

SUMARIO:

En este número...

Carta del Presidente

Noticias SEHH:

- **Compromiso por la calidad de las sociedades médicas en España**
- **La SEHH gana el "Top 10" a la sociedad científica más relevante**
- **La SEHH firma un convenio con el Instituto Nacional de la Seguridad Social**
- **Nueva estructura en GELTAMO**

Galería de imágenes:

- **La Fundación Bamberg presenta el libro: "Ideas para la sostenibilidad de la atención al cáncer"**

Entrevista:

- **Dr. José Luis Díez Marín, presidente del Grupo Español de Trasplante Hematopoyético y Terapia Celular (GETH)**

Política Sanitaria:

- **Nuevo Real Decreto sobre ensayos clínicos con medicamentos**
- **Borrador de Real Decreto de Registro de Profesionales**
- **Las agresiones a sanitarios serán delito a partir de 2014**
- **La SEHH apoya las decisiones del Foro de la Profesión Médica**

Formación:

- **La especialidad de Hematología y Hemoterapia en la adjudicación de plazas MIR 2013**
- **Documento Sevilla II**
- **El Hospital Morales Meseguer recibe la tercera acreditación de calidad del programa JACIE**

CONTACTO

Departamento de Comunicación
C/ Fortuny, 51 – 28010 Madrid
Tlfn. 91 319 58 16
Fax. 91 391 33 83
Mail: comunicacion@seh.es

CARTA DEL PRESIDENTE

Queridos compañeros:

Durante este mes de actividad han tenido lugar reuniones de las distintas asociaciones autonómicas. Agradecemos a la Asociación Andaluza de Hematología y Hemoterapia (AAHH) su iniciativa al presentar, dentro del programa de su reunión anual, el compromiso por la defensa de la especialidad, conjuntamente con la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH).



Tal y como comunicamos en el boletín del mes de abril la SEHH ha remitido a todos sus asociados una encuesta a través de la cual, pretendemos valorar las asimetrías existentes en el acceso a medicamentos en los distintos servicios y comunidades de todo el territorio nacional. Muchos de vosotros ya la habéis contestado, pero cuanto mayor sea el número de centros que lo hagan, mayor será la utilidad de la misma de cara a contrastar resultados. La dificultad de acceso a determinados fármacos y la intromisión de los servicios de Dirección o Farmacia, por encima de la responsabilidad de los facultativos para la libre prescripción, son temas en los que debemos trabajar. Os animo a todos a responder a las cuestiones que plantea esta encuesta, para determinar el grado de equidad de nuestro sistema sanitario.

En la **"Conferencia General para la Sostenibilidad de la Atención Oncológica en el Sistema Nacional de Salud"**, celebrada en la Real Academia Nacional de Medicina (RANM) el día 31 de enero y organizada por la Fundación Bamberg, la SEHH ya reivindicó la necesidad de contar con hematólogos en las mesas de decisión sobre fármacos y denunció, junto con otras especialidades, la falta de equidad y criterios para el acceso a fármacos.

El Ministerio ha puesto en marcha un plan nacional en colaboración con las sociedades médicas bajo la denominación **"Compromiso por la calidad de las sociedades médicas en España"**. Esta iniciativa pretende eliminar de la práctica clínica diaria, aquellos procesos que no aporten un valor adicional al paciente. La SEHH considera que es nuestra obligación participar en este proyecto de carácter institucional.

El Gobierno, a instancias del Ministerio de Sanidad, acaba de hacer público el proyecto de **Real Decreto sobre ensayos clínicos con medicamentos**. Esta nueva reglamentación, lejos de aceptar un comité central único, según la normativa europea, mantendrá los distintos comités bajo la denominación de **Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos**.

En relación a la incorporación de los nuevos MIR a la especialidad de Hematología, la media para la elección de plaza ha sido la más baja de los últimos siete años y se han cubierto el total de plazas ofertadas.

Por último, me complace comunicaros que la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia ha obtenido el **primer puesto en el "Top 10" de sociedades científicas** en una encuesta publicada durante el mes de mayo por la revista digital "Redacción Médica" (Sanitaria 2000). El resultado de esta encuesta confirma que estamos presentes en la sociedad y que nuestra actividad se ha hecho patente a través de los medios de comunicación.

Gracias a todos

Carmen Burgaleta Alonso de Ozalla
Presidente SEHH

NOTICIAS SEHH

El Ministerio de Sanidad y las 36 sociedades adheridas al proyecto van a eliminar procesos ineficientes en cada especialidad médica.

“COMPROMISO POR LA CALIDAD DE LAS SOCIEDADES MÉDICAS EN ESPAÑA”



El gerente de la la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH), Carlos Fernández, y el Dr. Pedro Sánchez Godoy, vocal de su Junta Directiva y presidente de la Asociación Madrileña de Hematología y Hemoterapia (AMHH), acudieron en representación de la SEHH.

El Ministerio de Sanidad ha iniciado las reuniones para poner en marcha la iniciativa “**Compromiso por la calidad de las sociedades médicas en España**”, un proyecto cuyo objetivo es eliminar de la práctica clínica diaria aquellos procesos que no aporten un valor adicional al paciente, y que ya se ha desarrollado con éxito en Estados Unidos y Reino Unido.

El primer encuentro, al que asistieron más de una treintena de sociedades científicas, se celebró en sede ministerial el día 30 de abril. Como representantes de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) acudieron al mismo el Dr. Pedro Sánchez Godoy, vocal de su Junta Directiva, y su gerente, Carlos Fernández.

La reunión estuvo presidida por Pilar Farjas y en el transcurso de la misma se presentaron el proyecto y la metodología de trabajo de esta iniciativa, ideada y liderada por la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI).

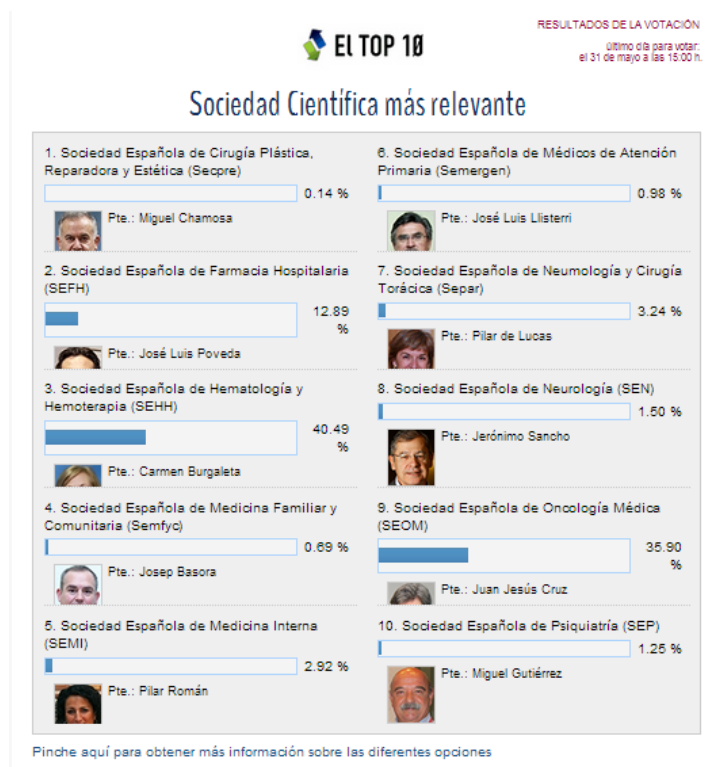
Cada una de las 36 sociedades participantes realizará 5 o 6 recomendaciones específicas en su campo, tras identificar y difundir las intervenciones o pruebas complementarias médicas innecesarias, es decir, aquellas que no

han demostrado eficacia, que tienen escasa o dudosa efectividad o no son coste-efectivas.

Posteriormente serán difundidas a todos los médicos del Sistema Nacional de Salud (SNS).

El proyecto se enmarca en las actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS.

LA SEHH GANA EL TOP 10 A LA SOCIEDAD CIENTÍFICA MÁS RELEVANTE



La Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) con más del 40% de los votos, ha obtenido el primer puesto en el “Top 10” de sociedades científicas en una encuesta publicada durante el mes de mayo por la revista digital “Redacción Médica” (Sanitaria 2000).

El “Top 10” es una encuesta planteada a los más de 85.000 lectores del diario digital Redacción Médica, en la que con sus votaciones eligen la opción más destacada en un determinado ámbito sanitario. En esta ocasión la votación se ha realizado para elegir a la sociedad científica más relevante.

LA SEHH FIRMA UN CONVENIO CON LA SEGURIDAD SOCIAL

La Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) y la Dirección General del Instituto Nacional de la Seguridad Social han firmado un acuerdo de colaboración que estará vigente hasta el próximo 24 de abril de 2015, pudiendo prorrogarse automáticamente por periodos sucesivos de dos años.

Este convenio tiene por objeto establecer un marco general en el que elaborar las medidas de la mejora científica del manejo y valoración de los trabajadores con patología de la especialidad de Hematología y Hemoterapia, por parte de los médicos inspectores adscritos al Instituto Nacional de la Seguridad Social, y a la aplicación de todas aquellas normas que pudieran afectar a la formación de estos o de su especialización. También a todas aquellas actividades dirigidas a facultativos especialistas en Hematología y Hemoterapia que pudieran ser demandadas por estos en materia de incapacidad laboral relacionadas con las prestaciones gestionadas por la entidad gestora.



Nueva Estructura

FUNDACIÓN

Presidente: Dolores Caballero
Vicepresidente: Miguel Ángel Canales
Vocales: Anna Sureda, Carlos Grande
Tesorero: Jorge Gayoso

COMITÉ CIENTÍFICO

Presidente: Armando López Guillermo
Secretario: Francisco J. Peñalver

GRUPOS DE TRABAJO

Linfomas agresivos: Alejandro Martín-García
Linfomas indolentes: Antonio Salar
Linfoma Hodgkin: Carmen Martínez

GALERÍA DE IMÁGENES

LA FUNDACIÓN BAMBERG PRESENTA EL LIBRO “IDEAS PARA LA SOSTENIBILIDAD DE LA ATENCIÓN AL CÁNCER”



La Dra. Carmen Burgaleta durante su intervención en la presentación del libro.

Como resultado de la **“Conferencia General para la Sostenibilidad de la Atención Oncológica en el Sistema Nacional de Salud”**, celebrada en la Real Academia Nacional de Medicina (RANM) el día 31 de enero, la Fundación Bamberg ha editado un libro con las aportaciones de los participantes más relevantes, así como con el resumen y las conclusiones alcanzadas.

La Dra. Carmen Burgaleta, presidente de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH), participó como invitada en la conferencia de enero y sus aportaciones en la misma forman parte de esta obra titulada **“Ideas para la sostenibilidad de la atención al cáncer”** y que fue presentada en la RANM el 30 de abril.

La obra es una recopilación de la opinión de diferentes expertos que resaltan las debilidades de nuestro actual Sistema Nacional de Salud (SNS) que hacen peligrar la sostenibilidad de la atención oncológica, a la vez que recalcan la obligación del Gobierno de garantizar su sostenibilidad y proponen fórmulas para superar los fallos del Sistema.

En la obra se recogen las dificultades y problemas que preocupan a los expertos, así como las propuestas de solución que desinteresadamente aportan con el fin de conseguir una prestación asisten-

cial oncológica equitativa y de calidad, y el acceso de los pacientes a los productos y técnicas innovadoras en un entorno de excelencia de la práctica clínica.

A lo largo del mismo se plantean los problemas generados por la proliferación de Agencias de evaluación y la conveniencia de la creación de un organismo del tipo del NICE británico con lo que definir, mediante estudios coste-efectivos los límites del gasto.

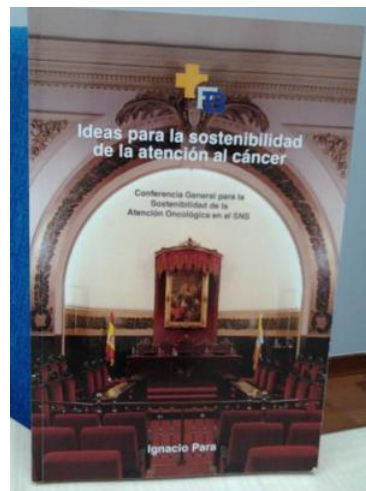
También se hace hincapié en el caos administrativo por las 17 CC.AA, sin directrices únicas y la falta de equidad, no sólo entre CC.AA. sino entre centros de una misma comunidad. También se realizan propuestas de medidas de eficiencia, alternativas a la reducción en el gasto farmacéutico, tales como la coordinación con la asistencia primaria, compartiendo la información clínica y un aprovechamiento de la tecnología.

Los especialistas presentes en el evento exigieron la presencia de hematólogos y oncólogos en las Comisiones de Armonización, la equidad dentro del sistema sanitario y la participación de los profesionales de la salud en la toma de decisiones.

El acto estuvo presidido por el director general de la Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Agustín Rivero, Mario Mingo, presidente de la Comisión de Sanidad y Servicios Sociales del Congreso de los Diputados; y por la vi-

ceconsejera de Ordenación Sanitaria e Infraestructuras de la Consejería de Sanidad de la CAM, Belén Prado.

La **aportación** de la **Dra. Burgaleta** en este libro versa sobre la **variabilidad clínica y la equidad en el acceso a medicamentos y tratamientos**. En su intervención durante el acto de presentación, la presidenta de la SEHH denunció lo que ha denominado las tres “D”: “Demagogia, Despilfarro y Desorden administrativo” dentro del SNS, la adopción de “medidas improvisadas” por parte de la administración y exigió orden en el uso de los recursos.



Además, propuso la adopción de medidas que hagan sostenible el tratamiento del cáncer y su avance entre las que señaló: facilitar los trámites administrativos para la realización de ensayos clínicos, alargar el tiempo de comercialización de las patentes y, promover ante la

sociedad, la necesidad de destinar recursos para promover la investigación y el tratamiento de estas enfermedades. En resumen: dar absoluta prioridad al tema, adelgazar el coste e influencia de la Administración y potenciar el papel de los profesionales. Burgaleta afirmó que actualmente priman las decisiones políticas sobre el trabajo profesional cualificado, calificando las mismas de “errores evitables”. “Si la salud es lo que nos importa – manifestó – los profesionales deben ser los protagonistas en la toma de decisiones.

El director general de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Agustín Rivero, alabó la edición de este documento que, a su juicio, “une sostenibilidad del sistema y adecuada gestión de la enfermedad del cáncer”. También manifestó que el libro “debe llegar a políticos, gestores y clínicos”.

Rivero señaló que “los nuevos medicamentos oncológicos tienen un alto coste por paciente y año y muchos de ellos no curativos, son paliativos, y se aplican en estados avanzados de la enfermedad, con un incremento muy leve de aumento de la supervivencia, por lo que hay que analizar cada caso y ver en qué condiciones serán utilizados en el SNS”. Además, se mostró “abierto al diálogo” con la industria para la introducción de nuevos fármacos y aseguró que el Ministerio quiere financiar innovación bajo el límite de la sostenibilidad”.



Carmen Burgaleta, presidenta de la SEHH, Agustín Rivero, director gral. de la Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Mario Mingo, presidente de la Comisión de Sanidad y Servicios Sociales del Congreso de los Diputados; y Belén Prado viceconsejera de Ordenación Sanitaria e Infraestructuras de la Consejería de Sanidad de la CAM.

ENTREVISTA

DR. JOSÉ LUIS DíEZ MARTÍN, PRESIDENTE DEL GRUPO ESPAÑOL DE TRASPLANTE HEMATOPOYÉTICO (GETH)**ASPECTOS DESTACADOS:**

- Licenciado en Medicina y Cirugía. Universidad de Salamanca 1979.
- Médico especialista en Hematología y Hemoterapia por el Hospital Puerta de Hierro (Madrid). 1984.
- Médico especialista en Hematología Clínica. "Postgraduate Mayo Medical School" Clínica Mayo y Mayo Foundation (MN) U.S.A..1988.
- Doctor en Medicina por la UAM. 1992.
- Jefe de Servicio de Hematología y Hemoterapia del HGU Gregorio Marañón.

LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN:

- Sobre el valor del estudio del Quimerismo hemopoyético post-trasplante medular y seguimiento de la enfermedad mínima residual.
- Terapia celular con progenitores hemopoyéticos manipulados para trasplante alogénico y reducción del EICH.
- Utilización de PH autólogos para auto-TPH, como consolidación del tratamiento de los linfomas en pacientes con VIH+, y utilización del trasplante alogénico de PH para consolidación del tratamiento de las neoplasias hematológicas en pacientes con VIH+.
- Investigador en 26 proyectos de financiación competitiva de los Ministerios de Sanidad o de Educación y en 13 de ellos como IP.

COMUNICACIONES:

- 21 capítulos de libro, 53 artículos en revistas españolas y 81 artículos en revistas internacionales.

La reunión 2013 del GETH ha congregado este año en Málaga a 120 profesionales relacionados con el TP, más de una decena de pediatras y 80 enfermeras. En la actualidad el grupo es promotor de 4 ensayos clínicos prospectivos, ha puesto en marcha 15 estudios propios y participa como colaborador en más de una decena con otros grupos cooperativos.

- **¿Cuáles han sido los principales hitos de la reunión anual del grupo celebrada este año en Málaga?** Uno de los mayores logros ha sido la asistencia. En la edición de este año nos hemos reunido 120 profesionales relacionados con el trasplante hematopoyético (Hematólogos, infectólogos, biólogos etc.) más de una decena de pediatras y 80 enfermeras.

Los distintos grupos de trabajo han discutido nuevos proyectos y trabajos en curso. Desearía resaltar los obtenidos por los trasplantes alternativos, tanto de sangre de cordón umbilical (SCU) como haploidenticos en adultos y en pediatría, que muestran un crecimiento significativo, lo que presumiblemente, está ya influyendo en el cambio de tendencia del inicio de búsqueda de donante no emparentado en España, comunicada por REDMO.

Los grupos de EICH y TPH ALO han elegido nuevos coordinadores y, desde el punto de vista administrativo, se han actualizado los estatutos adaptándolos a las necesidades actuales del grupo. También se ha dado difusión a la estrategia del grupo para cumplir con la normativa legal vigente que afecta a los estudios observacionales postautorización de fármacos, cumpliendo la Norma SAS 2009 y los requerimientos de la AEMPS. En este sentido, GETH ha estimulado la iniciativa, que ha sido muy bien acogida por el grupo de EICH, de incorporación y adaptación de la DNAteca histórica a un Biobanco, cumpliendo la normativa actual al uso.

Desde el punto de vista docente, se ha iniciado un curso de formación para los delegados de la industria farmacéutica con la finalidad de facilitarles el conocimiento de nuestra actividad profesional y el entendimiento mutuo, con aparentes buenos resultados.

- **¿Qué novedad merecería ser destacada en el campo del trasplante hematopoyético?, ¿cuál cree que es la mejor fuente de células para ser utilizada en el trasplante hematológico?** Si comparamos el trasplante de hoy con el que conocimos en los años 70/80, en la actualidad prácticamente todo paciente que necesite un trasplante alogénico puede disponer de, al menos, un donante adecuado. Los avances y la inversión efectuada, a nivel internacional, en los registros de donantes voluntarios no emparentados (DNE) y en los bancos de SCU, así como el desarrollo de estrategias para prevenir el rechazo y el EICH en los trasplantes haploidenticos, han permitido disponer a tiempo de un donante adecuado para todo aquel que lo necesite, a pesar de la disminución de los componentes familiares.

En cuanto a las fuentes celulares, en los últimos años se han publicado los resultados de los estudios aleatorizados comparando la MO y los progenitores movilizados a SP en un contexto de trasplante alogénico convencional de familiar HLA idéntico y de DNE. En ambos supuestos, aunque la SP muestra mayor incidencia de EICH, la eficacia en cuanto a supervivencia es similar. No obstante, en aquellas enfermedades que no se benefician del efecto inmunoterápico derivado de la aloreactividad del injerto contra el tumor, como en la aplasia medular, se prefiere utilizar la MO.

- **En 1995 el GETH decidió constituir sus diferentes grupos de trabajo, ¿con qué objetivo se crearon y cuál es su dinámica de trabajo actual?** Desde su fundación el GETH ha trabajado, siguiendo los esquemas del grupo europeo y americano de trasplante hematopoyético, organizándose inicialmente en grupos de trabajo por enfermedades cuando el trasplante era el elemento central de su tratamiento. A medida que han aparecido nuevos fármacos muy eficaces para las distintas entidades, el anterior presidente, el Dr. E. Carreras, favoreció con mucho acierto a mi entender, la evolución a grupos de trabajo por técnica de trasplante y complicaciones incorporándose con entidad propia los grupos de trabajo en criobiología-terapia celular y el de acreditación. El GETH comparte también información y trabajo con otros grupos cooperativos (GELTAMO, PETHEMA, GCBTC y GETMON) en lo referente a enfermedades concretas, desarrollando programas conjuntos donde el trasplante es una parte del tratamiento global del paciente, aunque en algunas de ellas con actividad ya muy reducida como en la LMC, o como rescate de última instancia en otras, como la Aplasia.

- **¿Qué estudios promueve actualmente el GETH, cuántos ensayos clínicos tiene abiertos y cuál es su nivel de publicación?** En la actualidad es promotor de 4 ensayos clínicos prospectivos que evalúan desde estudios diagnósticos de infecciones fúngicas y valor pronóstico de los polimorfismos genéticos, a probar la utilidad terapéutica de fármacos y células en el contexto del trasplante y sus complicaciones. El grupo también tiene en marcha 15 estudios propios retrospectivos, de registro y epidemiológicos, que incluyen a todos los grupos de trabajo específicos del GETH además, colabora en más de una decena de estudios con otros grupos cooperativos en lo que concierne al trasplante.

En cuanto a las publicaciones, observamos una tendencia creciente en las colaboraciones de los últimos años, tanto en revistas como en congresos sin embargo, sería deseable un mayor impacto y visibilidad del grupo cooperativo como tal.

“Actualmente todo paciente que por su enfermedad necesite un TPH puede disponer a tiempo de un donante adecuado, convencional o alternativo”.

- **¿Qué novedad destacaría por su relevancia en el conjunto del trabajo de los diferentes grupos del GETH?** El incremento de los trasplantes alogénicos alternativos y su exitosa aplicación en pacientes cada vez más mayores ha introducido un cambio importante en la actividad de los equipos trasplantadores. La irrupción de los trasplantes haploidénticos en adultos y niños, con manipulación del injerto o sin manipulación del mismo, corresponde a la realidad de que en la actualidad todo paciente que tenga indicado un trasplante alogénico va a disponer, con certeza y a tiempo, de un donante adecuado. Esto cambiará no sólo la práctica de los hematólogos trasplantadores sino de todos los clínicos. Ahora hay que sentar bien la indicación del trasplante en función de la enfermedad y sus factores pronósticos, no en función de si hay o no un donante adecuado. Todo ello abre nuevos retos y múltiples vías de investigación clínica en el mundo del trasplante, para averiguar cuál de los distintos tipos de trasplante y de las identidades HLA del donante van a ser las más adecuadas por su capacidad aloreactiva y para qué enfermedad en concreto y quizás lo más difícil, explicar sus mecanismos y su por qué

- **¿Qué aspectos destaca del EBMT 2013?, ¿qué representación ha tenido allí el GETH?** Se ha celebrado la realización del trasplante 1.000.000 en el mundo y el legado del Dr. ED Thomas, recientemente fallecido, con un simposio específico, donde se puso de manifiesto la imperiosa necesidad de incorporar jóvenes profesionales al trasplante, dado que el 50% de los trasplantadores europeos es mayor de 50 años.

Se han presentado trabajos importantes en cuanto a la permisividad de la barrera HLA para efectuar un trasplante alogénico sin aumento excesivo del rechazo/EICH. También han sido muy interesantes los simposios sobre trasplantes de sangre de cordón umbilical y haploidénticos, y las comunicaciones sobre nuevas estrategias de prevención y tratamiento del EICH, así como las referidas a las complicaciones tóxicas e infecciosas, que son nuestro talón de Aquiles. También se han presentado datos que avalan la inversión económica y el esfuerzo para lograr la acreditación JACIE de las unidades de trasplante alogénico en particular, con una mejoría de los resultados en supervivencia para las acreditadas. Los investigadores españoles han estado representados como ponentes en los simposios satélites, educacionales, o en los grupos de trabajo, y han contribuido a 17 comunicaciones orales y 42 pósteres.

- **¿Qué novedades hay en terapia celular en el campo de las enfermedades hematológicas? En este sentido, ¿en qué trabaja actualmente el grupo de Criobiología y Terapia Celular del GETH?** En el campo del trasplante hematopoyético, la utilización de las células mesenquimales para tratar el EICH agudo y crónico refractarios sigue siendo muy prometedora aunque con resultados contradictorios, según las series y los autores. En el GETH hay varios grupos que utilizan esta tecnología, en el contexto de ensayos clínicos reglados, algunos de los cuales han publicado sus resultados recientemente.

El Grupo de Criobiología y Terapia Celular ampara varios estudios de terapia regenerativa, con aplicaciones fuera de la Hematología (Cardiología, Neurología...), que se llevan a cabo dentro de estudios controlados, en un reducido grupo de instituciones pioneras en este campo en nuestro país.

- **¿La crisis está afectando al trasplante?, ¿cómo afecta en lo referente a la utilización de las distintas fuentes para llevar a cabo trasplantes?** El TPH, como modalidad terapéutica que consume recursos materiales y humanos, se ve directamente afectado por la crisis económica en múltiples facetas. Algunas comunidades han comenzado a protegerse por el coste del procedimiento del envío para trasplantes alogénicos de DNE de pacientes procedentes de otras comunidades, lo que crea problemas de agenda y actividad en no pocos centros. Para paliar la situación, la comisión de trasplantes del Consejo Interterritorial de Salud, ha decidido que sean los centros que remiten el paciente para trasplante los que corran con los gastos de la búsqueda y provisión del injerto hematopoyético, en lugar de los centros trasplantadores. En este sentido aquellos trasplantes de donante familiar idéntico o haploidéntico, que suponen menores gastos de búsqueda y provisión del injerto se verán favorecidos, aunque el acervo de evidencia científica de las ventajas e inconveniente de los últimos, sería deseable que estuviese más maduro.

La investigación tanto clínica como básica se ha visto recortada en su financiación en los últimos años y la disposición de algunos fármacos caros, presumo que se verá obstaculizada en un futuro cercano, a pesar de su utilidad médica.

- **¿Cómo estamos en Nº de donantes altruistas de progenitores hematopoyéticos en España?** En España el número absoluto y relativo de donantes voluntarios para TPH no emparentado es aún muy pequeño, muy por debajo del de los países de nuestro entorno, incluido Portugal. Nuestra provisión de unidades de sangre de cordón umbilical almacenadas en bancos, para uso de origen no emparentado, es una excepción loable ya que ocupamos uno de los primeros puestos a nivel internacional. La ONT ha puesto recientemente en marcha un programa ambicioso, que pretende doblar en 4 años el número de donantes voluntarios disponibles para DNE en España, en el que están implicadas todas las comunidades autónomas.

- **¿Qué opinión le merece la utilización que se hace de las indicaciones para trasplante hematopoyético en España?** Me gustaría enfatizar el cambio del paradigma en cuanto a los donantes para un trasplante alogénico. Hoy ya no se debe seleccionar quién va al TPH en función de la disponibilidad o no de un donante familiar HLA idéntico. Ahora podemos afirmar, sin temor a equivocarnos, que todo paciente que por su enfermedad necesite un trasplante puede disponer a tiempo de un donante adecuado, convencional o alternativo. Esta ventaja obliga a redefinir nuestra práctica clínica, no sólo del trasplantador que tiene que decidir el mejor trasplante y el más apropiado de los donantes, en el tiempo adecuado, sino también del hematólogo de base que trata inicialmente al paciente y que tiene que sentar bien la indicación de su trasplante alogénico. Además, debe ser ágil y hacérselo saber con tiempo suficiente a su centro de trasplante de referencia, para que ese paciente se beneficie del trasplante antes de una recaída innecesaria o de un exceso de quimioterapia que comprometa futuras maniobras terapéuticas.

Para sentar las indicaciones de trasplante alogénico, se deberían tener en cuenta la enfermedad, sus factores pronósticos, los tratamientos en curso y su grado de respuesta, así como la expectativa de supervivencia con los mismos, la edad y las comorbilidades del paciente. El GETH ha puesto a disposición de los profesionales, en su página web, un documento de indicaciones de trasplante en adultos y en niños elaborado por los profesionales de ambos grupos siguiendo las directrices del EBMT. La página web del GETH: www.geth.es facilita la labor de actualización y consulta de sus miembros y cada vez es más utilizada por otros colegas y grupos de trasplante, en particular latinoamericanos.

POLÍTICA SANITARIA

NUEVO REAL DECRETO SOBRE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

El Ministerio de Sanidad celebró el 20 de mayo el Día del Ensayo Clínico en una jornada en la que se presentó el proyecto de RD sobre ensayos clínicos y el primer registro español específico.

El Gobierno, a instancias del Ministerio de Sanidad, ha publicado el proyecto de Real Decreto sobre Ensayos Clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación y el registro de estudios clínicos (REec) que estará disponible en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Se abre ahora el periodo de consulta y alegaciones para todos los agentes implicados.

Este nuevo proyecto de RD, según el Ministerio de Sanidad, obedece a tres objetivos: adaptar la legislación española a los cambios e interpretaciones introducidas a nivel europeo en el proceso de armonización de la autorización de ensayos clínicos, mejorar el procedimiento de autorización de ensayos clínicos con una orientación adaptada al riesgo con la introducción del concepto de "ensayo clínico de bajo riesgo", un intento de adaptar la evaluación de los ensayos clínicos "a medida" en función de su riesgo; y establecer un marco que simplifique el intercambio de información entre todas las autoridades y los agentes implicados en el ensayo, haciendo de este el centro del sistema de información más transparente a través del REec. Por último, promover la transparencia de los estudios clínicos con medicamentos y la disponibilidad de información completa y exacta sobre los mismos en beneficio de los pacientes, los profesionales sanitarios y los ciudadanos en general.

En el RD también se plasman los requisitos adicionales que deberán cumplir los Comités de Ética de la Investigación para poder ser acreditados como CEIM, teniendo en cuenta las especificidades aplicables a la investigación clínica con medicamentos y productos sanitarios. Se establece una separación entre los requisitos para la autorización de los ensayos clínicos y la realización de los mismos, se eliminan las trabas burocráticas y se sientan las bases para la colaboración entre la Aemps y los CEIM, evitando duplicidades en la evaluación e integrando ambas en tiempos competitivos.

La administración de un medicamento en investigación a un solo paciente, en el ámbito de la práctica médica habitual y con el único propósito de conseguir un beneficio terapéutico para el paciente, no será considerado ensayo. El Ministerio clasifica como prohibidos los ensayos con medicamentos de terapia génica que produzcan modificaciones en la identidad génica de la línea germinal del sujeto.

Proyecto de este Real Decreto en:

<http://www.sehh.es/img/textos/Proyecto%20de%20Real%20Decreto%20Ensayos%20Cl%C3%ADnicos%2017052013.pdf>

La propuesta contempla cinco medidas para la mejora del sistema sanitario y será presentada el próximo 19 de junio.

BORRADOR DE REAL DECRETO DE REGISTRO DE PROFESIONALES

Organizada por la Dirección General de Ordenación Profesional, el Ministerio de Sanidad acogerá el día 19 de junio una jornada dedicada al registro estatal de profesionales sanitarios.

Presentada por la secretaria general de Sanidad y Consumo, Pilar Farjas, la jornada analizará el borrador desde diferentes perspectivas y le será presentado a profesionales, colegios, directivos, sanidad privada, mutuas y sindicatos.

La nueva ley incorpora la normativa sobre Colegios Profesionales, que se modifica para reforzar el modelo de coexistencia de colegios de pertenencia obligatoria y voluntaria, así como clarificar su funcionamiento para adaptarle a la realidad actual.

La propuesta contempla cinco medidas para la mejora del sistema sanitario: la culminación de la definición de la nueva cartera de servicios; la implantación de la historia clínica digital; el establecimiento de una nueva orden de precios de referencia; la extensión de la plataforma de compras centralizadas; y el desarrollo de un modelo de atención sociosanitario.

En este segundo trimestre del año el Gobierno implantará la Nueva Orden de Precios de Referencia así como la puesta en marcha de los nuevos envases de medicamentos, adecuados a la duración del tratamiento.

El ministerio presentará el borrador en el próximo Consejo Interterritorial.

LAS AGRESIONES A SANITARIOS SERÁN DELITO A PARTIR DE 2014

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, las comunidades autónomas, la Organización Médica Colegial (OMC), el Sindicato Médico (CESM) y la Guardia Civil, como representante de las Fuerzas de Seguridad del Estado, han constituido un grupo de trabajo para avanzar en una reforma legal que unifique las penas por agredir a un profesional sanitario en toda España.

Esta iniciativa parte del Senado que solicitó al Gobierno que tomara medi-

das para prevenir posibles agresiones de pacientes a los profesionales sanitarios en su ámbito de trabajo.

El objetivo es cerrar el trabajo en dos meses y remitir una propuesta legal a la Cámara Alta en septiembre, para que la reforma entre en vigor a partir de 2014.

Esta modificación supondrá que el maltrato a un profesional de la sanidad sea tratado por la vía penal como un delito.

LA SEHH APOYA LAS DECISIONES DEL FORO DE LA PROFESIÓN MÉDICA

El Foro de la Profesión Médica (OMC, CESM, Facme, decanos, estudiantes y Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud) apoya la denuncia de algunos jefes de Servicio de los hospitales de la Comunidad de Madrid, sobre la externalización de 6 hospitales públicos en la región.

Preocupados por los momentos de tensión que viven los profesionales, el Foro también se ha mostrado crítico con los procedimientos de jubilación forzosa que se están llevando a cabo en diferentes Comunidades Autónomas, como ha sucedido en el Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) donde han sido jubilados 700 médicos.

Ante esta situación, el Foro ha mostrado su apoyo a un escrito remitido, recientemente, por 16 miembros de la Plataforma de Jefes de Servicio en la que se expresa su "apoyo y reconocimiento" hacia unos compañeros que, a su juicio, "han sido maltratados en las formas elegidas para comunicar su cese.

El Foro de la Profesión Médica está también a la expectativa de las conclusiones que se deriven del trabajo de los Grupos sobre el Pacto por la Sanidad; Recursos Humanos; y Gestión Clínica, constituidos a raíz del Acuerdo Marco de Colaboración firmado con el Ministerio de Sanidad el pasado 11 de febrero.

FORMACIÓN

La media y mediana del nº de orden de elección es la mejor de las últimas 7 convocatorias.

LA ESPECIALIDAD DE HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA EN LA ADJUDICACIÓN DE PLAZAS MIR 2013

La semana pasada se han incorporado a sus nuevos puestos de trabajo los 6.349 profesionales que ganaron las plazas de formación en el Sistema Nacional de Salud, cifra un 5% menor que el año pasado.

A mediados de abril, se presentaron 9.182 candidatos al examen MIR, de los que casi 3.000 se quedaron sin plaza para alguna especialidad.

Este año se cubre nuevamente la oferta para Hematología, estando en el rango de preferencia de las especialidades médicas, mientras que son rechazadas las de analistas y bioquímicos y que es una de las favoritas por las mujeres.

Las diferentes especialidades superan el 70% de feminización entre las que destaca Hematología con el 77,7%. Las mujeres copan un año más la lista de aspirantes, con un 66,7% de las plazas.

Las primeras especialidades en agotarse han sido cirugía plástica, dermatología, neurología, cardiología y cirugía cardiovascular.

El Ministerio de Sanidad apunta que la oferta de este año más los residentes que en la actualidad se encuentran realizando su formación, garantiza la reposición de las vacantes por jubilación que se produzcan en los próximos 15 años en todas las titulaciones. <http://www.msssi.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=2543>

Según el nuevo estudio de Necesidades de Especialistas Médicos en España (2010-20125), del Ministerio de Sanidad, [http://www.msssi.gob.es/profesionales/formacion/necesidadEspecialistas/doc/11NecesidadesMEspecialistas\(2010-2025\).pdf](http://www.msssi.gob.es/profesionales/formacion/necesidadEspecialistas/doc/11NecesidadesMEspecialistas(2010-2025).pdf), la oferta/necesidad

de especialistas en nuestro país estará en equilibrio hasta 2015. La profesión se irá rejuveneciendo en términos globales y el porcentaje de mujeres se incrementará desde el 46,8% actual al 56% en 2025.

En cuanto a las estimaciones por especialidad la de Hematología y Hemoterapia será una de las que tendrán un superávit moderado (mayor de + 10%).

Según este mismo estudio, a nivel nacional, la especialidad de Hemato-

logía y Hemoterapia registra un total de 1.438 especialistas (ratios por 100.000 habitantes) trabajando en el Sistema Nacional de Salud, siendo el 55,50% mujeres y el 46,50% de los especialistas mayores de 49 años.

Por comunidades autónomas, la de Castilla-León es la comunidad que registra mayor número de profesionales en la especialidad, situándose éstos en 43/49. Le siguen las comunidades de Cantabria, País Vasco y Aragón con un total de 39/42 especialistas.

EL HOSPITAL MORALES MESEGUER RECIBE LA TERCERA ACREDITACIÓN DE CALIDAD DEL PROGRAMA JACIE



Servicio de Hematología y Hemoterapia del hospital Morales Meseguer.

La Unidad de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos del Servicio de Hematología y Oncología Médica del Hospital Universitario Morales Meseguer y Centro Regional de Hemodonación ha recibido la tercera acreditación de calidad del Programa JACIE (Joint Accreditation Committee of European Society of Blood and

Marrow Transplantation), por parte de la Sociedad Europea de Trasplante de Médula Ósea.

Gracias a esta nueva acreditación, el Hospital Morales Meseguer de Murcia se ha convertido en el primer centro de Europa que ya cuenta con tres de ellas otorgadas por este organismo

DOCUMENTO "SEVILLA 2"

Después de tres años de trabajo se ha publicado el "Documento Sevilla de Consenso sobre alternativas a la transfusión de sangre alogénica".

Este nuevo trabajo es el resultado de una amplia y ardua tarea cuya coordinación ha estado a cargo del Dr. Leal-Noval.

El documento ha sido publicado en: http://www.sehh.es/documentos_utilidad_profesional.php?categoria=2

que se encarga de certificar la calidad en la práctica y gestión médica en el programa de obtención, procesamiento y trasplante de progenitores hematopoyéticos.

En Europa existen actualmente 152 centros acreditados, 14 de ellos están ubicados en España. La incorporación de este programa de calidad es muy recomendado en todas las Unidades de Trasplante de médula ósea europeas, siendo obligatorio contar con él para poder llevar adelante la actividad de trasplante de progenitores hematopoyéticos en países como Francia, Bélgica, Suiza, Italia y Holanda.

Inmaculada Heras y Felipe de Arriba, hematólogos del Servicio de Hematología y Oncología Médica, son responsables de este programa y de calidad de la unidad respectivamente.

Desde principios de los 90 y hasta la actualidad el centro ha realizado más de 800 trasplantes de progenitores hematopoyéticos.

***NOTA:** Para 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

Gracias por su colaboración.



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA