ar/salud/incuca/>)

CAPÍTULO II: De los criterios para efectuar donaciones.

ARTÍCULO 1º: Impacto Clínico, Científico y Regulatorio:

- a) Productos destinados a estudios preclínicos y clínicos, según protocolo de investigación, acorde a normativas de investigación pertinentes al ámbito de realización y vigentes al momento de la solicitud de donación, como así también al interés y necesidad del Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba. Los proyectos de investigación podrán ser diseñados por el Laboratorio de Hemoderivados, o propuestos por investigadores externos con previa evaluación de la Dirección de Farmacoepidemiología e Información Científica, dependiente de la Dirección General Técnica del Laboratorio de Hemoderivados. En cualquiera de los casos, para efectivizar la donación, el proyecto debe contar con la aprobación del Comité de Ética correspondiente, garantizando así que se resguarde la seguridad y derechos de los participantes. En el caso que el proyecto de investigación sea de autoría de un profesional externo al Laboratorio, se deben informar los resultados obtenidos al Laboratorio de Hemoderivados, para lo cual, previo a la entrega del producto, se deberá firmar un compromiso al respecto, el cual se incorporará a las actuaciones que tramite la solicitud.

- b)** Productos definidos por la Dirección de Farmacoepidemiología e Información Científica (dependiente de la Dirección General Técnica del Laboratorio de Hemoderivados), para realizar actividades de Farmacovigilancia estimulada, según Disp. ANMAT N°5358/2012, ofrecidos por el Laboratorio de Hemoderivados a profesionales de la salud / instituciones de salud, Disposición N°5358/2012. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y/o las normas regulatorias que la complementen o sustituyan.

Para estos casos, el profesional de la salud o la institución de salud, deberá cumplimentar: Firmar los “Términos, condiciones y compromiso para el acceso al beneficio de donación de productos del Laboratorio de Hemoderivados “Presidente Illia” de la Universidad Nacional de Córdoba (Profesionales/Instituciones)” (**FORMULARIO I – Anexo II**) (por duplicado), establecidos por el Laboratorio de Hemoderivados, el cual se incorporará a las actuaciones que tramite la solicitud. Además, deberá completar el formulario de Farmacovigilancia proporcionado por el Laboratorio de Hemoderivados, según corresponda, con la información de uso mencionada, el cual también se incorporará a las actuaciones que tramite la solicitud.

- c)** Productos definidos por la Dirección de Farmacoepidemiología e Información Científica (dependiente de la Dirección General Técnica del Laboratorio) de Hemoderivados para realizar actividades de Tecnovigilancia estimulada, según Disp. ANMAT N°8194/2023; ya sea productos ofrecidos por el Laboratorio de Hemoderivados o solicitados por profesionales de la salud / instituciones de salud. (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Disposición N°8194/2023. Buenas Prácticas de Tecnovigilancia y/o las normas regulatorias que la complementen o sustituyan.

Para estos casos, el profesional de la salud o la institución de salud, deberá cumplimentar: Firmar los “Términos, condiciones y compromiso para el acceso al beneficio de donación de productos del Laboratorio de Hemoderivados “Presidente Illia” de la Universidad Nacional de Córdoba

(Profesionales/Instituciones)” **(FORMULARIO I – Anexo II)** (por duplicado), el cual se incorporará a las actuaciones que tramite la solicitud. Además, deberá completar el formulario de Tecnovigilancia proporcionado por el Laboratorio de Hemoderivados, según corresponda, con la información de uso mencionada, el cual también se incorporará a las actuaciones que tramite la solicitud.

- d) Productos definidos por la Dirección General de Comercialización del Laboratorio Hemoderivados, que, con fines promocionales, puedan ser ofrecidos sin valor comercial a profesionales de la salud y/o Instituciones de salud, según corresponda, efectuando el Director General de Comercialización la debida justificación, la cual se deberá incorporar en las actuaciones en las que tramite la solicitud.

En estos casos, el profesional de la salud o la institución de salud, deberá cumplimentar con lo siguiente: Firma de los “Términos, condiciones y compromiso para el acceso al beneficio de donación de productos del Laboratorio de Hemoderivados “Presidente Illia” de la Universidad Nacional de Córdoba (Profesionales/Instituciones)” **(FORMULARIO I – Anexo II)** (por duplicado), el cual se incorporará a las actuaciones que tramite la solicitud. Además, deberá completar los formularios de Farmacovigilancia o Tecnovigilancia proporcionados por el Laboratorio de Hemoderivados, según corresponda, con la información de uso mencionada, los que también se incorporarán a las actuaciones que tramite la solicitud.

- e) Productos para ser utilizados como estándar químico de referencia, o para la obtención de registros de medicamentos ante las autoridades sanitarias provinciales, o de otros países.

ARTÍCULO 2º: Impacto Social:

- a) Requerimientos de pacientes sin cobertura de obra social de salud y con carencia de recursos económicos, atendidos en instituciones de salud públicas o privadas, que cumplan con presentar al Laboratorio la siguiente documentación:

- I. Fotocopia de DNI frente y dorso. Por única vez.
- II. Resumen de Historia Clínica emitido por el médico tratante. Por única vez.
- III. Pedido médico, que se deberá presentar mensualmente, con los siguientes datos:
 - Nombre completo y DNI del paciente.
 - Medicamento solicitado (principio activo o nombre comercial, concentración, forma farmacéutica).
 - Dosis y cantidad de unidades.
 - Diagnóstico que justifique el pedido del producto.
 - Fecha de la prescripción.
 - Firma y sello del médico.

IV. Certificación negativa emitida por ANSES, que deberá presentarse de manera mensual.

V. Informe social, según el Formulario proporcionado por el Laboratorio de Hemoderivados denominado "Informe social para acceso al beneficio de donación de productos del Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Universidad Nacional de Córdoba" (**FORMULARIO II – Anexo II**), el cual deberá ser elaborado, firmado y sellado por un profesional Lic. en Trabajo Social matriculado. Este Formulario deberá presentarse de manera semestral.

VI. Certificado de no cobertura del tratamiento, emitido por el prestador de salud correspondiente o por el organismo gubernamental a cargo (Ministerio o Secretaría de salud de la región geográfica correspondiente), según corresponda. Este certificado se presentará de manera semestral.

VII. Firma por parte del Beneficiario o su Representante Legal de los "Términos y condiciones para pacientes y/o representantes legales que accedan a la donación de productos del Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Universidad Nacional de Córdoba" (**FORMULARIO III – Anexo II**) (por duplicado). Por única vez. Se deja constancia de que dicho instrumento cumple con los lineamientos del Código Civil y Comercial de la Nación referentes a los derechos del paciente y al consentimiento informado para actos médicos e investigaciones.

VIII. Completar los Formularios de Farmacovigilancia o Tecnovigilancia online, según

corresponda, proporcionados por el Laboratorio de Hemoderivados, con la información de uso del producto.

- b) Requerimientos frente a necesidades surgidas por catástrofes ambientales, ya sea solicitadas por externos, o propuestas por el Laboratorio de Hemoderivados.

ARTÍCULO 3º: Impacto ambiental y económico.

- a) Productos con Pronto Vencimiento, son aquellos que cuentan con 180 (ciento ochenta) días o menos restantes para su fecha de vencimiento. Ello se fundamenta en que, de operar la caducidad de los mismos, pueden implicar un impacto negativo en el medio ambiente, por la contaminación que generan al desecharse, sumado al costo económico que implicaría su descarte (Eco Farmacovigilancia). Se deberá poner en conocimiento del paciente y/o profesional de la salud o Institución interviniente, de dicha característica del producto.

La donación bajo este criterio, deberá contar con la intervención favorable por parte de la Dirección General de Comercialización del Laboratorio Hemoderivados, quien lo elevará a la Gerencia Administrativa para su consideración y análisis, y esta última lo remitirá a la Dirección Ejecutiva para su consideración.

CAPÍTULO III: Cantidades y Periodos

Artículo 4º: Se establece que, en todos los casos previstos en la presente Reglamentación, la donación estará sujeta a la previa evaluación por parte de la Dirección General de Comercialización y de la Dirección de Farmacoepidemiología e Información Científica (dependiente de la Dirección General Técnica del Laboratorio de Hemoderivados), de tal manera que no se vean afectados los compromisos de distribución asumidos para cubrir las necesidades de la región, y los proyectos de investigación que lleva adelante el Laboratorio.

Artículo 5°: MEDICAMENTOS:

Para estudios preclínicos o clínicos: las cantidades y periodos serán los definidos en el protocolo de investigación aprobado.

a) Con fines de Farmacovigilancia estimulada o Promoción:

- I.** Para tratamientos de primera línea, es decir aquellos considerados como primer régimen terapéutico a administrar en un paciente tras el diagnóstico inicial de una enfermedad, considerado el estándar de oro por su alta eficacia y seguridad (según guías actualizadas de uso nacionales y/o internacionales para cada patología), se podrá donar por paciente, la dosis indicada por el profesional (acorde a dichas guías), durante un período máximo de 1 (un) año.
- II.** Para tratamientos de segunda línea, es decir aquellos donde el de primera línea ha fallado, no ha funcionado lo suficiente o ha causado efectos secundarios inaceptables (según guías de uso nacionales y/o internacionales), se podrá donar por paciente, la dosis indicada por el profesional (acorde a dichas guías), por única vez.
- II.** Para tratamientos en los que se considere una indicación fuera de prospecto (off-label), se podrá donar por paciente, la dosis indicada por el profesional durante un período máximo de 1 (un) año. La autorización estará sujeta a la justificación con evidencia científica respaldatoria para tal indicación, recopilada por Dirección de Farmacoepidemiología e Información Científica (dependiente de la Dirección General Técnica del Laboratorio de Hemoderivados), o solicitada al profesional prescriptor, la cual se incorporará a las actuaciones que tramite la solicitud.

b) A pacientes de bajos recursos:

- I.** Para tratamientos de primera línea, es decir aquellos considerados como primer régimen terapéutico a administrar en un paciente tras el diagnóstico inicial de una enfermedad, considerado el estándar de oro por su alta eficacia y seguridad (según guías actualizadas de uso nacionales y/o internacionales para cada patología), se podrá donar por paciente, la dosis indicada por el profesional acorde a dichas guías, durante un período máximo de 2 (dos) años.
- II.** Para tratamientos de segunda línea, es decir aquellos donde el de primera línea ha fallado, no ha funcionado lo suficiente o ha causado efectos secundarios inaceptables (según guías de uso nacionales y/o internacionales), se podrá donar por paciente, la dosis indicada por el profesional acorde a dichas guías, durante un período máximo de 1 (un) año.

- III.** Para tratamientos en los que se considere una indicación fuera de prospecto (off-label), se podrá donar por paciente la dosis indicada por el profesional durante un periodo máximo de 1 (un) año, sujeto a la justificación con evidencia científica respaldatoria para tal indicación, recopilada por Dirección de Farmacoepidemiología e Información Científica (dependiente de la Dirección General Técnica del Laboratorio de Hemoderivados), o solicitada al profesional prescriptor, la cual se incorporará a las actuaciones que tramite la solicitud.
- c)** Estándares químicos y/o obtención de registros ante autoridades sanitarias, catástrofes ambientales, o productos con pronto vencimiento: Las cantidades y periodos se establecerán según necesidad y definición del Laboratorio de Hemoderivados.

Artículo 6º: PRODUCTOS MÉDICOS

- a)** Para estudios pre clínicos o clínicos: las cantidades y periodos serán los definidos en el Protocolo de investigación aprobado.
- b)** Con fines de Tecnovigilancia estimulada o Promoción: se podrá donar, por profesional de la salud, hasta un equivalente a 10 (diez) tratamientos al año (puede incluir más de 1 PMI), durante un período máximo de 2 (dos) años. Cumplido el periodo máximo de 2 (dos) años, solo podrán autorizarse excepcionalmente y por única vez la donación de hasta 2 (dos) tratamientos por año por profesional.
- c)** A pacientes de bajos recursos: se podrá donar 1 (un) tratamiento prescrito por el profesional por única vez (puede incluir más de 1 PMI). La cantidad de PMI a donar estará sujeta a evaluación de la Dirección Ejecutiva Laboratorio de Hemoderivados, y debe ser acorde a dicha indicación, por única vez.
- d)** Para el caso de Líquido Conservador de Órganos, se podrá donar la cantidad de unidades necesarias para la reperfusión de los órganos implicados de un donante, 1 (una) vez al año por institución de salud.
- e)** Estándares, Catástrofe ambiental o Pronto vencimiento: cantidades y periodos según necesidad Estándares químicos y/o obtención de registros ante

autoridades sanitarias, catástrofes ambientales, o productos con pronto vencimiento: Las cantidades y periodos se establecerán según necesidad y definición del Laboratorio de Hemoderivados.

Artículo 7°: TEJIDO HUMANO FRESCO/CONGELADO

- a) Para estudios pre clínicos o clínicos: las cantidades y periodos serán los definidos en el Protocolo de investigación aprobado.
- b) Con fines de Promoción, se les podrá donar, por profesional de la salud, hasta 1 (uno) tratamiento, por el máximo de 1 (uno) año (puede incluir más de un tejido). La cantidad de tejido a donar estará sujeta a evaluación de la Dirección Ejecutiva del Laboratorio de Hemoderivados, y debe ser acorde a la indicación médica.
- c) A pacientes de bajos recursos: se podrá donar 1 (un) tratamiento (puede incluir más de un tejido) prescripto por el profesional, por única vez.
- d) Estándares, Catástrofe ambiental o Pronto vencimiento: cantidades y periodos según necesidad Estándares químicos y/o obtención de registros ante autoridades sanitarias, catástrofes ambientales, o productos con pronto vencimiento: Las cantidades y periodos se establecerán según necesidad y definición del Laboratorio de Hemoderivados.

CAPÍTULO IV: Extensión de Periodos

Artículo 8°: Como regla general, los períodos definidos en la presente reglamentación no son renovables. Sólo podrá otorgarse un nuevo periodo con la debida justificación de la Dirección de Farmacoepidemiología e Información Científica, dependiente de la Dirección General Técnica del Laboratorio de Hemoderivados, mientras se mantengan los criterios establecidos para la donación, y con la correspondiente autorización de la Dirección Ejecutiva del Laboratorio mediante el dictado del acto administrativo pertinente.



Universidad Nacional de Córdoba
2026

**Hoja Adicional de Firmas
Informe Gráfico**

Número:

Referencia: Anexo I - Ordenanza HCS Donaciones DT 08.26

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.