

VII Jornadas Farmacéuticas sobre el Tratamiento de las Coagulopatías Congénitas Hospital Universitario La Paz

Julio Martínez
Servicio de Farmacia
Hospital Universitario Vall d'Hebron

12-14 Diciembre 2012



Vall d'Hebron
Hospital

Institut Català de la Salut



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



Institut Català
de la Salut



Vall d'Hebron

Hospital Universitario Vall d'Hebron (Memoria de actividad 2011)



Pacientes (altas)	63.752
-------------------	--------

Intervenciones	48.436
----------------	--------

Intervenciones CMA	16.629
--------------------	--------

Urgencias	234.375
-----------	---------

Trasplantes	290
-------------	-----

Estancia media (días)	7,7
-----------------------	-----

Indice de ocupación (%)	88,98
-------------------------	-------

Presupuesto anual	620 M €
-------------------	---------

Presupuesto medicamentos	113 M €
	(18%)

Pacientes hospitalizados	18 M €
	(16%)

Pacientes ambulatorios	95 M €
	(84%)

Recursos Humanos

■ Personal	7.178
■ Facultativos especialistas	941
■ Residentes	531
■ Div. Enfermería	3.242
■ Camas	1.210
■ Urgencias	3
■ Hospitales de día	14

El Servicio de Farmacia

- 8 areas (4 edificios, 3 unidades satélite oncología, hemofilia, paciente ambulatorio)
- 107 staff
- 27 farmacéuticos especialistas
- 12 residentes
- 100% distribución en dosis unitarias (91 unidades asistenciales con sistemas automatizados Pyxis)
- Prescripción electrónica + registro electrónico administración
- Farmacéuticos “front stage” (gestión de la farmacoterapia) y “back stage” (soporte, producción)
- Innovación
- Alto nivel de automatización/robotización (herramientas)
- Utilización intensiva de las TIC



Federación Española de Hemofilia

40 años
unidos por
la Hemofilia

Fedhemo

Fundacio

Portada / Fedhemo

Mapa del Web

- ▶ ¿Qué es la Hemofilia?
- ▶ ¿Qué es Fedhemo?
- ▶ Actividades y proyectos
- ▶ Noticias
- ▶ Publicaciones
- ▶ Comisiones de Trabajo
- ▶ El Foro
- ▶ Agenda
- ▶ Enlaces
- ▶ Boletín Electrónico

ACCESO ASOCIACIONES

USUARIO

CONTRASEÑA

Fedhemo

La Fed. Española de Hemofilia se posiciona respecto al próximo contrato de fraccionamiento de plasma humano

FEDHEMO ha tenido conocimiento de que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad va a licitar próximamente un contrato de servicios de fraccionamiento industrial de plasma humano para la obtención de derivados plasmáticos de uso terapéutico.

Como entidad de pacientes y en la medida en que representamos al principal colectivo destinatario del mismo, es un tema importante para nosotros.

Desde FEDHEMO queremos poner de manifiesto

Leer más...

Fedhemo



FEDHEMO

eliadosom
el número e
días!!!!
2 days ago · r

fedhemo V
DE HEMOFI
Octubre de
9 days ago · r

fedhemo L
próximo con
bit.ly/TGO
9 days ago · r

La Fed. Española de Hemofilia se posiciona respecto al próximo contrato de fraccionamiento de plasma humano

FEDHEMO ha tenido conocimiento de que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad va a licitar próximamente un contrato de servicios de fraccionamiento industrial de plasma humano para la obtención de derivados plasmáticos de uso terapéutico.

Como entidad de pacientes y en la medida en que representamos al principal colectivo destinatario del mismo, es un tema importante para nosotros.

Desde FEDHEMO queremos poner de manifiesto que la licitación de contratos similares al que mencionamos ha venido estableciendo como único criterio de valoración para la adjudicación de los mismos el precio ofertado por los licitadores, resultando como adjudicatario directo, el licitador que hubiera ofertado el precio más bajo.

Somos conscientes de que en el escenario de crisis económica actual, el precio es un criterio determinante que debe primar en las licitaciones públicas convocadas por la Administración, sin cuya colaboración no sería posible realizar el servicio de fraccionamiento que se contrata, pero no es menos cierto que, aun en este escenario, se deben extremar las precauciones y controles de una materia tan sensible como la que nos afecta, sobre todo cuando (i) está demostrado que la realización de controles adicionales tiene un impacto significativo en la reducción de riesgos por parte de los afectados y (ii) el establecimiento en los pliegos de cláusulas administrativas de estos controles adicionales como un criterio más de valoración para la adjudicación de los contratos, no supone coste alguno para la Administración, dado que este coste se traslada a los licitadores, quienes tienen ya desarrollados sus propios niveles de seguridad y únicamente tienen que ofertarlos para garantizar una mayor seguridad en los servicios que llevan a cabo.

Por tanto desde FEDHEMO tenemos interés legítimo en solicitar que en el pliego de cláusulas administrativas particulares que regulen la licitación de este contrato, se incluyan, junto al del precio más bajo, criterios adicionales de valoración para la adjudicación de las ofertas, y en particular, que tales criterios adicionales a introducir en el pliego premien (mediante la correspondiente asignación

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Norton Phishing Protection on Identity Safe Log-ins

Google Federación de asociaciones: Buscar Marcadores Corrector ortográfico Traducir Autocompletar federacion de asociaciones hemofilia

Foro Psicosocial. HAN RECHAZADO A MI BEBE EN LA ...

Portada / Fedhemo / El Foro / Foro Psicosocial

- Mapa del Web
- Foro Psicosocial
- El Foro
 - Foro Médico
 - Portadoras
 - Hemojuve
 - Foro Psicosocial
 - Opiniones

ACCESO ASOCIACIONES

USUARIO

CONTRASEÑA

ACCEDER

Foro Psicosocial

Foro específico para **preguntas y dudas de tipo psicológico y social** que surgen en la vida diaria de las personas con Hemofilia, otras Coagulopatías Congénitas y enfermedades relacionadas con ellas.

Este tema tiene 2 respuesta/s

HAN RECHAZADO A MI BEBE EN LA GUARDERÍA POR SER HEMOFÍLICO

Han rechazado a nuestro bebé en la guardería eximiendo que era demasiada responsabilidad para ellos tener a un niño hemofílico con otros niños. Me gustaría saber si tienen derecho a hacerlo y si a alguien le ha pasado algo parecido. Nos hemos llevado un palo tremendo, entre otras cosas, porque desde el principio fuimos transparentes y nos habían dicho que no había ningún problema que entendían que nuestro hijo tenía derecho a una guardería como los demás... Es una guardería autorizada por la Comunidad de Madrid y quisiera saber si pueden discriminar a un niño por ser hemofílico.

Muchas gracias,

Laura

GUARDERIA
En respuesta a: [Laura](#)

Hola, me llamo Flor y soy de Barcelona, he leído tu mensaje y he flipao, te cuento mi caso...

Yo tengo un niño de 18 meses, le apunte para que empezara ese septiembre en una guardería pública, cuando eche la solicitud no sabía que era Hemofílico, mi sorpresa fue que le tocó la plaza algo alucinante, bueno esta semana fuimos a la presentación y cual fue mi sorpresa al decirle a la profesora que mi niño es Hemofílico, ella va y me contesta con cara de asustada..

-¿estas segura de que quieres que tu hijo venga a la guarderia?

Identity Safe Log-ins

Buscar Marcadores Corrector ortográfico Traducir Autocompletar federacion de asociaciones hemofilia

tratamiento y curacion de la hemofilia

edhemo

ación Española de Hemofilia

Fedhemo Fundación Hemocopy

Foro / Foro Psicosocial

Foro Psicosocial

Foro específico para **preguntas y dudas de tipo psicológico y social** que surgen en la vida diaria de las personas con Hemofilia, otras Congénitas y enfermedades relacionadas con ellas.

Este tema tiene 1 respuesta/s

tratamiento y curacion de la hemofilia

soy un chico de 15 años que practica danza y basket, recientemente me entere que sufro de hemofilia B pero d un grado leve. aunque faltan estudios que terminen de confirmar esto, la opinion de varios doctores es la misma. quisiera que me ayuden aquello que conocen o han atravesado esta situacion. mi mayor miedo es que esto no pueda solucionarse y arriesgar a uno de mis hijos a q pase lo que yo paso en estos momentos. cualquier ayuda o consejo porfavor un mensaje a mi mail. gracias.

RE: tratamiento y curacion de la hemofilia

En respuesta a: [daniel yañez](#)

Bueno, lo primero que quisiera decirte es que para conocer a personas que están pasando por tu misma situación sería bueno que te pusieses en contacto con la asociación de hemofilia más cercana al lugar en el que vives (¿desde dónde escribes?). Allí podrás recibir una información que posiblemente los médicos no puedan darte.

ACCEDER

Internet

Foro Psicosocial, trat... Microsoft PowerPoint ...

Foro específico para **preguntas y dudas de tipo psicológico y social** que surgen en la vida diaria de las personas con Hemofilia, otras Coag Congénitas y enfermedades relacionadas con ellas.

Este tema tiene 1 respuesta/s



basta ya de hemofilia

Resp

queridos amigos de la hemofilia. Soy portadora de esta enfermedad y estoy embartzada de una niña, la cuál sera portadora al igual que yo y lo hepasado tan mal pensando que podía tener un chico varón, que ahora mis preocupaciones se tornana a que mi niña tendrá la misma problematica que yo cuando se plante tener un hijo. No quiero hemofilia nunca mas. Lo hemos pasado muy mal. Hay que erradicarla!yo ya no tendré mas hijos por si acaso.



RE: basta ya de hemofilia

Resp

En respuesta a: [juliana robles](#)

27-dic-2008 00:00:00

Estimada amiga,

Tu opinión y decisión acerca de que una portadora no tenga descendencia con hemofilia es respetable, sin embargo, es algo muy personal que cada una debe cuestionarse en lugar de hacer valoraciones generalizadas. La decisión respecto a tener hijos con hemofilia es muy personal y en ella influyen muchos factores: historia vivida con respecto a la enfermedad, convicciones religiosas y/o morales, condiciones socio-económicas que nos rodean y un largo etcétera. Es difícil tomar una decisión en muchos casos, y aún más difícil tomarla por toda la población general. No obstante, al margen de lo que respetablemente cada una (o cada pareja) decida, sí es importante estar muy bien informado sobre todo lo que puede influir a la hora de plantearse tener un hijo que padezca la enfermedad y especialmente que esta información sea actualizada. Ten en cuenta que gracias a los nuevos tratamientos, la hemofilia de antes no tiene que ver con la hemofilia de ahora, y aunque el futuro es incierto para todos (hemofílicos o no) es necesario informarse sobre las limitaciones (si existen) que puede tener hoy en día una persona con hemofilia y dificultades a las que se puede tener que enfrentar tanto el hijo como los padres e incluso hermanos. En definitiva, tomar la decisión siempre a partir de una información real y actualizada y estar convencido de que es la apropiada tanto para el niño como para ti y para el nucleo familiar donde se verá envuelto.

Foro Psicosocial

Foro específico para **preguntas y dudas de tipo psicológico y social** que surgen en la vida diaria de las personas con Hemofilia, otras Coagulaciones Congénitas y enfermedades relacionadas con ellas.

Este tema tiene 1 respuesta/s

sobre relajacion para pincharse
R

Me gustaria saber aplicarme una relajacion al pincharme, ¿cual me recomiendan?

Respuesta
R
 En respuesta a: [andres j.](#)

Una relajación fácil de poner en práctica es la relajación de Jacobson. Consiste en primer lugar en aprender a relajar todos los músculos del cuerpo, apreciando la diferencia entre tensión y relajación. Una vez conscientes del estado de nuestro propio cuerpo, se pasaría a la relajación muscular fácilmente. Se puede acompañar de una imagen visual, esta imagen, que se va asociando a un estado relajado, se puede recuperar en los momentos de tensión, como puede ser la alicación del factor para algunas personas. Y por asociación, después de práctica, evocar la imagen hace relajar el cuerpo.

Disponible en la web de FEDHEMO un nuevo foro sobre fisioterapia en Hemofilia

Ya está disponible un **nuevo foro sobre fisioterapia** y rehabilitación en hemofilia, para poder solventar todas las dudas que tengamos en relación a este tema.

El foro estará moderado por el personal profesional en fisioterapia de la **Federación Española de Hemofilia - FEDHEMO** y del Centro Especial de empleo **FISHEMO**, dependiente de nuestra entidad.

El centro de rehabilitación FISHEMO, situado en la **C/ Ponferrada, nº 31 de Madrid**, ofrece importantes descuentos y promociones a los socios de la Federación Española de Hemofilia y a todos los discapacitados y las personas de la 3ª edad.

cientes y los profesionales de la salud, será difícil en el caso de la Hemofilia, que el paciente tenga una evolución carente de problemas hemorrágicos de toda índole.

Si bien los avances en las terapias sustitutivas, la unificación de criterios respecto al empleo de tratamientos profilácticos y el aprendizaje de la técnica de autotratamiento, han conseguido una mejora sustancial en el manejo de la enfermedad, aún hay un aspecto que se resiste a mejorar en las mismas proporciones: el acceso a una atención médica inmediata en los Servicios de Urgencias de los distintos hospitales de la geografía española.

Coinciden los especialistas en la importancia de una intervención inmediata en los

WEB FEDHEMO

Así, la seguridad frente a los virus conocidos como el VIH (SIDA), VHC (hepatitis C), VHB (hepatitis B) y otros virus con cubierta lipídica está, hoy día, casi asegurada en todos los productos. Ahora bien, se deberá ser extremadamente cauto con los virus que no presentan cubierta lipídica como los parvovirus B19 o el VHA (hepatitis A) y se deberá pensar en la posibilidad de que emerjan otros virus que ahora desconocemos. Pero respecto a la posibilidad de la transmisión por la sangre de la variante en humanos del mal de las vacas locas o variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vCJD), que por otra parte ya se ha demostrado en animales de experimentación, ¿qué hacer?. Hoy por hoy, y hasta que se puedan detectar los agentes causales (priones) en el plasma de los donantes, se deberá evitar la utilización de concentrados derivados del plasma y utilizar productos recombinantes y entre éstos los que contengan una menor cantidad de proteínas contaminantes. La confianza en los factores recombinantes se avala por la experiencia acumulada durante más de 15 años desde que se empezaron a utilizar sin que se haya descrito todavía ningún efecto adverso, ni leve ni grave, hasta la fecha, a diferencia de los factores plasmáticos que ya han provocado miles de muertes por la infección del VIH/VHC, y que causarán todavía, por la hepatitis C, muchas más.

Además, las empresas farmacéuticas libran una batalla contra reloj para encontrar un sustituto de la sangre —“la sangre artificial”— mediante procedimientos biotecnológicos. Las llamadas células rojas “enmascaradas” y los compuestos de fluorocarbono, son ejemplos de los futuros sustitutivos de las células rojas transportadoras de oxígeno a los tejidos. Por su parte, los fragmentos de plaquetas conjugados con albúmina sérica constituyen la posibilidad del futuro para prescindir de la perfusión de plaquetas en casos de trombocitopenias [43]. Más recientemente, las polihemoglobinas conjugadas a enzimas antioxidantes, recubiertas de membranas lipídicas, abren una nueva perspectiva para el futuro [44].

Conclusión final

La historia de la Medicina ha demostrado, sin lugar a dudas, que el riesgo cero no existe en cualquier práctica médica y que, por tanto, se debe adoptar el mayor número de precauciones posibles en relación a la Salud Pública, aun cuando las estadísticas, como sucedió en 1979 respecto al SIDA y, como puede suceder ahora para la vECJ, indiquen que existe un mínimo riesgo. Hoy, a posteriori, se ha comprobado muy bien que aquellas predicciones eran erróneas y que el VIH ha infectado a unos 65 millones de personas y el SIDA se ha cobrado más de 25 millones de vidas [45].

References

1. Myhre BA: The first recorded blood transfusions: 1656 to 1668. Transfusion 1990, 30:358-362.
2. Lejarazu RO: The animals like vectors of the emergent diseases. Med Clin (Barc) 2005, 124:16-18.
3. Zessin KH: Emerging diseases: A global and biological perspective. J Vet Med B Infect Dis Vet Public Health 2006, 53(Suppl 1):7-10

WEB FEDHEMO

Lo que sí está claro y admitido de forma general, es que el uso de los concentrados plasmáticos disminuye en los países desarrollados mientras que se incrementa el de los factores recombinantes. Por supuesto, pero eso ha sucedido siempre por desgracia en el tratamiento de la Hemofilia, los países en vías de desarrollo van a depender todavía mucho tiempo de los derivados del plasma aún a costa de los riesgos que eso conlleva.

WEB FEDHEMO

En países en desarrollo como pueden ser los de África y Latinoamérica, persiste el uso justificado de factores plasmáticos debido a la escasez de recursos. En aquellos países que cuenten con recursos suficientes para financiar el tratamiento de la Hemofilia con factores recombinantes y persiste aún el uso de factores plasmáticos y no se dan los supuestos anteriormente enumerados el único motivo para su utilización son los intereses políticos y socio-económicos o de tipo individual y personal del médico facultativo responsable de la prescripción.

su coste y el laboratorio fabricante.

FACTORES RECOMBINANTES **EL FUTURO DEL TRATAMIENTO DE LA HEMOFILIA**

Mayor seguridad
Mayor eficacia
Más cómodos de utilizar

Otra característica a favor de los factores recombinantes, a diferencia de los factores plasmáticos, es su capacidad de ser mejorados. Es, precisamente, por esta circunstancia que los factores recombinantes representan el futuro del tratamiento de la Hemofilia ya que se podrán mejorar todavía más en su seguridad, en su eficacia, en su menor capacidad para producir inhibidores e incluso en hacerlos más cómodos de administrar. En cuanto a la seguridad cada vez se están preparando factores recombinantes más seguros ya que se consigue reducir muy significativamente la cantidad de proteínas humanas y animales presentes en el producto final o durante su proceso de fabricación para su estabilización y de hecho ya no se utilizan estas proteínas en los de últimas generaciones.

OBTENCION DE FACTORES

Plasmáticos: Miles de donantes humanos
Recombinantes: 1 célula de animal mamífero

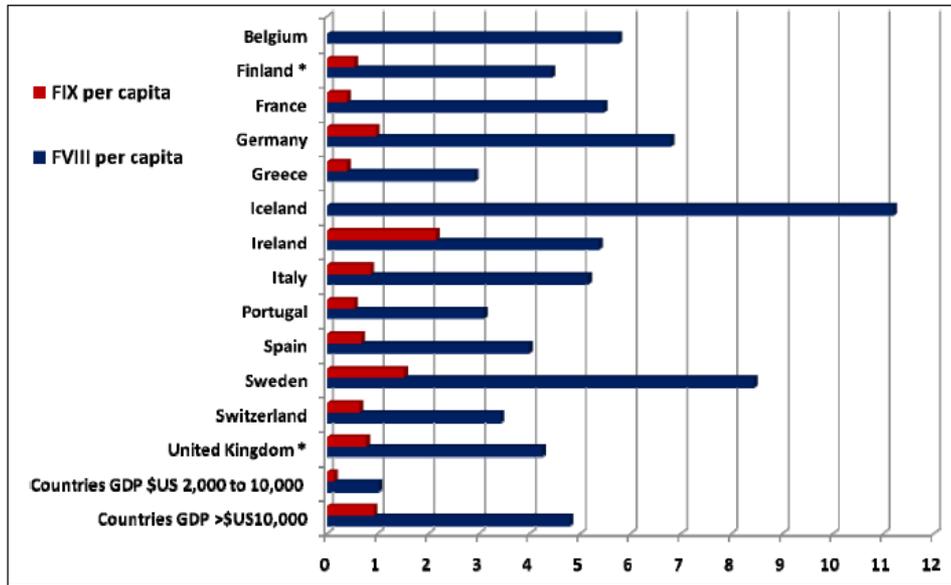
Que preocupa a los pacientes y familiares?

- Aspectos psicosociales
 - Cómo compatibilizar la vida cotidiana con los cuidados que requiere y las limitaciones que impone la enfermedad y su tratamiento
 - Cómo conseguir asistencia especializada cercana
 - Sentimientos de culpabilidad de los padres
 - Discriminación
 - Cómo conseguir que los niños tengan una infancia lo mas parecido a la normalidad
 - Urgencias
 - Crisis económica (modelo asistencial)

Que preocupa a los profesionales?

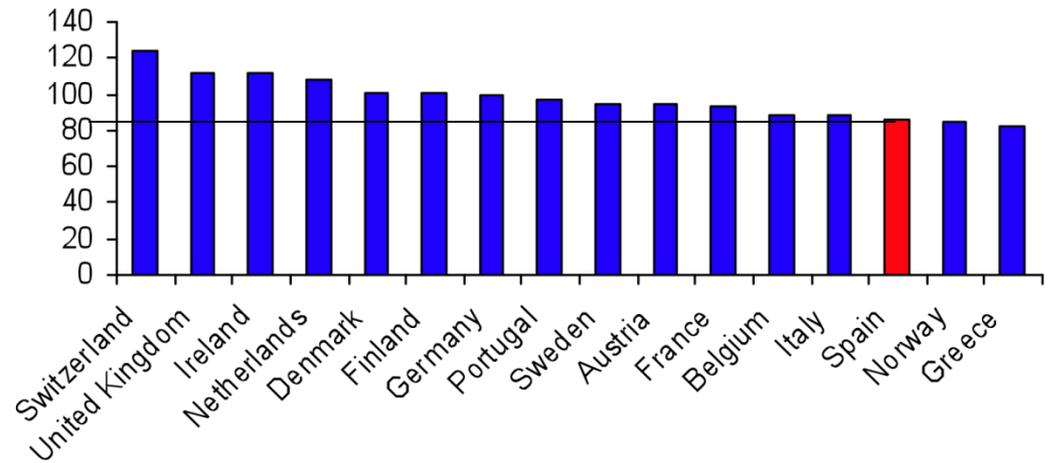
- Aspectos de eficacia/eficiencia (a demanda vs profilaxis, ajuste farmacocinético)
- Aspectos de seguridad (inhibidores, infecciones). No parece que el cambio de preparado induzca la inducción de inhibidores. Cambio anual en UK sin consecuencias aparentes
- Aspectos asistenciales
- Aspectos económicos. Se reduce la presión para el cambio a recombinante
- Aspectos logísticos

Figure 21: Western Europe IU per capita



Referencia:
Alemania = 100

Pharmaceutical prices: A European comparison



Most expensive substances

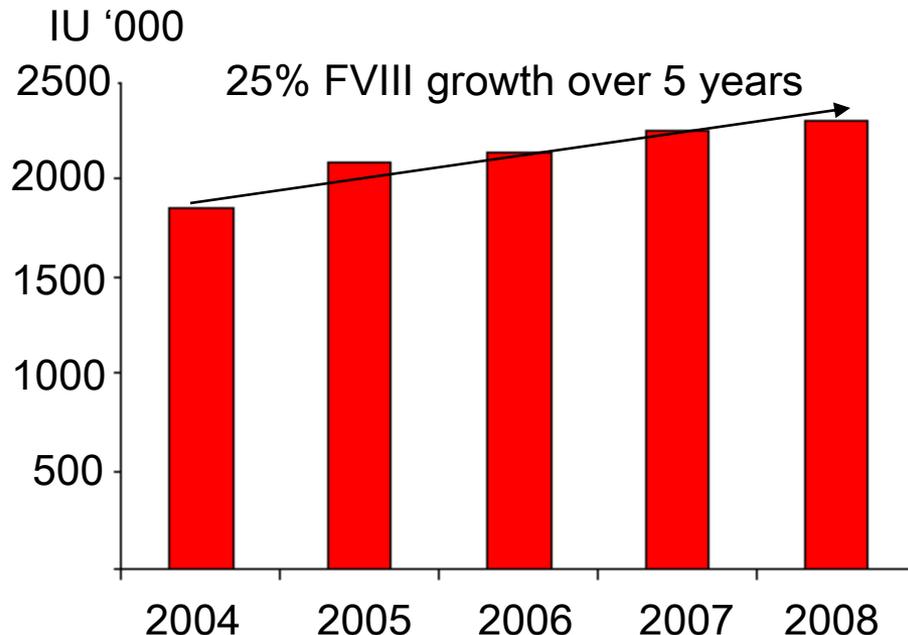
Swedish national pharmaceutical registry data

Substance and area of use	Total cost Million € July 2007– June 2008	Increase vs last year (%)	Number of patients Sweden	Pat /1000	Average cost per patient €
1. Etanercept (rheumatoid arthritis etc)	65	19	6648	0,73	9834
2. Test strips blood glucose (diabetes)	51	3	210507	23,1	242
3. Factor VIII (haemophilia)	48	1	355	0,04	134019

Source: the National Board of Health and Welfare (2008)

Haemophilia has been well funded in the recent past

European FVIII Usage



- Funding has mostly kept track with improving care levels in Western Europe
 - Prophylaxis treatment has become standard of care in children
 - Total FVIII usage has increased steadily over 20 years
 - Patients are receiving surgery when required
- Majority of patients are managed in specialist haemophilia treatment centres
- Substantial amount of research has been funded and conducted (basic science, pharmaceutical, and disease management)

Eficacia: a demanda vs profilaxis

- Profilaxis: dar al niño la posibilidad de un desarrollo armónico tanto físico como psíquico
- Profilaxis: ampliar casos: adultos? tercera edad?
- Incógnitas:
 - En cuantos casos se consigue y en qué grado?
 - Mayor coste? En qué casos?
 - Cómo se valoran económicamente los resultados en salud y calidad de vida?

- Recombinantes vs plasmáticos
- Ambos tipos de preparados son seguros
- Ninguna infección comunicada en años
- Ventaja teórica de recombinantes frente a agentes emergentes, aunque hay incógnitas
- Decisión política en Cataluña a principios de los 90 de paso a recombinantes que una vez puesta en marcha es difícil de revertir

- Recombinantes vs plasmáticos
- No hay evidencia concluyente de que ambos tipos de preparados sean diferentes en cuanto a la inducción de inhibidores

Recomendación genérica

NO CAMBIAR EL TIPO DE PREPARADO ADMINISTRADO

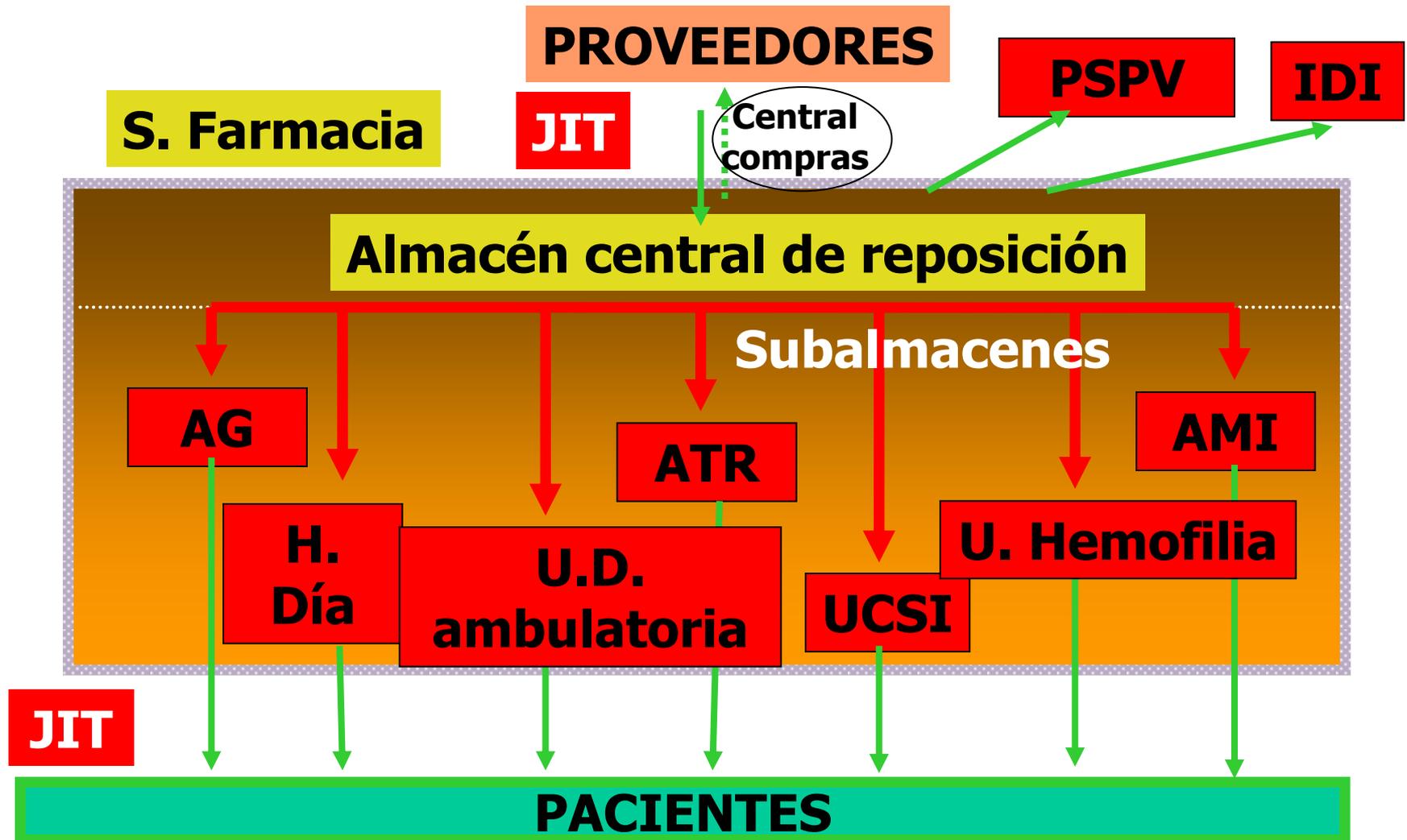
Aspectos asistenciales

- Unidad de Hemofilia con Centro de Tratamiento Integral
 - Altos estándares de calidad de servicio
 - Atención integral multidisciplinaria
 - *Sostenibilidad*
 - *Equidad*

Aspectos asistenciales

- Unidad del SF integrada en la Unidad de Hemofilia, con un farmacéutico *a tiempo parcial* en el equipo asistencial. Certificación ISO 9001:2008.
 - Seguimiento farmacoterapéutico
 - *Control del cumplimiento (justificación)*
 - *Control farmacocinético (residuales)*
 - *Investigación*
 - *Trazabilidad lotes administrados*
 - *Gestión del suministro de factores y otros medicamentos*

Modelo logístico



Aspectos logísticos

- Unidad del SF integrada en la Unidad de Hemofilia, con un farmacéutico *a tiempo parcial integrado* en el equipo asistencial. Certificación ISO 9001:2008.
 - Dispensación *in situ de factores de la coagulación y medicamentos para otras patologías relacionadas (VIH, HC, HB, etc.) a pacientes ambulantes.*
 - *Dispensación y control de factores a pacientes ingresados.*

TODAS LAS DISPENSACIONES SE CONTROLAN CENTRALIZADAMENTE

Aspectos económicos

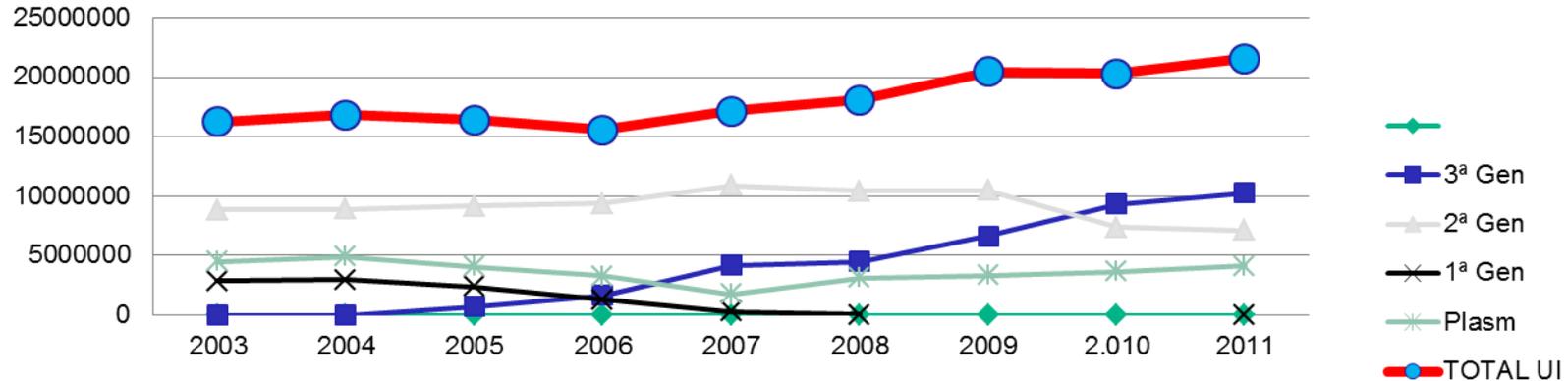
- Crecimiento similar al del IPC
- Decreciente impacto presupuestario

21% (2002)  12% (2011)

Aspectos económicos

Δ Consumo 38%

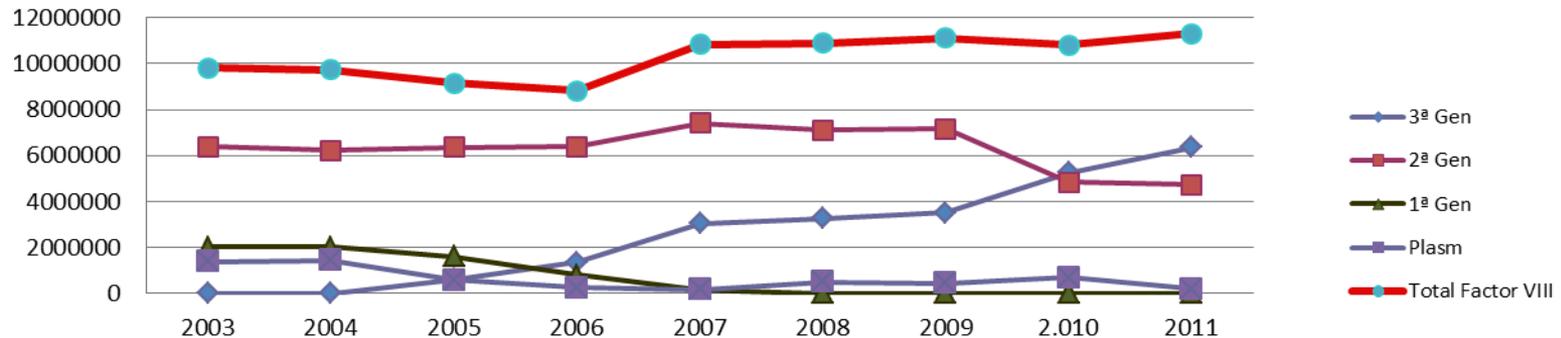
EVOLUCIÓN CONSUMO ANUAL FVIII (UI)



Δ IPC 32,9%

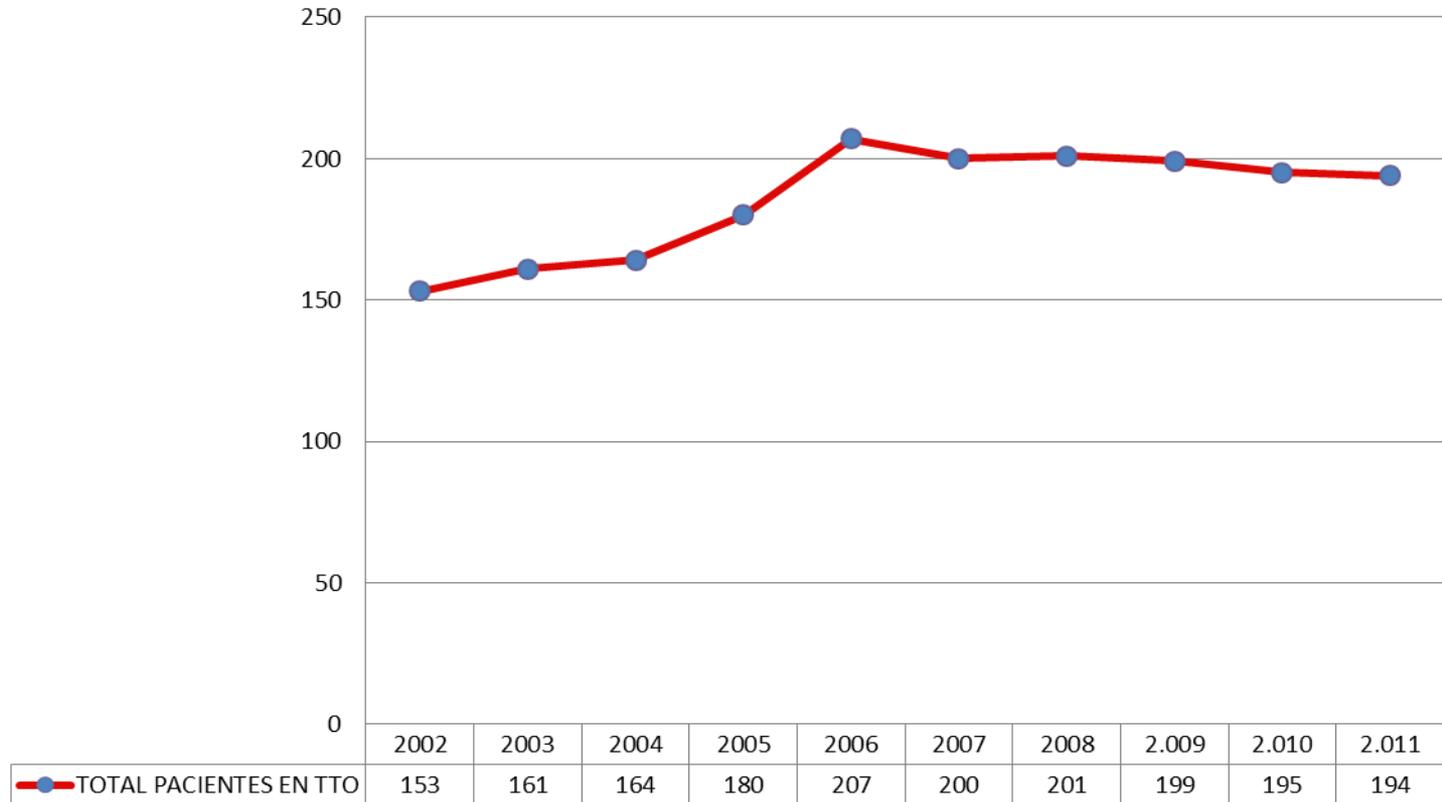
Δ Gasto 27%

EVOLUCIÓN GASTO ANUAL FVIII (€)



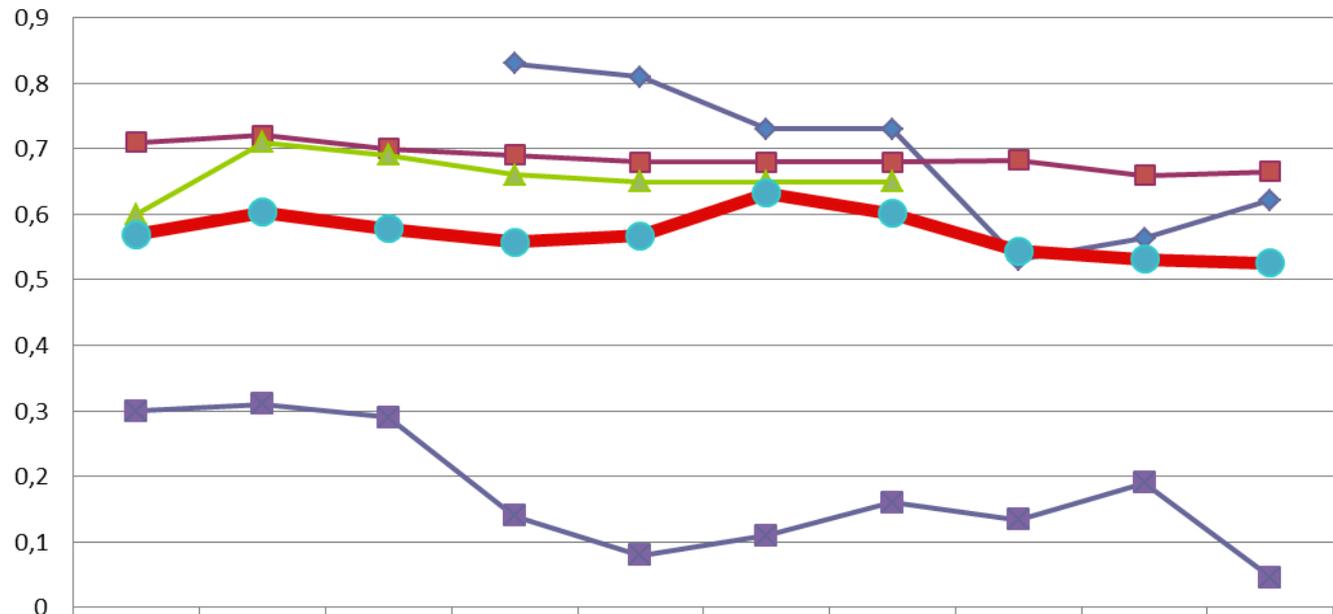
Aspectos económicos

TOTAL PACIENTES EN TTO



Aspectos económicos

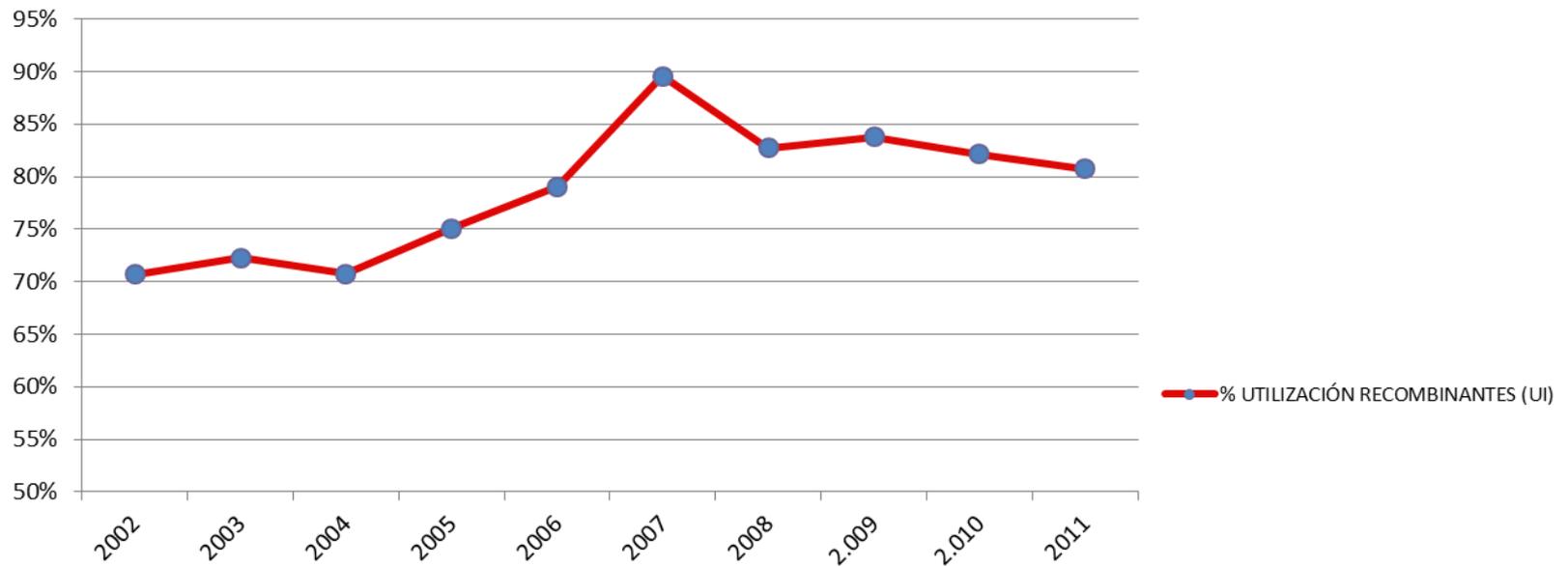
EVOLUCIÓN COSTE PROMEDIO DE FVIII (€/UI)



	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2.009	2.010	2011
◆ 3ª Gen				0,83	0,81	0,73	0,73	0,53	0,56	0,62
■ 2ª Gen	0,71	0,72	0,7	0,69	0,68	0,68	0,68	0,68	0,66	0,66
▲ 1ª Gen	0,6	0,71	0,69	0,66	0,65	0,65	0,65			
■ Plasm	0,3	0,31	0,29	0,14	0,08	0,11	0,16	0,13	0,19	0,05
● PROMEDIO €/UI	0,57	0,60	0,58	0,56	0,57	0,63	0,60	0,54	0,53	0,53

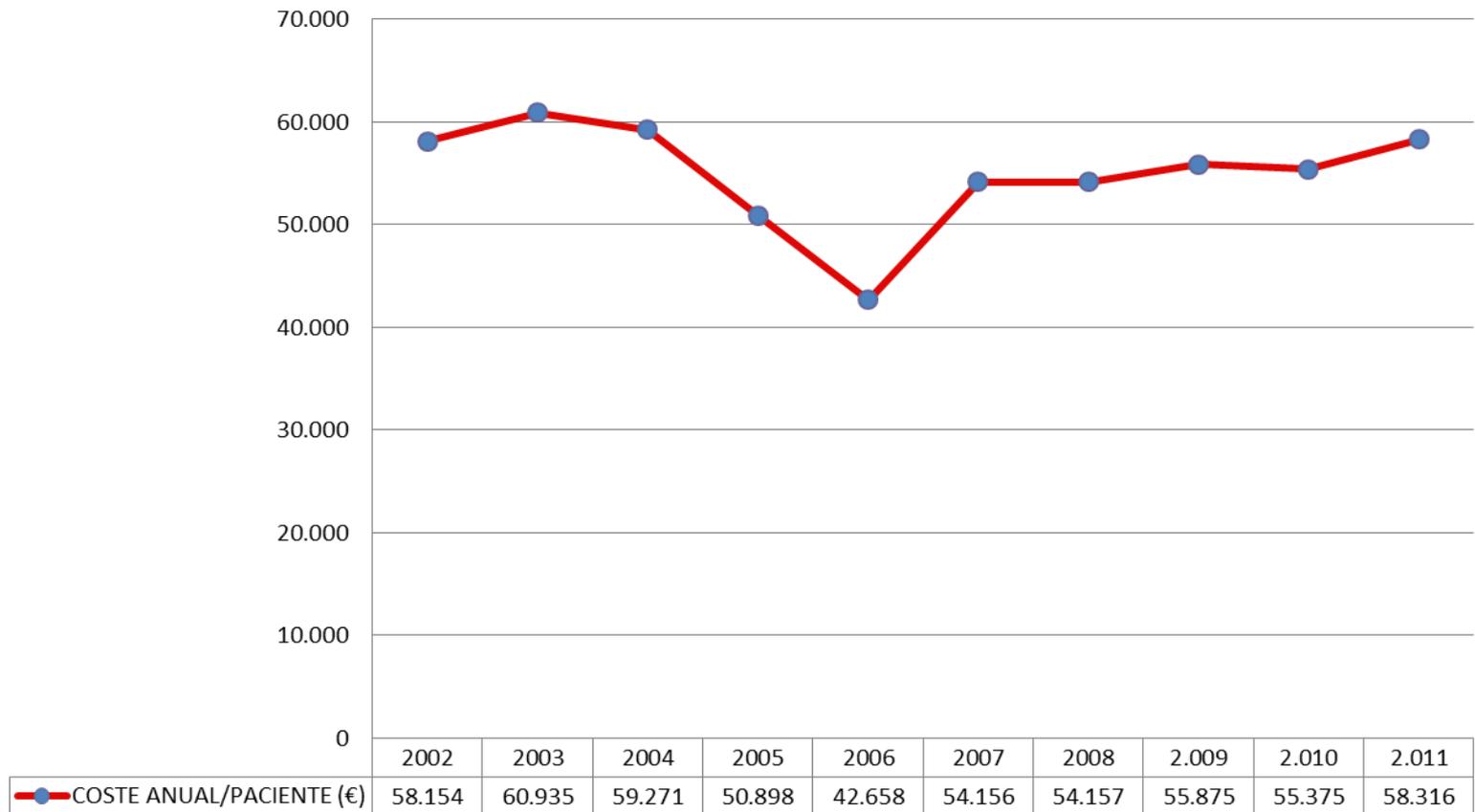
Aspectos económicos

% UTILIZACIÓN RECOMBINANTES (UI)



Aspectos económicos

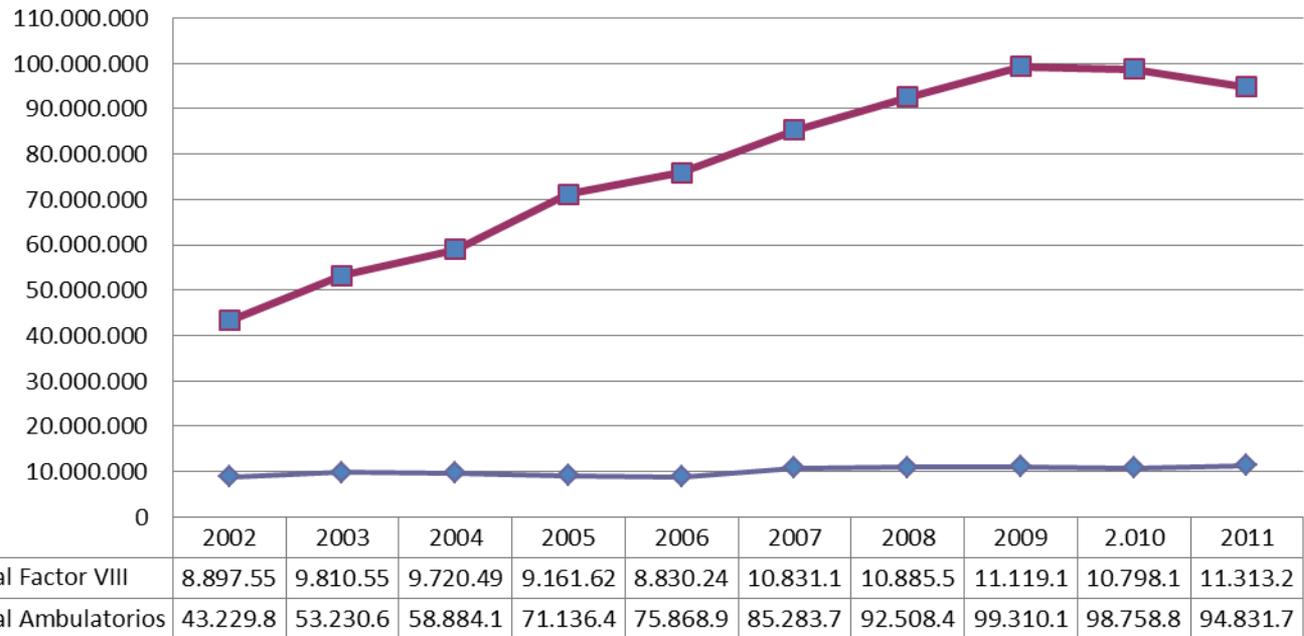
COSTE ANUAL/PACIENTE (€)



Aspectos económicos

EVOLUCIÓN GASTO MEDICAMENTOS AMBULATORIOS (€)

119%



21%

12%

Conclusiones

- Se han conseguido altos niveles de calidad asistencial a personas con trastornos de la coagulación
- Situación estabilizada en los últimos años con una reducción del impacto presupuestario
- Dudas sobre la futura sostenibilidad del modelo asistencial
- Llegada de nuevos preparados: amenaza/oportunidad

RETO: MEJORAR LA CALIDAD DE VIDA A UN COSTE RAZONABLE