

COMISIÓN DE BIBLIOTECA

OBJETIVOS

- Planificación de las suscripciones de revistas para el año 2006.
- Renovación de los Vocales Representativos de la Comisión.

ACTIVIDADES

- Elaboración e informe por el Responsable de la Biblioteca de la propuesta de suscripciones para el año 2006, para su aprobación, si procede, por la Comisión de Biblioteca, en base a las peticiones recibidas hasta el 31.3.05 y aplicando los criterios de reparto de suscripciones vigentes.

- Iniciación del proceso de renovación:

Comunicación a los diferentes Servicios para su difusión entre el personal facultativo que pudiera estar interesado; a la Jefatura de Estudios para su difusión ente el personal facultativo interno residente; y a la Dirección de Enfermería, para que designe a su representante en la Comisión (mayo/2005).
Recepción de solicitudes hasta el día 31 de mayo de 2005.

Remisión al Coordinador General de Docencia e Investigación de la relación de solicitantes, para su designación, si procede, por la Dirección Médica (junio/2005).

Designación de los Vocales Representativos de la Comisión, por la Dirección Médica (pendiente)

Comunicación de su designación a los nuevos Vocales Representativos.

Comunicación de cese y agradecimiento a los antiguos Vocales.

COMPOSICIÓN

Presidente

Dr. Francisco Javier Padillo Ruiz
Coordinador General de Docencia e Investigación

Secretario

D. Angel Serrano Cugat
Técnico de Función Administrativa

Vocales

Dr. Rafael Lama Martínez (hasta 9/05)
Dra. Montserrat Antón Gamero (desde 10/05)
Jefe de Estudios

Dr. Mariano Rodríguez Portillo
Representante de la Comisión de Investigación

Dr. Antonio Hervás Molina
FEA Servicio de Digestivo

Dr. José María Gallardo Valverde
FEA Servicio de Cirugía General 2

Dra. Alicia Deán Ferrer
FEA Servicio de Cirugía Maxilofacial

Dra. Pilar Jimena Medina
FEA Servicio de Ginecología
Dña. María José Berenguer García (hasta 6/05)
Jefa de Bloque de Docencia y Calidad de Enfermería
Dña. Rosario Giménez de la Torre (desde 7/05)
Supervisora de Docencia e Investigación de Enfermería

COMISION DE DOCENCIA

Presidente

Dr. D. Rafael Lama Martínez
Presidente de la Comisión Local de Docencia y Jefe de Estudios (hasta el 4 de octubre de 2005)
Dra. Dña. Montserrat Antón Gamero (a partir del 5 de octubre de 2005)

Vicepresidente

Dr. D. Francisco Javier Padillo Ruiz
Coordinador General de Docencia e Investigación y Representante de la Comunidad Autónoma

Secretaria

Dña. Antónia del Río Fernández
Auxiliar Administrativo

Vocales

Dr. D. Ignacio Ibarra de la Rosa
Servicio de Pediatría y Áreas Específicas

Dr. D. Juan Luis Pérez Navero
Representante de la Comisión Clínica de Investigación

Dra. Dña. M^a Ángeles Blanco Molina
Servicio de Medicina Interna

Dr. D. Francisco Javier Briceño Delgado
Dpto. de C. General y del A. Digestivo

Dra. Dña. Mónica Miño Mora
Servicio de Obstetricia y Ginecología

Dr. D. Roger Ruiz Moral
Coordinador de la Unidad de Medicina Familiar y Comunitaria

Dr. D. Antonio Cano Sánchez
Representante de Servicios Centrales

Dña. Rosario Pedrajas Pérez
Representante del Personal Administrativo y Secretaria suplente

Dña. Dolores Miranda García
MIR de Reumatología, representante de los residentes de cuarto año

D. Angel David García Mayorgas
MIR de Microbiología, representante de los residentes de tercer año

D. Pablo Pérez Martínez
MIR de M Interna, representante de los residentes de segundo año

OBJETIVOS

- La organización y gestión de las actividades correspondientes a la formación para Especialistas que se lleven a cabo en este centro y el control del cumplimiento de los objetivos que conforman sus programas de formación.
- La supervisión de la aplicación práctica de la formación y de su integración con la actividad asistencial, ordinaria y de urgencias del centro.
- La programación anual de las actividades de formación especializada del centro y el establecimiento de los planes individuales de cada Especialista en formación de acuerdo con los

programas aprobados por el Ministerio de Educación y Ciencia para cada especialidad.

- El informe a la Gerencia o a la Dirección del centro sobre la propuesta de oferta anual de plazas de formación especializada del mismo.
- La emisión de informe a las autoridades administrativas cuando se aprecie la posible infracción de las disposiciones sobre formación especializada.
- La solicitud de auditorías docentes en el Centro, cuando las circunstancias así lo demanden.
- La realización de los informes que les sean solicitados por los Ministerios de Educación y Ciencia y de Sanidad y Consumo.
- La elaboración y aprobación de la Memoria anual de actividades de formación especializada desarrolladas en el centro.

ACTIVIDAD

La Comisión Local de Docencia se reúne ordinariamente con periodicidad bimensual, habiéndose reunido durante el año 2005 en seis ocasiones, consiguiendo alcanzar la mayoría de los objetivos propuestos. Entre las actividades realizadas durante el 2005 se han realizado:

- Programa de Cursos de incorporación para los residentes:
 - Curso de Introducción a la medicina familiar y comunitaria
 - Curso de Organización y funcionamiento del área de urgencias. Historia clínica de urgencias
 - Curso de Introducción informática de urgencias (DIRAYA) (excepto para las especialidades de Pediatría y Obstetricia y Ginecología)
 - Curso de Radiología de Urgencias (dirigido a las especialidades médicos quirúrgicas, excepto Pediatría y Obstetricia y Ginecología)
 - Curso de Radiología de Urgencias (dirigido a MIR de Medicina de Familia)
 - Curso de Electrocardiografía Básica
 - Curso de Urgencias Pediátricas (dirigido a MIR de Pediatría y M. Familiar y Comunitaria)
- Organización y elaboración del Programa de Formación Común para los especialistas en formación. Estos cursos son de carácter obligatorio y se desarrollan en los tres primeros años de residencia. Constan de cinco módulos:
 - Módulo I: Organización Sanitaria de Andalucía
 - Módulo II: Entrevista Clínica y Relación Médico-paciente
 - Módulo III: Investigación I. Estadística. Epidemiología. Manejo de la Bibliografía Médica
 - Módulo IV: Metodología de la Investigación
 - Módulo V: Gestión de Calidad: Gestión Clínica y Gestión por Procesos
- Tramitación de todas las Comisiones de Servicio realizadas durante el año 2005
- Se autoriza el nombramiento de nuevos Tutores de residentes para los Servicios de:
 - Anatomía Patológica
 - Cirugía Estética, Plástica y Reparadora
 - Cirugía Pediátrica
 - Farmacia Hospitalaria
 - Medicina Nuclear
 - Oncología Médica
 - Otorrinolaringología
 - C. Ortopédica y Traumatología
 - Psiquiatría
 - Urología
- Es aprobado por el Ministerio de Sanidad y Consumo el incremento de residentes por año, de cuatro a seis, para el Servicio de Pediatría y AA. EE. Así mismo, se tramita durante este año

2005, incremento de residentes para los Servicios de Anestesiología y Reanimación y C. Ortopédica y Traumatología. Se solicita acreditación docente para los Servicios de Urgencias y Física y Protección Radiológica

- Organización del Acto de Bienvenida y Actos de Despedida de residentes
- Tramitación de las guardias médicas de los residentes de primer y segundo año para su abono

Asimismo, la Jefatura de Estudios ha realizado las siguientes actividades:

- Reuniones periódicas de la Junta Directiva, como vocal por Córdoba, de la asociación científica Red de Comisiones de Docencia y Asesoras de Andalucía (REDECA)
- Reuniones bianuales de la Comisión Administradora del Fondo para el Fomento a la Investigación y Promoción Profesional del Hospital Universitario Reina Sofía (FIPP)

COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

Presidente

Dr. Montero Pérez. Subdirector Médico.

Secretario

Dr. Del Prado Llergo. Jefe de Servicio de Farmacia

Vocales

Dra. Barrera Baena. Digestivo
 Dr. Calderón de la Barca Gázquez
 Dr. Cárdenas Aranzana. Farmacia
 Dra. Jaraba Caballero. Pediatría
 Dr. Martínez Sierra. Farmacología
 Dr. Salvatierra Velázquez. Cirugía Torácica

OBJETIVOS

- Evaluación de nuevos medicamentos solicitados
- Elaboración de protocolos de utilización de medicamentos
- Revisión y actualización de la Guía, al menos en un tercio de la misma (Grupos A,B,C y D)
- Seguimiento de la prestación farmacéutica según el contrato programa
- Seguimiento del programa de uso racional del medicamento, ATLAS.

ACTIVIDADES

- Actualización de la Guía publicada en la página web del Hospital, en función de los nuevos principios activos incluidos o excluidos
- Nuevos medicamentos incluidos:
 - Abacavir/Lamivudina (Restringido)
 - Bortezomib
 - Cinacalcet (Restringido)
 - Emtricitabina (Restringido)
 - Eptifibatide (Equivalente Terapéutico)
 - Ertapenem (Restringido)
 - Etanercept 8Restringido)
 - Everolimus (Restringido)
 - Fosamprenavir
 - Insulina Detemir (Restringido)
 - Isoniacida/Rifampicina/Pirazinamida/Etambutol (Restringido)
 - Latanoprost
 - Pemetrexed (Restringido)
 - Rituximab (Restringido)
 - Vinorelbina oral (Restringido)

- Medicamentos denegados:
- Ac. Micofenólico
- Candesartan
- Cefditoren
- Ezetimiba
- Ferroglicina
- Oxidodona
- Oxido Nítrico
- Quetiapina
- Número de Actas: 6
- Protocolos de medicamentos elaborados
- Actualización de uso de Antifúngicos
- Terlipresina en síndrome hepatorenal
- Etanercept en psoriasis

MEMORIA DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL 2005			
Medicamento	Indicación	Evaluación	Condiciones de uso
Abacavir/Lamivudina	Terapia de combinación antirretroviral para el tratamiento de adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)	Inclusión Categoría D	No para pacientes naive. Se utilizará en las mismas condiciones de sus componentes por separado, sustituyéndolos cuando, debido al patrón de tratamientos utilizados y perfil de resistencias de un paciente, los ITIAN a seleccionar sean ABC+3TC.
Ácido Micofenólico	Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos sometidos a un trasplante renal alogénico con ciclosporina y corticoesteroides	No Inclusión Categoría C1	
Bortezomib	Tratamiento de los pacientes con mieloma múltiple que han recibido previamente al menos dos tratamientos y que presentan progresión de la enfermedad demostrada con el último de estos tratamientos	Inclusión Categoría D	Mieloma múltiple recidivante o refractario a la última terapia (progresión en 60 días) -Expectativa de vida > 3 meses. -Buen estado general: Escala Karnofsky > 60 -Transaminasas hepáticas < 3 x Límite superior -Bilirrubina total < 2 veces x límite superior -Cr Cl > 10ml/min, -Plaquetas > 30.000/mm ³ , -Neutrófilos > 500/mm ³ , -Hb > 8g/dL -Evaluación de la respuesta tras dos ciclos. Si no hay respuesta completa o parcial no se administrarán más ciclos
Candesartán	Tratamiento de pacientes con insuficiencia cardíaca y reducción de la función ventricular izquierda (FEVI < 40%) como tratamiento añadido a los IECA o cuando los IECA no se toleren.	No Inclusión Categoría C1	
Cefditoren	Tratamiento de las infecciones producidas por microorganismos susceptibles al medicamento tales como. S. pneumoniae, S pyogenes, S aureus, H. influenzae, M. catarrhalis, localizadas en: -Infecciones respiratorias: amigdalitis aguda, faringitis, sinusitis maxilar aguda, exacerbación aguda de bronquitis crónica, neumonía adquirida en la comunidad	No Inclusión. Categoría C1	
Cinacalcet	Tratamiento del hiperparatiroidismo secundario	Inclusión. Categoría D	Dispensación individualizada mediante impreso que recoja los criterios de uso

Emtricitabina	Tratamiento en adultos y niños infectados por el VIH-L, en combinación con otros antirretrovirales.	Inclusión. Categoría D	La opción acordada para pacientes naive es AZT/ddI+ 3TC + Efavirenz/Rito-Lopi. Sólo en pacientes con fracaso a este régimen, y según perfil de resistencias se utilizaría.
Eptifibatida	Prevención del infarto de miocardio precoz en pacientes con angina inestable o infarto de miocardio sin onda Q en los que el último episodio de dolor torácico haya ocurrido dentro de las 24h y con cambios ECG y/o con las enzimas cardíacas elevadas	Inclusión. Categoría C2	Equivalente terapéutico de Tirofiban
Ertapenem	Tratamiento de infecciones en adultos cuando son causadas por bacterias conocidas o muy probablemente sensibles a ertapenem y cuando se requiera un tratamiento parenteral en el caso de Infecciones intraabdominales.	Inclusión. Categoría D	Dispensación individualizada por paciente, mediante impreso que recoge los criterios de uso
Etanercept	Tratamiento de adultos con psoriasis en placa de moderada a grave que no han respondido o que tienen contraindicada, o no toleran otra terapia sistémica, incluyendo ciclosporina, metotrexate o PUVA	Inclusión. Categoría D	Dispensación individualizada mediante impreso que recoja los criterios de uso
Everolimus	Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con bajo a moderado riesgo inmunológico que reciben un trasplante renal o cardíaco alogénico. Debe utilizarse en combinación con ciclosporina para microemulsión y corticosteroides.	Inclusión. Categoría D	Pacientes con enfermedad vascular crónica o pacientes con episodios repetidos de rechazo avanzado.
Ezetimiba	Hipercolesterolemia primaria (asociada con dieta y estatinas, o sólo con dieta si la estatina está contraindicada o no se tolera). Hipercolesterolemia familiar homocigota (asociada a dieta y estatinas). Sitosterolemia homocigota (asociada a la dieta).	Nº Inclusión. Categoría C1	
Ferroglicina	Estados carenciales de Hierro	No incluir Categoría C1	
Fosamprenavir	En combinación con ritonavir a dosis bajas, está indicado para el tratamiento de adultos infectados por el VIH en combinación con otros agentes antirretrovirales.	Inclusión. Categoría D	Utilizar en pacientes con resistencias o fracasos a otros antirretrovirales, y que precisen de este fármaco para continuar su tratamiento.
Insulina Detemir	Tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de los 6 años, cuando se precise tratamiento con insulina	Inclusión Categoría D	Tratamiento no controlado con las insulinas ya disponibles
Isoniazida/ Rifampicina/ Pirazina mida/ Etambutol	Tratamiento inicial de la tuberculosis (durante los dos primeros meses) de acuerdo a las recomendaciones de la OMS	Inclusión. Categoría D	Pacientes que requieran la combinación de los 4 fármacos para su tratamiento de TBC
Latanoprost	Glaucoma y glaucoma en ángulo abierto: en pacientes que no toleran o que responden de forma insuficiente a cualquier otra medicación indicada para la disminución de la presión intraocular	Inclusión. Categoría D	Tratamiento del glaucoma abierto e hipertensión ocular no controlada con los tratamientos tradicionales

Oxicodona	Junto a ventilación asistida y otros agentes adecuados, está indicado para el tratamiento de neonatos de ≥ 34 semanas de gestación con insuficiencia respiratoria hipóxica asociada a evidencia clínica o ecocardiográfica de hipertensión pulmonar, para mejorar la oxigenación y reducir la necesidad de oxigenación por medio de una membrana extracorpórea (ECMO).	No incluir Categoría C1	
Pemetrexed	Junto a Cis-Platino, para el mesotelioma pleural maligno no reseccable que no han recibido quimioterapia previa. En monoterapia, para el cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, tratados previamente con quimioterapia	Inclusión. Categoría D	En cáncer de pulmón no microcítico, después de haber sido tratado con docetaxel y presentar progresión. La dispensación se hará mediante impreso.
Quetiapina	Tratamiento de la esquizofrenia y tratamiento del episodio maníaco moderado a grave	No incluir Categoría C1	
Rituximab	Tratamiento de pacientes con linfoma folicular estadio III-IV que son quimiorresistentes o están en su segunda o subsiguiente recaída tras quimioterapia. Tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin difuso de células grandes CD20 positivas en combinación con quimioterapia CHOP.	Inclusión. Categoría D	Se seleccionan los pacientes candidatos (respuestas anteriores, edad y estado general). Será necesario una evaluación de la respuesta tras cada ciclo para continuación de tratamiento
Vinorelbina oral	Cáncer de pulmón no microcítico en monoterapia cuando no sea posible utilizar la vinorelbina por vía intravenosa.	Inclusión. Categoría D	Pacientes que vayan a ser tratados en monoterapia. Se dispensará mediante impreso individualizado por paciente y para un máximo de 3 ciclos cada vez.

COMISIÓN FONDO PARA EL FOMENTO A LA INVESTIGACIÓN Y PROMOCIÓN PROFESIONAL (FIPP)

Presidente

Director General del Hospital o persona en quien delegue
Dr. Luis Jiménez Murillo
Director Médico

Secretario

Presidente de la Comisión Local de Docencia y Jefe de Estudios
Dr. Rafael Lama Martínez (hasta el 4 de octubre de 2005)
Dra. Montserrat Antón Gómero (a partir del 5 de octubre de 2005)

Vocales

Coordinador de la Unidad de Investigación
Dr. Juan Mariano Rodríguez Portillo

Representante de la Comisión de Docencia de Enfermería
Dña. Rosario Giménez de la Torre

Representante de la Comisión de personal no sanitario
Dña. Rosario Pedrajas Pérez

OBJETIVOS

- El estímulo y la financiación de proyectos de investigación en el Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba.
- El soporte y financiación para asistencia a Centros o Instituciones nacionales o en el extranjero, con motivo de ampliar estudios o intercambio de conocimientos, siempre que recaigan en beneficio directo de nuestro Hospital, bien para mejorar la calidad asistencial o para promover profesionalmente a cualquiera de los estamentos del personal que trabaja en el Hospital Universitario Reina Sofía.

Para ello, esta comisión tiene establecidas dos tipos de ayudas:

- Becas para ayuda a la investigación
- Becas para la ampliación de la formación profesional

Las ayudas se darán a título individual, especificándose en las mismas cuantas normas sobre el control y seguimiento estime oportunas en cada caso la Comisión Administradora, siempre en consonancia con las disponibilidades presupuestarias.

ACTIVIDAD

Durante el año 2005 la Comisión FIPP se ha reunido en dos ocasiones, en las cuales se han financiado 31 acciones formativas por un importe total de 18.030 euros:

Facultativos	20
Becarios	6
Investigadores	3
Personal Sanitario no Facultativo	2

EL FIPP 2005 RESPECTO A AÑOS ANTERIORES

Año	Profesionales Sanitarios Facultativos	Profesionales Sanitarios nº Facultativos	Profesionales nº Sanitarios	Becarios
1997	15	3		4
1998	32	4	1	3
1999	31	5		6
2000	27	6		4
2001	29	1		5
2002	15	1	2	7
2003	19	2	3	15
2004	23		3	12
2005	23	2		6

COMISIÓN DE INFECCIONES**Presidente**

Dr. Julián de la Torre Cisneros
Subdirector Médico

Secretaria

Dra. Carmen Díaz Molina
FEA de S. Medicina Preventiva

Vocales

Dr. Manuel Casal Román
J. del Servicio de Microbiología

Dr. Fernando Rodríguez López
J. de Sección de Microbiología

Dr. Francisco Franco Álvarez de Luna
FIR Servicio de Microbiología

Dr. Rafael Fernández-Crehuet Navajas
J. del Servicio de M Preventiva

Da. Rafaela Cuadrado Muñoz
Supervisora de M Preventiva

Dr. Ricardo Torcello Gaspar
MIR de S. Medicina Preventiva

D. José Ramón del Prado Llergo
J. So de Farmacia Hospitalaria

D. Manuel Cárdenas Aranzana
FEA de Farmacia Hospitalaria

D. Raul Albornoz López
FIR de Farmacia Hospitalaria

Dr. Heliodoro Sancho Ruiz
J. de Servicio de M Intensiva

Dr. Juan Carlos Pozo Laderas
FEA de Medicina Intensiva

Dr. Rafael León López
MIR de Medicina Intensiva

Dr. Antonio Gordillo Vázquez
J. de Sección de M Interna

Dr. Antonio Rivero Román
J. Unidad de Enf. Infecciosas

Dra. Marina Gallo Marín
MIR de Medicina Interna

Dr. Rafael Rojas Contreras
FEA de Hematología y Hemot.

Dra. M^a José Párraga Quiles
FEA de Unidad Neonatología

Dra. M^a José Velasco Jabalquinto
FEA de U. Intensiva Pediátrica

Dr. Cristóbal Muñoz Casares
FEA C. Gral y del Ap. Digestivo

Dr. Miguel Ángel Aguayo Galeotes
FEA C. O. y Traumatología

Dr. José Álvarez Kindelán
FEA de Servicio de Urología

Dr. Fernando Vázquez Rueda
FEA de Cirugía Pediátrica

D. José Ledesma Alonso
Subdirector Enfermería

Dr. Francisco Cerezo Madueño
FEA de Cirugía Torácica

Dr. Antonio Galán Cabezas
FEA de S. Anestesia y Reanim.

COMPONENTES DE LA COMISIÓN PERMANENTE

Dra. Carmen Díaz Molina
Dr. Fernando Rodríguez López
Da. Rafaela Cuadrado Muñoz
Dr. José Ramón del Prado Llergo
Dr. Cristóbal Muñoz Casares
Dr. Heliodoro Sancho Ruiz
Dr. Antonio Rivero Román
Dra. M^a José Velasco Jabalquinto

OBJETIVOS

- Evaluación de indicadores de calidad relacionados con la infección (Gestión de la Calidad)

Evaluación de indicadores

- Infección nosocomial (informe de Medicina Preventiva)
- Informe de aislamientos y resistencias (informe de Microbiología)
- Brotes en la comunidad que puedan afectar al hospital
- Indicadores relacionados con procesos asistenciales

Intervención en problemas

- Identificación y priorización de problemas
- Análisis de las causas y de las soluciones
- Diseño de la intervención
- Política de antibióticos
- Cauces de participación profesional
- Formación continuada
- Estructura consultiva profesional en situación de "crisis"

ACTIVIDAD

La Comisión General y la Comisión Permanente se han reunido cuatro veces cada una en el año 2005. La actividad realizada durante el año ha sido:

- Implantación del Protocolo de uso de desinfectantes y detergentes en el Hospital, elaborado por el Servicio de Medicina Preventiva.
- Presentación de la campaña de vacunación antigripal 2005-6, dirigida a personal del Hospital y a pacientes de alto riesgo, por parte del Servicio de Medicina Preventiva.
- La presentación del Informe de Sensibilidades a Agentes Antimicrobianos elaborado por el Servicio de Microbiología.

- Evaluación de los indicadores elaborados por el Servicio de Medicina Preventiva correspondientes al Sistema de Vigilancia de la Infección Nosocomial en el Hospital Universitario Reina Sofía, mediante un diseño de Cohortes y uno de Corte (Prevalencia). Junto a los indicadores mínimos requeridos por el Plan de Vigilancia y Control de las Infecciones Nosocomiales de los Hospitales del Servicio Andaluz de Salud, se han analizado el resto de indicadores elaborados por el Servicio de Medicina en el Hospital.

- Inicio de la implantación, bajo la coordinación del Servicio de Farmacia, de la "Guía de Práctica Clínica de Quimioproflaxis Antimicrobiana en Cirugía del Hospital Universitario Reina Sofía" en los siguientes servicios: Traumatología y Cirugía Pediátrica.
- Presentación del Programa de implantación en el Hospital de "Las recomendaciones sobre la higiene de manos y uso correcto de guantes en los centros sanitarios" elaboradas por el Servicio Andaluz de Salud, por parte del Servicio de Medicina Preventiva.

COMISIÓN DE TEJIDOS Y TUMORES

Presidente

Dr. Luis Jiménez Murillo

Director Médico

Representado por el Subdirector Médico

Dr. D. Julián de la Torre Cisneros

Secretaría

Dra. Amalia Palacios Eito

Jefa del Servicio de Oncología Radioterápica

Vocales

Dr. Fernando López Rubio

Jefe de Servicio de Anatomía Patológica

Dr. Sebastián Rufián Peña

Jefe de Sección de Cirugía General

Dra. María José Requena Tapia

Jefa del Servicio de Urología

Dra. Alicia Deán Ferrer

Jefa de Sección de Cirugía Maxilo-Facial

Dr. Enrique Aranda Aguilar

Jefe de Servicio de Oncología Médica

Dr. Juan Roldán Noguera

Jefe de Sección de ORL

Dr. Miguel Canis López

Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico

Dr. Andrés Cosano Povedano

Jefe de Servicio de Neumología

Dr. Ángel Salvatierra Velázquez

Jefe de Sección de Cirugía Torácica

Dr. Juan Francisco de Dios Vega

Jefe de Servicio de Digestivo

Dra. Marina Álvarez de Benito

FEA Radiodiagnóstico

Dra. Izar Pérez

FEA de Farmacia

Dr. Raúl Carvajal Partera

Coordinador de la unidad de Paliativos

Dr. Fco. Javier Cordón Scharfhausen

Jefe de Servicio de Obstetricia y Ginecología

Desde el 20 de mayo de 2004 y coincidiendo con los objetivos del Plan integral de Oncología de Andalucía pasa a denominarse Comité Central de Tumores (CCT)

OBJETIVOS

Objetivo Principal

Contribuir a garantizar que los pacientes atendidos en el Hospital reciban la mejor atención posible: de elevada calidad científico-técnica, en sus aspectos clínicos, psicológicos y en los plazos adecuados.

Objetivos secundarios

- Promover la protocolización de las diferentes situaciones clínicas, actualizadas, consensuadas y basadas en las mejores evidencias: diagnósticos, tratamiento y seguimiento.
- Analizar y velar por el cumplimiento de los protocolos que se aprueben.
- Detectar y proponer soluciones de los problemas de coordinación asistencial.
- Evaluar la efectividad de la atención asistencial.

Y en general todos los traslados desde la comisión asistencial dependiente del Plan Integral del Cáncer en Andalucía.

ACTIVIDAD

Reuniones bimensuales

COMISION DE TRASPLANTES

Presidente

D. Luis Jiménez Murillo

Director Médico

Secretario

D. Juan Carlos Robles Arista

Coordinador Sectorial de Trasplantes

Vocales

D. Bibian Ortega Lopera

Coordinador Intra hospitalario de Enfermería

D. Ángel Salvatierra Velázquez

Jefe de Servicio de Cirugía Torácica

delega en Dr. Ángel Salvatierra Velázquez

D. Andrés Cosano Povedano

Jefe de Servicio de Neumología

D. José Suárez de Leso Cruz Conde

Jefe de Servicio de Cardiología

D. Manuel González Eguaras

Jefe de Servicio de Cirugía Cardiovascular

D. Sebastián Rufián Peña

Jefe de Departamento de Cirugía General

D. Manuel de la Mata García
Jefe de Sección de Hepatología

D. Pedro Aljama García
Jefe de Servicio de Nefrología

D^a María José Requena Tapia
Jefa de Servicio de Urología

D. Rafael Guerrero Pavón.
Jefe de Servicio de Medicina Intensiva

D^a Mercedes Lluch Fernández
Jefa de Servicio de Anestesia-Reanimación

D. Antonio Guerra Puerta
Jefe de Servicio de Neurofisiología

D. Leopoldo Murga Oporto
Jefe de Servicio de Inmunología

D. Antonio Torres Gómez
Jefe de Servicio de Hematología y Hemoterapia

D. Juan Luis Pérez Navero
Jefe de Servicio UCI Pediátrica

D^a Ana Rojas Aragón.
Directora de Enfermería.

D. José M^a Gallardo Galera
Jefe de Servicio de Oftalmología

OBJETIVOS

- Potenciar el ánimo de donación en nuestro hospital y en la sociedad
- Incrementar la detección de posibles donantes.
- Participar / facilitar el desarrollo de la infraestructura necesaria para iniciar el Programa de Trasplante Cardiopulmonar, así como evitar la no realización de trasplantes por falta de camas en la Unidad de Cuidados Intensivos, mediante la ampliación de camas específicas para el programa de donación-trasplante de nuestro hospital.
- El trasplante hepático de donante vivo emparentado es hoy una realidad, tras ser acreditado en el año 2003 y realizarse el primer trasplante hepático de donante vivo en nuestro hospital.
- Consolidar los programas de Trasplantes existentes.

ACTIVIDAD

La Comisión de Trasplantes se ha reunido en el año 2005. La actividad desarrollada ha sido la siguiente:

- Análisis de la actividad del proceso de donación-trasplantes de nuestro hospital durante el año 2004.
- Renovación de las acreditaciones para extracción e implante de órganos de los distintos programas de trasplantes.
- Revisión de la morbi-mortalidad en los distintos programas de trasplantes.

COMPOSICIÓN DEL COMITÉ LOCAL DE ENSAYOS CLÍNICOS

Presidenta

Dra. Elisa Vidal Verdú
Sección de Enfermedades Infecciosas

Vicepresidente

D. Manuel Cárdenas Aranzana
Servicio de Farmacia

Secretario

D. Antonio Santos Peña
Miembro ajeno a las profesiones sanitarias

Vocales

Vocal Comisión de Bioética
Dr. Eliseo Collazo Chao
Servicio de Cirugía General

Vocal Especialista en Farmacología Clínica
Dr. Rafael Martínez Sierra

Vocal Licenciado en Derecho
D. Luis Rafael Poveda Morata

Dr. Javier Briceño Delgado
Servicio de Cirugía General

Dr. Agustín Cisnal del Mazo
Asistencia Primaria

Dra. Pilar Jimena Medina
Servicio de Ginecología

Dr. Amador López Granados
Servicio de Cardiología

Dr. Francisco Javier Padillo Ruiz
Servicio de Cirugía General. Coordinador de Docencia e Investigación en representación Dirección del Centro

Dr. Luis Pérula de Torres
Epidemiólogo

D. Alejandro Rodríguez Torronteras
Epidemiólogo

Vocal D.U.E.
Dña. Mercedes Jaén Toro

- En de octubre de 2005 causa baja en este Comité su presidenta la Dra. Da. Elisa Vidal Verdú y, se incorpora como vocal el Dr. D. Alberto Rodríguez Benot.

- En fecha 29 de noviembre de 2005 es elegido nuevo presidente en este CLEC, quedando la composición siguiente

Presidente

Dr. Alberto Rodríguez Benot
FEA Servicio de Nefrología

Vicepresidente

D. Manuel Cárdenas Aranzana
Servicio de Farmacia

Secretario

D. Antonio Santos Peña
Miembro ajeno a las profesiones sanitarias

Vocales

Vocal Comisión de Bioética: Dr. Eliseo Collazo Chao
Servicio de Cirugía General

Vocal Especialista en Farmacología Clínica
Dr. Rafael Martínez Sierra

Vocal Licenciado en Derecho
D. Luis Rafael Poveda Morata

Dr. Javier Briceño Delgado
Servicio de Cirugía General

Dr. Agustín Cisnal del Mazo
Asistencia Primaria

Dra. Pilar Jimena Medina
Servicio de Ginecología

Dr. Amador López Granados
Servicio de Cardiología

Dr. Francisco Javier Padillo Ruiz
Servicio de Cirugía General. Coordinador de Docencia e Investigación en representación Dirección del Centro

Dr. Luis Pérula de Torres
Epidemiólogo

D. Alejandro Rodríguez Torronteras
Epidemiólogo

Vocal D.U.E.
Dña. Mercedes Jaén Toro

El Comité Local de Ensayos Clínicos (CLEC) del Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba es un órgano colegiado de carácter técnico bajo la dependencia del Comité Autonomático de Ensayos Clínicos (Decreto 232/2002, de 17 de septiembre, por el que se regulan los Órganos de Ética e Investigación Sanitarias y los de Ensayos Clínicos en Andalucía).

OBJETIVOS

- Evaluar y ponderar los aspectos éticos, metodológicos y legales de los protocolos remitidos por el Comité Autonomático de Ensayos Clínicos (CAEC), así como el balance de riesgos y beneficios.
- Realizar el seguimiento de los Ensayos Clínicos desde su inicio hasta la recepción del informe final.
- Remitir los informes periódicos reglamentariamente establecidos al Comité Autonomático que realizará la coordinación de los mismos.
- Dictaminar sobre las investigaciones clínicas con productos sanitarios atendiendo a los criterios establecidos por el CAEC.

ACTIVIDAD

El CLEC se reúne con periodicidad mensual excepto durante el periodo de vacaciones estivales, de esta forma, durante el año 2005, se han convocado diez reuniones ordinarias. La actividad desarrollada ha sido la siguiente:

- Evaluación de los Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales remitidos por el CAEC
- Evaluación de las Enmiendas y Modificaciones a dichos protocolos
- Seguimiento de los Ensayos Clínicos activos
- Visto Bueno a los Proyectos de Investigación a realizar en nuestro Hospital
- Tutela del desarrollo de Ensayos Clínicos y Proyectos de Investigación realizados en los Hospitales Comarcales "Valle de los Pedroches" e "Infanta Margarita", así como los realizados en los Centros de Atención Primaria del Área de Salud de Córdoba

El Comité Permanente del C.E.I.C., formado, al menos, por dos de los tres cargos electos (Presidente, Vicepresidente y Secretario), se ha reunido con periodicidad mínima semanal, ocupándose de:

- Seleccionar dos o tres miembros evaluadores para cada ensayo clínico.
- Hacer llegar la solicitud de Aclaraciones a los Promotores de cada ensayo clínico y remitir éstas a los miembros evaluadores.
- Decidir sobre los ensayos clínicos pendientes de resolución por Aclaraciones Menores.
- Decidir sobre modificaciones menores de protocolos activos.
- Resolver asuntos de trámite.

RESUMEN ACTIVIDAD DEL COMITÉ ETICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**Relación de servicios y nº de protocolos de ensayos clínicos/estudios observacionales evaluados**

servicio/unidad	2005
Alergia	1
Aparato Digestivo	5
Centro Salud La Fuensanta	3
Cardiología	4
Cirugía General y Ap. Dig.	5
Cuidados intensivos	4
Dermatología	2
Endocrino	2
Enfermedades Infecciosas	14
Equipo salud Mental Sector Sur	1
Ginecología	2
Hematología	4
Medicina Interna (Lípidos)	4
Nefrología	7
Neumología	1
Neurología	1
Oftalmología	1
Oncología Médica	18
Oncología Radioterápica	2
Pediatría	3
Reumatología	5

- En uno de los estudios computados al Servicio de Medicina Intensiva (UCI), también participa el Servicio de Hematología.
- En uno de los estudios computados al Servicio de Cirugía General, también participa el Servicio de Nefrología.

SUBCOMISIÓN INVESTIGACIÓN SANITARIA**Presidente**

Dr. Luis Jiménez Murillo
Director Médico. Responsable médico del Centro

Vicepresidente

Dña. Ana Rojas Aragón
Directora de Enfermería. Responsable de Enfermería del Centro delega en
Dña Rosario Giménez de la Torre
Supervisora Unidad Docencia e Investigación en Enfermería

Secretaría

Dña. Rosa María Fernández Robles
Licenciada en Derecho, perteneciente a la plantilla del Centro.
Subdirección E.A. Personal

Vocales

Dr. Eliseo Collazo Chao
Departamento de Cirugía General. Persona con formación en Bioética

Dr. Juan Mariano Rodríguez Portillo
Coordinador de Investigación. Representante designado por la Unidad de Investigación

Dr. José Manuel Quesada Gómez
Sección de Endocrinología

Dr. Manuel Montero Pérez-Barquero.
Jefe de Sección de Medicina Interna I

D. Manuel Rich Ruiz
ATS Coordinación General de Docencia e Investigación Enfermería

Dra Monserrat Antón Gamero
Jefe de Estudios y Presidente de la Comisión Local de Docencia

Dr. Francisco Javier Padillo Ruiz
Coordinador General del Area de Docencia e Investigación.
Representando a la Dirección Gerencia del Centro.
Presidente de la Comisión de Calidad Asistencial

Dña. Ana Pelayo Orozco
Responsable de Documentación Clínica, Información y Estadística del Centro

Dr. Alberto Rodríguez Benot
Presidenta del Comité Local de Ensayos Clínicos

Dr. José Ruiz López
Subdirector Médico del Centro. Responsable de la Unidad de Atención al Usuario

Dr. Eduardo Collantes Estévez
Vicedecano de Asuntos Hospitalarios de la Facultad de Medicina y Director Docencia Pregrado del Hospital Universitario Reina Sofía

Dr. Pedro Aljama García
Jefe de Servicio de Nefrología

Dr. Manuel de la Mata García
Medicina del Aparato Digestivo

Dr. Francisco Pérez Jiménez
Jefe de Departamento de Medicina Interna

Dr. Rafael Solana Lara
FEA Servicio de Inmunología

Dr. Angel Salvatierra Velazquez
Jefe de Sección de Cirugía Torácica

Dr. Juan Luis Pérez Navero
Jefe de Servicio Críticos y Urgencias Pediátricos)

Dr. Rafael Guerrero Pabón
Jefe de Sección U.C.I. adultos

D. Alejandro Rodríguez Torronteras
Técnico Epidemiología y Programas

Dr. José López Miranda
FEA Servicio Medicina Interna

SUBCOMISIÓN ÉTICA SANITARIA**Presidente**

Dr. Luis Jiménez Murillo
Director Médico. Responsable médico del Centro

Vicepresidente

Dña. Ana Rojas Aragón
Directora de Enfermería. Responsable de Enfermería del Centro delega en
Dña Rosario Giménez de la Torre
Supervisora Unidad Docencia e Investigación en Enfermería

Secretaría

Dña. Rosa María Fernández Robles
Licenciada en Derecho, perteneciente a la plantilla del Centro.
Subdirección E.A. Personal

Vocales

Dr. Eliseo Collazo Chao
Departamento de Cirugía General. Persona con formación en Bioética

Dr. Manuel Martínez Grueiro
Área de Salud Mental

Dr. Luciano Sanmartín
Servicio de Neurocirugía

Dña. María de la Cabeza Perales
ATS. Servicio de Cirugía General

Dña. Lourdes Castellano Molera
ATS. Unidad Funcional de Urgencias

Dña. María Teresa Bellido
ATS. Quirófanos

Dña. Esther Ulloa
UCI Pediátrica

Dña. Calixta Sánchez Fernández
DUE Observación

Dr. Fernández de la Puebla
Departamento de Medicina Interna

Dr. Juan Mariano Rodríguez Portillo
Coordinador de Investigación. Representante designado por la
Unidad de Investigación

Dr. José Manuel Quesada Gómez.
Sección de Endocrinología

Dr. Manuel Montero Pérez-Barquero.
Jefe de Sección de Medicina Interna I

Dña Mercedes Jaén Toro
Unidad de Calidad, Docencia e Investigación en Enfermería

Dra Monserrat Antón Gamero
Jefe de Estudios y Presidente de la Comisión Local de Docencia

Dr. Francisco Javier Padillo Ruiz
Coordinador General del Área de Docencia e Investigación. Re-
presentando a la Dirección Gerencia del Centro.
Presidente de la Comisión de Calidad Asistencial

Dña. Ana Pelayo Orozco
Responsable de Documentación Clínica, Información y Estadística
del Centro

Dr. Alberto Rodríguez Benot
Presidenta del Comité Local de Ensayos Clínicos

Dr. José Ruiz López
Subdirector Médico del Centro. Responsable de la Unidad de
Atención al Usuario

Dr. Eduardo Collantes Estévez
Vicedecano de Asuntos Hospitalarios de la Facultad de Medicina
y Director Docencia Pregrado del Hospital Universitario Reina
Sofía

Dña. Pilar Fernández Antolí
Coordinadora de Epidemiología y Programas. Representante del
Distrito Sanitario Córdoba Sur (Lucena)

ACTIVIDAD

La Subcomisión de Investigación Sanitaria de nuestro Hospital se ha reunido durante el año dos mil cinco en ocho ocasiones, seis reuniones ordinarias y dos extraordinarias. En dichas reuniones la actividad desarrollada ha sido la siguiente:

- Evaluación de Proyectos de Investigación de la Fundación Progreso y Salud.
- Evaluación de Proyectos de Investigación a desarrollar en el Hospital Universitario Reina Sofía en relación con redes temáticas de investigación cooperativa.
- Evaluación de Proyectos de Investigación para becas concedidas por la Consejería de Salud y correspondientes al año 2003.
- Se confirma la propuesta de becarios predoctorales de la Fundación Hospital Reina Sofía-Cajasur.
- Aprobación del borrador correspondiente al Reglamento con las normativas en que se basarán las adjudicaciones de becas.

-Evaluación convocatoria contratos convocatoria Ramón y Cajal y Juan de la Cierva (Ministerio de Educación y Ciencia)

-Propuesta de personal para la Unidad de Metodología de la Investigación

-Evaluación solicitudes convocatoria Ministerio de Sanidad y Consumo de Personal con Formación Sanitaria, Personal Investigador y Personal de Apoyo para centros de investigación.

(Ver relación completa de proyectos y ensayos clínicos aprobados, en memoria de la Unidad de Investigación, así como la memoria científica de cada Servicio)

OBJETIVOS

Son objetivos de las Comisiones de Ética e Investigación Sanitarias de los centros hospitalarios y distritos de Atención Primaria los siguientes:

- Velar por el respeto al ser humano y garantizar a toda persona el respeto a su integridad y a sus derechos y libertades fundamentales, con respecto a las aplicaciones de la biología y medicina.
- Velar por el cumplimiento y la aplicación durante el proceso asistencial de las normas de buena práctica clínica.
- Armonizar el proceso asistencial con los derechos humanos y sus valores y principios éticos.
- Fomentar la formación en el ámbito de la bioética.

ENSAYOS CLÍNICOS/ESTUDIOS OBSERVACIONALES EVALUADOS EN 2005

1 Ensayo clínico fase II de la administración semanal de oxaliplatino y capecitabina concomitante con radioterapia preoperatoria en pacientes con cáncer rectal localmente avanzado resecable. (Oncología Médica)

2 Estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de Cinacalcet HCI en sujetos con insuficiencia renal crónica con hiperparatiroidismo secundario no sometidos a diálisis. (Nefrología)

3 Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego controlado con fármaco activo para comparar el efecto del tratamiento a largo plazo (hasta 5 años) de 50 mg LAF237 bid con glimepirida a dosis de hasta 6 mg/día como terapia añadida en pacientes con Diabetes Tipo 2 que no estén controlados adecuadamente con metformina en monoterapia. (Medicina Interna. Unidad Lípidos y Arteriosclerosis)

4 Estudio aleatorizado, doble ciego, con doble enmascaramiento, en grupos paralelos y multicéntrico que compara la eficacia y seguridad de la administración de 150 mg de ibandronato por vía oral una vez al mes frente a la administración de 70 mg de alendronato por vía oral una vez por semana en osteoporosis posmenopáusica – Estudio de no inferioridad. (Endocrinología – Unidad de Metabolismo Mineral)

5 Ensayo en fase 3, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y multinacional de telavancina intravenosa frente a vancomicina para el tratamiento de la neumonía intrahospitalaria, prestando especial atención a los pacientes con infecciones causadas por *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina. (Medicina Intensiva)

- 6 Estudio observacional prospectivo multicéntrico para estimar la efectividad clínica y la seguridad de acetato de caspofungina (CANCIDAS) en el tratamiento de infecciones fúngicas invasoras. (Hematología y UCI)
- 7 Estudio multicéntrico, abierto, de fase IIIb/IV sobre efalizumab administrado por vía subcutánea en el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis en placas, crónica, moderada a grave, que no han respondido o que presentan alguna contraindicación a, o son intolerantes a otros tratamientos sistémicos incluyendo ciclosporina, el metotrexato y PUVA. (Dermatología)
- 8 Estudio en fase III, aleatorizado y controlado con placebo de sorafenib en pacientes con carcinoma hepatocelular avanzado. (Aparato Digestivo)
Estudio abierto y multicéntrico para documentar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de la administración a largo plazo de R00503821 en pacientes con anemia renal crónica. (Nefrología)
- 9 Estudio piloto aleatorizado y abierto que compara el cambio trizivir® frente al mantenimiento del tratamiento previo en pacientes con infección crónica por VIH y cirrosis secundaria a hepatitis C. (Medicina Interna-Infeciosos)
- 10 Ensayo clínico, multicéntrico, aleatorizado, secuencial, abierto, par evaluar la eficacia y seguridad de la administración de bemiparina sobre la respuesta al tratamiento en pacientes diagnosticados en carcinoma microcítico de pulmón localizado. (Oncología Médica)
- 11 Estudio abierto, multicéntrico y aleatorizado de fase IV para evaluar la eficacia y seguridad de prolongar 24 semanas más el tratamiento de los pacientes con hepatitis C crónica genotipo 1 y/o 4 coinfectados por el virus de la inmunodeficiencia humana. (Medicina Interna-Infeciosos)
- 12 Estudio en fase III, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, en grupos paralelos y con comparador activo para comparar la eficacia y la seguridad de SPD476 (mesalazina) 2,4 g/día una vez al día (1 v/d) con las de Asacol® 1,6 g/día dos veces al día (2 v/d) en el mantenimiento de la remisión en pacientes con colitis ulcerosa. (Aparato Digestivo)
- 13 Ensayo clínico fase IV.III randomizado en el que se evalúa la fiabilidad predictiva de un test basado en la expresión de un determinado perfil genético (chip genético), para seleccionar la quimioterapia neoadyuvante basada en taxanos y/o antraciclina en pacientes con cáncer de mama estadios I-III. (Oncología Médica)
- 14 Estudio abierto, de un único brazo de tratamiento, para evaluar la eficacia y seguridad de darbepoetin alfa administrada una vez cada tres semanas en el tratamiento de la anemia en pacientes con cáncer de cérvix tratados con quimioterapia y radioterapia simultáneas. (Oncología Radioterápica)
- 15 Monitorización del tratamiento con raloxifeno a través de la medición de los marcadores del remodelado óseo. (Ginecología)
- 16 Estudio aleatorizado y doble-cego de GT267-004 frente a Vancomicina y de GT267-004 frente a Metronidazol en pacientes con diarrea asociada a Clostridium Difficile. (Medicina Interna-Enfermedades Infecciosas)
- 17 Ensayo fase III aleatorizado y multicéntrico de deprivación androgénica adyuvante en combinación con radioterapia con-
formacional tridimensional altas dosis en cáncer de próstata localizado riesgo intermedio-alto. (Oncología Radioterápica)
- 18 Estudio fase III, abierto, aleatorizado y multicéntrico, de S-1 en combinación con cisplatino, comparado con 5FU en combinación con cisplatino, en pacientes con cáncer gástrico avanzado que no hayan recibido quimioterapia previa para enfermedad avanzada. (Oncología Médica)
- 19 Estudio fase IIIb/IV aleatorizado y comparativo que evalúa una estrategia de intensificación del tratamiento asociado enfuvirtida (ENF) a una Terapia Antirretroviral de Gran Actividad (Highly Active AntiRetroviral Therapy, HAART), por vía oral, en pacientes con experiencia previa de tratamiento. (Medicina Interna-Enfermedades Infecciosas)
- 20 Estudio multicéntrico de la prevalencia de mRNA de COX-2 en sangre periférica de pacientes con Cáncer de Mama Metastásico (CMM). (Oncología Médica)
- 21 Estudio para evaluar el efecto de Cinacalcet (set point) punto de inflexión de la curva de PTH-calcio en pacientes en hemodiálisis con hiperparatiroidismo secundario. (Nefrología)
- 22 Eficacia clínica y tolerabilidad en una población pediátrica de la inmunoterapia con un extracto de Aternaria en pauta corta de inicio. (Pediatría-Alergia)
- 23 Ensayo clínico de fase III multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de la adición de bevacizumab a gemcitabina y erlotinib en pacientes con cáncer pancreático metastásico. (Oncología Médica)
- 24 Estudio randomizado, doble ciego, doble enmascaramiento, con grupos paralelos para evaluar la seguridad y la eficacia de la monoterapia con MRA frente a la monoterapia con metotrexato (MTX) en pacientes con artritis reumatoide activa. (Reumatología)
- 25 Estudio de pitavastatina 4mg versus simvastatina 40mg (tras incremento de titulación) en pacientes con hipercolesterolemia primaria o dislipidemia combinada y dos o más factores de riesgo de enfermedad cardíaca coronaria. (Medicina Interna-Unidad de Lípidos)
- 26 Estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, internacional, multicéntrico y paralelo que evalúa la eficacia y seguridad de Tenecteplasa durante la resucitación cardiopulmonar, en comparación con el tratamiento estándar, en pacientes con parada cardíaca extrahospitalaria de presunto origen cardíaco. (Medicina Intensiva-UCI)
- 27 Estudio Fase III Nacional, Abierto, Multicéntrico, Randomizado, Comparativo de VBMCPVBAD/Velcade® versus Talidomida/Dexametasona versus Velcade®/Talidomida/Dexametasona como terapia de inducción seguido de altas dosis de quimioterapia con trasplante autólogo hematopoyético y posterior tratamiento de mantenimiento con Interferón alfa-2b versus Talidomida versus Talidomida/Velcade® en pacientes con Mieloma Múltiple sintomático de nuevo diagnóstico de edad menor o igual a 65 años. (Hematología Hospital Valle de los Pedroches)
- 28 Estudio Fase III Nacional, Abierto, Multicéntrico, Randomizado, Comparativo de tratamiento de inducción con Melfalán/Prednisona/Velcade® versus Talidomida/Prednisona/Velcade®

seguido de tratamiento de mantenimiento con Talidomida/Velcade® versus Prednisona/Velcade® en pacientes con Mieloma Múltiple sintomático de nuevo diagnóstico mayores de 65 años. (Hematología Hospital Valle de los Pedroches)

29 Ensayo multicéntrico, abierto, aleatorizado, de dos grupos paralelos y con ajuste de dosis para comparar el cambio en el peso en pacientes con sobrepeso u obesos con diabetes tipo 2 tras 26 semanas de tratamiento con insulina detemir una vez al día frente a insulina NPH una vez al día, ambos con insulina aspart en las comidas. (Endocrinología)

30 Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, en grupos paralelos para investigar la eficacia, seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinamia de SB-497115-GR, un agonista del receptor de trombopoyetina, administrado como comprimidos orales, a dosis de 30, 50 y 75 mg una vez al día, durante 6 semanas en varones y mujeres adultos con el diagnóstico de Púrpura Trombocitopénica Inmune crónica y refractaria. (Hematología)

31 Estudio controlado, aleatorizado y doble ciego de tenofovir DF frente a adefovir dipivoxil para el tratamiento de la hepatitis B crónica con posible mutación del prenúcleo. (Aparato Digestivo)

32 Estudio controlado, aleatorizado y doble ciego de tenofovir DF frente a adefovir dipivoxil -para el tratamiento de la hepatitis B crónica con HbeAg positivo. (Aparato Digestivo)

33 Estudio de seguimiento a largo plazo para evaluar la seguridad y la eficacia de un régimen inmunosupresor basado en una formulación modificada de tacrolimus, FK 506E (MR4), en receptores de trasplante. (Cirugía General y Nefrología)

34 Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos, con varias dosis, para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de SB-497115-GR, un agonista del receptor de trombopoyetina, administrado a dosis de 50, 75 y 100 mg en pacientes con cáncer que reciben ciclos múltiples de quimioterapia. (Oncología Médica)

35 Estudio Fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y fármaco activo, de grupos paralelos, de 12 semanas de duración, para investigar la eficacia y la seguridad de GW406381 administrado por vía oral a dosis de 5mg, 10mg, 25mg y 50mg una vez al día, en adultos con artritis reumatoide. (Reumatología)

36 Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad de la profilaxis con Bemiparina 3.500UI/día durante 28 días comparada con 8 días, en la enfermedad tromboembólica venosa en pacientes sometidos a cirugía oncológica abdominal o pélvica. (Cirugía General)

37 Estudio en fase II, abierto, multicéntrico, prospectivo y aleatorizado, con DTIC o la combinación de Gemcitabina y DTIC en sarcomas de partes blandas avanzadas del adulto. (Oncología Médica)

38 Estudio piloto para investigar las características farmacocinéticas de everolimus (Certican®) en pacientes tratados con un régimen inmunosupresor basado en tacrolimus (FK 506) que reciben un trasplante renal. (Nefrología)

39 Efecto del tratamiento de la resistencia a insulina en los pacientes con hepatitis C crónica genotipo 1 tratados con Peg-interferón alfa-2a en combinación con Ribavirina en la práctica clínica habitual. (Aparato Digestivo-Tx. Hepático)

40 Ensayo clínico, piloto, abierto, multicéntrico, fase IV para evaluar la seguridad y eficacia de un tratamiento con peginterferon alfa-2a y ribavirina en pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) con inmunosupresión avanzada y hepatopatía crónica secundaria al virus de la hepatitis C. (Medicina Interna. Enfermedades Infecciosas)

41 Estudio prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, abierto, de grupos paralelos, de 6 meses de duración, para comparar seguridad, eficacia y tolerabilidad de myfortic (ERL080) con Simulect, corticosteroides y dos niveles diferentes de tacrolimus en receptores de trasplante renal de novo. (Nefrología)

42 Estudio fase II abierto, no aleatorizado de eficacia y seguridad de Tarceva (Erlotinib) en combinación con Gemcitabina en pacientes con adenocarcinoma de páncreas avanzado irreseccable o metastásico. (Oncología Médica)

43 Estudio exploratorio fase II para evaluar la eficacia y seguridad de topotecan semanal en el tratamiento de cáncer de cérvix persistente o recidivante tras fracaso de tratamiento de primera línea con derivados del platino. (Oncología Médica)

44 Incidencia de la disfunción eréctil después de un procedimiento quirúrgico cardíaco con circulación extra-corpórea. (Cardiología)

45 Protocolo de selección para determinar la elegibilidad para uno de los tres estudios fase III que evalúan la eficacia y seguridad de GW873140 en sujetos pretratados infectados por virus VIH-1 resistente al tratamiento, con tropismo por el R5 y por el R5/X4, o para un estudio observacional en sujetos pretratados infectados por virus VIH-1 resistente al tratamiento, con tropismo por el X4 o cuyo fenotipo no se puede determinar. (Medicina Interna-Enfermedades Infecciosas)

46 Estudio fase III, multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, doble-ciego, controlado con placebo para comparar la eficacia y seguridad de 400mg de GW873140 dos veces al día (BID) en combinación con un régimen de terapia optimizada de base (TOB) que contiene ritonavir, frente a placebo más TOB, durante 48 semanas en sujetos pretratados infectados por virus VIH-1 resistente al tratamiento, con tropismo por el CCR5. (Medicina Interna-Enfermedades Infecciosas)

47 Estudio fase III, multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, doble-ciego, controlado con placebo para comparar la eficacia y seguridad de 400mg de GW873140 dos veces al día (BID) en combinación con un régimen de terapia optimizada de base (TOB) que contiene ritonavir, frente a placebo más TOB, durante 48 semanas en sujetos pretratados infectados por virus VIH-1 resistente al tratamiento, con tropismo por el CCR5/CXCR4. (Medicina Interna-Enfermedades Infecciosas)

48 Estudio para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y la inmunogenicidad de MEDI-524, un anticuerpo monoclonal humanizado potenciado contra el virus respiratorio sincitial (VRS), en niños con cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa. (Pediatria)

49 Utilidad del tratamiento precoz con azatioprina en la enfer-

medad de Crohn (EC). Impacto en el mantenimiento de la remisión de la EC y en la prevención del desarrollo de un fenotipo fistulizante. (Aparato Digestivo)

50 Estudio multicéntrico, aleatorizado, abierto, de 6 meses de seguimiento, sobre la seguridad y la eficacia de un régimen basado en everolimus (Certican®) frente a un régimen basado en ICN, en pacientes receptores de trasplante hepático en mantenimiento. (Aparato Digestivo - Unidad TX Hepático)

51 Estudio prospectivo para evaluar la seguridad de una pauta agrupada (CLUSTER) con inmunoterapia alérgica en rinitis /rinoconjuntivitis con o sin asma alérgico leve o moderado al polen de gramíneas, polen de olivo o ácaros. (Alergia)

52 Ensayo fase 2, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar el beneficio de añadir RAD001 a letrozol (Femara®), como terapia preoperatoria del cáncer de mama primario en mujeres postmenopáusicas. (Oncología Médica)

53 Estudio prospectivo observacional en sujetos con VIH con tropismo por el CXCR4 o con fenotipo no detectable para evaluar cambios en el tropismo a lo largo del tiempo. (Medicina Interna-Enfermedades Infecciosas)

54 Efecto de eplerenona versus placebo sobre la mortalidad cardiovascular y la hospitalización por insuficiencia cardíaca en sujetos con insuficiencia cardíaca sistólica crónica, clasificación NYHA II. (Cardiología)

55 Estudio aleatorizado, multicéntrico, fase III, para estudiar la eficacia y seguridad de bevacizumab solo o en combinación con capecitabina y oxaliplatino, como terapia de mantenimiento, tras tratamiento inicial de quimioterapia con capecitabina, oxaliplatino y bevacizumab en pacientes con adenocarcinoma colorrectal metastásico. (Oncología Médica)

56 Estudio a doble ciego, con asignación aleatoria y control con placebo, para determinar la eficacia y la seguridad de cinco pautas de dosificación de RO4402257 en pacientes con artritis reumatoide activa que siguen tratamiento estable con metotrexato (MXT). (Reumatología)

57 Estudio de protección cardíaca y renal (SHARP): Investigación de los efectos de reducir el colesterol en enfermedad cardíaca en pacientes con insuficiencia renal. (Nefrología)

58 Estudio en Fase III, randomizado, doble ciego de Ceftobiprole Medocaril versus Linezolid mas Ceftazidima en el tratamiento de neumonía nosocomial. (Medicina Intensiva)

59 Estudio de ocho semanas, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, multicéntrico, para evaluar la eficacia y seguridad de la combinación de aliskiren/valsartán/HCTZ (300/320/25 mg), comparado con las combinaciones de aliskiren/HCTZ (300/25 mg) y valsartán/HCTZ (320/25 mg) en pacientes con hipertensión esencial que no responden adecuadamente a 25 mg de HCTZ. (Centro de Salud La Fuensanta)

60 Ensayo clínico fase II/III aleatorizado, multicéntrico, de quimioterapia de inducción con la combinación Docetaxel, Cisplatino y 5-Fluorouracilo (TPF) versus el esquema cisplatino y 5-Fluorouracilo (PF), ambos seguido de tratamiento concomitante con cisplatino y radioterapia convencional versus tratamiento concomitante con cisplatino y radioterapia convencio-

nal, en el tratamiento de pacientes con carcinoma escamoso de cabeza y cuello localmente avanzado, no resecable. (Oncología Médica)

61 Efectividad y satisfacción tras el tratamiento de carcinoma de células basales superficial con imiquimod en condiciones de práctica clínica habitual. (Dermatología Hospital Valle de los Pedroches)

62 Estudio Observacional Global sobre Adherencia para evaluar la adherencia a los tratamientos con fármacos modificadores del curso de la enfermedad en pacientes con Esclerosis Múltiple Remitente-Recidivante. (Neurología)

63 Evaluación clínica del Láser de Titanio Zafiro para trabeculoplastia laser. (Oftalmología)

64 Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, cruzado, multicéntrico de 4-OHT Gel para la mastalgia cíclica en mujeres de otro modo sanas, premenopáusicas y con edades comprendidas entre los 18 y 50 años, con ciclos menstruales regulares. (Ginecología)

65 Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de doce semanas de duración, para evaluar la seguridad y la eficacia de 150 mg de aliskiren añadido a una terapia estandarizada, en pacientes con insuficiencia cardíaca estable. (Cardiología)

66 Ensayo fase II aleatorizado, abierto, de grupos paralelos, multicéntrico para comparar la eficacia y tolerabilidad de fulvestrant ((FASLODEX®) 500 mg con anastrozol (ARIMIDEX®) 1 mg en el tratamiento hormonal de primera línea de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado y receptores hormonales positivos. (Oncología Médica)

67 Ensayo aleatorizado, en doble ciego, de evaluación de la seguridad y la eficacia de etanercept y sulfasalazina en sujetos con espondilitis anquilosante. (Reumatología)

68 Ensayo clínico aleatorizado y doble ciego, para evaluar la influencia de vardenafilo en la disfunción eréctil en pacientes alcohólicos tratados con ISRS. (Fundación ACALI)

69 Estudio abierto, multicéntrico de acceso expandido de AMN107 oral en pacientes adultos con Imatinib (Glivec®/Gleevec®) para leucemia mieloide crónica intolerante o resistente en crisis blástica o fase acelerada o fase crónica. (Hematología)

70 Dosis única de dexametasona y/o lavado broncoalveolar con surfactante diluido en el tratamiento del síndrome de aspiración meconial grave. (Pediatría)

71 Registro para la obtención de datos retrospectivos sobre la evolución de los pacientes receptores de un trasplante cardíaco de novo que abandonaron prematuramente la medicación del estudio RAD001AB253. (Cardiología)

72 Estudio abierto, de fase II, multicéntrico, de un solo grupo, para evaluar la eficacia y seguridad de Somatulina Autogel® administrada subcutáneamente cada cuatro semanas en la estabilización del crecimiento tumoral en pacientes con tumores neuroendocrinos progresivos no susceptibles de tratamiento quirúrgico ni quimioterápico. (Oncología Médica)

73 Estudio abierto de fase III, multicéntrico, aleatorizado,

controlado con un principio activo, paralelo, de la patupilona (EPO906) en comparación con la doxorubicina liposomal pegilada (Doxil® / Caelyx®) en pacientes resistentes a los taxanos y al platino aquejadas de cáncer de ovario epitelial recidivante, cáncer primario de trompa de Falopio o cáncer primario de peritoneo. (Oncología Médica)

74 Estudio Internacional, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la eficacia en la modificación de los lípidos, seguridad y tolerabilidad de MK-0524A en pacientes con hipercolesterolemia primaria o hiperlipidemia mixta. (Medicina Interna-Unidad de Lípidos)

75 Estudio piloto, abierto, comparativo y multicéntrico de 2 brazos para evaluar la eficacia y seguridad de un periodo de extensión de 12 semanas con peginterferon -2b y ribavirina versus un brazo de duración estándar de tratamiento, en pacientes co-infectados por el VIH y Hepatitis C crónica con respuesta virológica precoz lenta. (Medicina Interna – Enfermedades Infecciosas)

76 Estudio abierto, controlado, aleatorizado para comparar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de TMC114/ritonavir versus lopinavir/ritonavir en pacientes infectados por VIH-1 que reciben tratamiento por primera vez. (Medicina Interna – Enfermedades Infecciosas)

77 Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, grupos paralelos, de 12 semanas de duración que evalúa la eficacia y seguridad de aliskiren en pacientes con diabetes e hipertensión que no responden adecuadamente a la combinación de valsartán 160 mg e hidroclorotiazida 25 mg. (Medicina Interna-Unidad de Lípidos)

78 Estudio de extensión a largo plazo sobre la seguridad durante el tratamiento con tocilizumab (MRA) en pacientes que hayan completado el tratamiento en los estudios troncales con MRA. (Reumatología)

79 Programa de adhesión a las Guías Europeas de Buena Práctica Clínica para el manejo de la anemia en pacientes con Enfermedad Renal Crónica. (Centro de diálisis SOCODI de Córdoba -Nefrología)

80 Ensayo clínico, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, fase IV para evaluar la incidencia de efectos adversos neuropsiquiátricos y la eficacia antirretroviral de efavirenz administrado con una dosificación progresiva a lo largo de 2 semanas versus la dosificación habitual (600 mg/día desde el primer día) en pacientes infectados por el VIH. (Medicina Interna-Enfermedades Infecciosas)

81 Estudio abierto, aleatorizado y comparativo para establecer la seguridad y eficacia de Bondronat iv (6 mg) en pacientes con cáncer de mama y metástasis óseas, que presentan dolor de moderado a grave. (Oncología Médica)

82 Acceso precoz a TMC114 en combinación con Ritonavir (RTV) a dosis bajas y otros antirretrovirales (ARV) en sujetos infectados por el VIH-1, politratados previamente y con opciones terapéuticas limitadas o nulas. (Medicina Interna-Enfermedades Infecciosas)

83 Estudio de 96 semanas de duración para comparar la eficacia y la seguridad de Atazanavir / Ritonavir frente Lopinavir / Ritonavir, ambos en combinación con una dosis fija de tenofovir-emtricitabina en sujetos infectados por el VIH-1 no tratados previamente. (Medicina Interna-Enfermedades Infecciosas)

84 Estudio abierto, aleatorizado, multicéntrico, nacional, para comparar el riesgo de enfermedad cardiovascular en pacientes adultos receptores de un primer aloinjerto hepático, tratados con un régimen libre de esteroides (Tacrolimus con Micofenolato Mofetil) frente a un régimen convencional (Tacrolimus con esteroides). (Unidad Clínica Aparato Digestivo – TX hepático)

85 Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, de control activo, de 14 semanas de duración para evaluar la efectividad de la estrategia de tratamiento de valsartan con respecto a amlodipino para alcanzar un control de la presión arterial en pacientes con hipertensión grado I o grado 2 o no controlada actualmente en monoterapia. (Centro de Salud la Fuensanta)

86 Estudio multicéntrico, abierto, aleatorizado, de 3 años de seguimiento, que compara micofenolato sódico con recubrimiento entérico de novo con everolimus de inicio retrasado, ambos grupos en combinación con ciclosporina (utilizando monitorización C2) y corticosteroides, para la prevención del síndrome de bronquiolitis obliterante en pacientes receptores de un solo pulmón, de pulmón bilateral y de pulmón corazón. (Neumología)

87 Extensión de 8 semanas de duración del estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, de control activo, de 14 semanas de duración para evaluar la efectividad de la estrategia de tratamiento de valsartan con respecto a amlodipino para alcanzar un control de la presión arterial en pacientes con hipertensión grado I o grado 2 o no controlada actualmente en monoterapia. (Centro de Salud la Fuensanta)

88 Estudio aleatorizado fase III que compara exemestano frente a placebo en mujeres postmenopáusicas con riesgo aumentado de desarrollar cáncer de mama. (Oncología Médica)

89 Estudio sobre la función sexual de pacientes que inician tratamiento con aripiprazol. Estudio naturalístico, abierto, prospectivo y multicéntrico. (Equipo Salud Mental Ambulatorio Sector Sur Córdoba)

• Nota. Esta relación no contiene otros proyectos de investigación evaluados por el Comité Local de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario Reina Sofia y, en los que se requiere si los mismos se ajustan a las normas deontológicas establecidas para tales casos.