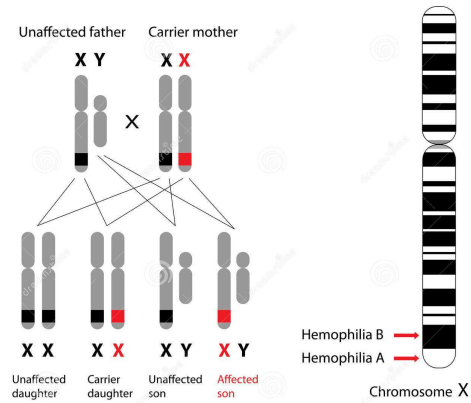


EL RETO DE LA IMPLANTACIÓN DE LA TRAZABILIDAD DE LOS HEMODERIVADOS EN EL HOSPITAL: OPORTUNIDADES Y LIMITACIONES

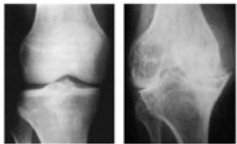
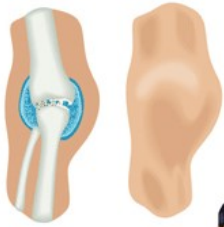
Dr Rafael Parra
Unitat d'Hemofilia
BST-Hospital Vall d'Hebron



HEMOFILIA



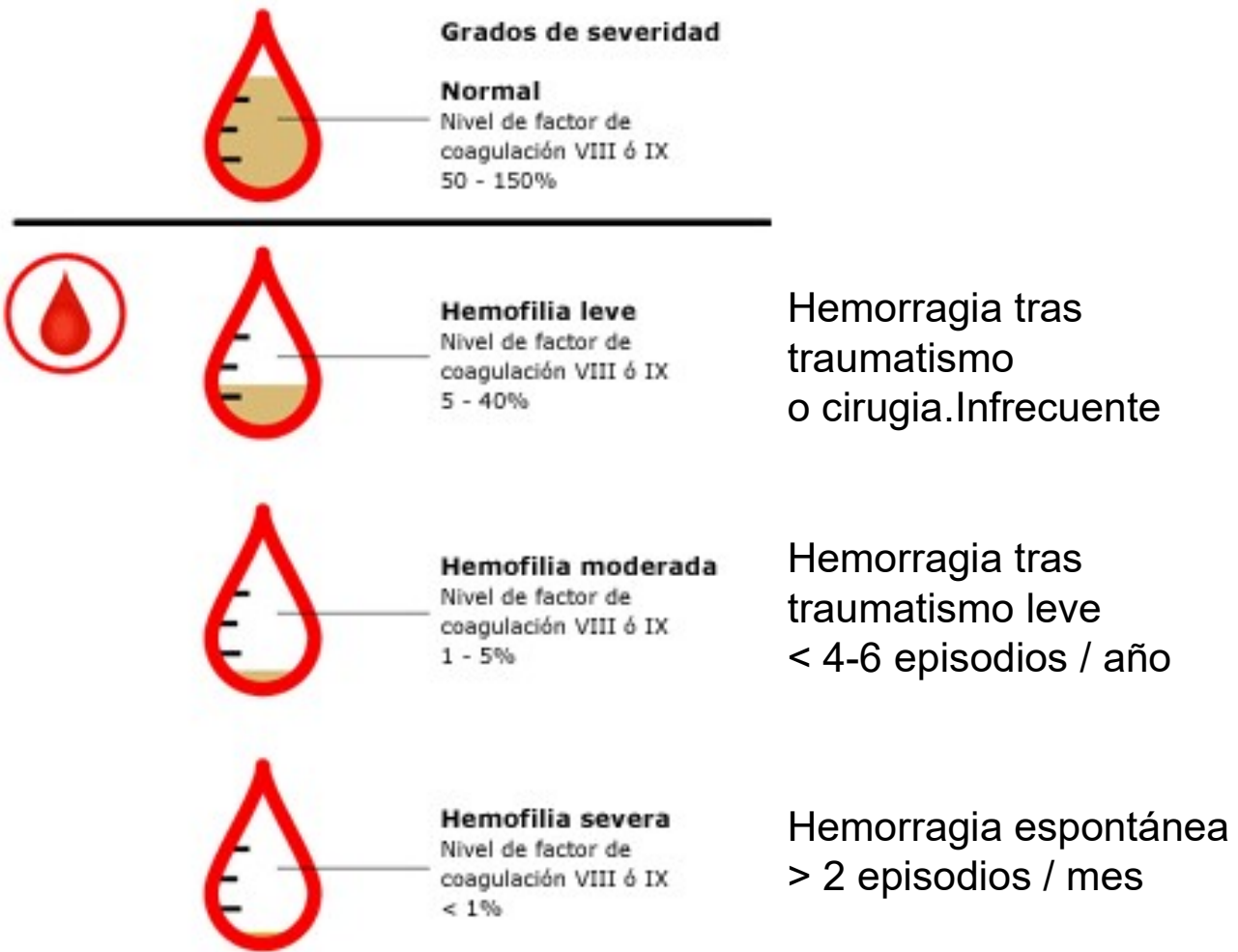
Trastorno hemorrágico hereditario.
Déficit FVIII (Hemofilia A), FIX (Hemofilia B)
1:10.000 nacimientos (HA); 1:50.000 (HB)
1/3 sin historia familiar previa



HEMORRAGIA

Hemorragia espontánea
Hemorragia articular, muscular: artropatía
Hemorragia intracraneal

HEMOFILIA: CLASIFICACION



HISTORIA NATURAL DE LA HEMOFILIA

HEMARTROS RECURRENTE



SINOVITIS



ARTROPATIA DESTRUCTIVA



MINUSVALIA GRAVE
REEMPLAZO ARTICULAR

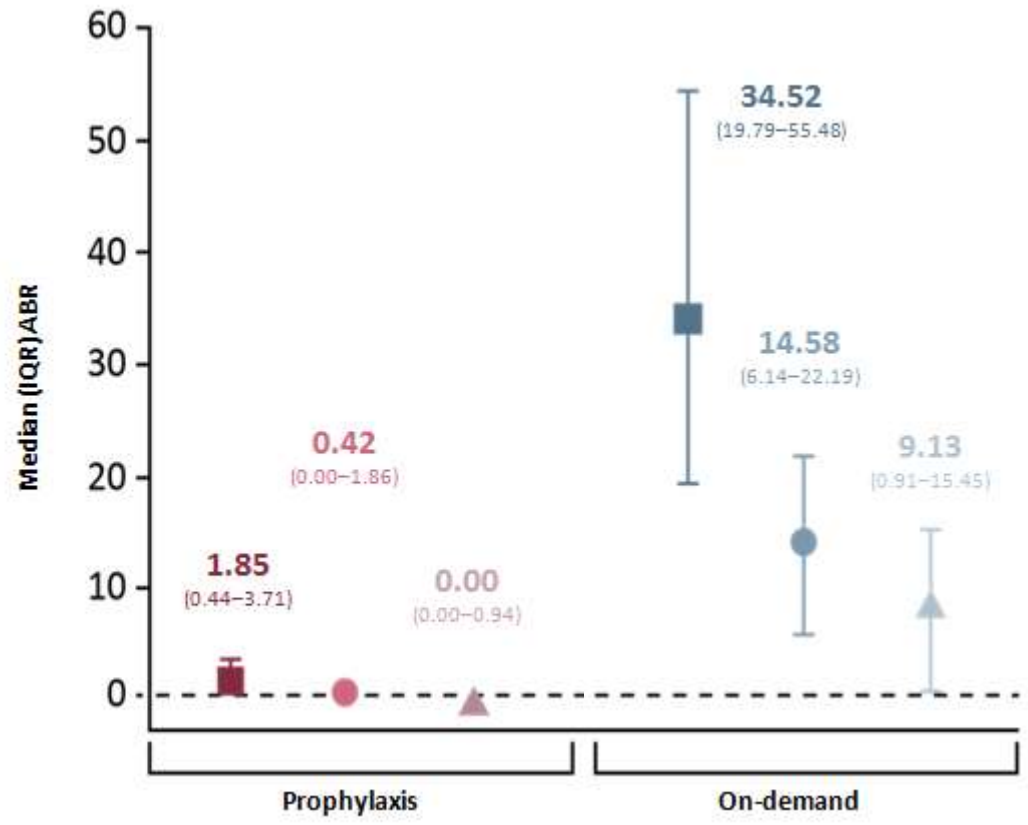


HEMOFILIA: TRATAMIENTO

CONCENTRADOS DE FACTOR VIII / FACTOR IX (PLASMÁTICO Ó RECOMBINANTE)

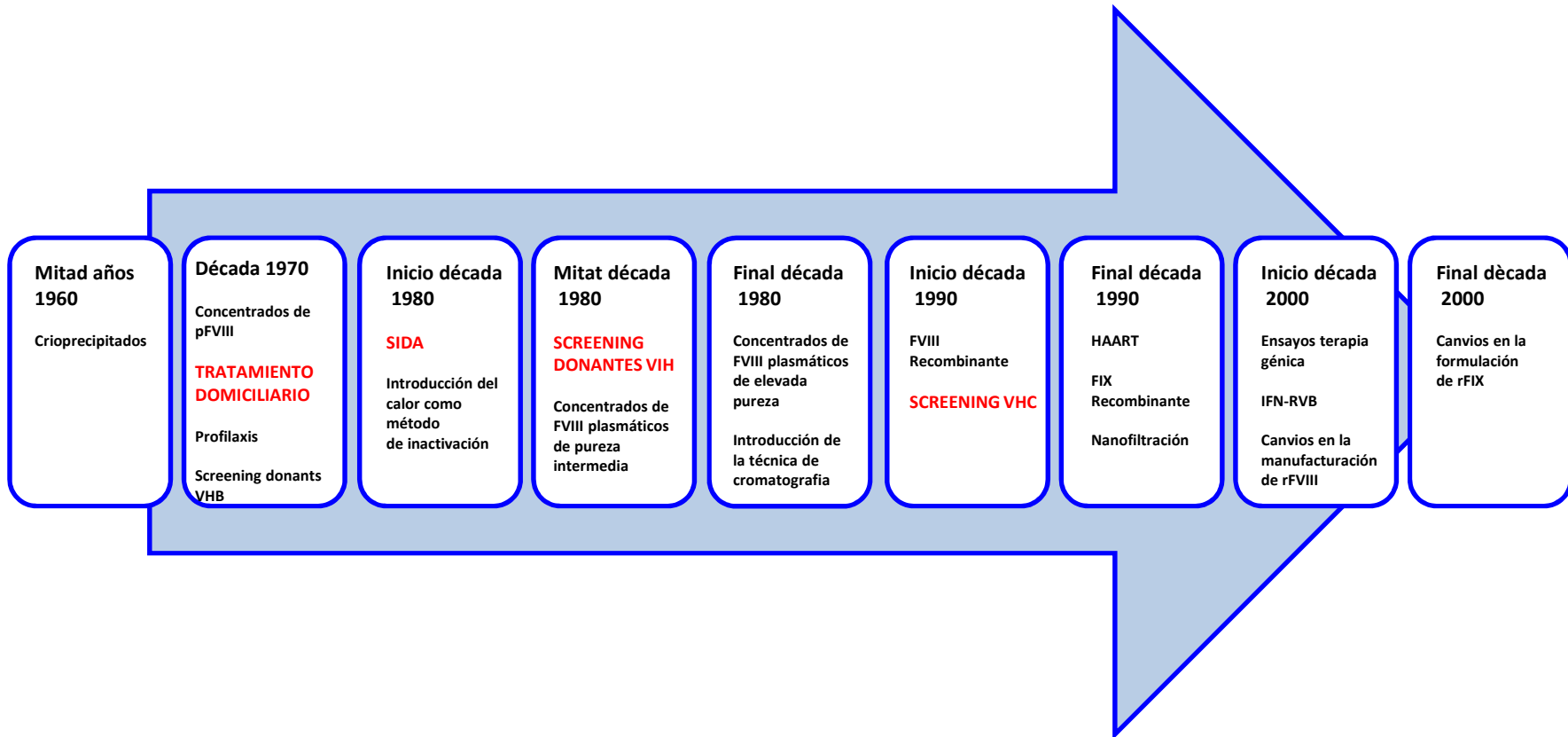


PROFILAXIS / DEMANDA



- Overall ABR
- Target joint ABR[†]
- ▲ Target joint spontaneous ABR^{††}

HISTORIA DEL TRATAMIENTO DE LA HEMOFILIA



ALGUNAS CIFRAS

TRATAMIENTO A DEMANDA:

58.000 €/año (2002- Europa)

102.000 €/año (2004 – USA)

45.000 €/año (2005 – Canada)

TRATAMIENTO PROFILÁCTICO:

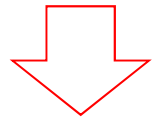
130.000 – 162.000 €/año (2004- Suecia)

7.537 €: prevención de un hemartros en tratamiento profiláctico
(estudio ESPRIT, 2011)

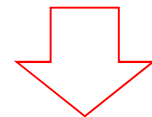


PACIENTE CON HEMOFILIA GRAVE HOY EN DIA:

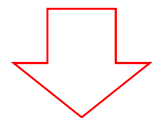
Recoge el factor de la coagulación en la Unidad de Hemofilia/Farmacia hospitalaria



Se administra el factor i.v. en su domicilio sin supervisión médica



Registra la infusión y el motivo en un diario en papel



Acude a visita 2-4 veces / año.



TRATAMIENTO DOMICILIARIO: REGISTRO DE ACTIVIDAD



El mantenimiento de buenos registros es un componente esencial del tratamiento domiciliario.

Parte del sistema de trazabilidad de los concentrados de factor desarrollado tras las infecciones HIV y HCV.

Ayudan a garantizar:

- Uso óptimo del factor
- Adherencia al tratamiento
- Practicas de infusión adecuadas
- Procedimientos de look-back



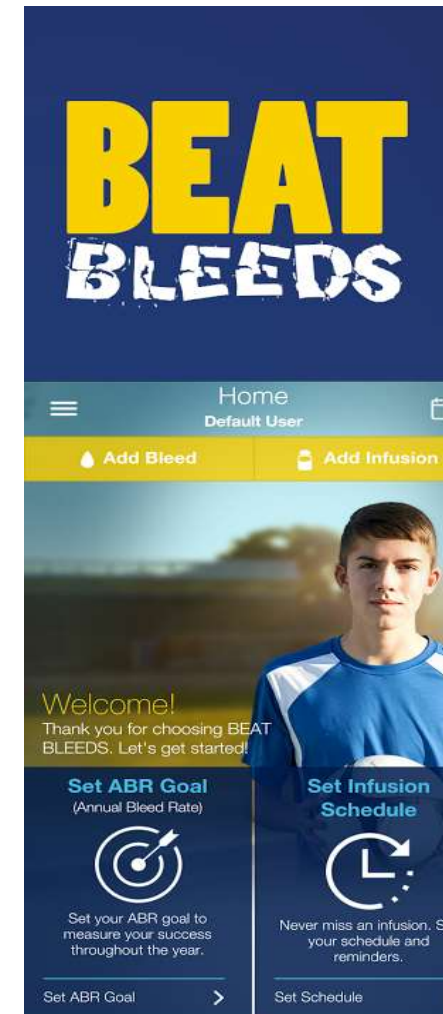
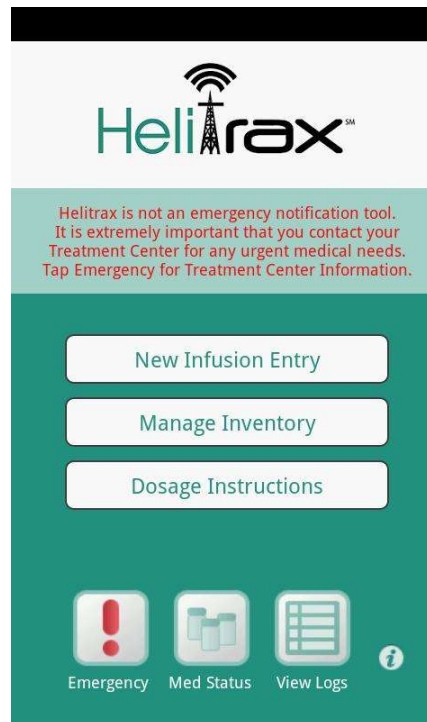
Pero...

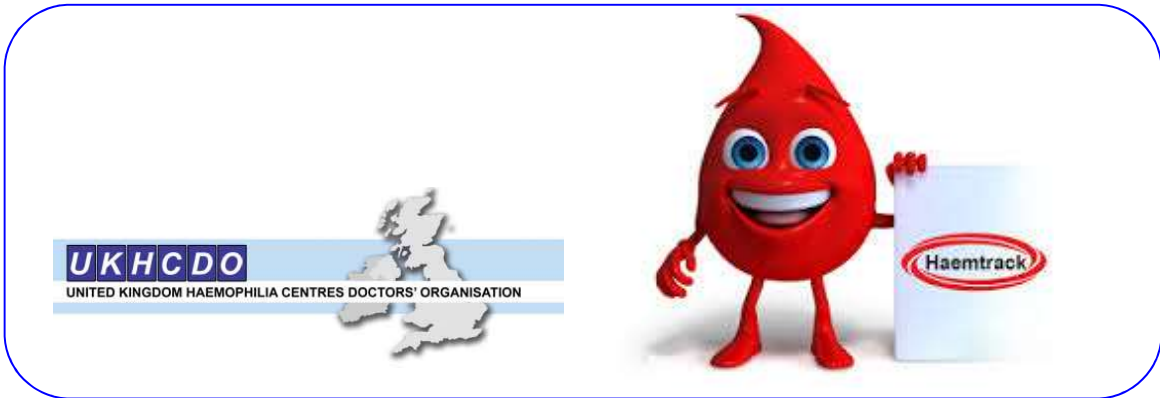
DIARIO ELECTRONICO: CARACTERISTICAS

- Recoge información sobre el tratamiento, los episodios hemorrágicos y la medicación.
- Monitoriza cuando y como se utiliza el factor, el motivo de la infusión, los viales utilizados, el lote y la dosis total.
- Registra el tipo, localización y gravedad de los episodios hemorrágicos
- Incorpora fotos para documentar hemorragias
- Recordatorio de las pautas de tratamiento
- Transmisión de datos (Unidad de Hemofilia; registros centralizados) y generación de informes



HemaGo™





Carrier 10:39 AM

Today Calendar List +

June 2015

Sun	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat
31	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	1	2	3	4

1:30 pm Prophylaxis Treatment
Refacto AF (500.0 IU)

Treatments Centre Synch

16:27

Add Treatment john ✓

Date : 16 Dec, 16:25 PM

Treatment Type : New Bleed

Product : Beriplex P

batch 5 4.0 IU >

Add another batch... >

Time Since Bleed : 2 Hours

Bleed Cause : Spontaneous

Bleed Severity : Major (very bad)

Affected Activity : No

Left - Leg Calf >

Add another bleed >

AutoFill Treatment x

Carrier 10:39 AM

Today Calendar List +

June 2015

Sun	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat
31	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	1	2	3	4

1:30 pm Prophylaxis Treatment
Refacto AF (500.0 IU)

Treatments Centre Synch

Carrier 10:39 AM

Today Calendar List +

June 2015

Sun	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat
31	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	1	2	3	4

1:30 pm Prophylaxis Treatment
Refacto AF (500.0 IU)

Treatments Centre Synch

9:24

Add Batch ✓

Product : Advate

Batch : LE01N510AB

Units per vial: 1500

Viials: 1

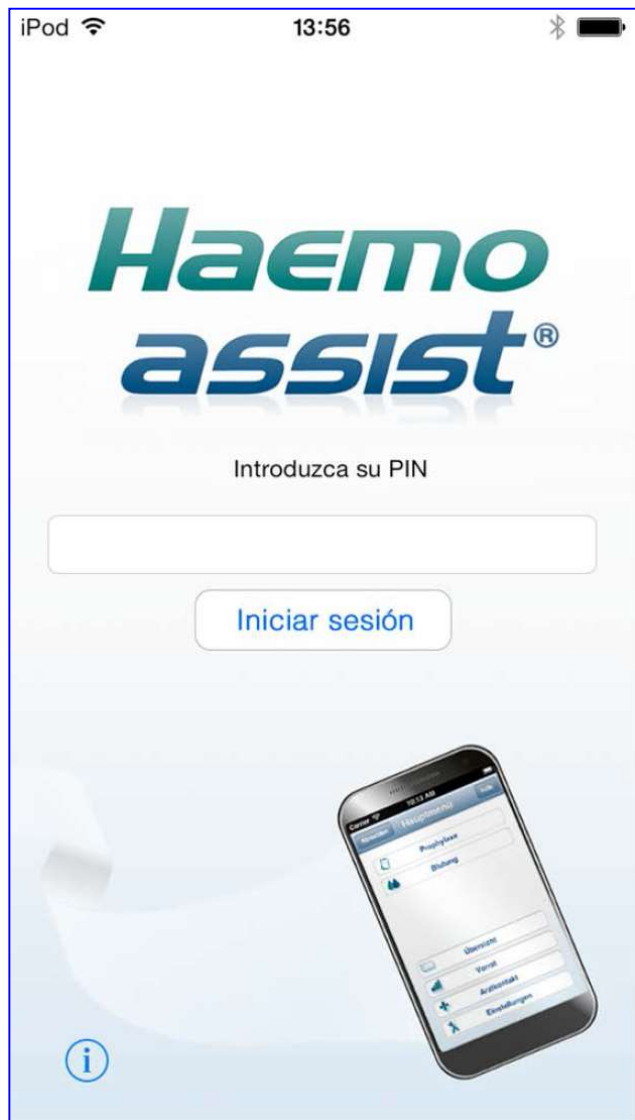
Scan Product

1 2 3 -

4 5 6 ,

7 8 9 x

. 0 _ ✓

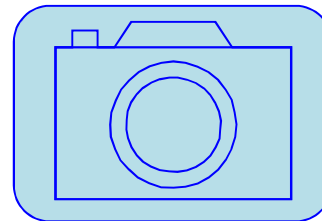


Facilidad de uso
Menú intuitivo

Todos los factores
del mercado

Mapa Corporal

Días de ausencia
laboral/escolar

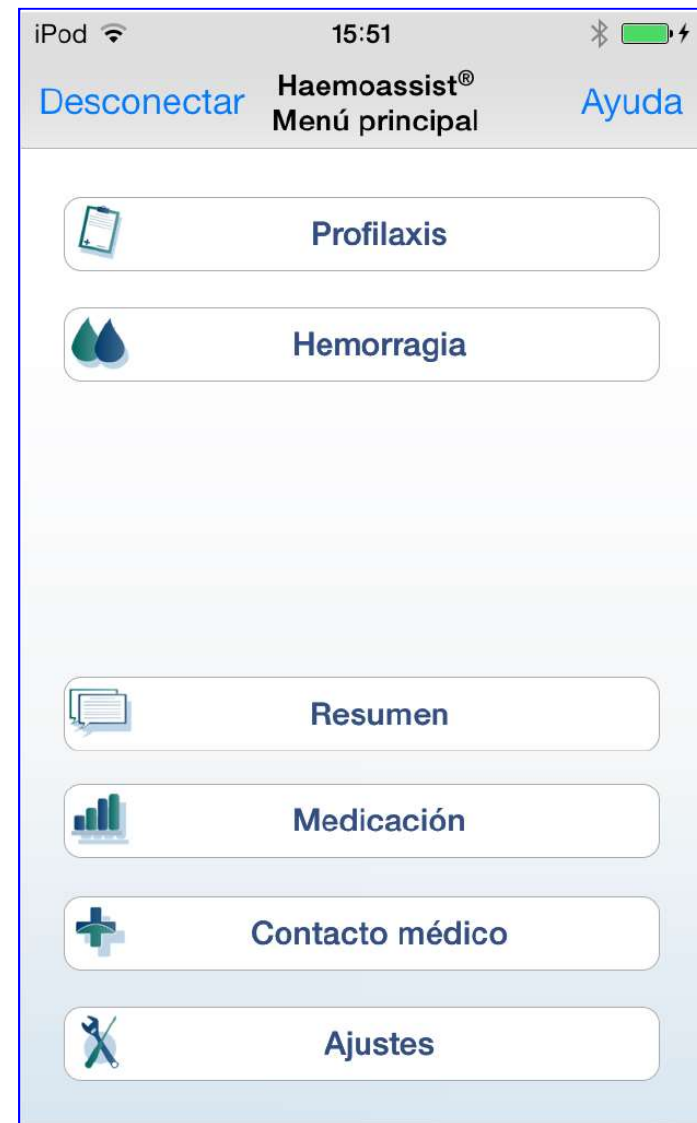
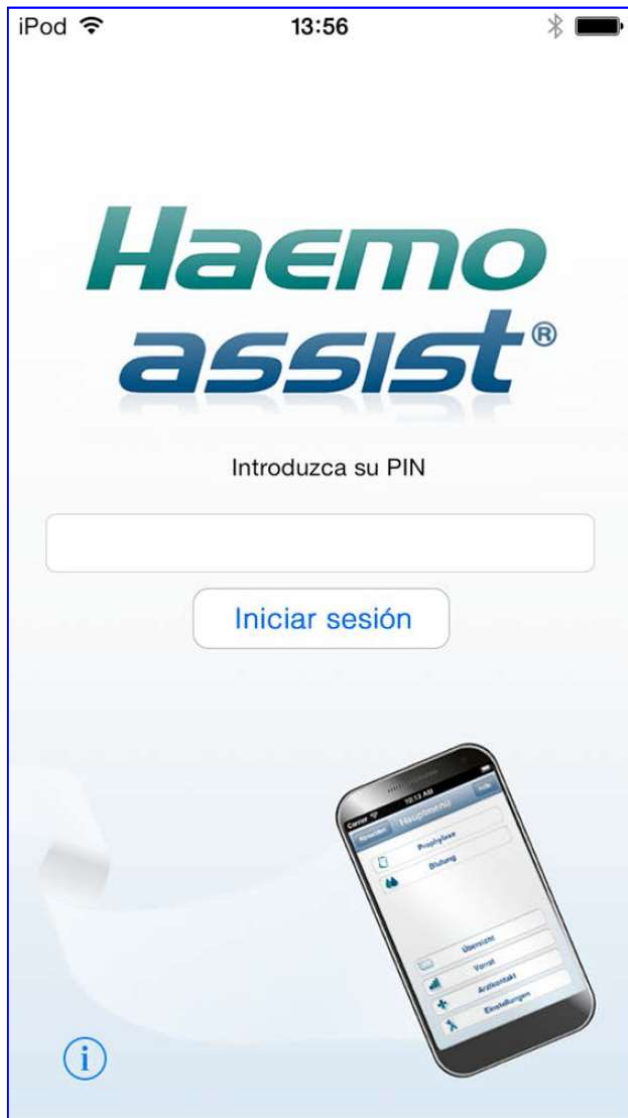


Control del Stock y
alertas de aviso

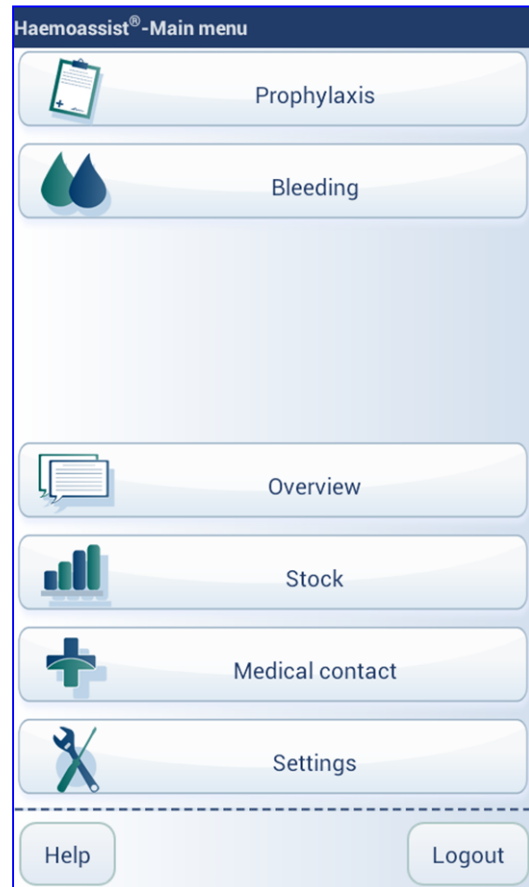
Botón de emergencia
contacto con el médico

Escaneo de códigos
de barra

Haemoassist[®] 2 - Smartphone App



Haemoassist[®] 2 - Prophylaxis



Haemoassist® 2 - Profilaxis

iPod 15:51

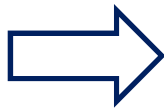
Cancelar Haemoassist® Profilaxis Siguiete

Fecha del tratamiento
03.03.2014

Hora del tratamiento
15:51

Motivo
Profilaxis

Otra medicación
ninguna



iPod 15:48

< Atrás Haemoassist® Medicación Guardar

Medicación
ReFacto® AF

Número de lote
123

Dosis
500 U.I.

Cantidad
1x (500 U.I.)

Introducir medicación adicional

MEDICACIÓN INTRODUCIDA

ReFacto® AF
123, Cantidad: 1x (500 U.I.) ✓

iPod 14:38

Atrás Aplicar

NÚMERO DE LOTE
123

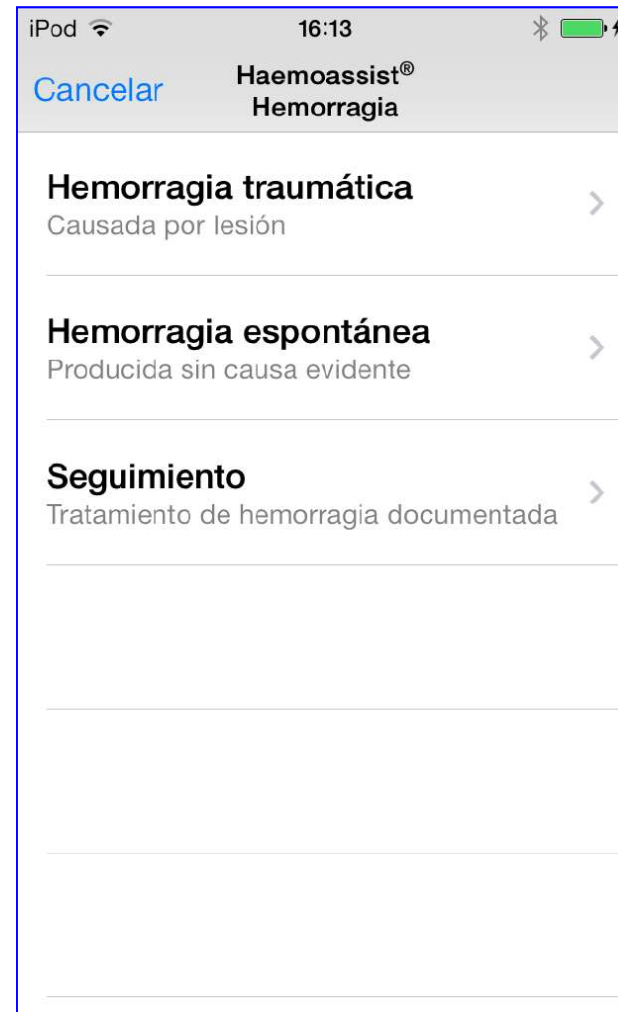
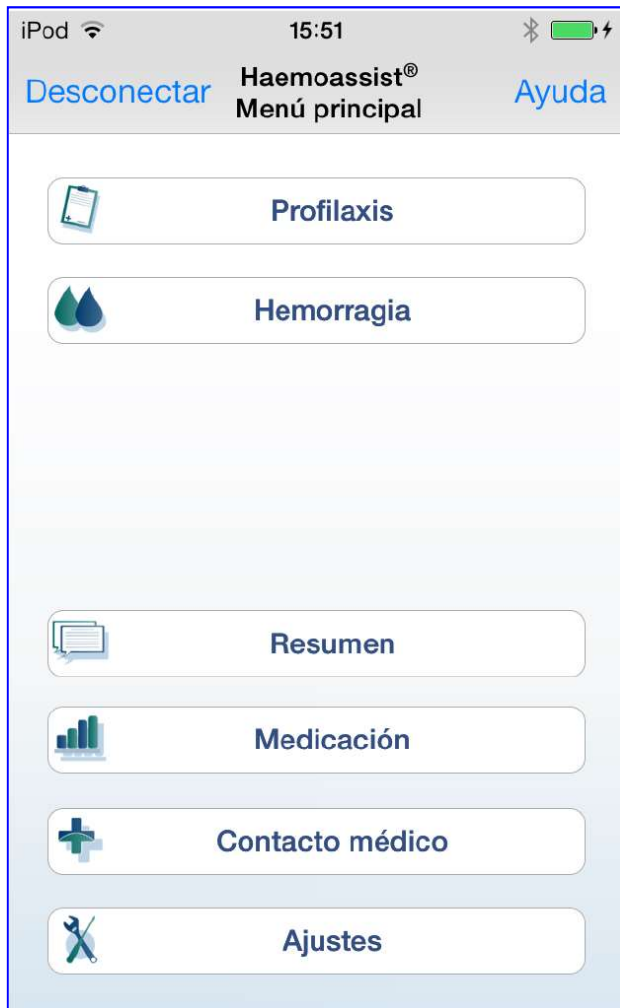
MEDICACIÓN
123

Número de lote desconocido
(de existencias propias)

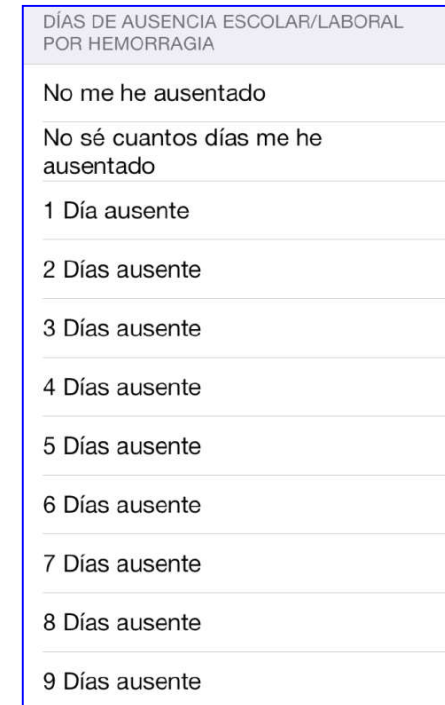
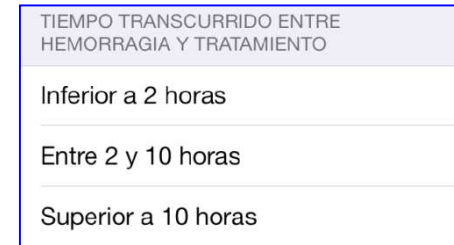
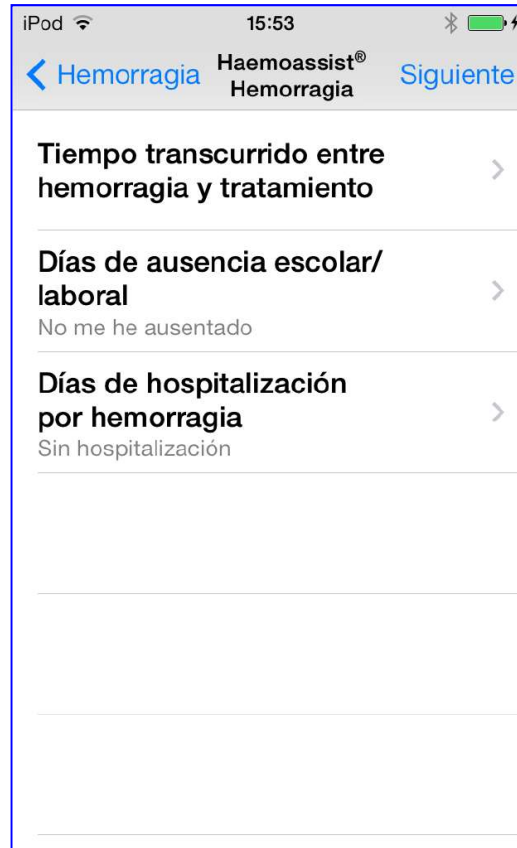
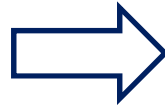
Número de lote desconocido
(de existencias no propias)

Escanear

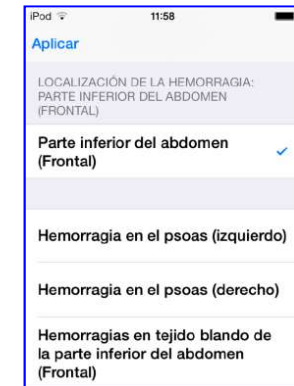
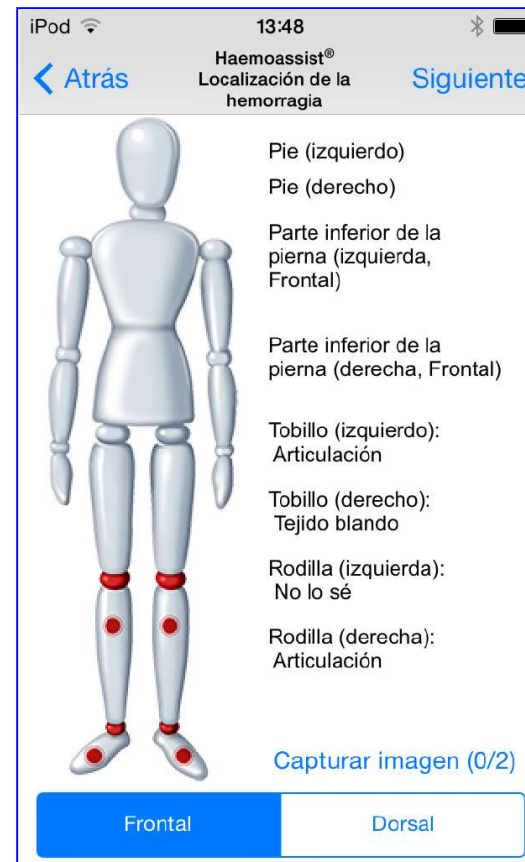
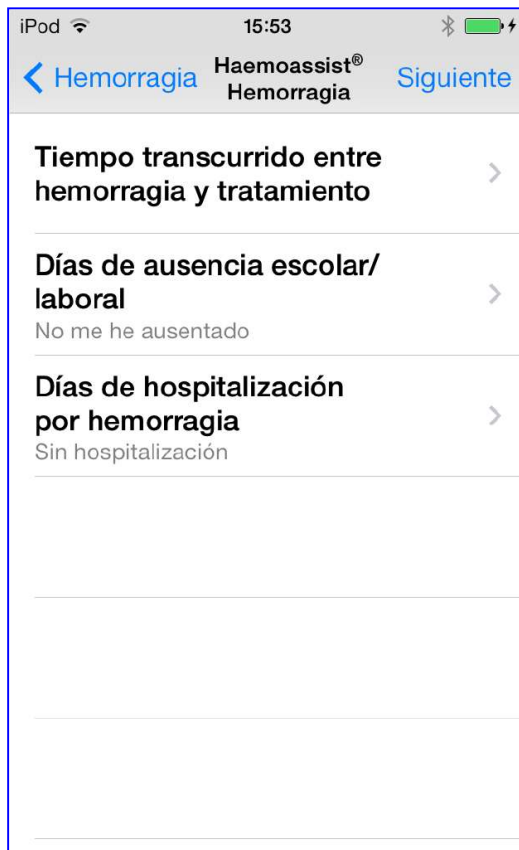
Haemoassist® 2 - Hemorragia



Haemoassist® 2 - Hemorragia



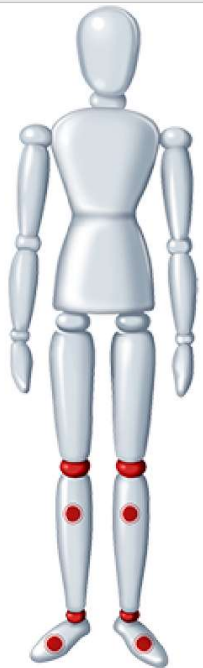
Haemoassist® 2 - Hemorragia



Haemoassist® 2 - Hemorragia

iPod 13:48

[← Atrás](#) Haemoassist® [Siguiente](#)
Localización de la hemorragia



- Pie (izquierdo)
- Pie (derecho)
- Parte inferior de la pierna (izquierda, Frontal)
- Parte inferior de la pierna (derecha, Frontal)
- Tobillo (izquierdo):
Articulación
- Tobillo (derecho):
Tejido blando
- Rodilla (izquierda):
No lo sé
- Rodilla (derecha):
Articulación

Capturar imagen (0/2)

Frontal Dorsal

iPod 16:13

[← Hemorragia](#) Haemoassist® [Siguiente](#)
Tratamiento

Fecha del tratamiento
03.03.2014

Hora del tratamiento
16:13

Tratamiento
Seguimiento

Otra medicación
ninguna

Motivo del seguimiento

iPod 15:48

[← Atrás](#) Haemoassist® [Guardar](#)
Medicación

ReFacto® AF

Número de lote
123

Dosis
500 U.I.

Cantidad
1x (500 U.I.)

Introducir medicación adicional

MEDICACIÓN INTRODUCIDA

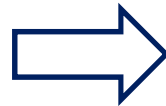
ReFacto® AF ✓
123, Cantidad: 1x (500 U.I.)

Haemoassist[®] 2 - Overview

Haemoassist[®]-Main menu

- Prophylaxis
- Bleeding
- Overview
- Stock
- Medical contact
- Settings

Help Logout



Haemoassist[®]-Overview

Date	Type	Batch	Amount
20.09.2013, 17:23		Advate Batch number unknown	1 000 I.U.
10.09.2013, 15:24		Beriate [®] aaa	1 000 I.U.
30.08.2013, 11:27		Beriate [®] aaa	1 000 I.U.
30.08.2013, 11:13		Beriate [®] x	1 000 I.U.
29.08.2013, 20:19		Advate a	1 000 I.U.
29.08.2013, 20:18		Beriate [®] 4007223	1 000 I.U.
29.08.2013, 18:19		Advate xxx	1 000 I.U.
29.08.2013, 18:18		Beriate [®] 4007217	1 000 I.U.
28.08.2013, 16:29		Beriate [®] 4918580	1 000 I.U.
28.08.2013, 13:01		Advate 6875018	1 000 I.U.
28.08.2013, 12:59		Beriate [®] 6062976	1 000 I.U.

Main menu

Edit entry

Date 10/09/2013
 Treatment Prophylaxis
 Batch **Beriate[®]**
 aaa
 1 000 I.U.
 Pictures 0

Close Edit entry Delete entry

28.08.2013, 16:29 Beriate[®]
4918580

Haemoassist® 2 - Stock

Haemoassist® -Main menu

- Prophylaxis
- Bleeding
- Overview
- Stock
- Medical contact
- Settings

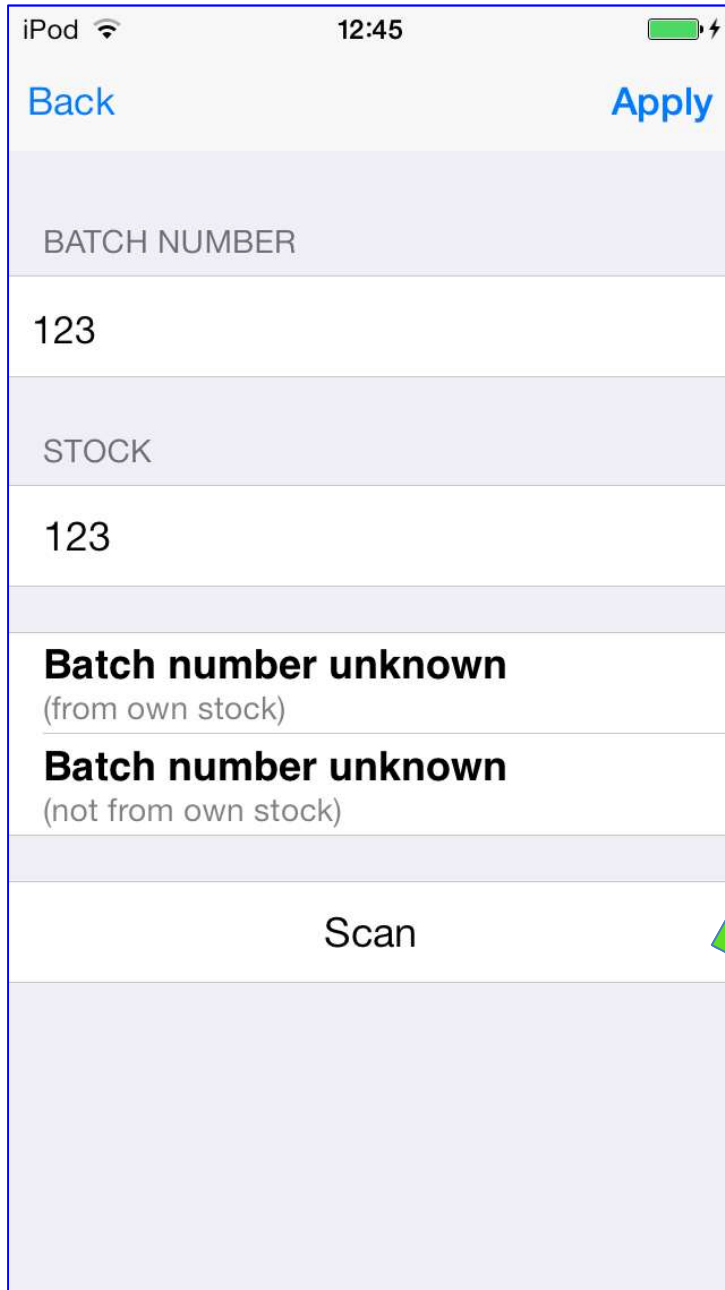
Help Logout



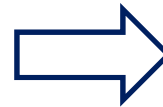
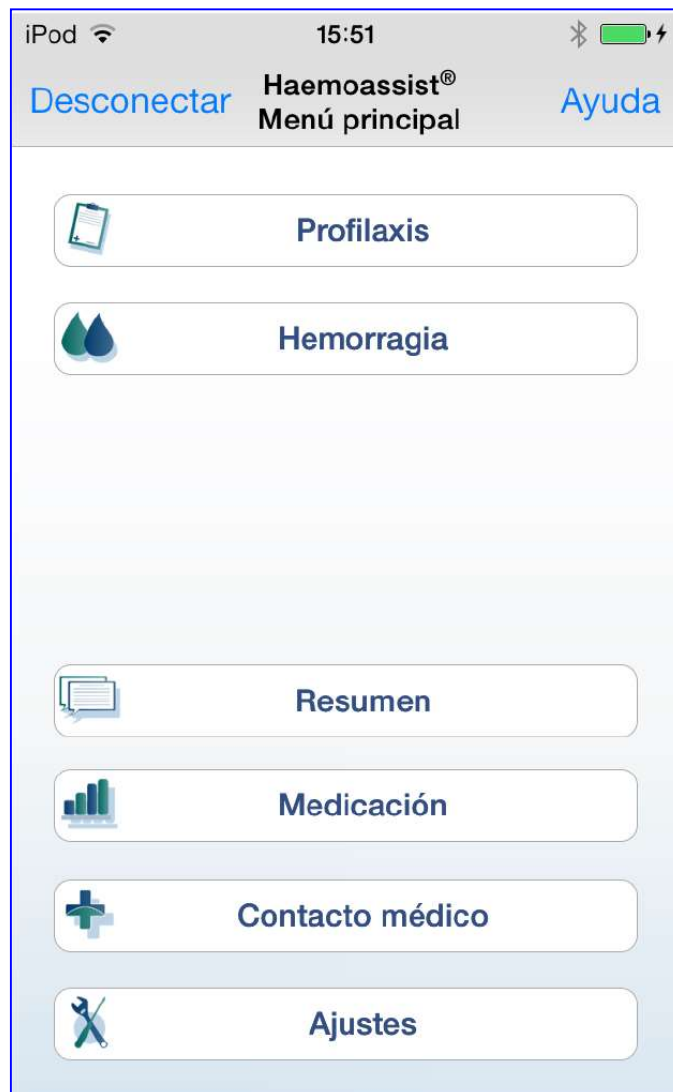
Haemoassist® -Stock

Expiration date	Batch number	Dose	Amount
14/12/2013	Advate 123	1 000 I.U.	20 Pack. 20 000 I.U.
24/01/2014	Beriate® 123	1 000 I.U.	22 Pack. 22 000 I.U.

Main menu



Haemoassist® 2 – Contacto médico



Haemoassist[®] 2 - Aplicación Web



Haemoassist® 2 - Aplicación Web

PATIENT DETAILS							Patient master data
Patient ID: 0001AD (Test patient) Haemophilia A / B: Haemophilia A			Severity of haemophilia: Moderate (1 % < residual activity <= 5 %)				
Pfizer PV patient ID: 0001		Sex: Male		Last diary entry: 30.09.2013			
Year of birth: 1964				Current prescription: ReFacto® AF			
DETAILS							
		New visit to the doctor	Edit quick accesses	Release preparations	PDF Report	Serious adverse event report	
PATIENT DIARY							
Date	Treatment	Medication	Bleeding location	Days in hospital	Pictures	Drawn up by	Last edited
30.09.2013 15:07	Prophylaxis	ReFacto® AF (1 000 I.U.)			0	NL Demo (20.09.2013, 15:08)	NL Demo (20.09.2013, 15:08)
20.09.2013 14:55	Prophylaxis	ReFacto® AF (1 000 I.U.)			0	NL Demo (20.09.2013, 14:56)	NL Demo (20.09.2013, 14:56)
16.09.2013 15:06	Prophylaxis	ReFacto® AF (1 000 I.U.)			0	NL Demo (20.09.2013, 15:07)	NL Demo (20.09.2013, 15:07)
14.09.2013 15:14	Traumatic bleeding	ReFacto® AF (2 000 I.U.)	Knee (left)	1 day in hospital	0	NL Demo (20.09.2013, 15:16)	NL Demo (20.09.2013, 15:16)
13.09.2013 14:59	Prophylaxis	ReFacto® AF (1 000 I.U.)			0	NL Demo (20.09.2013, 15:00)	NL Demo (20.09.2013, 15:00)
11.09.2013 14:59	Prophylaxis	ReFacto® AF (1 000 I.U.)			0	NL Demo (20.09.2013, 14:59)	NL Demo (20.09.2013, 14:59)
09.09.2013 15:01	Prophylaxis	ReFacto® AF (1 000 I.U.)			0	NL Demo (20.09.2013, 15:02)	NL Demo (20.09.2013, 15:02)
06.09.2013 15:00	Prophylaxis	ReFacto® AF (1 000 I.U.)			0	NL Demo (20.09.2013, 15:00)	NL Demo (20.09.2013, 15:00)
04.09.2013 14:56	Prophylaxis	ReFacto® AF (1 000 I.U.)			0	NL Demo (20.09.2013, 14:56)	NL Demo (20.09.2013, 14:56)
02.09.2013 15:01	Prophylaxis	ReFacto® AF (1 000 I.U.)			0	NL Demo (20.09.2013, 15:01)	NL Demo (20.09.2013, 15:01)
30.08.2013 15:10	Traumatic bleeding	ReFacto® AF (2 000 I.U.)	Knee (left)	No days in hospital	0	NL Demo (20.09.2013, 15:12)	NL Demo (20.09.2013, 15:14)
28.08.2013 15:09	Prophylaxis	ReFacto® AF (1 000 I.U.)			0	NL Demo (20.09.2013, 15:09)	NL Demo (20.09.2013, 15:09)

Haemoassist[®] 2 - Web Application

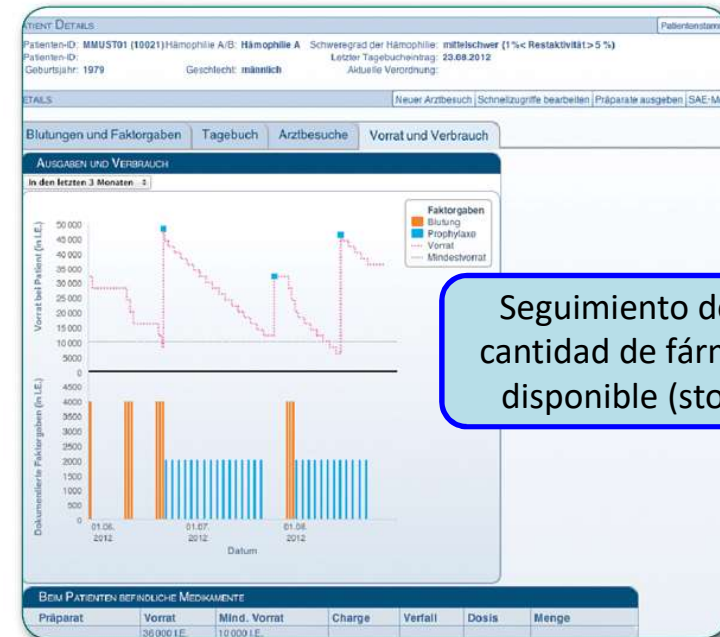


Principales características de la Web del profesional sanitario



Documentación y análisis del tratamiento mediante figuras, estadística...

Revisión de entradas en el diario del paciente



Seguimiento de la cantidad de fármaco disponible (stock)

Aviso de eventos que pueden cambiar la terapia

El paciente sangra 3 veces en 7 días

El paciente sangra 2 veces en la misma zona

DIARIO ELECTRONICO: VENTAJAS

- Mejora la administración de la medicación:
 - Identificación de casos de sobretratamiento en tiempo real
 - Respuesta rápida en casos de hemorragia grave
 - Infusión en un momento del día que no es el adecuado
 - Pacientes no adherentes al tratamiento
- Mejora el cumplimiento del tratamiento
- Reduce el mal uso de la medicación
- Promueve el “empowerment” de los pacientes
- Mejora la seguridad de los pacientes (localización rápida de un producto/lote en caso necesario)

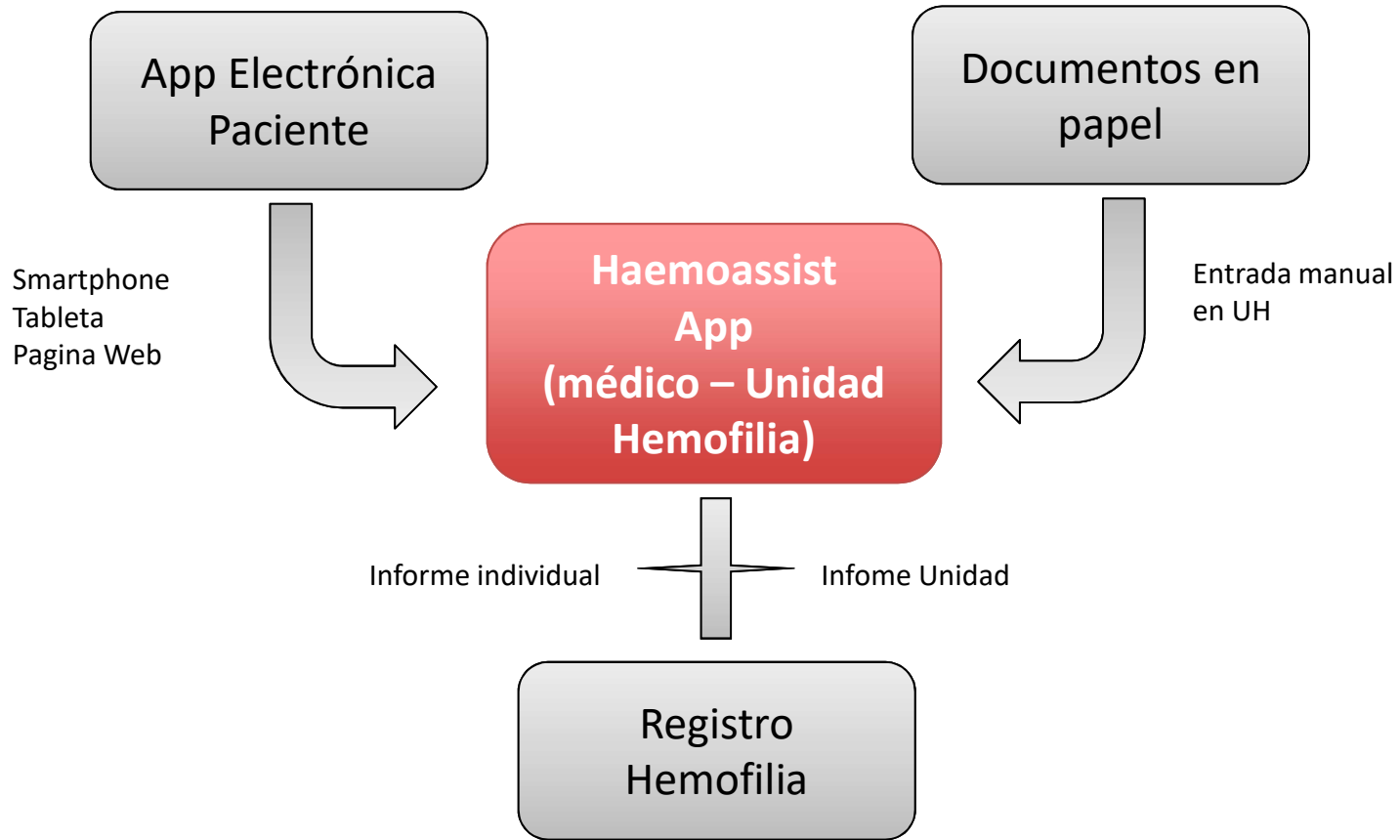
EL REGISTRO EN PAPEL NO DESAPARECERÁ...

- Para pacientes con tratamiento ocasional
- Para pacientes incapaces o que no quieran utilizar la app electrónica
- Para tratamientos urgentes
- Para tratamiento en otros hospitales
- Para todo tipo de problemas que tengan los telefonos móviles hoy en dia...





TODOS LOS PACIENTES EN UN UNICO LUGAR



RETOS Y DIFICULTADES

- La implantación no es automática
- Es necesario emplear mucha “energía” para introducir el uso de la app
- Hay que convencer a los pacientes y al personal sanitario
- Momentos de decepción

UKHCDO Annual Report 2015 (Haemtrack):

“Good compliance (>75% of treatment reported) is found in about 50% of registrants.

We would clearly wish to gradually improve on this proportion”.



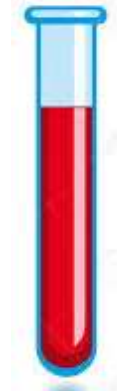
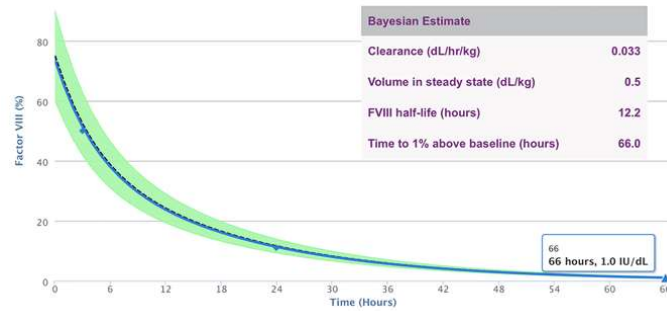
Ultima
dosis



PK
individual



Estimacion
nivel FVIII
actual



om.de




22:54



31 %


$$\int_{-\infty}^{\infty} e^{-x^2} dx = \sqrt{\pi}$$
$$f(x) = a_0 + \sum_{n=1}^{\infty} \left(a_n \cos \frac{n\pi x}{L} + b_n \sin \frac{n\pi x}{L} \right)$$
$$x = \frac{-b \pm \sqrt{b^2 - 4ac}}{2a}$$

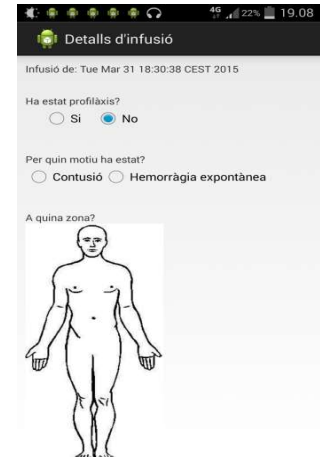
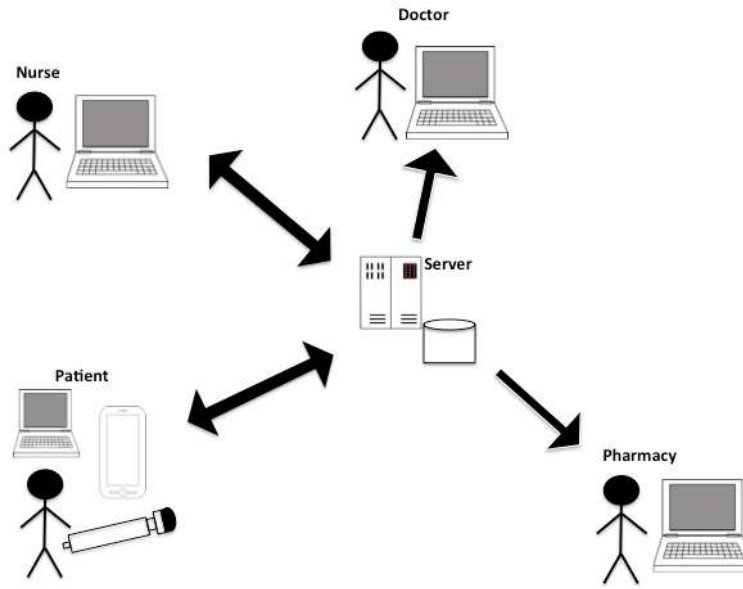
FIRST REACTION



Nivel FVIII en pacientes con Hemofilia A grave

En tiempo real, basado en PK individual

SISTEMA DE DETECCION DE LA INFUSION



CONCLUSIONES

- El diario electrónico puede ser una ayuda para mejorar el manejo individual de los pacientes con hemofilia
- Los diarios electrónicos pueden ser claves para el mantenimiento de los registros de hemofilia.
- Tienen un gran potencial para la investigación clínica en diferentes áreas

MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCION!!

