

**VII Jornadas Farmacéuticas sobre el Tratamiento de las
Coagulopatías Congénitas**

Autotratamiento del paciente con coagulopatías

Alvaro Lavandeira Hermoso
MBA Degree

Marco Normativo

RESOLUCION DE 28 DE ABRIL DE 1982, DE LA SUBSECRETARIA PARA LA SANIDAD, POR LA QUE SE AUTORIZA EL AUTOTRATAMIENTO EN LOS ENFERMOS HEMOFILICOS.

Numero de Referencia: 1982/12996

Fecha : 02/06/1982

Marco Normativo

RESOLUCION DE 28 DE ABRIL DE 1982, DE LA SUBSECRETARIA PARA LA SANIDAD, POR LA QUE SE AUTORIZA EL AUTOTRATAMIENTO EN LOS ENFERMOS HEMOFILICOS

Se trata de la **primera disposición** de ámbito nacional que definió la dispensación ambulatoria de medicamentos y material sanitario, desde los servicios de farmacia hospitalaria, a un colectivo de pacientes.

Marco Normativo

RESOLUCION DE 28 DE ABRIL DE 1982, DE LA SUBSECRETARIA PARA LA SANIDAD, POR LA QUE SE AUTORIZA EL AUTOTRATAMIENTO EN LOS ENFERMOS HEMOFILICOS

Así, desde el año 1982 se inicia la dispensación de medicamentos directamente a pacientes hemofílicos...

...diez años antes de que en 1992 se regulara la dispensación de medicamentos de uso hospitalario, desde los servicios de farmacia hospitalaria a pacientes no ingresados¹.

Desde entonces se han ido incorporando cada vez más grupos de pacientes a los que dispensar medicamentos de forma ambulatoria.

1.- Circular 4/92 del Insalud de 9 de Junio de 1992, que regula las condiciones de dispensación por parte de los Servicios de Farmacia Hospitalaria para la dispensación de medicamentos de uso hospitalario a pacientes no ingresados

Marco Normativo

RESOLUCION DE 28 DE ABRIL DE 1982, DE LA SUBSECRETARIA PARA LA SANIDAD, POR LA QUE SE AUTORIZA EL AUTOTRATAMIENTO EN LOS ENFERMOS HEMOFILICOS

Las especiales circunstancias que concurren en los enfermos hemofílicos, sometidos a una terapéutica que en ocasiones, por revestir carácter de **urgencia**, no pueden realizarse en Centros y por personal especializado, aconsejan autorizar a los propios enfermos y a sus parientes o allegados inmediatos para que, de acuerdo con unas exigencias específicas, lleven a cabo la aplicación de tales tratamientos.

Marco Normativo

RESOLUCION DE 28 DE ABRIL DE 1982, DE LA SUBSECRETARIA PARA LA SANIDAD, POR LA QUE SE AUTORIZA EL AUTOTRATAMIENTO EN LOS ENFERMOS HEMOFILICOS

Se considera necesaria una **formación** técnica de las personas que van a utilizar el tratamiento, consistente en inyección endovenosa del **concentrado del factor de coagulación**.

Esta formación puede impartirse en las mismas Unidades de Hemofilia en que estos enfermos se traten y por la persona experta que el Jefe de dichas Unidades designe.

Marco Normativo

RESOLUCION DE 28 DE ABRIL DE 1982, DE LA SUBSECRETARIA PARA LA SANIDAD, POR LA QUE SE AUTORIZA EL AUTOTRATAMIENTO EN LOS ENFERMOS HEMOFILICOS

No se autorizará ni facilitará el autotratamiento hasta que, por el Jefe de la Unidad, se estime que la preparación técnica recibida es óptima,

La cualificación se **certificará** por escrito en un documento, en el que se expresará el nombre de la persona que va a recibirlo y el de la persona autorizada a la aplicación del tratamiento².

2.- (De acuerdo con el esquema anexo a la Resolución)

Marco Normativo

RESOLUCION DE 28 DE ABRIL DE 1982, DE LA SUBSECRETARIA PARA LA SANIDAD, POR LA QUE SE AUTORIZA EL AUTOTRATAMIENTO EN LOS ENFERMOS HEMOFILICOS

Sólo se dará autotratamiento a **petición de los enfermos** o sus representantes legales.

Se seguirá la evolución de estos enfermos por la Unidad de Hemofilia,

Los pacientes deberán **comunicar cualquier accidente hemorrágico grave** o dudoso

Se practicarán **revisiones** completas, en todo caso, al menos una vez al año.

Marco Normativo

RESOLUCION DE 28 DE ABRIL DE 1982, DE LA SUBSECRETARIA PARA LA SANIDAD, POR LA QUE SE AUTORIZA EL AUTOTRATAMIENTO EN LOS ENFERMOS HEMOFILICOS

La Unidad de Hemofilia **facilitará a través de la farmacia del Centro Sanitario** todo el material preciso para la preparación o inyección (de un solo uso) y de los concentrados necesarios para el tratamiento

Marco Normativo

RESOLUCION DE 28 DE ABRIL DE 1982, DE LA SUBSECRETARIA PARA LA SANIDAD, POR LA QUE SE AUTORIZA EL AUTOTRATAMIENTO EN LOS ENFERMOS HEMOFILICOS

En caso de paciente menor o incapacitado, o por cualquier otra circunstancia así se solicite, **podrá ser adiestrada**, en su lugar, **otra persona** preferentemente pariente en primer grado o que al menos conviva con el interesado para la aplicación de los concentrados.

Esta solicitud deberá formularse por escrito detallando los motivos por las que se sustituye al interesado, comprometiéndose a no utilizar estas técnicas con terceras personas y aceptando responsabilizarse en la misión que se le encomienda dentro del marco que la misma significa.

Marco Normativo

RESOLUCION DE 28 DE ABRIL DE 1982, DE LA SUBSECRETARIA PARA LA SANIDAD, POR LA QUE SE AUTORIZA EL AUTOTRATAMIENTO EN LOS ENFERMOS HEMOFILICOS

A efectos solamente de la aplicación de este tratamiento, podrá **autorizarse el autotratamiento a menores de edad**, cuando los facultativos que deban adiestrar al enfermo estimen que aquéllos pueden realizar correctamente las manipulaciones necesarias.

Es recomendable que todo menor, independientemente de que se apliquen las técnicas por otra persona, vaya siendo **adiestrado desde la menor edad que sea posible**, tanto por su propia **seguridad**, si ocurre una emergencia en que no pudiera ser auxiliado, como para que vaya adquiriendo conciencia de la necesidad de **ser responsable de la gestión de su propia salud**.

Marco Normativo

RESOLUCION DE 28 DE ABRIL DE 1982, DE LA SUBSECRETARIA PARA LA SANIDAD, POR LA QUE SE AUTORIZA EL AUTOTRATAMIENTO EN LOS ENFERMOS HEMOFILICOS

Toda la actividad que se desarrolle en esta materia por los pacientes o sus parientes o persona asimilada, deberá ser tutelada por los facultativos a quienes corresponda, toda vez que dicha actividad **no es homologable a una práctica profesional**.

En ningún caso podrán actuar sobre otras personas, descartándose cualquier actividad sobre terceros.

La práctica sobre terceros es calificada como practica ilegal

Marco Normativo



RESOLUCION DE 28 DE ABRIL DE 1982, DE LA SUBSECRETARIA PARA LA SANIDAD, POR LA QUE SE AUTORIZA EL AUTOTRATAMIENTO EN LOS ENFERMOS HEMOFILICOS

ANEXO

D....., Jefe de la Unidad de del Centro.....

CERTIFICO:

Que D..... afectado de hemofilia, ha recibido bajo mi supervisión adiestramiento suficiente que le permite aplicarse el autotratamiento necesario....

Que D..... que convive con el paciente hemofílico D....., ha sido adiestrado, bajo mi supervisión, para poder aplicar, en la forma...

....y con las limitaciones que establece la Resolución de 28 de abril de 1982, tratamiento a dicho paciente en lo que se refiere al factor de coagulación.

Y para que conste a los efectos pertinentes, firmo el presente certificado en .. a .. de 198..

(Firma)

Aspectos señalados

Urgencia

Formación

Concentrado del factor de coagulación

Certificación

Petición de los enfermos

Comunicación de cualquier accidente hemorrágico grave o dudoso

Revisiones completas

Aspectos señalados

Facilitar el material necesario

Posibilidad de adiestramiento a terceras personas

Prohibición de utilizar estas técnicas con terceras personas

No es homologable a una práctica profesional

Autorización del autotratamiento a menores de edad

Adiestramiento desde la menor edad que sea posible

Seguridad

Ser responsable de la gestión de su propia salud

Grado de la hemorragia/Tipo de procedimiento quirúrgico	Nivel de factor VIII requerido (%) (UI/dl)	Frecuencia de dosificación (horas)/Duración de la terapia (días)
Hemorragia		
Hemartrosis precoz, sangrado muscular o sangrado de la cavidad oral	20 - 40	Repetir cada 12 - 24 horas. Al menos 1 día hasta que el episodio hemorrágico se haya resuelto, en función del dolor, o hasta la cicatrización de la herida
Hemartrosis más extensa, sangrado muscular o hematoma	30 - 60	Repetir la perfusión cada 12 - 24 horas durante 3 - 4 días o hasta que el dolor y discapacidad se hayan resuelto.
Sangrados con riesgo vital, como sangrado intracraneal, de garganta, sangrado gastrointestinal grave	60 - 100	Repetir la perfusión cada 8 - 24 horas hasta que el riesgo desaparezca.
Cirugía		
<i>Menor</i> Incluyendo extracciones dentales	30 - 60	Cada 24 horas, al menos 1 día, hasta la cicatrización.
<i>Mayor</i>	80 - 100 (pre- y postoperatorio)	a) Como dosis en bolo Repetir la perfusión cada 8 - 24 horas hasta la cicatrización adecuada de la herida; continuar el tratamiento durante un mínimo de 7 días más para mantener una actividad de factor VIII del 30% al 60%. b) Como perfusión continua Aumentar la actividad del factor VIII antes de la cirugía con una dosis de carga como perfusión e inmediatamente continuar con una perfusión continua (en UI/Kg/h) ajustándola al aclaramiento diario del paciente y al nivel de factor VIII requerido durante un mínimo de 7 días.

Clasificación de órganos del sistema MedDRA)	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras / No conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Formación de inhibidores del FVIII (Notificada en los ensayos clínicos de PUP y pacientes mínimamente tratados)*	Formación de inhibidores del FVIII (Notificada en PTPen ensayos clínicos y estudios post-comercialización)*		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacción local en el lugar de la perfusión		Reacción febril relacionada con la perfusión (fiebre)	
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones dermatológicas por hipersensibilidad (prurito, urticaria, eritema)		Reacciones sistémicas de hipersensibilidad (incluyendo reacción anafiláctica, náuseas, alteración de la presión arterial, mareo)	
Trastornos del sistema nervioso				Disgeusia

La responsabilidad compartida en el gasto farmacéutico



El medicamento, como cualquier otra intervención sanitaria o clínica, puede aportar beneficios considerables a los pacientes, pero también conlleva riesgos, inconvenientes y costes.

El impacto económico de los medicamentos en España es de los más elevados entre los países de su entorno:
(1,8% del PIB y 21% del gasto sanitario total en 2007)

Con demasiada frecuencia el debate se centra fundamentalmente en «el recorte de los recursos», cuando la cuestión relevante es quizá la relación entre estos y la salud.

En definitiva, se trata de una cuestión de adecuación y de eficiencia.

«**Todos queremos más**», expresa el sentir popular, pretendiendo mayor gasto público en sanidad. Pero, ¿más de qué?, ¿más servicios o más salud?

La responsabilidad compartida en el gasto farmacéutico



Habitualmente se pone la lupa del uso racional del medicamento sobre la prescripción, asumiendo que ese gasto es mayormente responsabilidad del médico.

Sin embargo uno de los aspectos fundamentales es la adherencia terapéutica y el buen uso del tratamiento por parte del paciente.

Por ello, ambos planteamientos, el de la prescripción por parte del sanitario y el de la adherencia terapéutica, por parte del paciente, se entienden en **un contexto de corresponsabilidad económica y clínica.**

Por tanto, en esa corresponsabilidad es necesario incluir al paciente

La responsabilidad compartida en el gasto farmacéutico



Si el ciudadano se ha acostumbrado en su vida cotidiana a conductas responsables como separar residuos domésticos o apagar luces innecesarias, no hay muchas razones para que no se le explique, en detalle y de igual a igual, sin paternalismo, que la prestación farmacéutica pública es un asunto **serio**, en el que se maneja una tecnología compleja como es la del medicamento.

No hay que tener conocimientos científicos para entenderlo, especialmente en pacientes acostumbrados a gestionar su propia salud de forma autónoma.

Que cuesta mucho dinero lo sabemos todos y que para garantizar el acceso al mejor tratamiento posible, implica hacer las cosas bien.

Los pacientes no son sanitarios, pero saben lo que se juegan:
Por ello, sería interesante incorporar esta idea al diseñar planteamientos de viabilidad del sistema

La responsabilidad compartida en el gasto farmacéutico

VII
Jornadas Farmacéuticas
sobre el tratamiento de las
**COAGULOPATÍAS
CONGÉNITAS**

Los servicios de farmacia hospitalaria son los responsables de la gestión de los fondos, públicos o privados, destinados a medicamentos, y esa responsabilidad se establece en tres niveles consecutivos: clínico, administrativo y farmacéutico

La responsabilidad compartida en el gasto farmacéutico



Desde el punto de vista clínico: se trata de garantizar que los medicamentos utilizados sean los más adecuados para la patologías tratadas, debiendo responder a las preguntas **¿qué medicamento y para qué?**

La responsabilidad administrativa, con la que se contesta a la pregunta **¿cuánto y cuando?**, de forma que se garantice la disponibilidad de los medicamentos, para su utilización en el momento que se necesite, asegurando el suministro continuado, en condiciones y con el mínimo coste.

Desde el punto de vista farmacéutico, intentando responder a la pregunta **¿cómo se utiliza en un paciente determinado?** con lo que contribuye a que las condiciones de uso de dichos medicamentos sean correctas en cuanto a dosis, pauta de administración, incompatibilidades, interacciones, duración del tratamiento y seguimiento del plan terapéutico previsto, actividades que se realizan a través de la actuación profesional en la dispensación, elaboración de medicamentos, farmacovigilancia, **educación sanitaria y atención farmacéutica.**

La responsabilidad compartida en el gasto farmacéutico



Responsabilidad de un Servicio de Farmacia

Responsabilidad	Objetivos	Actuaciones
Clínica	¿QUÉ medicamento? ¿PARA qué?	Gestión clínica farmacoterapia Comisión Farmacia y Terapéutica Protocolos de utilización de medicamentos Evaluación utilización medicamentos
Administrativa	¿CUÁNTO? ¿CUÁNDO?	Gestión adquisiciones y consumos Control inventario Seguimiento presupuestario
Farmacéutica	¿CÓMO?	Dispensación Elaboración Farmacovigilancia Farmacocinética Atención Farmacéutica

Atención farmacéutica a pacientes con coagulopatías



- Situar la atención al paciente en una zona que garantice la confidencialidad.
- Informar a los pacientes sobre el funcionamiento del servicio, localización, horario de atención y teléfono de contacto en caso de alguna incidencia.
- Disposición de un sistema de información que permita la revisión del perfil farmacológico del paciente y su adherencia al tratamiento.
- La validación farmacéutica de la prescripción antes de la dispensación.
- Proporcionar información continua sobre el tratamiento.
- Garantía en la dispensación para el periodo de tiempo establecido.
- Registro y comunicación las incidencias detectadas.
- Seguimiento y comunicación del resultado global del tratamiento.

La administración oral de factor VIII puede dar mejores resultados que la inyección intravenosa. El efecto aparentemente reducido sobre la actividad inmediatamente después de la ingestión está compensado por el mantenimiento de concentración terapéutica al segundo día de la administración. Con concentraciones entre el 5 y un 10% de lo normal son suficientes para la profilaxis y tratamiento de heridas menores y concentraciones de 5-35% son suficientes para episodios mayores y operaciones, en la práctica la eficacia de una dosis de factor VIII dada oralmente puede ser tan alta como la misma dosis suministrada intravenosamente.



¿PARA CUANDO LA PASTILLA?

ADMINISTRACION ORAL DEL FACTOR VIII

(Artículo extraído de la prestigiosa revista médica, LANCET)



Nº 2 ABRIL MAYO JUNIO 1981

DECALOGO MEDICO DEL HEMOFILICO

1.º Nunca tomes acetilsalicílico ni antiinflamatorios antiagregantes (aspirina, butazolidina, tanderil, etc.).

2.º Cuando te golpees en la cabeza acude al Centro de tratamiento.

3.º Evita siempre las inyecciones intramusculares. Si fuera imprescindible esta vía, que sea en el brazo y bajo control de un Servicio especializado.

4.º Recuerda que «A más músculo, menos derrames». Por lo tanto haz gimnasia siempre que puedas. Si tienes que hacer reposo inicia enseguida ejercicios isométricos.

5.º Convierte la natación en tu deporte habitual.

6.º Cepíllate los dientes todas las noches inmediatamente antes de dormir.

7.º Ante los primeros síntomas de derrame hemorrágico (articular, muscular, etc.), haz un tratamiento precoz, inyectándote factor si es posible, inmovilizando o/y acudiendo al Centro de tratamiento.

8.º Si tienes algún episodio hemorrágico que curse con dolor, nunca intentes calmarlo con calor.

9.º Procura evitar actividades que impliquen elevado riesgo de hemorragia grave.

10.º Ante obstáculos y problemas, no te «hundas». ¡Lucha!