

## SUMARIO:

## En este número...

## Carta del Presidente

## Noticias SEHH:

- La Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia gana el "Top 10" a la sociedad científica más relevante
- Manifiesto de la SEHH a favor del derecho y deber del facultativo a la libertad de prescripción

## Galería de imágenes:

- Jesús San Miguel, Premio Jaime I en investigación médica
- Evarist Feliu, Doctor Honoris Causa por la Universidad Nacional de Asunción (Paraguay)

## Entrevista:

- Dr. Miguel Ángel Sanz, presidente del Grupo Español de Tratamientos en Hematología (Pethema)

## Política Sanitaria:

- Declaración del CGCOM
- Nuevo Registro Español de Ensayos Clínicos
- Luz verde para el proyecto de Ley que reforma la Ley del Medicamento de 2006

## Formación:

- La SEHH trata con Castrodeza la ampliación del periodo formativo
- El Ministerio confía en ajustar plazas MIR y de grado en 2018
- La Fundación CAT obtiene una nueva acreditación ENAC
- Éxito del curso: "Acercando la PTI al futuro de la Hematología"

## CONTACTO

Departamento de Comunicación  
Mail: [comunicacion@sehh.es](mailto:comunicacion@sehh.es)  
Tlfn. 91 319 58 16

## CARTA DEL PRESIDENTE

Queridos compañeros:

En este número abrimos con la noticia del reconocimiento a la SEHH, como sociedad científica más relevante, tras ser elegidos para formar parte del "TOP 10" de Redacción Médica, revista digital diaria de Sanitaria 2000, el grupo editorial de publicaciones sanitarias destinadas a los profesionales del sector. Redacción Médica es el medio con más seguidores dentro de la prensa médica digital, con más de 30.000 visitas. Gracias a todos por vuestra participación y apoyo a la SEHH en la votación.



La SEHH ha podido dialogar con D. Javier Castrodeza, director general de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, sobre la necesidad de que la troncalidad garantice el periodo formativo mínimo de 5 años, algo que sin duda se obtendrá, una vez completados todos los trámites de revisión de los programas formativos, según pudimos concluir. Se abre ahora una etapa de intenso trabajo en el seno de la Comisión Nacional de la Especialidad.

La creciente presión que soportan los facultativos en relación a la libertad de prescripción ha originado que tanto la OMC como FACME se hayan manifestado al respecto en los medios de comunicación. En esta misma línea la SEHH ha promovido un manifiesto que os incluimos en este número tras ser aprobado en el seno del Grupo Interterritorial y de la Junta Directiva, en el que reclamamos nuestra presencia en proporción significativa en las comisiones de decisión de fármacos y el derecho del médico a la libertad de prescripción teniendo al paciente como centro de las decisiones.

Durante este año, las visitas a la web de la SEHH ([www.sehh.es](http://www.sehh.es)) así como la lectura y descarga del boletín digital han crecido exponencialmente, no obstante, se hace necesario avanzar técnicamente por lo que en los próximos meses la web de la sociedad experimentará cambios.

LA SEHH también va a editar una revista que bajo la denominación de "Hematología al día", proporcionará información sobre actividades de formación continuada, trabajos de los grupos cooperativos, noticias de actualidad y que también contará con opiniones de profesionales. La revista pretende ser un vehículo que acerque la especialidad al ámbito administrativo de nuestros hospitales y se enviará a todos los socios en formato papel.

Felicidades al Dr. Jesús San Miguel por obtener el premio Jaime I de investigación clínica y al Dr. Jordi Sierra por su incorporación como presidente de la Sociedad Europea de Hematología en el congreso celebrado recientemente en Estocolmo.

Felicidades también a los 6 ganadores de los casos clínicos presentados en los talleres presenciales del curso: "Avanzando la PTI al futuro de la Hematología", cuyo trabajo será reconocido oficialmente en el próximo congreso de Sevilla, que pretende ser magnífico y cuyo programa definitivo ya está disponible en: <http://www.sehhseth.com/>

**Carmen Burgaleta Alonso de Ozalla**  
Presidente SEHH

## NOTICIAS SEHH

La SEHH ha logrado el 40,48% de los votos de los lectores del diario digital Redacción Médica.

## LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA GANA EL "TOP 10" A LA SOCIEDAD CIENTÍFICA MÁS RELEVANTE



Carmen Burgaleta, presidenta de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia, junto a José Manuel Bajo Arenas, presidente de FACME.

La Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) ha ganado el "Top 10" a la sociedad científica más relevante, tras conseguir el 40,48% de los votos de los lectores del diario digital Redacción Médica.

El "Top 10" es una encuesta planteada a los más de 85.000 lectores de este diario, editado por Sanitaria 2000, en la que, con sus votaciones, eligen la opción más destacada de un determinado ámbito sanitario entre la decena seleccionada. En esta ocasión la encuesta se planteó para elegir a la sociedad científica más relevante.

La Dra. Carmen Burgaleta, presidenta de la SEHH, recogió la placa que reconoce a la sociedad ganadora y agradeció a Sanitaria 2000 y a los votantes del "Top 10" el galardón, al considerar que supone "un estímulo y un reconocimiento al trabajo de los hematólogos. Es una alegría poder representar a todos los hematólogos de España y ver que hemos sido reconocidos por nuestro trabajo y nuestra actividad".

Burgaleta también hizo referencia a la difícil situación que atraviesa actualmente la sanidad pública: "Vivimos momentos muy delicados pero con la sanidad no se puede jugar, por tanto, la opinión, el peso y la experiencia de las sociedades científicas es muy importante".

La presidenta también habló de la complejidad de la especialidad y abogó por la presencia de hematólogos en todos los centros hospitalarios.

El acto de entrega de este galardón tuvo lugar en Madrid el día 4 de junio y contó con la participación de José Manuel Bajo Arenas, presidente de la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (Facme), que señaló la importante labor que llevan cabo las sociedades científicas al velar por el correcto ejercicio de la medicina en nuestro país.

El segundo y tercer puesto de este "Top 10" lo han ocupado la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), con un 35,89% de los votos, y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), con el 12,89%.

El resto de nominados a este "Top 10" han sido la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (Separ), la Sociedad Española de Psi-

quiatria (SEP), la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI), la Sociedad Española de Neurología (SEN), la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (Semergen), la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (Semfyc) y la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (Secpre).

**"Vivimos momentos delicados pero con la sanidad no se puede jugar. La opinión de las sociedades y su experiencia es muy importante"**



D. Enrique Ricardo López, director general de Sanitaria 2000; Jerónimo Saiz, presidente de la Fundación Española de Psiquiatría y Salud Mental; Jorge Matias-Guiu, vicepresidente de la Sociedad Española de Neurología (SEN); José Manuel Bajo Arenas, presidente de Facme; José Luis Poveda, presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y Antonio Zapatero, vicepresidente de la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). De izquierda a derecha sentados: Carmen Burgaleta, presidenta de la Sociedad Española de Hematología y Hematología (SEHH); Ana Pastor, vicepresidenta de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (Semfyc); Pilar de Lucas, presidenta de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (Separ); José María Pino, presidente de Sanitaria 2000 y Gustavo Sordo, vocal de Relaciones con los Medios de la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (Secpre).

## MANIFIESTO DE LA SEHH A FAVOR DEL DERECHO Y DEBER DEL FACULTATIVO A LA LIBERTAD DE PRESCRIPCIÓN



La Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) se ha manifestado conjuntamente con la Asociación Linfoma, Mieloma y Leucemia (AEAL) y la Federación de Asociaciones Científico-Médicas Españolas (FACME) a favor de la equidad, el derecho y responsabilidad del médico a prescribir el tratamiento y la importancia de tener al paciente en el centro de las decisiones.

En esta ocasión queremos manifestar nuestra oposición a la creciente intervención de la Administración en la actividad del facultativo, mediante coacción, prohibición a dispensar o sustitución del fármaco prescrito, entrometiéndose en decisiones que competen a los facultativos, que deben ser los únicos responsables de la prescripción, proporcionando en conciencia y con arreglo a la información científica, lo mejor para el paciente, en cada caso.

Los avances conseguidos en los últimos años en el terreno científico han permitido un espectacular avance en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades de la sangre, tanto constitucionales como adquiridas, como las neoplasias hematológicas (leucemias agudas, linfomas, mielomas, síndromes mielodisplásicos o leucemias crónicas).

Paradójicamente, estos hechos que deben constituir un extraordinario motivo de satisfacción y un reto para poder seguir avanzando en el objetivo de lograr la curación definitiva de muchas de estas enfermedades, se han constituido en un motivo de preocupación, ante la alarma que produce el creciente consumo de recursos económicos, que precisa el diagnóstico, tratamiento y control a largo plazo de estas enfermedades. Por ello nos oponemos a que se adopten recortes que comprometan la supervivencia, curación y calidad de vida de los pacientes, así como a frenar la investigación y el desarrollo.

Los hematólogos nos acogemos a los aspectos éticos y normativas del uso de medicamentos, destacando la preocupación de que no se garantizase el ejercicio de una serie de derechos de los pacientes recogidos en nuestro ordenamiento jurídico, como la Ley 14/1986 General de Sanidad (Arts. 10.6 y 95.3), la Ley 25/1990 del Medicamento (Arts. 90, 93.1) y la Ley de Cohesión y Calidad del SNS (Arts. 16, 23 y 25), entre los que destacaríamos el derecho a la prestación farmacéutica en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio del Estado español y la autonomía del paciente para elegir entre las opciones que le presente su médico.

Suscribimos los postulados de la Federación Europea de Medicina Interna, el American College of Physicians, la American Society of Internal Medicine sobre el Nuevo Profesionalismo Médico que se han reafirmado en tres principios básicos: el principio de primacía del bienestar del paciente, el principio de autonomía y el principio de justicia social.

Ni las direcciones médicas, ni los servicios de farmacia tienen derecho a intervenir en la libre prescripción del facultativo, ni en el derecho a la información y libre elección del paciente. Consideramos imprescindible que haya hematólogos en las comisiones que deciden qué fármacos deben estar disponibles y que el paciente sea el centro de las decisiones.

### **Enlaces a algunas de las informaciones publicadas tras su envío a medios de comunicación:**

- **Diario Médico:** <http://www.diariomedico.com/2013/06/24/area-profesional/sanidad/hematologos-contra-intervencion-estado-libertad-prescripcion->
- **Redacción Médica:** <http://www.redaccionmedica.com/noticia/los-hematologos-exigen-a-mato-respaldo-juridico-para-participar-en-las-comisiones-de-farmacia-8757>
- **Acta Sanitaria:** <http://www.actasanitaria.com/opinion/dimes-y-diretes/breves-25-06-2013.html>
- **Gaceta Médica:** <http://www.gacetamedica.com/gaceta/articulo.aspx?idart=760827&idcat=796&tipo=2>
- **El Médico Interactivo:** [http://www.elmedicointeractivo.com/noticias/ultima\\_hora/120493/los-hematologos-defienden-el-derecho-del-facultativo-a-la-libertad-de-prescripcion](http://www.elmedicointeractivo.com/noticias/ultima_hora/120493/los-hematologos-defienden-el-derecho-del-facultativo-a-la-libertad-de-prescripcion)
- **Médicos y Pacientes (OMC):** <http://www.medicosypacientes.com/articulos/manifiestosehh25613.html>
- **Europa Press:** <http://www.europapress.es/salud/asistencia/noticia-hematologos-defienden-derecho-facultativo-libertad-prescripcion-20130624145812.html>
- **Informativos Telecinco:** [http://www.telecinco.es/informativos/sociedad/hematologos-defienden-facultativo-libertad-prescripcion\\_0\\_1625400350.html](http://www.telecinco.es/informativos/sociedad/hematologos-defienden-facultativo-libertad-prescripcion_0_1625400350.html)

## GALERÍA DE IMÁGENES .....

Afirma que el premio es un reconocimiento al trabajo en equipo que se desarrolla tanto en el Servicio de Hematología del Hospital Universitario de Salamanca como en el Grupo Español de Mieloma.

### JESÚS SAN MIGUEL, PREMIO JAIME I EN INVESTIGACIÓN MÉDICA



El Dr. Jesús San Miguel. Foto: ICAL.

El jurado de los Premios Rey Jaime I 2013 ha reconocido a Jesús F. San Miguel en la categoría de Investigación Médica por *"haberse convertido en un referente indispensable en el diagnóstico y tratamiento del mieloma múltiple, las leucemias y Linfomas"*, subrayando sus

más de 600 publicaciones y el éxito de la aplicación de un modelo de medicina traslacional en el Hospital Universitario de Salamanca ligando la investigación básica con los grupos clínicos para facilitar que los descubrimientos pasen rápidamente al cuidado del paciente.

El premio también reconoce una importante capacidad de liderazgo, a través del Servicio de Hematología de Salamanca, donde se han formado más de 40 especialistas, y de la creación de importantes redes científicas como el Grupo Español de Mieloma, la Red Europea de Mieloma o el Instituto Biosanitario de Salamanca.

Los Premios Jaime I celebran este año su 25 aniversario razón por la que han participado 20 Premios Nobel entre los 90 miembros del jurado que han elegido a los galardonados entre los 200 candidatos que se han presentado a estos reconocimientos, dotados con 100.000 euros en cada categoría.

Jesús San Miguel ha insistido en que *"no se trata de un premio a mi persona, sino al trabajo en equipo, y de forma concreta al Servicio de Hematología del Hospital*

*Universitario de Salamanca y también al Grupo Español de Mieloma donde se trabaja intensamente"*.

Más de 70.000 enfermos se han beneficiado en estos años de los estudios fenotípicos para el abordaje de la enfermedad, y el tratamiento uniforme del mieloma en un centenar de hospitales en todo el país en el Grupo Cooperativo español del Mieloma.

Con motivo de este premio, San Miguel también ha manifestado que la investigación *"es básica para que un país crezca. España tiene que apostar por ello"*. También ha reclamado que hay que *"poner todos los recursos para invertir en que la gente joven pueda llevar a cabo sus aspiraciones"*.

Su objetivo más inmediato: *"curar a la mayoría de los pacientes"*.

### EVARIST FELIU, DOCTOR HONORIS CAUSA POR LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN (PARAGUAY)

En su discurso de agradecimiento el ex presidente de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) animó a los médicos paraguayos a seguir la norma de las 4 H: humanidad, honestidad, humildad y humor.

El Dr. Evarist Feliu, ex presidente de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH), director del Programa de Relaciones con las Universidades del Institut Català d'Oncologia (ICO), vicepresidente de la Fundación Internacional Josep Carreras y uno de los impulsores, junto con Ciril Rozman, del Instituto de Investigación contra la Leucemia Josep Carreras, ha recibido el título de Doctor Honoris Causa por aportar su conocimiento a la formación de hematólogos en la facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Asunción (UNA) donde ha colaborado durante más de treinta años.

La ceremonia de entrega tuvo lugar el día 6 de junio y contó como padrino de honor con el Decano de la Facultad de Ciencias Médicas de la UNA, el doctor Aníbal Peris Manchini, mientras que la entrega de las distinciones corrió a cargo

de D. Gerardo González, rector de la universidad.

En su discurso de agradecimiento, el Dr. Feliu animó a los médicos paraguayos a seguir la norma de las 4 H: humanidad, honestidad, humildad y humor *pues "si ayudan a un enfermo a reír, les están también ayudando a vivir"*, manifestó.

También tuvo palabras de cariño para los jóvenes hematólogos paraguayos que actualmente se están formando en los hospitales de nuestro país, citando todos sus nombres, y destacó como característica importante de la especialidad el trabajo en equipo.

El ex presidente de la SEHH también habló de la importancia del trabajo, del sacrificio y de la generosidad absoluta que *"lo que hace responsable la actitud del médico"*, declaró. También re-



El Dr. Evarist Feliu tras la imposición de su medalla.

pasó algunas de las obras más importantes de la especialidad y citó a figuras de la hematología española.

En cuanto al futuro, Feliu dijo que la ruta de la excelencia de la especialidad *"pasa por cuidar la cantera"*.

## ENTREVISTA/OPINIÓN



## DR. MIGUEL A. SANZ, PRESIDENTE DEL GRUPO ESPAÑOL DE TRATAMIENTOS EN HEMATOLOGÍA (PETHEMA)

Alrededor de 150 especialistas han asistido a la reunión anual de Pethema 2013. En esta edición el grupo ha decidido poner en funcionamiento una oficina de investigación que se ocupe del soporte logístico para la puesta en marcha de ensayos clínicos de todo tipo con la mayor independencia posible de la industria farmacéutica. El objetivo: responder a cuestiones de máximo interés científico e intentar mejorar la salud de los pacientes con enfermedades hematológicas.

- **¿Qué estudios está promoviendo o impulsando actualmente Pethema?, ¿cuántos tiene abiertos actualmente el grupo?** El grupo está promoviendo numerosos estudios que investigan sobre mieloma múltiple, leucemia promielocítica aguda, leucemia mieloblástica y leucemia linfoblástica aguda, aunque se abordan prácticamente todas las enfermedades hematológicas.

- **¿En qué situación se encuentra actualmente el registro epidemiológico de LMA/LPA de Pethema?** La marcha del registro de LMA es satisfactoria puesto que en un año hemos pasado de 1.000 a 2.500 pacientes. El registro de LPA sigue creciendo y ya cuenta con más de 2.000 pacientes, lo que le convierte en uno de los mayores registros del mundo.

- **¿Cuál es el estado actual del Registro Español de SMD?** Este registro también presenta una evolución muy favorable, más de 8.000 pacientes, por lo que debe ser actualmente uno de los registros de SMD que más pacientes contenga.

- **¿En qué guías asistenciales está trabajando Pethema actualmente?** El grupo tiene recomendaciones terapéuticas para muchas enfermedades, pero se centra sobre todo en aquellas cuyas líneas de investigación están más consolidadas: leucemia aguda mieloblástica (tanto para jóvenes como para mayores), leucemia promielocítica, y los diferentes tipos de leucemia linfoblástica (Burkitt, LLA-Phi+, LLA de riesgo alto, riesgo estándar, y LLA del paciente anciano). También existen guías terapéuticas y diagnósticas para los pacientes con LLA en recaída, anemia aplásica, y síndromes mielodisplásicos.

- **¿Qué novedad destacaría, en cuanto a relevancia, en el trabajo de los diferentes grupos de Pethema?** Sin duda, el grupo de mieloma múltiple se ha situado en un primer plano internacional. Este grupo se caracteriza por múltiples publicaciones de elevado impacto en los últimos años. Destaca también la publicación de los resultados definitivos de varios protocolos del grupo de LLA. También el grupo de SMD está adquiriendo año tras año una mayor relevancia en el panorama científico internacional. Otros grupos consolidados, como el de LPA siguen desarrollando nuevos protocolos y mantienen su liderazgo en investigación clínica sobre estas enfermedades.

- **¿Cuáles son algunos de los trabajos más representativos del grupo en los últimos años?, ¿colabora con otros grupos de investigación?** Deberíamos destacar los progresos que han supuesto los trabajos del grupo Pethema en el manejo de la LPA con agentes diferenciadores y quimioterapia adaptada al riesgo de recaída. También diversos trabajos en mieloma, sobre todo desde la irrupción de nuevos fármacos que pueden cambiar el pronóstico de esta compleja enfermedad. Pethema colabora con otros grupos cooperativos como HOVON (Países Bajos), PALG (Polonia) o GATLA (Argentina).

- **¿Con qué objetivo se crearon los distintos grupos de trabajo de Pethema y cuál es su dinámica de trabajo actual?** El objetivo de Pethema es facilitar la cooperación en investigación entre las diferentes instituciones españolas y también de aquellos otros países que quieran adherirse en armonía con nuestras líneas de trabajo. Este es el ejemplo de países de Sudamérica o de Europa que colaboran con nosotros en diferentes proyectos científicos. Por supuesto, la investigación debe derivar en el tratamiento consistente y de excelencia para nuestros pacientes. El grupo se estructura en diferentes subgrupos de trabajo por enfermedades, liderados o co-liderados por aquellos especialistas más relevantes y con más liderazgo en cada materia.

- **¿Qué opinión le merece el nuevo Real Decreto de ensayos clínicos?** Esperemos que este nuevo RD suponga un impulso, que buena falta le hace, para la investigación clínica en nuestro país. Generalmente ello dependerá más de su desarrollo, y este está por ver.

### ASPECTOS DESTACADOS:

- Licenciado en Medicina. Universidad de Salamanca 1971.
- Director del Área Clínica de Oncología y Hematología del Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia.

### LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN:

- La investigación clínica liderada por el Dr. Miguel Ángel Sanz dentro del Grupo Pethema ha permitido pasar en treinta años de una mortalidad cercana al 100% a una probabilidad de curación superior al 80%.
- Leucemias agudas (LAS), Síndromes mielodisplásicos (SMD) y Mieloma múltiple.
- Trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH).
- Dianas genéticas de determinadas leucemias agudas.
- Infecciones.

### COMUNICACIONES:

- En prestigiosas revistas como The New England Journal of Medicine, Blood, Journal of Clinical Oncology, Leukemia y Haematologica.
- Más de 900 ponencias en todo el mundo.
- Más de 360 publicaciones.



- ¿Qué estudios está promoviendo o impulsando actualmente Pethema?, ¿cuántos tiene abiertos actualmente el grupo? El grupo está promoviendo numerosos estudios que investigan sobre mieloma múltiple, leucemia promielocítica aguda, leucemia mieloblástica y leucemia linfoblástica aguda, aunque se abordan prácticamente todas las enfermedades hematológicas.

- A su juicio, ¿cuáles son las principales novedades de este proyecto formativo? Parece que hay una intención de facilitar la investigación para los ensayos que no cuenten con grandes medios económicos para desarrollarla al margen de la industria farmacéutica.

- El 15 de junio se presentaron en la EHA los resultados preliminares de un estudio de Pethema sobre medicamentos para pacientes con leucemia mieloide aguda ¿cuáles han sido estos resultados? En este estudio se han mostrado datos preliminares sobre una prueba de sensibilidad ex vivo a diferentes agentes citotóxicos en células de leucemia mieloide aguda. La muerte celular ex vivo se correlacionó con la respuesta a la quimioterapia en un grupo de 37 pacientes hasta la fecha incluidos en este estudio que todavía sigue abierto y reclutando. También han presentado comunicaciones en este congreso los grupos de leucemias, el de mieloma y el de SMD.

- ¿Qué opinión le merece que el Dr. Jesús San Miguel haya sido galardonado con el Premio Rey Jaime I a la investigación médica? Este premio, en cierto modo, supone una recompensa para todos los hematólogos. La excelente trayectoria del Dr. San Miguel es un reflejo del impulso que ha tomado la investigación en Hematología en España en los últimos años. Me alegro mucho de que un gran amigo y compañero haya recibido merecidamente este prestigioso galardón.

- ¿Cuáles cree que son los cambios más significativos que ha experimentado la investigación en la última década? Por un lado han aumentado los recursos y los apoyos de las instituciones públicas a la investigación aunque, actualmente, puede haber un riesgo de retroceso en este sentido. Podríamos también decir que como causa o consecuencia del mayor apoyo institucional, hay una mayor conciencia social sobre la necesidad de investigar en Salud.

- La Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del Parlamento Europeo ha dicho sí a la propuesta de un nuevo Reglamento Europeo que reemplace a la actual Directiva sobre ensayos clínicos. Entre las enmiendas incluidas destaca la proposición de crear una plataforma en la que los comités éticos de toda Europa puedan debatir cómo autorizan los ensayos clínicos, unificar criterios e intercambiar las mejores prácticas ¿Qué opinión le merece? Vivimos en un contexto que obedece a varias realidades: la de Europa, la de España, y la de cada Comunidad Autónoma. Todo lo que nos ayude a simplificar y unificar los trámites legales necesarios para iniciar estudios clínicos supondrá un alivio para los grupos de investigadores.



Imágenes de la reunión del Grupo Español de Tratamientos en Hematología (Pethema) en A Coruña 2013.

## POLÍTICA SANITARIA

## Sobre prescripción basada en equivalentes terapéuticos

## DECLARACIÓN DEL CGCOM

El Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España, ante las medidas que vienen impulsándose desde diferentes administraciones sanitarias autonómicas ha decidido hacer público este manifiesto, en defensa de la actuación profesional y del deber deontológico que tiene el médico ante su paciente y el cuidado de su salud.

## MANIFIESTO

1. La Organización Médica Colegial (OMC) reitera ante las administraciones sanitarias y ante la sociedad que el médico ha de poder ejercer con libertad la función de prescribir, situando en primer lugar los intereses del paciente, con criterios de estricta eficiencia, compatibles con la eficacia del tratamiento y sin más limitaciones que las derivadas de la normativa establecida por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

2. Las guías, protocolos, así como las aplicaciones informáticas de prescripción deben ser instrumentos de ayuda que la administración sanitaria, con el consenso de las sociedades científicas y con transparencia, pone a disposición del médico para que, en base a la mejor evidencia disponible y a su propia experiencia profesional, adopte la decisión terapéutica más adecuada para cada paciente, considerando sus circunstancias personales y los aspectos económicos derivados de su actuación profesional.

3. El hecho de que un determinado número de medicamentos se clasifiquen en un mismo grupo terapéutico o compartan una misma indicación terapéutica no supone necesariamente que puedan considerarse alternativas terapéuticas equivalentes o alternativas terapéuticas de eficacia similar.

4. La OMC no se opone a que se profundice en este ámbito, siempre y cuando estas declaraciones de equivalencia se realicen por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y estén basadas en ensayos clínicos diseñados con esta finalidad, de acuerdo con directrices internacionales aplicables a nuestro país.

## NUEVO REGISTRO ESPAÑOL DE ENSAYOS CLÍNICOS

Según datos de la AEMPS del conjunto de ensayos autorizados en España, un 3% se realizan con medicamentos de terapias avanzadas y, actualmente, el 12% de los ensayos incluyen población pediátrica.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios establece que los ensayos clínicos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) formarán parte de un registro nacional de ensayos clínicos público y libre. De acuerdo con este mandato, la AEMPS ha desarrollado y puesto en marcha el **Registro Español de Estudios Clínicos (REec)**, que se encuentra disponible en la dirección: <https://reec.aemps.es>.

El registro, la publicación y el acceso del público a los contenidos relevantes de los ensayos y estudios clínicos es, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), una responsabilidad científica, ética y moral.

Todo ensayo clínico cuyos resultados quisieran ser publicados debe estar registrado, antes de incluir el primer caso, en un registro público y gratuito. Además, la transparencia respecto a la realización de estos estudios es esencial para mantener la confianza de la sociedad en este tipo de investigación y es una garantía para todos los participantes en ella.

## ¿Qué estudios se publicarán en el REec?

De modo obligatorio y de forma inmediata, los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano autorizados por la AEMPS, desde el 1 de enero de 2013, excepto los ensayos clínicos de fase I que no incluyan población pediátrica. Más adelante se publicarán también aquellos estudios observacionales con medicamentos que se realicen en nuestro país.

La AEMPS quiere que, en un futuro, el registro quede abierto también a otros estudios que de manera voluntaria quieran inscribirse en este registro.

## ¿Qué datos contiene el REec?

Datos descriptivos del ensayo que son obligatorios para otros registros a nivel mundial, una breve justificación del estudio en lenguaje accesible al público general, los centros participantes y su estado de actividad, las fechas de inicio del ensayo en España, fin del reclutamiento, y finalización del ensayo.

## Principales enmiendas al proyecto de modificación de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos

Asistencia Sanitaria	Publicidad
<ul style="list-style-type: none"> <li>Extender la cobertura a todos los ciudadanos con derecho.</li> <li>Ampliar los supuestos de cobertura para inmigrantes en situación irregular.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Equiparar a la de los genéricos la vía de formación de conjuntos en el sistema de precios. Aplicar la autorización previa a productos sanitarios; para el resto, comunicación previa.</li> <li>Respetar las reglas actuales de intercambiabilidad en caso de sustitución por biosimilar.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Universalizar totalmente la asistencia sanitaria.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Limitar la publicidad al público solo a razones de salud pública o seguridad de las personas. Aplicar la autorización previa a productos destinados a ser utilizados por productos sanitarios; para el resto, comunicación previa.</li> <li>Eliminar el control previo de la publicidad dirigida al público de medicamentos sin receta.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Permitir a las CCAA establecer tasas con carácter disuasorio.</li> <li>Prohibir a las CCAA incidir, directa o indirectamente, en la fijación de precios y establecer unilateralmente reservas singulares específicas de prescripción, dispensación y financiación.</li> <li>Evitar que las medidas autonómicas generen diferencias de acceso, ni vía catálogo ni vía precio.</li> <li>Clarificar la competencia exclusiva del Estado en la definición de precios, autorización de medicamentos y medidas de equidad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Legitimar a enfermeros y fisioterapeutas para indicar, usar y autorizar fármacos no sujetos a prescripción.</li> <li>Eliminar las diferencias creadas en la carrera de servicios.</li> <li>Volver a la regulación del precio seleccionado establecida en el 9/2011.</li> <li>No aplicar las deducciones previstas en el 8/2010 a las compras realizadas a través de central de compras siempre que los ahorros derivados de la compra centralizada sean superiores a las deducciones.</li> <li>Sentir las bases de un futuro desarrollo parlamentario para los precios notificados.</li> <li>Conocer mensualmente la información de consumo farmacéutico hospitalario.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Eliminar la discriminación entre beneficiarios del SNS y de las mutualidades.</li> <li>Volver a la situación anterior al 16/2012, con exenciones entre otros para desempleados sin subsidio.</li> <li>Eliminar el copago hospitalario.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adoptar una mayor transparencia en los informes de Posicionamiento Terapéutico.</li> <li>Dotar de excepcionalidad el carácter de los equivalentes terapéuticos y regularlos mediante Real Decreto.</li> <li>Incompatibilidad del farmacéutico de participar en cooperativas con menos de 100 farmacias.</li> <li>Fomentar la prescripción y dispensación de medicamentos en dosis unitarias.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Eliminar la equivalencia entre genérico y biosimilar.</li> <li>Volver a generalizar el sistema de IPA del 9/2011, eliminando la preferencia del genérico ante igualdad de precio.</li> <li>Dotar a los biosimilares de una regulación específica.</li> <li>Dotar de un tratamiento diferenciado en la introducción de la prestación a los medicamentos con aguas STC.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Dotar de un tratamiento diferenciado en la introducción de la prestación a los medicamentos con aguas STC.</li> </ul>	

## LUZ VERDE PARA EL PROYECTO DE LEY QUE REFORMA LA LEY DEL MEDICAMENTO DE 2006

Entre otras medidas, impedirá a las C.C.A.A introducir diferencias en el acceso a medicamentos y modificar el precio industrial que fije el Ministerio de Sanidad.

La Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados, con competencia legislativa plena, ha aprobado el proyecto de Ley que reforma la Ley del Medicamento de 2006. El objetivo de esta reforma es incrementar las garantías de calidad de los medicamentos, mejorar la farmacovigilancia, evitar la entrada de fármacos falsificados en la cadena de suministro legal y aumentar la transparencia y comunicación en las decisiones que tienen relación con la seguridad de los medicamentos. Este proyecto de Ley incorpora las directivas europeas 2010/84 y 2011/62 sobre farmacovigilancia y protección frente a la entrada de medicamentos falsificados.

Los puntos más debatidos durante su tramitación en el Congreso han sido los relacionados con la autorización de medicamentos, la definición de sus precios y las medidas de equidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) que serán competencia exclusiva del Estado para evitar así desigualdades territoriales. Otras enmiendas presentadas: legislación propia para medicamentos biosimilares, que se contemple la gestión clínica para que se considere servicio activo al personal estatutario que desempeñe estas funciones.

## FORMACIÓN

## LA SEHH TRATA CON CASTRODEZA LA AMPLIACIÓN DEL PERIODO FORMATIVO

La SEHH también ha solicitado al Ministerio los datos necesarios para adoptar el cupo anual de residentes.

El día 11 de junio los Dres. Carmen Burgaleta, Javier García Frade, Adrián Alegre y Ana Villegas en representación de la Junta Directiva de la SEHH y de la Comisión Nacional de la Especialidad, se reunieron con D. Javier Castrodeza, director general de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para reiterar la petición de ampliación de la especialidad de Hematología Hemoterapia a 5 años, mínimo.

Europa y con los contenidos descritos en los programas que de nuevo se pedirán a las comisiones nacionales de cada especialidad. Como periodo de formación se considerara flexible el tiempo de troncalidad, frente al planteamiento inicial de 2 años, y se acepta previamente que la formación de Hematología y Hemoterapia no se verá afectada con la entrada en vigor de la troncalidad, para lo cual se contará con los representantes de la especialidad.

En esta reunión se trataron los distintos aspectos que afectarán a la formación de los futuros especialistas. El director general de Ordenación Profesional del Ministerio aseguró que se plantearán de acuerdo con las directrices adoptadas oficialmente en

Los Dres. Alegre, Burgaleta, García Frade y Villegas, expusieron a D. Javier Castrodeza los contenidos incluidos en el programa formativo actual y los requisitos mínimos del cv europeo, exigibles para trabajar en Europa.

## EL MINISTERIO CONFÍA EN AJUSTAR PLAZAS MIR Y DE GRADO EN 2018

Según los datos del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, el equilibrio entre las plazas MIR y de grado que los decanos, residentes, estudiantes y profesión demandan reiteradamente podría ser una realidad en el año 2018.

*da y en torno a las 6.500/7.000 puestos de grado”.*

Carbajo también ha manifestado que el coste medio anual de un MIR en España, incluyendo sus retribuciones, fue de 40.000 € en el año 2011, un 0.17% menos que en 2010, fruto, entre otras cosas del recorte salarial.

Pilar Carbajo, subdirectora adjunta de Ordenación Profesional, ha declarado que “contando con el natural desfase entre los alumnos que ingresan en las facultades y los que se gradúan, el equilibrio se conseguirá con 6.000 plazas más de formación especializa-

El gasto global de la Administración española en formación sanitaria especializada fue de 1.001 millones de euros en 2011, un 2.2% más que en 2010.

Para la certificación de bancos de sangre de cordón umbilical.

## LA FUNDACIÓN CAT OBTIENE UNA NUEVA ACREDITACIÓN ENAC

La Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) ha ampliado el alcance de la acreditación de la Fundación CAT para la certificación de bancos de sangre de cordón umbilical. La Fundación lleva a cabo el proceso de certificación de bancos de sangre en colaboración con la Organización Nacional de Trasplantes, en base al acuerdo establecido entre ambas organizaciones. Dicho proceso engloba las actividades de obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución de progenitores hematopoyéticos de cordón umbilical.

La Fundación CAT, constituida por la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia y la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular, inició su actividad de certificación en el año 1973. Desde 2010 ya contaba con acreditación ENAC para la certificación de centros y servicios de transfusión sanguínea.

## ÉXITO DEL CURSO: “ACERCANDO LA PTI AL FUTURO DE LA HEMATOLOGÍA”



La Fundación Española de Hematología y Hemoterapia (FEHH), con la colaboración de GlaxoSmithKline (GSK), puso en marcha, el pasado 15 de marzo, el curso mixto: “Acercando la PTI al Futuro de la Hematología” que acaba de concluir.

La participación en este proyecto de Formación Continuada al que la Consejería de Sanidad de la CAM ha otorgado 10 créditos, ha sido la siguiente:

- Más de **350 inscritos** en [www.hematologiaTV.com](http://www.hematologiaTV.com).
- Se han recibido un total de **78 casos clínicos**, 24 han sido presentados en los 6 talleres presenciales.
- La asistencia a los talleres ha superado los **140 asistentes** y casi **300 inscritos** se han conectado para seguir los talleres en directo.
- **Los 6 autores de los casos seleccionados asistirán a la LV Reunión Nacional de la SEHH en Sevilla donde recibirán una mención especial en el acto inaugural.**

**\*NOTA:** Con el objeto de que las notificaciones de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) lleguen a todos los profesionales socios de la SEHH, les rogamos sean tan amables de comunicar su dirección de correo electrónico actualizada a: [comunicacion@sehh.es](mailto:comunicacion@sehh.es)

Gracias por su colaboración.



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE  
HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA