

BOLETÍN INFORMATIVO de la A.C.L.H.H.

Abril de 2.005

A través de este Boletín Informativo, la Junta Rectora de la Asociación Castellano-Leonesa de Hematología y Hemoterapia (A.C.L.H.H.) pretende dar a conocer a todos sus asociados la actividad de la Asociación en los nueve meses que han transcurrido desde último Boletín Informativo de Junio de 2.004 hasta la actualidad.

- **REUNIÓN DE LA JUNTA RECTORA (Valladolid, 6 de Septiembre de 2004) y JUNTA DIRECTIVA (Valladolid, 1 de Octubre de 2004):**

En ambas reuniones se trataron los temas organizativos de la Reunión Anual del 2.005 a celebrar en Ponferrada (León). En este sentido, es de destacar que se dieron los pasos necesarios para la solicitud de las acreditaciones de dicha Reunión por parte del SEAFORMEC y de la EHA. Por otra parte, se discutió ampliamente el desarrollo normativo de la Hemoterapia en Castilla y León.

Con fecha 30 de Septiembre del 2.004 se le envió al Ilmo. Sr. D. Fernando de Uribe Ladrón de Cegama, Director General de Desarrollo Sanitario de la Gerencia Regional de Salud de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León una carta (**Anexo I**) recordándole el retraso en el envío por su parte del prometido borrador del nuevo Decreto que regularía la red hemoterápica de Castilla y León y del esquema de la Orden que organizaría la Hemovigilancia en nuestra Comunidad Autónoma. Dado que en semanas posteriores no tuvimos contestación por su parte, dicha carta le fue nuevamente reenviada con fecha 8 de Noviembre (**Anexo II**) y, finalmente, al seguir sin ninguna contestación el 14 de Diciembre de 2.004, se envió una carta al Excmo. Sr. Cesar Antón, Consejero de Sanidad de la Junta de Castilla y León (**Anexo III**).

- **RENOVACIÓN DE LOS ESTATUTOS DE LA A.C.L.H.H.:**

Con fecha 3 de Noviembre de 2.004 recibimos del Registro de Asociaciones de la Delegación Territorial de la Junta de Castilla y León en Zamora, el V.Bº al expediente de inscripción de la modificación estatutaria y adaptación a la Ley Orgánica 1/2002 de los Estatutos de la A.C.L.H.H.

- **REUNIÓN DE LA JUNTA RECTORA (Valladolid, 27 de Diciembre de 2004) y JUNTA DIRECTIVA (Valladolid, 22 de Enero de 2005):**

En dichas reuniones se tratan básicamente dos temas:

A) Las Instrucciones dadas por la Gerencia Regional de Salud en relación al desarrollo de la Guía para la elaboración de Protocolos de Extracción Periférica de los Equipos de Atención Primaria (Control y seguimiento del Tratamiento Anticoagulante Oral) (BOCyL nº 226, de 23 de Noviembre de 2004, páginas 16938-16945).

B) El Borrador del Decreto de la Junta de Castilla y León por el que se regulará la Red de Transfusión de Castilla y León.

Por la importancia de los temas a tratar, a la reunión de la Junta Directiva se citó no solo a los miembros de la misma, sino también a los Jefes de Servicio y Responsables de las Áreas de Coagulación y Hemoterapia de los Hospitales de nuestra Comunidad.

Del primer punto, la conclusión final fue que se daba un plazo hasta el 15 de Febrero para que el Grupo de Trabajo de Hemostasia y Coagulación de la A.C.L.H.H., coordinado por la Dra. Guerola, elaborase un Documento de Consenso del Tratamiento Anticoagulante Oral como complemento o respuesta a las Instrucciones dadas desde la Consejería de Sanidad, especialmente ante el hecho que se tenían que poner en marcha al finalizar el primer trimestre del 2.005. Si dicho Grupo no llegaba a ningún consenso, se concluyó que la Junta Rectora lo elaboraría con sus criterios. Dado que dicho documento no ha sido elaborado, en el **Anexo IV** se adjunta la propuesta actual que realiza la Junta Rectora en ese sentido.

Con respecto al segundo punto, se consensó entre los presentes una alternativa al borrador que nos había entregado la Administración (**Anexo V**).

- **JORNADA DEL PRIMER ANIVERSARIO DEL CHEMCYL (Valladolid, 18 de Febrero de 2.005):** La Jornada comenzó con la inauguración oficial del CHEMCYL por parte del Excmo. Sr. D. Juan Vicente Herrera, acompañado del Consejero de Sanidad y varios Directores Generales de la Consejería. Asistieron bastantes Jefes de Servicio y Representantes de Bancos de Sangre, así como la Federación Española de Donantes de Sangre, a través de su Presidente, y algunas Hermandades Provinciales. Tras la misma, tuvo lugar una Jornada Científica que inauguró el Presidente de la Junta y que clausuró el Director General de Desarrollo Sanitario en la que, tras la bienvenida de la Dra. Barbolla, el Dr. Uribe presentó los datos de actividad del Centro en su primer año de andadura (amablemente cedidos por la Directora del CHEMCYL). Tras la conferencia del Dr. Uribe, el Presidente de la A.E.H.H., Prof. Dr. L. Hernández Nieto moderó una mesa sobre Actualidad en Hemoterapia en la que participaron de forma sucesiva el Presidente de la S.E.T.S., Dr. Miguel Ángel Vesga, sobre el tema "Repercusión de la Directiva Europea 2002/98 en los Servicios de Transfusión en España", el Presidente de la A.C.L.H.H., Dr. Fernando Ramos Ortega, sobre "Transfusión de plaquetas: Eficacia, seguridad y alternativas" y la Prof. Dra. Marcela Contreras, Directora Nacional de Diagnóstico, Investigación y Desarrollo del National Blood Service sobre "Reorganización de los Servicios Nacionales de Sangre: El ejemplo de Inglaterra". Desde el punto de vista de la A.C.L.H.H. caben destacar los siguientes hechos:
 - i) La coincidencia de todos los asistentes en alabar la gran labor realizada por los profesionales del centro, con la Dra. Barbolla a la cabeza y en ofrecer su colaboración para completar la andadura.
 - ii) El hecho que la jornada tuviera las "bendiciones" de las máximas autoridades regionales y de los representantes de las Sociedades Científicas relacionadas con la Hematología y la Hemoterapia.
 - iii) El apoyo incondicional y un tanto desmedido que dio el Presidente Herrera a las Hermandades de Donantes de Sangre, lo que fue objeto de muchos comentarios a todos los niveles.
 - iv) El reconocimiento del presidente de la A.C.L.H.H. a la labor de los donantes y su reflexión sobre "los pacientes que sufren en nuestros Hospitales y que no pueden estar hoy aquí".

v) La afirmación del presidente de la A.C.L.H.H. de que "nuestra Asociación quiere colaborar en el desarrollo de la red hemoterápica regional, de la que el CHEMICYL es el elemento central pero que incluye también a los Servicios de Transfusión "periféricos", a través de una relación privilegiada con la Federación Española de Donantes de Sangre y de una oferta de ayuda técnica, si se acepta y hasta donde la Junta de Castilla y León desee, con el fin de que los ciudadanos de nuestra Comunidad puedan recibir a través del Sistema de Salud de Castilla y León, del que el SACYL es el máximo exponente pero también incluye a los Hospitales Privados, la sangre y los componentes sanguíneos en el momento que los necesiten y con la máxima eficacia y seguridad".

- **REUNIÓN CON EL DIRECTOR GENERAL DE DESARROLLO SANITARIO DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD (Valladolid, 22 de Marzo de 2.005):**

A la reunión con el Ilmo. Sr. D. Fernando de Uribe Ladrón de Cegama, Director General de Desarrollo Sanitario de la Gerencia Regional de Salud de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, asistimos la Junta Rectora, encontrándose también presentes el Sr. D. David Espartero y la Sra. D^a. Pilar Ortega. En dicha reunión, en un ambiente de cordialidad, se trataron los siguientes temas:

- **Oncoguías.** Las oncoguías constituyen un objetivo en desarrollo por la Dirección General de Planificación. Ya están en marcha las referidas al cáncer de mama, próstata, colo-rectal, melanoma y cuidados paliativos. Una de las próximas a desarrollar en los próximos meses es la referida a "Neoplasias de Origen Hematopoyético". En la actualidad, el grupo coordinador se está formando y el Dr.D. José Miguel García Vela, responsable de las mismas, nos ha asegurado que se encargará a la A.C.L.H.H. su redacción.
- **Regulación del derecho a una segunda opinión médica:** Se trata de un decreto que saldrá muy próximamente donde se regulará el derecho de los pacientes de nuestra Comunidad Autónoma a solicitar una segunda opinión médica en enfermedades neoplásicas y enfermedades neurológicas graves. Se nos explicó que no se ha contado con la opinión de la A.C.L.H.H. en este caso porque, legalmente, solo se debe de pedir opinión a aquellos que "tienen intereses legítimos en la cuestión" y, por tanto, se han referido en este tema a las Asociaciones de Pacientes y de Usuarios y Consumidores. La idea que se nos transmitió fue que no se trataría tanto de nuevas consultas sino que "una segunda voz" re-evaluará las pruebas realizadas y los informes emitidos con la idea de que el paciente no vuelva a ser visto por otro especialista. Se trataría por tanto según nos indicaron de dar respuestas rápidas, evitando el "coste temporal de petición de nuevas pruebas" y evitando, en la medida de lo posible, "roces" entre facultativos. Al parecer existirían grupos de "personas expertas" dedicados a ello, por lo que les pedimos desde la A.C.L.H.H. que en la selección de dichos "expertos" se contará con la opinión de las sociedades profesionales.
- **Registro Poblacional de Cáncer:** Con fecha 22 de Febrero de 2.005, en el BOCyL n° 36, páginas 3169-3171, se ha publicado la orden de creación del Registro Poblacional de Cáncer de Castilla y León, dependiente de la Dirección General de Salud Pública. Le explicamos la experiencia que nuestra Asociación tenía en el tema del Registro Epidemiológico de

Enfermedades Hematológicas y el error que, desde nuestro punto de vista, suponía que las fuentes de los datos fuesen los CMBD de las altas hospitalarias y los registros de Anatomía Patológica, poniéndoles ejemplos de neoplasias hematológicas que no precisan obligatoriamente de un ingreso hospitalario para su diagnóstico ni tienen muestras registradas en los Servicios de Anatomía Patológica, dado que el diagnóstico se realizaba en nuestros propios Servicios. A la vista de nuestro comentario consideraron que sería necesaria nuestra colaboración para implementar dicho registro y, como consecuencia de ello, nos solicitaron una relación de tales procesos, por lo que recientemente se les ha enviado el documento que figura en el **Anexo VI**.

- **Tratamiento Anticoagulante Oral:** Se les explicó el profundo malestar existente entre los profesionales de la Hematología de nuestra Comunidad en relación con las Instrucciones dadas en la Guía para la Elaboración de Protocolos de Extracción Periférica de los Equipos de Atención Primaria y concretamente en el tema que nos atañe del Tratamiento Anticoagulante Oral. Nos mostraron su perplejidad ante el tema porque lo desconocían por completo y nos expresaron que había sido un documento elaborado casi individualmente por el Sr. Don Juan Luís Badallo que ya había sido cesado de la Consejería. Reiteraron que, con un talante constructivo, una norma de este rango puede ser rápidamente, y sin muchas complicaciones burocráticas, completada o derogada por otra. Acordamos que, tras la Asamblea General Ordinaria de la Asociación y en todo caso antes del 11 de Abril, se les enviaría un documento de consenso que dé contenido a las atribuciones que dicha norma otorga a los Servicios de Hematología de Castilla y León en el T.A.O. Dicho documento se muestra en el **Anexo IV**, será presentado por el Dr. Ramos y será sometido a votación en dicha Asamblea.
 - **Sistema informático unificado para los Servicios de Transfusión de Castilla y León:** En respuesta a la invitación del Dr. Uribe a presentar un documento con los requisitos mínimos para un sistema informático común para todos los S. de Transfusión de la Red Hemoterápica de Castilla y León, que financiaría la Consejería, se le entregó en nombre de la A.C.L.H.H. el Documento que elaboró el Grupo de Hemovigilancia y que figura en el **Anexo VII**.
 - **Contestación al borrador del Decreto de la Junta de Castilla y León por el que se regulará la Red de Transfusión de Castilla y León:** Se le explicaron las modificaciones introducidas al Primer Borrador que se nos envió y se le entregó el Documento elaborado que figura en el **Anexo V**. Nos explicaron que, tras las posteriores discusiones, la última revisión será efectuada por la Dirección General de Salud Pública. Insistimos en nuestra disposición a colaborar hasta que la norma sea definitivamente publicada y le urgimos para hacerlo cuanto antes.
- **VISITA INSTITUCIONAL DE LA JUNTA RECTORA DE LA A.C.L.H.H. AL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA DEL HOSPITAL “GENERAL YAGÜE” DE BURGOS (Burgos, 30 de Marzo de 2.005):**

La reunión tuvo lugar en la “Sala de Juntas” anexa al Laboratorio de Hematología, extendiéndose durante dos horas. Asistieron, aparte de los Dres. Ramos Ortega y

Rodríguez García por la A.C.L.H.H., la Dra. Mercedes Goñi Imizcoz, la Dra. Begoña Pérez de Mendiguren Ruiz de Olalla, la Dra. Pilar de la Fuente Divar y el Dr. Gerardo Hermida Fernández. Los miembros de la Junta Rectora les informamos de la situación actual de la A.C.L.H.H., de las iniciativas institucionales en marcha, de las actividades previstas para la XXIII Reunión Anual de Ponferrada, de la próxima renovación de algunas Vocalías y del hecho que algunas (como es el caso de la de Burgos) están “tradicionalmente” vacantes, de las conversaciones con la Junta de Castilla y León y de nuestro punto de vista sobre la tradicional ausencia de la mayoría (no de la totalidad) de los hematólogos de Burgos en las actividades de la A.C.L.H.H.. A continuación, agradecemos su activa participación en el Registro Regional de Enfermedades Hematológicas y en el Grupo de Hemovigilancia, y les explicamos la ausencia de alternativas razonables al marco jurídico en el que nos movemos (la Comunidad Autónoma de Castilla y León) por lo que opinábamos sobre la conveniencia de ser prácticos de cara a la relación con la Consejería de Sanidad. El Presidente de la A.C.L.H.H. explicó que estaba dispuesto a discutir cualquier iniciativa legítima de los hematólogos de Castilla y León pero que se posicionaría en contra de aquellas que antepusieran los intereses personales o locales a los intereses del conjunto de los ciudadanos de Castilla y León. Por último, se les invitó a organizar la XXIV Reunión Anual en Burgos, explicándoles las normas que regulan actualmente el funcionamiento del Comité Organizador local y pidiéndoles que nos dieran una contestación por escrito, única y colegiada, a la menor brevedad posible. La conversación se desarrolló de forma agradable y constructiva, la disposición de los asistentes fue favorable a la organización de la próxima reunión en Burgos y nos prometieron contestar antes de la reunión de Ponferrada.

Junta Rectora de la A.C.L.H.H.

5 de Abril del 2.005

ANEXO I

Ilmo. Sr. D. Fernando de Uribe Ladrón de Cegama
Dtor. Gral. de Desarrollo Sanitario
Gerencia Regional de Salud, Consejería de Sanidad
Junta de Castilla y León
Pº de Filipinos s/n
47007 Valladolid

León, 30 de septiembre de 2004

Me dirijo a V.I. con el fin de recordarle que en la reunión del pasado 30 de Junio acordamos tener una nueva reunión en el mes en curso en la que:

- desde la Dirección General se nos haría llegar un borrador del nuevo decreto que regulará la red hemoterápica de Castilla y León y se nos ofrecería un esquema de la Orden que regulará la Hemovigilancia en nuestra Comunidad Autónoma.
- la Asociación Castellano-Leonesa de Hematología y Hemoterapia les comunicaría su punto de vista acerca del nivel de detalle que debería tener dicho decreto y si se deberían contemplar en él órganos de representación y participación de ámbito provincial, así como los requisitos técnicos que ayuden a dar forma a la Orden sobre Hemovigilancia.

Igualmente se acordó elevar al Patronato de la Fundación de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León la necesidad del desarrollo con carácter urgente de la Comisión Técnica Consultiva prevista en los estatutos de la Fundación.

Por todo ello, le ruego que convoque una nueva reunión a la menor brevedad posible para tratar dichos temas.

Atentamente,

Dr. Fernando Ramos Ortega
Presidente de la A.C.L.H.H.

ANEXO II

Ilmo. Sr. D. Fernando de Uribe Ladrón de Cegama
Dtor. Gral. de Desarrollo Sanitario
Gerencia Regional de Salud, Consejería de Sanidad
Junta de Castilla y León
Pº de Filipinos s/n
47007 Valladolid

León, 8 de noviembre de 2004

Ante la falta de respuesta a la carta que le envié el pasado 30 de Septiembre de 2004, me dirijo de nuevo a V.I. con el fin de recordarle que en la reunión del pasado 30 de Junio acordamos tener una nueva reunión en el mes en septiembre en la que:

- desde la Dirección General se nos haría llegar un borrador del nuevo decreto que regulará la red hemoterápica de Castilla y León y se nos ofrecería un esquema de la Orden que regulará la Hemovigilancia en nuestra Comunidad Autónoma.
- la Asociación Castellano-Leonesa de Hematología y Hemoterapia les comunicaría su punto de vista acerca del nivel de detalle que debería tener dicho decreto y si se deberían contemplar en él órganos de representación y participación de ámbito provincial, así como los requisitos técnicos que ayuden a dar forma a la Orden sobre Hemovigilancia.

Igualmente se acordó elevar al Patronato de la Fundación de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León la necesidad del desarrollo con carácter urgente de la Comisión Técnica Consultiva prevista en los estatutos de la Fundación.

Por todo ello, le ruego de nuevo que convoque una nueva reunión a la menor brevedad posible para tratar dichos temas.

Atentamente,

Dr. Fernando Ramos Ortega
Presidente de la A.C.L.H.H.

ANEXO III

Excmo. Sr. D. Cesar Antón Beltrán

Consejero de Sanidad

Junta de Castilla y León
Paseo de Zorrilla núm. 1
47.007 Valladolid

León, 14 de Diciembre de 2004

Excmo. Sr.:

Me dirijo a V.E. con el fin de recabar su participación directa para solucionar el inexplicable y preocupante retraso en el desarrollo del nuevo marco normativo que facilite el adecuado crecimiento y actualización de la actividad transfusional (lo que incluye la hemovigilancia) en Castilla y León. Después de un comienzo muy esperanzador, se observa un cierto abandono en lo que debería ser una actividad prioritaria en el día a día de cualquier gobierno y cuya importancia social no debería hacer falta subrayar.

Le adjunto copia de las cartas remitidas al Director General de Desarrollo Sanitario, con el ruego de que las convocatorias para avanzar sobre el tema sean adecuadas en tiempo y forma (sin retrasos innecesarios y con la debida antelación con el fin de que todos los actores podamos programar nuestra actividad).

Confío en que la reciente entrada en escena de Dña. Isabel Ortega, Jefa del Servicio de Acciones Especiales sirva para que la Consejería de su digna dirección retome la iniciativa al respecto y se eviten nuevos retrasos de difícil justificación.

Queda a su disposición,

Dr. Fernando Ramos Ortega
Presidente de la A.C.L.H.H.

ANEXO IV

Documento de posicionamiento oficial de la Asociación Castellano-Leonesa de Hematología y Hemoterapia sobre el control del Tratamiento Anticoagulante Oral Ambulatorio.

Con objeto de recabar la opinión de sus asociados, la A.C.L.H.H. convocó una reunión (que tuvo lugar el 22 de Enero de 2005) para discutir el documento emitido por la Gerencia Regional de Salud (*Instrucción de 21 de Octubre de 2004 del Director Gerente de la Gerencia Regional de Salud*) y ofrecer a la administración un documento que resuma nuestro punto de vista al respecto, al tiempo que permita dar una respuesta unitaria a los aspectos que dichas Instrucciones atribuyen a los Servicios de Hematología. Dicho documento será sometido a votación en la próxima Asamblea General Ordinaria (Ponferrada, 9 de Abril de 2005).

POSICIÓN OFICIAL DE LA A.C.L.H.H.:

La A.C.L.H.H. lamenta que la Administración Sanitaria de Castilla y León haya sido incapaz de recabar la opinión de los hematólogos antes de proceder a la elaboración de una norma que puede condicionar la eficacia y la calidad de la atención que se presta a un amplio sector de la población de nuestra Comunidad Autónoma. Aún así, en virtud de su vocación de servicio a la sociedad a la que se debe, ha considerado que debe hacer llegar a sus asociados el presente documento.

De acuerdo con las atribuciones que la *Instrucción de 21 de Octubre de 2004 del Director Gerente de la Gerencia Regional de Salud* confiere a los Servicios de Hematología y en concreto al Capítulo II, art. 3º, art. 4º apartado c, art. 5º, art. 7º y art. 8º, la A.C.L.H.H., en aplicación de las Recomendaciones acerca del Tratamiento Anticoagulante Oral Ambulatorio de la A.E.H.H. y la S.E.T.H., recomienda a sus asociados la implementación de las siguientes directrices para la aplicación práctica de dicha norma:

1.- PODRÁN SER CONTROLADOS POR SU MÉDICO DE ATENCIÓN PRIMARIA TODOS LOS PACIENTES QUE LO PRECISEN, SALVO QUE SE DÉ ALGUNA DE LAS SIGUIENTES CIRCUNSTANCIAS, QUE RECOMENDARÍAN SU CONTROL EN EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA:

A.- AUSENCIA DE ENTRENAMIENTO ESPECÍFICO DE LOS MÉDICOS DE ATENCIÓN PRIMARIA EN TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE ORAL Y SUS COMPLICACIONES.

Se deberá solicitar al Coordinador de cada Equipo de Atención Primaria (A.P.) una auto-evaluación de cada médico, con el fin de conocer su valoración personal acerca de su propia capacitación para manejar al paciente anticoagulado. Todos aquellos que no se consideren capacitados para atender a pacientes de riesgo estándar deberán tener la oportunidad de recibir un curso de capacitación específica antes de hacerse cargo del cuidado de los pacientes anticoagulados.

La formación de los médicos de Atención Primaria deberá correr a cargo del S. de Hematología de su Área de Salud y estar adecuadamente retribuida. La carga asistencial actual de dichos Servicios hace inviable dicha formación en el horario laboral habitual.

B.- AUSENCIA DE UN PROFESIONAL DEL EQUIPO DE ATENCIÓN PRIMARIA DEBIDAMENTE IDENTIFICADO, QUE CONTROLE LA RECEPCIÓN DE LOS RESULTADOS Y SE RESPONSABILICE DE RECLAMAR LOS QUE NO HAYAN SIDO RECIBIDOS EN TIEMPO Y FORMA.

C.- PACIENTES DE ALTO RIESGO:

Se considerarán pacientes de alto riesgo, NO tributarios de control por su médico de A.P., los que incurran en alguna de las siguientes circunstancias:

- Pacientes que comienzan su tratamiento anticoagulante, en tanto éste no se considere estabilizado.
- Tromboembolismo recidivante o complicaciones durante la anticoagulación.
- Portadores de prótesis valvulares mecánicas.
- Trombofilia congénita.
- Síndrome antifosfolípido.
- Anticoagulación durante la gestación.
- Neoplasias concomitantes.
- I.R.C. en hemodiálisis.
- Retinopatía diabética proliferativa subyacente.
- Cualquier otro que así se determine por cada Servicio de Hematología.

Las indicaciones clínicas subsidiarias de atención especializada deberán ser conocidas por todos los médicos de primaria implicados en el tratamiento anticoagulante oral.

D.- TROMBOEMBOLISMO VENOSO EN EL QUE SE PREVÉ UNA ANTICOAGULACIÓN A CORTO PLAZO.

E.- PACIENTES QUE VAN A SER SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS CRUENTOS.

En presencia de cualquiera de estas situaciones, el paciente deberá ser controlado directamente por el S. de Hematología, que devolverá el control del tratamiento anticoagulante oral al MAP cuando considere que han desaparecido las circunstancias que hicieron indispensable el control especializado.

2.- EL TIPO DE TUBO A UTILIZAR, EL CALENDARIO DE EXTRACCIONES Y EL PROCEDIMIENTO DE DERIVACIÓN DE PACIENTES DESDE ATENCIÓN PRIMARIA A ATENCIÓN ESPECIALIZADA, ASÍ COMO SU RETORNO, DEBERÁ SER CONSENSUADO EN CADA ÁREA DE SALUD ENTRE LOS SERVICIOS IMPLICADOS.

REFERENCIAS

1.- Instrucción de 21 de Octubre de 2004, del Director Gerente de la Gerencia Regional de Salud, por la que se dictan instrucciones para el desarrollo de la Guía para la elaboración de los Protocolos de Extracción Periférica de los equipos de Atención Primaria de la Gerencia Regional de Salud. B.O.C. y L. núm. 226, de 23 de noviembre de 2004.

2.- Asociación Española de Hematología y Hemoterapia, y Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia. Recomendaciones acerca del Control del Tratamiento Anticoagulante Oral Ambulatorio. Documento de consenso y posicionamiento oficial de la AEHH y la SETH. Octubre de 2002.

Ponferrada, a 9 de Abril de 2005

Fdo.: Dr. Fernando Ramos Ortega
Presidente de la A.C.L.H.H.

ANEXO V

Propuesta de la A.C.L.H.H. para la modificación del marco normativo que regula la Hemoterapia y Hemodonación en Castilla y León, aprobada por su JUNTA DIRECTIVA el 22 de enero de 2004, tras el consenso alcanzado entre el CHEMCYL y los Servicios de Transfusión.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

.....

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º. Objeto.

Dotar a la Comunidad Autónoma de Castilla y León del instrumento normativo necesario para regular de forma integral la organización general de las actividades y servicios destinados a la Hemoterapia y la Hemodonación.

Artículo 2º. Definiciones.

- Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León: creado por Decreto 282/1990 y con sede en Valladolid, gestionado y administrado por la Fundación Pública Sanitaria denominada Fundación de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León, es el órgano de coordinación y planificación de la Red. El centro está integrado en la Consejería de Sanidad, dependiendo orgánicamente de la Dirección General de Desarrollo Sanitario de la Gerencia Regional de Salud.
- Servicios de Transfusión (públicos y privados): unidades hospitalarias en las que se almacena y distribuye la sangre y los componentes sanguíneos, y en las que pueden realizarse pruebas de compatibilidad, para uso exclusivo en sus instalaciones, incluidas las actividades de transfusión hospitalaria.
- Hemovigilancia: conjunto de procedimientos de vigilancia organizados relativos a los efectos o reacciones adversas graves o inesperadas que se manifiestan en los donantes o en los receptores, así como al seguimiento epidemiológico de los aquellos.

Artículo 3º. Principios rectores.

La donación de sangre o de alguno de sus componentes es el acto de someterse a su extracción para destinarla a la transfusión o a la obtención de componentes o productos sanguíneos. Constituirá siempre un acto de carácter voluntario y gratuito y, consecuentemente, en ningún caso existirá retribución económica para el donante, no se exigirá al receptor precio alguno por la sangre donada, ni podrán lucrarse los Centros o Servicios de Transfusión sanguínea por esta actividad.

La hemodonación y la transfusión se basarán asimismo en los principios de anonimato del donante, confidencialidad de los datos, calidad, seguridad y trazabilidad del proceso y de los productos sanguíneos.

La Red de Hemoterapia de Castilla y León mantendrá en todo momento la confidencialidad de los datos obtenidos de los pacientes, así como la identidad del donante que pudiera haber provocado un problema de salud a un receptor.

TÍTULO II

RED DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN

Artículo 4º. Objetivo y Estructura.

La Red de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León se estructurará en:

- a) El Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León, administrado y gestionado por la Fundación de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León, que coordinará el funcionamiento de la red.
- b) Los Servicios de Transfusión sanguínea ubicados en la comunidad y autorizados por la Junta de Castilla y León.

TÍTULO III

CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN

El Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León (CHEMCYL) es un recurso sanitario autonómico de referencia para la planificación y coordinación de la promoción de la donación de sangre y componentes sanguíneos, de la cobertura de las necesidades de los centros hospitalarios, del intercambio y envío de plasma a la industria fraccionadora, así como de la actualización del inventario de donantes, desarrollo de programas de formación e investigación y de otras funciones complementarias con los restantes niveles.

Artículo 5º. Competencia y funciones.

Serán funciones del CHEMCYL:

- a) Promoción y planificación de la donación voluntaria en sus diferentes formas. Esta promoción se realizará en coordinación con la Federación Regional de Donantes de Sangre de Castilla y León y a través de las distintas hermandades que la integren.
- b) Disponer de un registro unificado de donantes de sangre.
- c) Extraer, procesar, fraccionar y conservar la sangre obtenida y los componentes sanguíneos.
- d) Cubrir las necesidades hemoterápicas, mediante la reserva y distribución de la sangre a los Servicios de Transfusión.
- e) Coordinar, tutelar y garantizar que los depósitos mantengan la cobertura hemoterápica correcta y el máximo aprovechamiento de los componentes sanguíneos.
- f) Responsabilizarse del envío de plasma a la industria fraccionadora, para la obtención de hemoderivados.
- g) Actuar como centro de referencia en los problemas de diagnóstico inmunohematológico y hemoterápico.
- h) Realizar las determinaciones de tipajes especiales (HLA, Ag plaquetarios, etc.) de donaciones especiales de sangre y de células progenitoras hematopoyéticas.

- i) Desarrollar la infraestructura necesaria para poder conservar criopreservados los componentes sanguíneos y las células progenitoras hematopoyéticas.
- j) Disponer de una relación actualizada de recursos materiales, humanos y de actividad hemoterápica de los Servicios de Transfusión de la Red Hemoterápica de Castilla y León.
- k) Cumplir la norma básica de evaluación y calidad y supervisar su cumplimiento.
- l) Desarrollar y llevar a cabo programas de formación para los profesionales en materia de hemoterapia, con especial colaboración en el programa de MIR de la especialidad de Hematología y Hemoterapia.
- m) Participar, de acuerdo con lo previsto en la presente Orden y en colaboración con los Servicios de Transfusión, en el programa de Hemovigilancia de Castilla y León. Toda la información del Sistema de Hemovigilancia se canalizará hacia los órganos de ámbito estatal a través del CHEMCYL.
- n) Desarrollar actividades relativas a la investigación, promoción, obtención y uso terapéutico de los componentes y derivados de la sangre.
- o) Cualquier otra actividad relacionada con sus fines fundacionales, que se acuerde por el patronato o se atribuya al Centro de Hemoterapia y Hemodonación.
- p) El centro podrá delegar en cualquiera de los Servicios de Transfusión de la Red cualquiera de sus funciones, si así lo considera adecuado para el mejor funcionamiento de la Red.

Artículo 6º. Dirección y Coordinación.

La dirección y coordinación de todas las actividades del CHEMCYL corresponden a su Patronato, órgano de gobierno y representación de la Fundación, y a su director Gerente como órgano unipersonal de dirección y gestión.

TÍTULO III

CONSEJO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN.

Artículo 7º Composición y funciones.

Se crea el Consejo Autonómico de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León, dependiente de la Consejería de Sanidad. Es el órgano colegiado de participación comunitaria y de control de la hemodonación y la hemoterapia de Castilla y León. Estará presidido por el Consejero de Sanidad e integrado por los siguientes miembros:

- Director General de Desarrollo Sanitario (o persona en quien delegue).
- Director General de Asistencia Sanitaria (o persona en quien delegue).
- Director General de Salud Pública y Consumo (o persona en quien delegue).
- Director Técnico Gerente del CHEMCYL..
- Presidente de la Asociación Castellano-Leonesa de Hematología y Hemoterapia (ACLHH).
- Cuatro médicos especialistas en Hematología y Hemoterapia, representantes de los Servicios de Transfusión sanguínea, a propuesta de la ACLHH.
- Un representante de los médicos especialistas en Hematología y Hemoterapia del CHEMCYL.
- Un representante de la Federación Castellano-Leonesa de Hermandades de Donantes de Sangre.
- El Jefe de Servicio de Programas Especiales de la Consejería de Sanidad, que actuará como Secretario.

Son funciones del Consejo:

- Aprobar el Plan de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León (*necesita aclaración*).
- Aprobar el mapa de Centros y Servicios de Transfusión sanguínea de la comunidad y su ámbito de actuación, que deberá haber sido informado previamente por la Comisión Asesora Técnica de la Red (véase más adelante).
- Proponer planes de actuación (*necesita aclaración*).
- Promover el desarrollo de un sistema de control económico (*necesita aclaración*).
- Aprobar anualmente los precios públicos.
- Aprobar la memoria anual (*necesita aclaración*).
- Conocer los resultados y evaluación de la actividad....
- Conocer convenios....
- Conocer denuncias y reclamaciones....
- Conocer intercambios (*necesita aclaración*).

El Consejo se reunirá como mínimo una vez al año y podrá ser convocado por su presidente tanto por propia iniciativa propia como por solicitud de la tercera parte de sus miembros.

TÍTULO IV

COMISIÓN ASESORA TÉCNICA DE LA RED DE HEMOTERAPIA DE CASTILLA Y LEÓN

Artículo 8º. Composición y funciones.

Se crea la Comisión Asesora Técnica de la Red de Hemoterapia de Castilla y León como órgano técnico de asesoramiento y consulta de la Red, órgano colegiado cuyos informes tendrán la consideración de facultativos no vinculantes.

Estará presidida por el Director Técnico Gerente del CHEMCYL e integrada por:

- Doce médicos especialistas en Hematología y Hemoterapia que desempeñen sus funciones en el ámbito de la hemoterapia, uno en representación de cada Área de Salud de Castilla y León y otro en representación de los médicos especialistas en Hematología y Hemoterapia del CHEMCYL. Dichos representantes serán elegidos en el seno de la Asamblea de Hemoterapeutas de cada área de salud, que integrará tanto a los especialistas que desarrollen su función en centros públicos como a los que lo hagan en centros privados y que será convocada al efecto por el Servicio de Transfusión con mayor actividad hemoterápica en dicha área.
- El Coordinador del Sistema de Hemovigilancia de Castilla y León, que actuará como Secretario.

Son funciones de la Comisión:

- Actuar como Comisión Consultiva del CHEMCYL y de la Fundación de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León.
- Elegir a los miembros de la Comisión Técnica de Hemovigilancia de Castilla y León (*si se hace necesaria por la normativa estatal*).
- Informar el Plan de Hemoterapia y Hemodonación (*necesita aclaración*).
- Emitir informes sobre las normas técnicas.
- Establecer los circuitos de solicitud y envío de muestras, sangre y componentes sanguíneos.
- Emitir informes sobre los requerimientos del Sistema de Hemovigilancia.
- Emitir informes sobre el Mapa de Centros y Servicios de Transfusión.

- Emitir informes sobre el Sistema de Información para la Hemoterapia y la Hemodonación.
- Elaborar estudios y propuestas para mejorar la gestión de la actividad hemoterápica.
- Informar las normas que publique la Consejería e Sanidad en materia de hemoterapia.
- Emitir informe sobre las materias que se le consulte.

TÍTULO V

SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN

Artículo 9º. Dependencia de los Servicios y relación con el CHEMCYL.

Los Servicios de Transfusión estarán dirigidos por un médico especialista en Hematología y Hemoterapia del Servicio o Unidad de Hematología y Hemoterapia del hospital al que pertenecen y limitarán al mismo su ámbito de actuación, en coordinación con el CHEMCYL en materia de abastecimiento de sangre y componentes sanguíneos.

Artículo 10º Funciones de los Servicios de Transfusión.

Serán funciones de los Servicios de Transfusión sanguínea:

- Planificar y llevar a cabo la hemoterapia del hospital donde estén ubicados.
- Actuar de forma coordinada con el CHEMCYL con el fin de:
 - o Garantizar una correcta cobertura hemoterápica y el aprovechamiento óptimo de la sangre y sus componentes.
 - o Cumplir la norma básica de evaluación y calidad en su ámbito de competencia.
 - o Llevar a cabo en su ámbito de actuación, la parte del programa de hemovigilancia que les corresponda desarrollar.
 - o Participar en programas docentes e investigadores en el campo de la transfusión sanguínea.
 - o Cumplir los objetivos específicos que se señalen en el Plan a que se refieren los artículos 7º y 8º del presente Decreto, con sujeción a las normas técnicas aprobada por el CHEMCYL.

TÍTULO VI

SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA DE CASTILLA Y LEÓN

La Directiva Europea 202/98/CE.....

Artículo 11º. Objeto.

Se establece el Sistema de Hemovigilancia de Castilla y León, que regirá por lo dispuesto en el presente Decreto.

Artículo 12º. Composición y funciones.

Participarán en el Sistema de Hemovigilancia de Castilla y León: el Centro Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León (en adelante CHEMCYL) y todos los Servicios Hospitalarios de Transfusión, públicos y privados, ubicados en Castilla y León. Sus funciones serán:

- La recepción de datos y la elaboración del Registro de Hemovigilancia de Castilla León a partir de los formularios elaborados de acuerdo con las recomendaciones y normas nacionales e internacionales que sean de aplicación y de un modo más específico las aprobadas por la Comisión Nacional de Hemoterapia y la Comisión Asesora Técnica de Hemoterapia y Hemodonación.
- La evaluación y el análisis de los datos con criterios unificados con el fin de poder homogeneizar la información obtenida.
- La gestión y el estudio de la información generada, la elaboración de informes y la difusión de los mismos. A partir de ellos se obtendrá información real sobre los efectos adversos de la transfusión, podrán crearse medidas correctoras y/o preventivas, y se podrá alertar a los Servicios y Centros de Transfusión sobre los efectos adversos de riesgo para más de un individuo.
- Transmitir la información generada al Programa Estatal de Hemovigilancia.

Artículo 13º. Notificación de efectos adversos y reacciones adversas.

El Sistema de Hemovigilancia de Castilla y León velará porque se notifique todo efecto adverso, accidentes y errores, relacionados con la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre y componentes sanguíneos que pueda influir en la calidad y seguridad de los mismos, así como toda reacción adversa registrada durante la transfusión o después de ella y que pueda atribuirse a la calidad y la seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos.

Artículo 14º. Trazabilidad de la información.

El sistema de Hemovigilancia de Castilla y León garantizará que pueda procederse al seguimiento del donante al receptor y viceversa, de cada componente transfundido. Se desarrollará un sistema inequívoco de identificación de cada donación sanguínea y de cada componente sanguíneo obtenido de ella, así como un archivo de muestras de plasma procedente de cada donación que se realice en la Red de Hemoterapia de Castilla y León, que se conservarán durante un periodo mínimo de 30 años.

Los Servicios de Transfusión dispondrán de un sistema de identificación precisa del receptor de cada componente sanguíneo y mantendrán registros de cada una de las transfusiones efectuadas, así como de las pruebas pretransfusionales.

Artículo 15º. Confidencialidad de la información.

Toda la información generada por el Sistema de Hemovigilancia será de carácter confidencial, de acuerdo con la legislación vigente (Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal).

Artículo 16º. Responsable Local de Hemovigilancia.

En cada uno de los Servicios de Transfusión existirá un Responsable Local del Sistema de Hemovigilancia. En aquellos hospitales que cuenten con un Comité Hospitalario de Transfusión, el Responsable Local de Hemovigilancia debe ser miembro de dicho comité.

Artículo 17º. Comisión Técnica de Hemovigilancia de Castilla y León. (si la normativa estatal la hace necesaria)

Es el órgano de asesoramiento técnico del Sistema. Será nombrado por la Comisión Asesora Técnica de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León y estará integrada por Médicos Especialistas en Hematología y Hemoterapia elegidos entre sus miembros. Serán funciones de esta Comisión aprobar el informe anual del Coordinador

Autonómico de Hemovigilancia, así como proponer las acciones correctoras o preventivas que se deriven de este informe. Con carácter general se reunirá en sesión ordinaria una vez al semestre.

Artículo 18º. Coordinador del Sistema de Hemovigilancia de Castilla y León.

Se establece la figura del Coordinador del Sistema de Hemovigilancia de Castilla y León, que será designado por el Consejero de Sanidad entre los miembros de una terna propuesta por los miembros de la Comisión Técnica de Hemovigilancia. Su mandato tendrá una duración de 2 años y será renovable. Serán funciones del Coordinador:

- La puesta en marcha, mantenimiento y actualización del Registro de Hemovigilancia de Castilla y León, siendo responsable de la recepción y codificación de los cuestionarios, de garantizar la seguridad y confidencialidad de los datos recogidos, realizar investigaciones adicionales si fuera necesario y transmitir la información generada al Programa Estatal de Hemovigilancia.
- Emitir informes anuales que deben recoger los resultados del análisis de los datos, así como proponer a la Comisión Técnica de Hemovigilancia las acciones correctoras y/o preventivas que se consideren oportunas.
- Coordinar actuaciones con el Programa Estatal de Hemovigilancia y con los Coordinadores del resto de las Comunidades Autónomas.
- Participar como miembro de la Comisión Asesora Técnica de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León.

Artículo 19º. Registro de Hemovigilancia de Castilla y León.

Será un registro único para todo el sistema, dependerá del Coordinador y tendrá su sede en el CHEMCYL.

Artículo 20º Homologación de documentos.

La Consejería de Sanidad hará llegar al Coordinador del Sistema y a los Responsables Locales de Hemovigilancia los documentos homologados para la notificación de los efectos y reacciones adversas a la transfusión.

ANEXO VI

PROBLEMAS POTENCIALES DE COBERTURA DEL REGISTRO POBLACIONAL DE CÁNCER DE CASTILLA Y LEÓN.

1.- Muestras histológicas en Anatomía Patológica no obligadas + ausencia habitual de ingreso hospitalario.

Leucemias mieloides crónicas
Leucemia linfocítica crónica y procesos afines
Trombocitemia esencial
Policitemia Vera
Macroglobulinemia de Waldenström
Mieloma múltiple y leucemia de células plasmáticas
Leucemias agudas del anciano
Linfomas indolentes en los que no existen adenopatías o visceromegalias (diagnóstico de trabajo durante meses o años a partir de estudios de citometría en sangre periférica)

2.- Procesos pre-neoplásicos clonales que forman parte de la historia natural de diversas neoplasias*.

Gammapatía monoclonal esencial
Síndromes mielodisplásicos
Linfocitosis crónica T
Diversas proliferaciones clonales de células NK
Diversas proliferaciones clonales de células dendríticas
Síndrome hipereosinofílico idiopático

* En opinión de diversos expertos estos procesos deberían ser recogidos como un anexo en el registro de cáncer, con el fin de facilitar los estudios epidemiológicos que permitan documentar el riesgo de transformación (como ocurre, p.ej., con la displasia de cérvix uterino).

OBSERVACIONES

1. La ausencia de registro de estos procesos podría conducir a subestimar su incidencia e impacto social y secundariamente podría motivar una dotación de recursos insuficiente para tratarlos.
2. La ACLHH debería formar parte de la Comisión de Asesoramiento del Registro Poblacional (no contemplado en la Orden que lo crea), toda vez que los profesionales de la Oncología Médica no diagnostican ni tratan habitualmente muchos de estos procesos en la mayoría de los hospitales de Castilla y León.

León, a treinta de Marzo de 2005



Dr. Fernando Ramos Ortega
Presidente de la A.C.L.H.H.

ANEXO VII

Estimado Dr. Uribe:

En la reunión de Junio de 2.004, nos ofreció la posibilidad de avalar y financiar desde la Dirección General un sistema informático para todos los Servicios de Transfusión de la Red, si aceptabamos que fuera un equipamiento único para todos los hospitales de Castilla y León. Tras abrir un periodo de tiempo para que los interesados aportaran sus propuestas, que se siguió de la oportuna discusión, consideramos que los **requisitos mínimos** de dicho sistema son:

1. Que sea compatible con el sistema que tiene el CHEMCYL.
2. Que sea capaz de reconocer y editar las etiquetas ISBT 128.
3. Que cumpla con los requisitos de protección de datos habituales.
4. Que sea capaz de rescatar las bases de datos, actualmente existentes en los Bancos de Sangre.
5. Que tenga bien desarrollado el programa de gestión de receptores.
6. Que contemple un programa de Autotransfusión y otro tipo de donaciones.
7. Seguimiento maternofetal.
8. Que garantice la Trazabilidad.
9. Que se pueda adaptar un sistema de seguridad transfusional.
10. Que incluya la Gestión de progenitores hematopoyéticos.
11. Que incorpore un módulo de Hemovigilancia.

Creo que es un punto de partida genérico pero muy realista, al que estoy seguro que tanto V.I. como la Dra. Barbolla pueden aportar la necesaria experiencia para convertirlo en una realidad asistencial en Castilla y León.

Atentamente,

Dr. Fernando Ramos Ortega
Presidente
Asociación Castellano-Leonesa de Hematología y Hemoterapia.