



COMITÉ ASESOR DE LA HORMONA DE CRECIMIENTO Y SUSTANCIAS RELACIONADAS

HISTORIA

Este Comité se creó, y se establecieron sus funciones y composición en el año 1989, mediante la *Resolución de 29 de marzo de 1989 (B.O.E. 20/05/1989)* de la Secretaría General de Asistencia Sanitaria. Posteriormente fue modificada su composición en la *Resolución de 28 de mayo de 1991* de la Secretaría del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Cuando se creó, el Comité era competencia del antiguo INSALUD (Instituto Nacional de la Salud), pero a partir del año 2002, cuando se realizaron las transferencias sanitarias a las Comunidades Autónomas (C.C. AA.), las funciones de dicho Comité fueron siendo transferidas a las CC. AA., excepto en el caso de aquellas CC. AA. que firmaron convenios de colaboración con el Ministerio de Sanidad. Posteriormente esas Comunidades Autónomas se han ido desligando progresivamente del Comité Asesor, al crear sus propios organismos evaluadores; las últimas en hacerlo han sido Asturias en 2020 y Extremadura y Castilla-La Mancha en 2021.

El Comité se encuentra adscrito al Ministerio de Sanidad a través de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, según se establece en el artículo 5.5 del *Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales* (según la redacción de la última actualización del Real Decreto 735/2020, publicada el 6 de octubre de 2021).

Está **integrado** por 9 vocales expertos (Médicos Endocrinólogos y Pediatras de nuestro Sistema Nacional de Salud, elegidos por las Sociedades científicas correspondientes), una Coordinadora y una Secretaria (ambas funcionarias de la mencionada Dirección General).

Este Comité en el momento actual **gestiona** las solicitudes de tratamiento con hormona de crecimiento de niños y adultos, así como de factor de crecimiento semejante a la insulina tipo 1 (IGF-1) humano en niños, remitidas por las Mutualidades (MUFACE, MUGEJU e ISFAS) a nivel nacional, de acuerdo con los convenios firmados con dichas entidades. También gestiona las solicitudes recibidas desde el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA).



NORMATIVA

- **Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales** (según la redacción de la última actualización del Real Decreto 735/2020, publicada el 6 de octubre de 2021).
En su artículo 5.5 se especifica que el Comité Asesor de la Hormona de Crecimiento y sustancias relacionadas se adscribe a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.
- **Orden de 9 de abril de 1997 (B.O.E. 23/04/1997) por la que se amplía la del 21 de julio de 1994 por la que se regulan los ficheros de datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.**
Se amplía con el Censo de pacientes en tratamiento con Hormona de Crecimiento.
- **Resolución de 28 de mayo de 1991 de la Secretaría del Ministerio de Sanidad y Consumo.**
Modifica la composición del Comité Asesor.
- **Resolución de 29 de marzo de 1989 (B.O.E. 20/05/1989) de la Secretaría General de Asistencia Sanitaria.**
Se crea y se establecen las funciones y composición del Comité Asesor de la Hormona de crecimiento y sustancias relacionadas.

ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- Mutualidades, a través de los Convenios firmados con ellas:
 - Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE)
 - Mutualidad General Judicial (MUGEJU)
 - Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS)
- Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), para solicitudes de la Áreas Sanitarias de Ceuta y Melilla.

FUNCIONES

El Comité Asesor de la hormona de crecimiento y sustancias relacionadas del Ministerio de Sanidad, recibe y gestiona las solicitudes de tratamiento con hormona de crecimiento o IGF-1, remitidas por los facultativos que atienden a los pacientes dentro de su ámbito de actuación (competencia).



Para solicitar los tratamientos se utilizarán los protocolos específicos, tanto de niños como de adultos, y de inicio o de seguimiento, siempre siguiendo los criterios para la utilización racional de la hormona de crecimiento, establecidos por el Comité Asesor.

En el siguiente enlace de la página web del Ministerio de Sanidad, se pueden descargar las últimas versiones de los documentos de criterios (tanto de niños como de adultos), así como los distintos protocolos y modelos de consentimiento informado:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/HormonaCrecimiento/home.htm>

SOLICITUD DE INICIO DE TRATAMIENTO

El facultativo encargado del tratamiento deberá cumplimentar debidamente en todos sus apartados el protocolo de inicio, según los modelos normalizados mencionados anteriormente (de niño o de adulto). Dichos protocolos contienen todos los parámetros a evaluar, en los que se basan los criterios de autorización del tratamiento. Se adjuntará además la documentación auxiliar necesaria.

Junto con el protocolo de inicio debe enviarse el consentimiento informado original del paciente, debidamente cumplimentado, incluyendo el nombre comercial del medicamento a utilizar.

La documentación será remitida al Comité Asesor, que, en el plazo de dos meses desde la recepción de la solicitud y la documentación adjunta, evaluará la documentación recibida, y comunicará su criterio respecto a la solicitud del tratamiento.

El Comité podrá solicitar, en caso necesario, datos adicionales a los remitidos en el protocolo.

SOLICITUD DE SEGUIMIENTO DE TRATAMIENTO

El facultativo encargado del tratamiento deberá cumplimentar debidamente todos los apartados del protocolo de seguimiento, según los modelos normalizados que contienen los parámetros a evaluar (de niño o de adulto). Así mismo, adjuntará la documentación auxiliar necesaria.

La solicitud de seguimiento se realizará con periodicidad anual, a excepción de los casos en que el Comité Asesor estime necesario un periodo inferior. Se debe tener en cuenta el plazo de dos meses del que dispone el Comité desde la recepción de la solicitud, para evaluar la documentación recibida y comunicar su criterio respecto a la misma.



La continuidad del tratamiento se valorará, en cada caso, en función de los datos auxológicos y analíticos requeridos para cada indicación. Si el Comité no evidenciara la eficacia del tratamiento, éste sería suspendido.

SUSPENSIÓN/FINALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

En caso de suspensión, o de finalización del tratamiento, se deberá comunicar al Comité Asesor, junto con la causa de la misma.

ENVÍO DE SOLICITUDES AL COMITÉ

Las solicitudes se reciben en el Comité desde los servicios centrales de la correspondiente mutualidad, y en el caso de INGESA, desde la Subdirección General de Atención Sanitaria.

DATOS DE CONTACTO DEL COMITÉ

- COMITÉ ASESOR DE LA HORMONA DE CRECIMIENTO Y SUSTANCIAS RELACIONADAS
Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia
Ministerio de Sanidad
Paseo del Prado, 18-20
28071 - MADRID
- E-mail: comitehc@sanidad.gob.es
- Teléfono: 91 596 43 33

*En orden a salvaguardar la confidencialidad de los pacientes y según la normativa vigente en la materia, es criterio de este Comité utilizar como **vía de comunicación** en la tramitación de las solicitudes a la Mutualidad que lo ha remitido.*