

Gestión Hospitalaria de las Coagulopatías Congénitas

HOSPITAL LA FE DE VALENCIA
UNIVERSITARI I POLITÈCNIC



Jornadas Farmacéuticas sobre el tratamiento de las Coagulopatías Congénitas
Madrid 12, 13 y 14 de diciembre de 2012



LaFe
Hospital Universitari i Politècnic

Dra Cristina Aguado Codina. Subdirectora Médica Hospital La Fe



Gestión Hospitalaria de las Coagulopatías Congénitas

Sumario

- Introducción
- Estrategias de telemedicina en Hemofilia
- Gestión de la terapia plasmática
- Monitorización del tratamiento



Sumario

- **Introducción**
- Estrategias de telemedicina en Hemofilia
- Gestión de la terapia plasmática
- Monitorización del tratamiento



¿Quiénes somos?



Nuestro lema: Innovación y experiencia al servicio del paciente

- Hospital **público** de referencia en la Comunidad Valenciana con más **de 40 años** de experiencia
- Equipo humano de más de **6.000 personas** que atienden a más de **300.000 habitantes**
- Atención sanitaria universal en todas las especialidades existentes
- **Entre los mejores** de España y Europa en asistencia, docencia e investigación
- **Unidades de referencia nacional** en Trasplantes, Epilepsia y Enfermedades Neurológicas, Quemados, Infecciones óseas...



40 años de evolución

Innovación y experiencia al servicio del paciente

Ciudad Sanitaria La Fe

Hospital Universitari i Politècnic La Fe

1971



- » 1.100 trabajadores
- » 17.270 ingresos
- » 13.453 cirugías
- » 24.107 urgencias

2011



- » 6.000 trabajadores
- » 50.000 ingresos
- » 30.000 cirugías
- » 250.000 urgencias



Ámbito de competencias

- La Unidad de Coagulopatías Congénitas (en la actualidad Unidad de Hemostasia y Trombosis) del Hospital Universitario y Politécnico La Fe está acreditada desde el año 1989 como Unidad de Referencia para la asistencia de las coagulopatías congénitas,
- de carácter multidisciplinar y
- con ámbito de la Comunidad Valenciana

ANTIGUO HOSPITAL LA FE





Ámbito de competencias

- La Unidad de Coagulopatías Congénitas (Unidad de Hemostasia y Trombosis) del Hospital Universitario y Politécnico La Fe es **centro de referencia** para los cerca 350 hemofílicos de la Comunidad Valenciana, así como de los 1.700 pacientes afectados por otras coagulopatías congénitas en nuestra Comunidad

HOSPITAL LA FE COMO CENTRO DE REFERENCIA





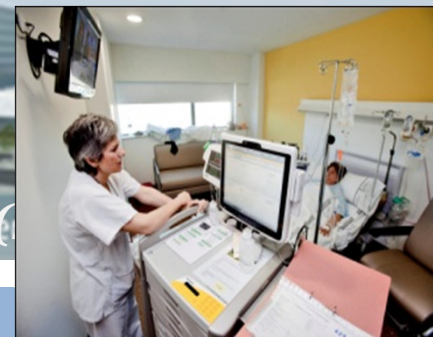
Unidad de Hemostasia y Trombosis

Innovación y experiencia al servicio del paciente

Cartera de Servicios

- Clínica hematológica
- Clínica rehabilitadora-fisioterápica
- Laboratorio coagulación
- Laboratorio genética

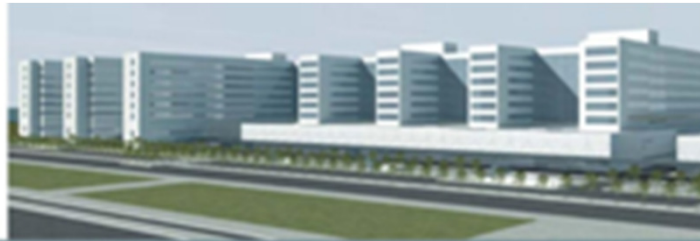




Actividad Asistencial Unidad de Hemostasia y Trombosis

Consultas	Determinaciones analíticas	Prestaciones
•C. Coagulopatías 1.502 •C. Trombofilia 1.010 •C. Terap. Anticoag. Oral 40. 874 •C. RHB, Fisioter 2.620 •C. Enfermería 1.503 •Pacien. Ingresados 8.753 •Total 56.170	•Factor VIII/IX 6.230 •Otros factores Coag. 5.844 •F. Técnicas antigénicas 4.102 •Factores cromogénicos 1.795 •Estudio inhibidores 2.795 •Multimeros y V. Norman 286 •Agregometría 2.460 •Diagnóstico genético 11.309 •Epítopes 52 •Total 34.873	•Cinesiterapia 161 •Yesos/Férulas 19 •Ecografías 995 •Artrocentesis 31 •Hialurónico 5 •Sinoviortesis 28 •Otros 19 •Extracciones analíticas 1.801 •Administración DDAVP 42 •Administración Factor 1.218 •Adiestramiento enfermería 17 •Entrega Factor domicil. 142 •Total 4.479





Unidad de Hemostasia y Trombosis

Innovación y exper

Docencia

- Formación MIR Hematología y Hemoterapia
- Formación MIR Rehabilitación
- Programa para becarios internacionales de la World Federation of Hemophilia
- Programa pregrado Escuela de Fisioterapia

Docencia



ANUNCIO PARA BECAS INTERNACIONALES DE CAPACITACION 2010

PROPOSITO: La Federación Mundial de Hemofilia otorga becas a médicos y personal paramédico de países en desarrollo interesados en recibir capacitación en aspectos varios del manejo de la hemofilia y otros trastornos afines. El programa está destinado para capacitación clínica y de laboratorio. La capacitación se imparte en cualquiera de los Centros Internacionales de Entrenamiento en Hemofilia (CIEHEMOs) designados:

Bangkok (Tailandia)	Louvain (Bélgica)	Paris (Francia)
Brasilia (Brasil)	Malmö (Suecia)	Rochester (EE.UU.)
Buenos Aires (Argentina)	Manchester (Reino Unido)	Sheffield (Reino Unido)
Campinas (Brasil)	Melbourne (Australia)	Singapur (Singapur)
Chapel Hill (EE.UU.)	Milán (Italia)	Tel Hashomer (Israel)
Filadelfia (EE.UU.)	Mumbai (India)	Utrecht (Holanda)
Gulf States, Tejas (EE.UU.)	Nara (Japón)	Valencia (España)
Kuala Lumpur (Malasia)	Cornell, Nueva York (EE.UU.)	Yellam (India)
Londres (Reino Unido)	Mt Sinai, Nueva York (EE.UU.)	Viena (Austria)
Los Angeles (EE.UU.)	Oxford (Reino Unido)	

La FMH ha establecido una beca internacional para las enfermeras (4 por año), financiada por Bayer. Las enfermeras que trabajan en la colaboración cercana con servicios de la hemofilia de los países en vías de desarrollo pueden solicitar estas oportunidades de la beca.

Las becas incluyen un boleto de viaje avión / tren redondo además del alojamiento y las comidas durante la capacitación. Los directores de los CIEHEMO seleccionados ayudarán a encontrar instalaciones para alojamiento y comidas a precios módicos. No habrá ninguna remuneración dada al becario de parte de la FMH. La duración es de cuatro a seis semanas.

CRITERIOS DE SELECCION: Los candidatos deberán tener buenas referencias médicas y recomendaciones de parte de la Organización / Sociedad de Hemofilia oficialmente reconocida en su país (ONM). Los becarios serán elegidos sobre la base de su potencial para prestar ayuda a las autoridades locales de salud en la implementación de programas de atención de hemofilia, después de la conclusión de su periodo de capacitación. El centro de entrenamiento es designado basándose en su competencia, la preferencia del candidato, el idioma, el periodo de capacitación y de las instalaciones disponibles para la alimentación y el alojamiento.

PROCESO DE SOLICITUD: Los candidatos deberán enviar el formulario de solicitud incluyendo un curriculum completo y carta de referencia de la ONM.

La ONM luego enviará las solicitudes a la sede de la FMH en Montreal. Pero antes de hacer esto, se solicita a la ONM que cuando haya múltiples solicitudes o incluso cuando haya solamente dos, categorizar las solicitudes por el orden de prioridad del país, teniendo en cuenta los méritos de las solicitudes y las necesidades del país.

PLAZO: Las solicitudes deberán ser recibidas por la Sede de la FMH en Montreal, Canadá a más tardar el 31 de diciembre del 2009. No se tomarán en cuenta las solicitudes tardías.

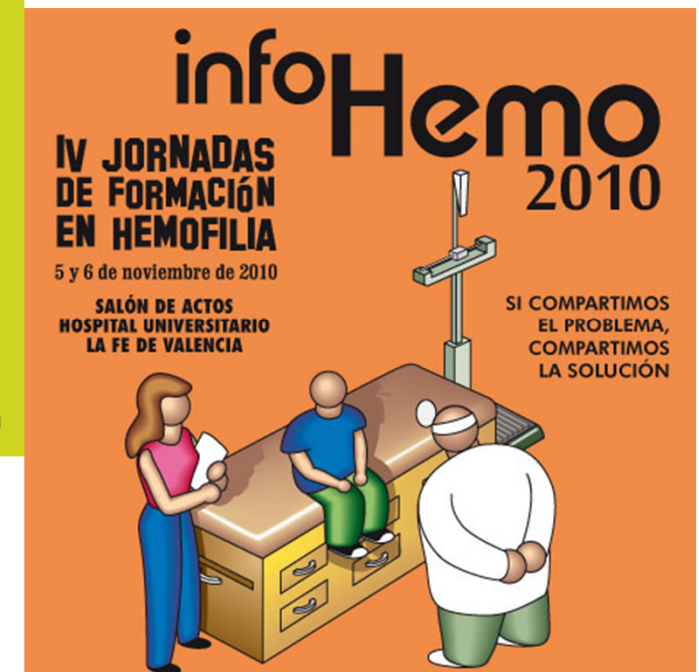
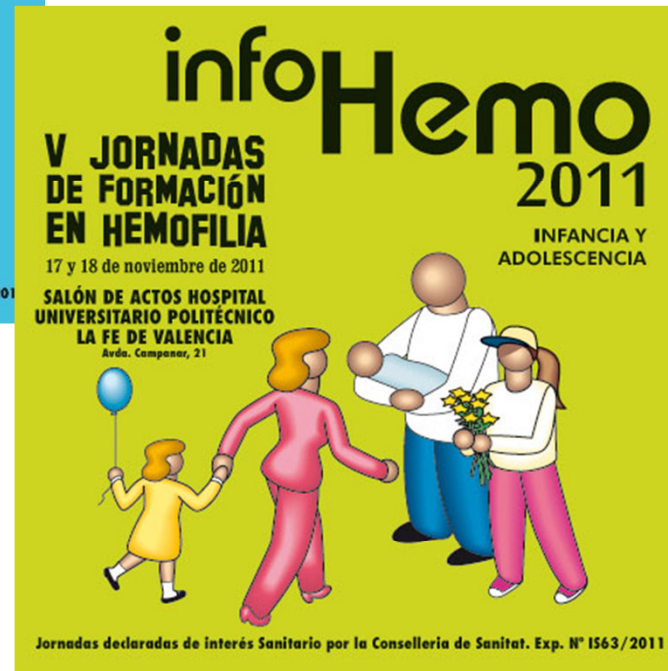
ANUNCIO DE PREMIOS: Un comité integrado por los directores de CIEHEMO seleccionará a los becarios en abril de 2010.



LaFe
Hospital Universitari i Politécnic



Innovación y experiencia al servicio del paciente



- Unidad de Hemostasia y Trombosis
- Departamentos de Fisioterapia y de Educación Física y Deportiva de la Universidad de Valencia



Investigación

- La Unidad de Hemostasia y Trombosis participa en múltiples ensayos clínicos (lo que genera un ahorro de hemoderivados importante) y estudios internacionales
- Participa en múltiples trabajos multicéntricos españoles
- Becarios (8 Contratados) del Instituto de Investigación Sanitaria La Fe



Unidad de Hemostasia y Trombosis

Innovación y experiencia al servicio del paciente

Consumo de UI de FVIII en pacientes incluidos en EC desde 03/2011 hasta 05/2012						
No. Sujeto	Producto	Dosis (UI)	No. Infusiones	Total UI	Precio/Unidad*	Total (€)
252101	N8	1400 3x/7d	38	228000	0,74*	168.720,00
252102	N8	2000 3x/7d	38	342000	0,74*	253.080,00
252101	N8	2000 3x/7d	106	212000	0,74*	156.880,00
252102	N8	2000 3x/7d	158	316000	0,74*	233.840,00
240030001	<u>Kogenate</u> PF	1500 3x/7d	195	292500	0,61**	178.425,00
240030002	<u>Kogenate</u> PF	2000 3x/7d	195	390000	0,61**	237.900,00
1632	<u>Refacto</u> AF	3000 2x/7d	61	183000	0,65	118.950,00
1634	Refacto AF	1500 a demanda	30	45000	0,65	29.250,00
1644	Refacto AF	2000 3x/7d	26	52000	0,65	33.800,00
4221	<u>Refacto</u> AF	250 /7d	24	6000	0,65	3.900,00
		2250 3x/7d	46	103500	0,65	67.275,00
ES01002	<u>Fahndi</u>	350 /7d	17	5950	0,31	1.844,50
ES01003	<u>Fahndi</u>	250 /7d	9	2250	0,31	697,50
Total (€)						1.484.562,00

* fuente: Orion Logis * precio Advate **precio Kogenate FS



Equipo Humano. Coordinación

Unidad de Coagulopatías Congénitas

- Dr. José Antonio Aznar
- Dr. Felipe Querol
- Dr. Saturnino Haya
- Dra. Ana Cid
- Residentes de hematología y rehabilitación, becarios internacionales, estudiantes
- Psicóloga
- Personal de Enfermería

Equipo Directivo

GESTIÓN DE LAS COAGULOPATÍAS CONGÉNITAS

Servicio de Farmacia

- Dr José Luís Poveda
- Dr Emilio Monte
- Dra Laura Lorente
- Residentes de farmacia
- Personal de Enfermería



Sumario

- Introducción
- **Estrategias de telemedicina en Hemofilia**
- Gestión de la terapia plasmática
- Monitorización del tratamiento



Hemofilia

- Coagulopatía congénita de mayor repercusión clínica y socioeconómica, debido:
 - gravedad de sus sangrados
 - morbilidad músculo-esquelética
 - alto coste de su tratamiento
- La prontitud del diagnóstico y el tratamiento basados en datos clínicos y de imagen es fundamental para prevenir o minimizar la morbilidad de la artropatía hemofílica. Para ello es necesario combinar el **tratamiento domiciliario** (prontitud) con la **ecografía domiciliaria** (monitorización)



Estrategias de telemedicina en Hemofilia

➤ Registro digital de episodios hemorrágicos

- El paciente remite vía Internet a nuestra Unidad, desde su domicilio, las características clínicas de sus episodios hemorrágicos así como la dosis y la duración del autotratamiento sustitutivo. Permite corregir fallos del paciente en la aplicación de su tratamiento domiciliario.

➤ Home Care

- Monitorización telemática del tratamiento domiciliario de las hemorragias músculo-esqueléticas mediante la realización de exploraciones ecográficas en el domicilio del paciente

➤ Futura “Consulta Virtual”

- Creación de una consulta virtual en el domicilio del paciente hemofílico para minimizar la dependencia hospitalaria (Enero 2013)



Proyecto “Home Care en Hemofilia”

➤ Colaboran juntos la Unidad de Hemostasia y Trombosis y el Instituto de Investigación Sanitaria La Fe

➤ Programa de ecografías a domicilio para monitorizar el tratamiento del paciente hemofílico



➤ Se realizan ecografías en todo el ámbito de la Comunidad Valenciana



Innovación y experiencia al servicio del paciente

ESTRATÉGICA TERAPÉUTICA

Ecografías hospital

- » Amplia experiencia en el ámbito hospitalario
- » Aplicación de técnicas ecográficas para el diagnóstico y la monitorización del tratamiento de las hemartrosis y los hematomas musculares
- » Se benefician sólo los pacientes que acuden al hospital (10-15% de las hemartrosis)



Ecografías domicilio

» Ventajas del tratamiento domiciliario:

- Precocidad
- Autonomía y calidad de vida del paciente hemofílico

» Monitorización del tratamiento domiciliario de las hemartrosis

» Persigue adecuar:

- Dosis
- Frecuencia
- Duración

del tratamiento sustitutivo hasta la reabsorción de la sangre intraarticular





Innovación y experiencia

ESTRATÉGICA TERAPÉUTICA

Implantación del programa de ecografías a domicilio

- » Inicio: último cuatrimestre del año 2010
- » Formación de una fisioterapeuta, experta en hemofilia, en el diagnóstico ecográfico de los eventos músculo-esqueléticos. Titulación de ATR
- » Realiza en el domicilio tres ecografías: una antes de las 24 h desde el inicio de la hemartrosis, a los 3 y 7 días después del inicio de la misma
- » Remisión (via internet) de las imágenes ecográficas al hospital (a la Unidad de Hemostasia y Trombosis)





ESTRATÉGICA TERAPÉUTICA

Implantación del programa de ecografías a domicilio

» Objetivo del inicio: implantación del protocolo a 35 pacientes hemofílicos graves y a lo largo del 2011 incorporación del mayor número posible de pacientes

 Número de pacientes monotorizados con ecografía a domicilio desde 1 de enero de 2012 hasta la fecha = 53

 Número de ecografías domiciliarias desde 1 de enero de 2012 hasta la fecha = 170

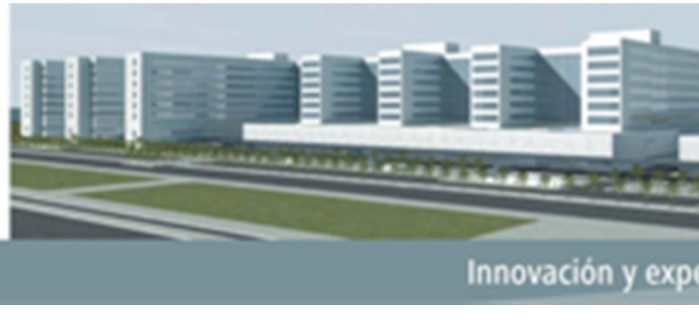




Sumario

- Introducción
- Estrategias de telemedicina en Hemofilia
- **Gestión de la terapia plasmática**
- Monitorización del tratamiento





Factores que influyen en la elección del tratamiento

- Seguridad vírica
- Desarrollo de inhibidores
- Eficacia
- Comodidad
- Coste



Hoy en día, no existen evidencias que demuestren una diferencia significativa en términos de seguridad entre derivados de plasma y concentrados recombinantes.

- *“Both recombinant and plasma-derived concentrates currently provided by long-established major manufacturers **have achieved an excellent record of safety and are all efficacious**, although there has been some recent confusion about potency estimates for some recombinant products” (Kasper C. K. Hemophilia 2002).*
- La FDA considera actualmente la generación de inhibidores, como el efecto adverso más significativo del tratamiento de la hemofilia, una vez descartada la posibilidad de transmisión vírica.

*“We need to have accurate epidemiological data on **inhibitor development in PTPs** which today **is the most spectacular aspect of patient safety**” (Ingerslev J. Haemophilia 2004).*



¿Cómo se garantiza la calidad del plasma?

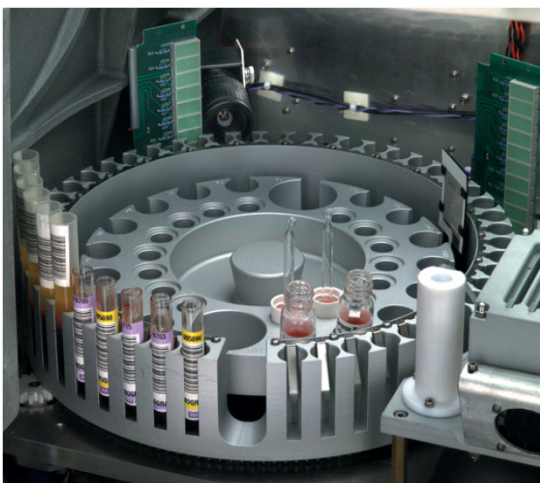
La **calidad del plasma** se garantiza asegurando que:

- ✓ El plasma utilizado procede de **donantes seleccionados** bajo los criterios más estrictos y rigurosos.
- ✓ En los **Centros o Servicios de Transfusión** se establecen marcadores virológicos obligatorios unidad a unidad.
- ✓ En **Biomat (Grifols)** se establecen marcadores virológicos en pools de plasma.
- ✓ Un **almacenamiento** (“*Inventory Hold*”) **mínimo de 90 días**, medida voluntaria, lo que permite aplicar búsquedas retrospectivas (“*Look back*”) para descartar unidades previas (analíticamente correctas) de donantes que seroconviertan.



- Sífilis:** pruebas serológicas
- Hepatitis B:** AgHBs
- Hepatitis C:** Anti-VHC y NAT-VHC
- VIH-1 y 2:** Anti- VIH-1 y 2
- Otros:** Enf. de Chagas

RD 1088/2005



Para dar más seguridad a los productos derivados de la sangre, y aunque no lo exige la ley, el CTCV realiza un análisis del VIH, VHB y VHC por tecnología NAT, acortando el período ventana.



Utilización del plasma

- Centro de Transfusiones de la Comunidad Valenciana
 - Produce 40.000 litros de plasma/año
 - Fraccionamiento: Albúmina, factores de coagulación, gammaglobulinas
 - Permite el máximo aprovechamiento del plasma
 - Suministro de factor VIII y IX a los hospitales de la CV



Argumentos a favor de los derivados del plasma

- Posibilidad de realizar contratos de fraccionamiento con los derivados del plasma:
 - Permiten conseguir un coste de tratamiento inferior
- Precio unitario de los concentrados derivados del plasma vs recombinantes:
 - Los tratamientos recombinantes acostumbran a tener un coste más elevado que los derivados del plasma
- El tratamiento de la hemofilia B tiene un mayor coste si se utiliza la terapia recombinante:
 - Los concentrados de FIX recombinantes necesitan al menos un 20% más de producto para conseguir un resultado equivalente



Datos del CTCV

Innovación y experiencia al servicio del paciente

Visión del consumo de Hemoderivados en la C. Valenciana

C.A. DE VALENCIA.- 2011	51576.CNA VII FACTOR VIII VIII/120 UI FVW VIAL 10 ML 967356.CNA H 967349.CNA H 650421.CNA K 650419.CNA K 650420.CNA K 60349.CNA KC 791814.CNA R 791954.CNA R 792002.CNA R 901348.CNA H 901355.CNA H 901363.CNA H 816108.CNA FACTOR IX GRIFOLS																	
	OCTAPHAR MA	INSTIT. GRIFOLS	CENTRO TRANSF.	INSTIT. GRIFOLS	CSL BEHRING	CSL BEHRING	BAYER HISPANIA, S.L.	BAYER HISPANIA, S.L.	BAYER HISPANIA, S.L.	BAYER HISPANIA, S.L.	PFIZER, S.L.U.	PFIZER, S.L.U.	PFIZER, S.L.U.	CSL BEHRING	CSL BEHRING	CSL BEHRING	CENTRO TRANSF.	INSTIT. GRIFOLS
	Unidades	Unidades	Unidades	Unidades	Unidades	Unidades	Unidades	Unidades	Unidades	Unidades	Unidades	Unidades	Unidades	Unidades	Unidades	Unidades	Unidades	Unidades
ALICANTE			144		6	3	182	544	1062	1062								
030015_HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALICANTE																		
030152_HOSPITAL GENERAL DE ELCHE				10														
030204_HOSPITAL DE LA VILA-JOIOSA				2														
030211_HOSPITAL VEGA BAJA DE ORIHUELA																		
030226_HOSPITAL INTERNACIONAL MEDIMAR S.A.																		
030247_CLINICA MÉDICO-QUIRÚRGICA CIUDAD JARDÍN, S.A.																		
030250_HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN DE ALICANTE								20	35									
030298_USP HOSPITAL SAN JAIME																		
CASTELLÓN DE LA PLANA			3															
120017_HOSPITAL GENERAL DE CASTELLÓN																		
120043_CONSORCIO HOSPITALARIO PROVINCIAL DE CASTELLON																		
120115_HOSPITAL DE VINAROS																		
120136_HOSPITAL DE LA PLANA																		
120148_INSTITUTO DE TRAUMATOLOGÍA DE UNION DE MUTUAS																		
120159_HOSPITAL REY DON JAIME																		
LA MAGDALENA																		
VALENCIA																		
460018_HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE	427	1617	5616	391	118	78	177	401	685	457	157	1030	3282	389	514	1647	315	70
460023_HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET ALEIXANDRE		177				9												
460039_HOSPITAL ARNAU DE VILANOVA																		
460044_HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO					9	6												
460057_HOSPITAL LA MALVARROSA																		
460060_HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA																		
460082_CLÍNICA CASA DE LA SALUD																		
460109_FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA																		
460116_CLINICA VIRGEN DEL CONSUELO																		
460137_CLÍNICA QUIRÓN DE VALENCIA.																		
460207_HOSPITAL FRANCESC DE BORJA DE GANDIA																		
460229_HOSPITAL LLUIS ALCANYÍS DE XATIVA																		
460240_CENTRO DE RECUPERACIÓN Y REHABILITACIÓN DE LEVANTE		72	10															
460266_HOSPITAL DE SAGUNTO																		
460288_HOSPITAL DE REQUENA																		
460291_HOSPITAL 9 DE OCTUBRE																		
460327_CENTRO MÉDICO GANDÍA																		
460333_HOSPITAL AGUAS VIVAS																		
560351_HOSPITAL DE LA RIBERA																		
460370_HOSPITAL DE MANISES																		
TOTAL	427	1866	5773	403	133	96	359	965	1782	1519	157	1030	3282	389	514	1647	315	70



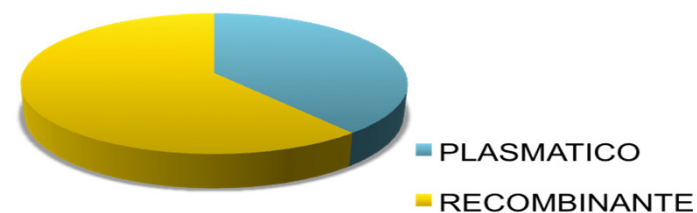
Gasto farmacéutico asociado al consumo de factores de coagulación en el Hospital La Fe

Consumo €	2008	2009	2010	2011	2012
Total	83.547.046,46	92.762.988,09	105.304.919,65	105.763.917,03	84.976.304,40
Factores coagulación (14,9%)	10.793.422,12	12.257.253,65	10.487.392,85	15.750.828,55	12.291.389,70

Relación UI factor recombinante frente plasmáticas

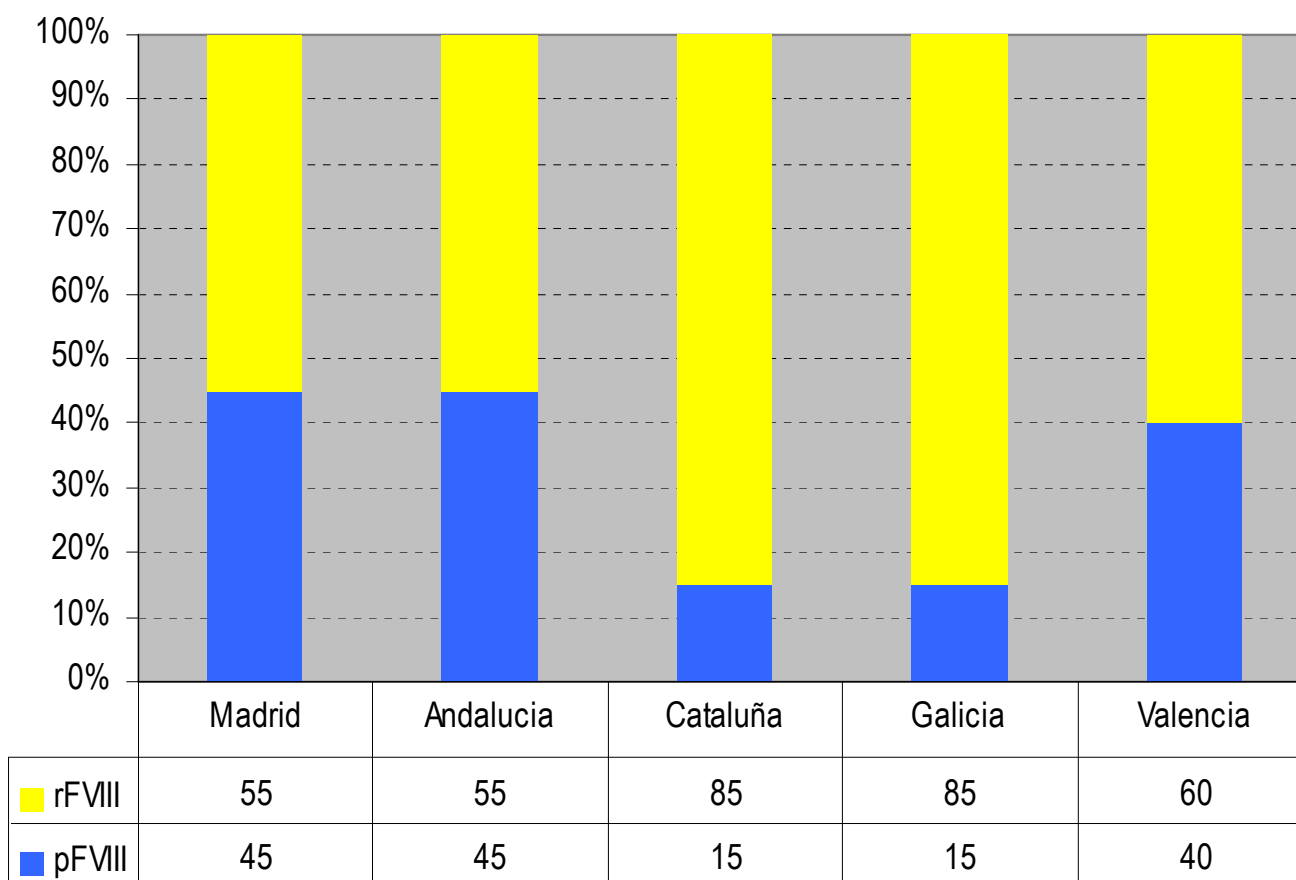
2011	1,72
2012	1,72

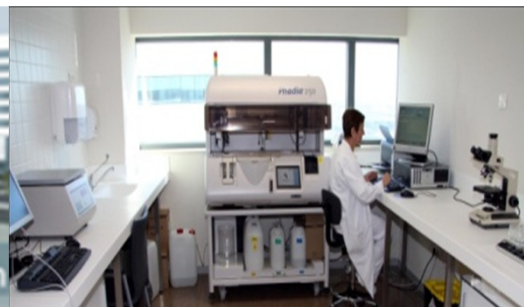
Consumo total





Estimación pdFVIII vs rFVIII por Comunidad Autónoma (2010)





Sumario

- Introducción
- Estrategias de telemedicina en Hemofilia
- Gestión de la terapia plasmática
- **Monitorización del tratamiento**



Concentrados de Factor VIII

- Es el **tratamiento más eficaz** cuando conseguimos
unos **adecuados valores plasmáticos**
- **Facil monitorización** con los ensayos habituales



Racionalización del tratamiento con monitorización analítica

- Administración del tratamiento profiláctico
- A las 72 h determinación de los niveles de factor en plasma para alcanzar un nivel de factor entre 1,5% -2%
- A las 96 h determinación de los niveles de factor en plasma para alcanzar un nivel de factor entre 1,5% -2%
- La eficiencia se logra monitorizando el tratamiento según la incidencia hemorrágica y según los niveles valle de FVIII. Cuando estos se encuentran por encima de los niveles indicados anteriormente se reduce la dosis hasta llegar a niveles 1,5% -2%
- Con estos criterios hemos reducido significativamente el consumo de concentrados de FVIII del programa de profilaxis secundaria en 975.000 UI de FVIII



Cómo conseguimos más ahorro en el tratamiento de las Coagulopatías Congénitas

- Una buena gestión Clínica (hematólogos)
- Una buena gestión de Farmacia (farmacéuticos)
- Autotratoamiento y Telemedicina para aplicar con prontitud el tratamiento sustitutivo
- Transformación del plasma del CTCV en hemoderivados (FVIII y otros)
- Racionalizar el tratamiento apoyados en la monitorización analítica

Gestión Hospitalaria de las Coagulopatías Congénitas

HOSPITAL LA FE DE VALENCIA
UNIVERSITARI I POLITÈCNIC



Jornadas Farmacéuticas sobre el tratamiento de las Coagulopatías Congénitas
Madrid 12, 13 y 14 de diciembre de 2012



LaFe
Hospital Universitari i Politècnic

Dra Cristina Aguado Codina. Subdirectora Médica Hospital La Fe