

# Comité Asesor del INSALUD para la utilización de eritropoyetina

## MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

15906 *RESOLUCION de 28 de junio de 1990 de la Subsecretaría por la que se crea el Comité Asesor del INSALUD para la utilización de la eritropoyetina.*

La anemia de la insuficiencia renal crónica se debe, fundamentalmente, a un defecto en la síntesis de la hormona eritropoyetina a nivel de riñón enfermo, independientemente de la causa del fallo renal.

La síntesis y producción mediante técnicas de ingeniería genética de la eritropoyetina, hormona encargada de estimular la producción de hematíes, ha permitido la introducción en el tratamiento de las anemias renales de este medicamento (que ha sido registrado en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios con la calificación de Uso Hospitalario). Su posible utilización en casos no indicados y la necesidad de optimizar el rendimiento del tratamiento con eritropoyetina en base a su elevado costo hacen preciso que el Instituto Nacional de la Salud adopte una serie de actuaciones necesarias para promover el uso racional de este medicamento.

Con este fin se ha considerado oportuna la creación de un Comité Asesor que, constituido por profesionales expertos en la materia, elaboren y sancionen los estudios e informes que se produzcan sobre los tratamientos con eritropoyetina y asesoren al INSALUD de cuantas medidas y actuaciones se acometan en esta materia.

De acuerdo con lo expuesto y en uso de las facultades que me confiere el artículo 1 del Real Decreto 27/1990, dispongo la siguiente Resolución:

Primero.—Se crea el Comité Asesor del INSALUD para la utilización de la eritropoyetina como órgano consultivo del Instituto Nacional de la Salud sobre uso racional de este medicamento.

Segundo.—El Comité Asesor del INSALUD para la utilización de la eritropoyetina estará constituido por los siguientes miembros:

- a) Un coordinador.
- b) Seis vocales.
- c) Dos representantes de la Dirección General del INSALUD.
- d) Un representante de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Tercero.—Corresponderá al director General del INSALUD la designación de los miembros del Comité, a excepción del representante de la Dirección General de

Farmacia y Productos Sanitarios, cuyo nombramiento corresponderá al titular de la misma.

La designación de los vocales se efectuará previa consulta a la Sociedad Española de Nefrología, que presentará sus candidatos entre profesionales con experiencia en uso de la eritropoyetina. Para su designación será necesario que pertenezcan a hospitales de ámbito del INSALUD, gestionados o concertados, y se realizará atendiendo a criterios demográficos y territoriales.

Cuarto.—El coordinador del Comité convocará y presidirá las reuniones, velará por el desarrollo de las funciones encomendadas, cuidando que la evaluación de los tratamientos se realice en plazos que no le puedan afectar. Los miembros del Comité serán nombrados por un período de un año, pudiendo ser renovado el nombramiento a criterio del director general de INSALUD.

Quinto.—Son funciones del Comité en relación con el Instituto Nacional de la Salud:

1. Informar y asesorar sobre la prescripción y aplicación correcta de eritropoyetina, para lo cual dispondrá de todos los datos clínicos, analíticos y diagnósticos necesarios.

2. Elaborar un protocolo de recogida de datos de la historia clínica que pueda ser informatizado, que tendrán que emplear todos los nefrólogos de los hospitales de referencia que traten anemias renales susceptibles de tratamiento con eritropoyetina y que una vez cumplimentados serán enviados al Comité.

3. Evaluar los datos que se desprenden de las historias clínicas referidas en el apartado anterior para establecer en qué casos debe suspenderse el tratamiento.

4. Elaborar un censo en las provincias dependientes del INSALUD de todos los casos de anemias renales susceptibles de tratamiento.

5. Establecer normas que garanticen en todo momento el derecho a la intimidad de todos los individuos sujetos a estudio.

6. Actuar como órganos de consulta de los nefrólogos que traten estos casos, así como de las sociedades y entidades representativas de los especialistas médicos.

7. Comunicar al director general del INSALUD aquellos problemas que a su entender, requieran un estudio o una actuación por parte de los organismos competentes del Instituto Nacional de la Salud y/o del Ministerio de Sanidad y Consumo.

8. Proponer al director general el nombramiento de asesores para la realización de cometidos técnicos específicos, si fueran necesarios.

Sexto.—El Comité se reunirá con periodicidad mínima trimestral.

Séptimo.—Los miembros del Comité podrán percibir las dietas e indemnizaciones que les correspondan de acuerdo con la normativa vigente.

Octavo.—El INSALUD no se hará cargo de la continuidad de los tratamientos que no hayan sido sancionados por el Comité Asesor desde el momento de su constitución a partir de la fecha que determine la Dirección Ge-

neral del INSALUD, ni de aquellos que a juicio del Comité deban ser suspendidos.

Noveno.—Por la Dirección General del INSALUD se adoptarán las medidas pertinentes para el desarrollo y ejecución de esta Resolución, que entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 28 de junio de 1990.—El subsecretario, José Luis Fernández Noriega.