



Hospital Universitario La Paz

Comunidad de Madrid



GEMEH, Grupo Español de Medicamentos Hemoderivados de la SEFH

Resumen de Actividades



Grupo Español de Medicamentos Hemoderivados de la SEFH

XIII jornadas
farmacéuticas

**SOBRE EL TRATAMIENTO
DEL PACIENTE HEMOFÍLICO Y
COMPLICACIONES ASOCIADAS**

**MADRID
28, 29 y 30 DE NOVIEMBRE. 2018**

GEMEHE, GRUPO ESPAÑOL DE MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS DE LA SEFH

Dr. José Antonio Romero Garrido. Hospital Univ. La Paz-Carlos III-Cantoblanco, Madrid,
Coordinador,

Dr. José Bruno Montoro Ronsano. Hospital Univ. Vall d'Hebron, Barcelona,
Coordinador Adjunto,

Dr. Javier Becares Martínez.-Hospital Univ. Fundación Jiménez-Díaz,
Secretario.

Dr. Luís Mendarte Barrenechea. Hospital Univ. Basurto, Bilbao,

Dra. Sara González Piñeiro. Complejo Hospitalario Univ. A Coruña,

Dr. Jesús María Prada Lobato. Hospital Univ. Río Hortega, Valladolid,

Dra. Virginia Bosó Ribelles. Hospital Univ. La Fe, Valencia,

Dr. Ramón J Jódar Masanés. C. Sanitaria Univ. Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona),

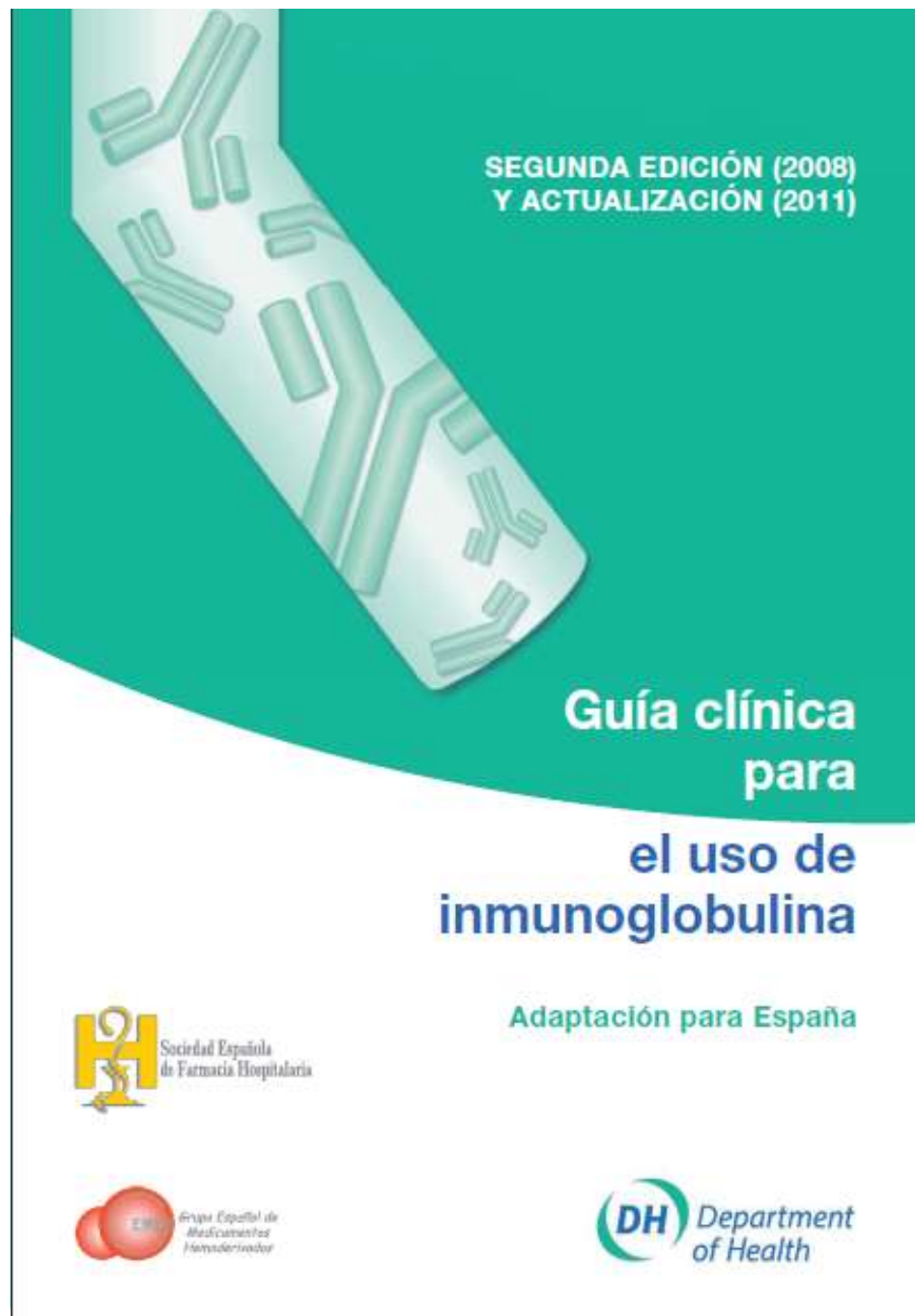
Dr. Jose Luís Pérez Blanco. Hospital Univ. Virgen del Rocío, Sevilla,

Dra. Maite Pérez Maroto. Hospital. Univ. de Guadalajara,

Dr. Pere Ventayol Bosch. Hospital Univ. Son Espases, Palma de Mallorca,

Dra. Carminda Maria Bento Martins. Hospital de Faro, Portugal,

Dra. Itziar Larrode Leciñena. Hospital Univ. Miguel Servet, Zaragoza



‘Guía clínica para el uso de inmunoglobulina’

(Traducción, ‘Clinical guidelines for immunoglobulin use’, 2nd Ed, 2008, & 2nd Ed Update, 2011, DH)

Juárez Giménez JC, Padullés Zamora N, Pérez Robles T, Montoro Ronsano JB (Coordinador)

Supervisión general:

Sara González Piñeiro, Ramón J Jódar Masanés, Luís Mendarte Barrenechea, J Bruno Montoro Ronsano, Jose Luís Pérez Blanco, Maite Pérez Maroto, José Luís Poveda Andrés, Jesús María Prada Lobato, José Antonio Romero Garrido

Soporte y Edición:

Letramédica SCP

Editor:

**Grupo Español de Medicamentos Hemoderivados
GEMEH, Sociedad Española de Farmacia
Hospitalaria, SEFH**

GRIFOLS

MONOGRAFÍA TÉCNICA DE LA S.E.F.H.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LAS INMUNOGLOBULINAS INTRAVENOSAS COMERCIALIZADAS EN ESPAÑA

2ª Edición



Grupo Español
de Hemoderivados
o. e. SEFH



‘Características técnicas de las inmunoglobulinas intravenosas comercializadas en España, 2ª Ed.’

Padullés Zamora N, Jódar Masanés RJ, Montoro
Ronsano JB

Supervisión general:

Sara González Piñeiro, Ramón J Jódar Masanés, Luís Mendarte
Barrenechea, J Bruno Montoro Ronsano, Jose Luís Pérez Blanco,
Maite Pérez Maroto, José Luís Poveda Andrés, Jesús María
Prada Lobato, José Antonio Romero Garrido

Soporte y Edición:

Gina Rodríguez i Urgell

Editor:

Grupo Español de Medicamentos Hemoderivados
GEMEH, Sociedad Española de Farmacia
Hospitalaria, SEFH

Colaboración:

GRIFOLS

‘Características técnicas de los concentrados de factores de la coagulación, Manual para Farmacia Hospitalaria’

Romero Garrido JA

Supervisión general:

Sara González Piñeiro, Ramón J Jódar Masanés, Luís Mendarte Barrenechea, J Bruno Montoro Ronsano, Jose Luís Pérez Blanco, Maite Pérez Maroto, José Luís Poveda Andrés, Jesús María Prada Lobato, José Antonio Romero Garrido

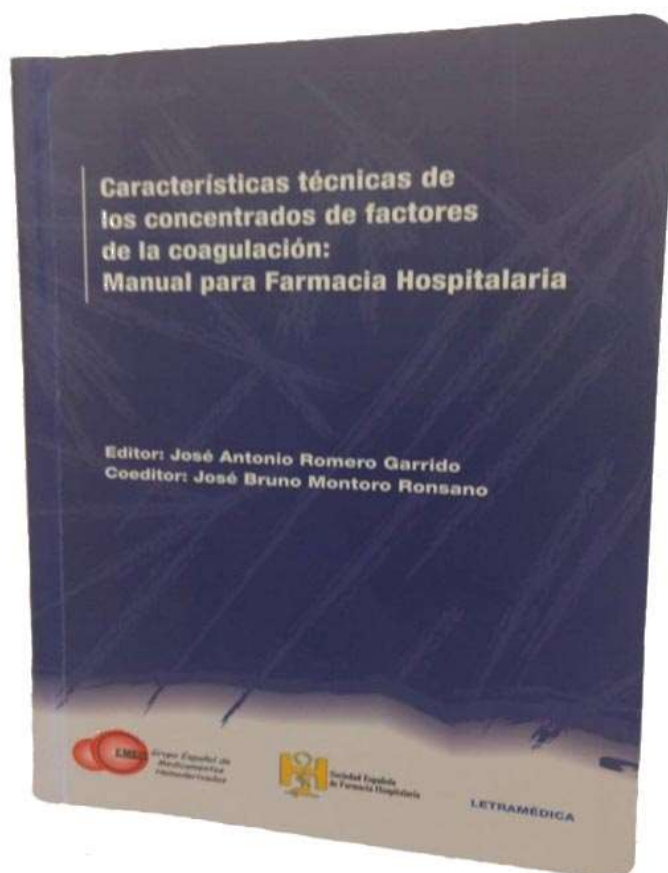
Soporte y Edición:

Letramédica SL

Editor:

**Grupo Español de Medicamentos Hemoderivados
GEMEH, Sociedad Española de Farmacia
Hospitalaria, SEFH**

Colaboración:



Curso de Formación no-presencial: HEMACRIT Pharma

Tratamiento de la Coagulopatía del Paciente con Hemorragia Crítica



CSL Behring
Biotherapies for Life™

Contenidos

- **Bloque 1. Hemorragia masiva y escenarios clínicos**
 - **1.1.** Coagulopatía del paciente con hemorragia masiva
 - **1.2.** Coagulación y valoración de la coagulación
 - **1.3.** Tratamiento de la coagulopatía del paciente con hemorragia crítica
 - **1.4.** Algoritmos de flujo para el tratamiento de la coagulopatía
- **Bloque 2. Hemorragia masiva y fármacos hemoderivados**
 - **2.1.** Características técnicas de los fármacos hemoderivados
 - **2.2.** Fibrinógeno y Factor XIII
 - **2.3.** Factores del Complejo Protrombínico
 - **2.4.** Evaluación de resultados en salud
- **Bloque 3. Examen final de contenidos**
 - Examen final de contenidos
 - Cuestionario de satisfacción

XIII Jornadas Farmacéuticas sobre el Tratamiento de las Coagulopatías Congénitas

COORDINADORES

SERVICIO DE FARMACIA

Dr. J. A. Romero-Garrido

Dra. A. Herrero Ambrosio

SERVICIO DE HEMATOLOGÍA

Dr. V. Jiménez Yuste

Subdirección Médica Hospital Universitario La Paz

Dirección-Gerencia Hospital Universitario La Paz

Salida todos Créditos de Formación Continuada.

Sistema Nacional de Salud.

ORGANIZADO POR:



IdiPAZ
Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos

SOLICITADO AVAL:



XIII jornadas farmacéuticas

SOBRE EL TRATAMIENTO DEL PACIENTE HEMOFÍLICO Y COMPLICACIONES ASOCIADAS

MADRID

28, 29 y 30 DE NOVIEMBRE. 2018



XXII Curso de Introducción a la Farmacoterapia de los Hemoderivados

XXII Curso de Introducción a la Farmacoterapia de los Hemoderivados

(Marzo - Mayo 2018)



Dirección

J.Bruno Montoro Ronsano / Ramon Jódar Masanes

Coordinación Técnica

J.Carlos Juárez Giménez



[@CHemoderivados](https://twitter.com/CHemoderivados)



<https://hemoderivados.wordpress.com/>

II Jornada Farmacoterapias en Hemofilia



II Jornada sobre Farmacoterapias en hemofilia

Calle Serrano, 40 – 2º Dcha

12 de Abril de 2018

PRESENTACIÓN

Avances en la farmacoterapia de la hemofilia

Dr. Jose Antonio Romero. Hospital Universitario La Paz, Madrid-Grupo GEMEH

Dr. José Bruno Montoro. Hospital Universotario Vall d´hebron, Barcelona-Grupo GEMEH

PONENCIAS

Farmacia Hospitalaria Avances en Hemostasia

Dr. Miguel Ángel Calleja Hernández

Presidente de la SEFH

Dianas Terapéuticas en la Hemostasia

Dr. Juan Gracia

Novo-Nordisk

Avances en la Teraia Sustitutiva en hemofilia

Dr. Ramiro Núñez

Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla

Herramientas para la modulación de tratamientos en la Hemofilia

Dr. José Luis Poveda Andrés

Hopital Universitario y Politécnico de La Fe. Valencia



am
agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

ASUNTO: RESOLUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CLASIFICACIÓN DE ESTUDIO CLÍNICO O EPIDEMIOLÓGICO

DESTINATARIO: D.JOSE BRUNO MONTORO RONSANO

Vista la solicitud-propuesta formulada con fecha **14 de diciembre de 2011**, por **D. JOSE BRUNO MONTORO RONSANO**, para la clasificación del estudio titulado "**Estudio de utilización de albúmina humana en el paciente quirúrgico**", con código **BMR-ALB-2011-01**, y cuyo promotor es se emite resolución.

Se han tenido en cuenta en la presente resolución las respuestas remitidas por el solicitante con fecha **17 de enero de 2012**, y **18 de enero de 2012** en contestación a las aclaraciones solicitadas el **12 de enero de 2012**, y **17 de enero de 2012** respectivamente.

La Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de conformidad con los preceptos aplicables, ⁽¹⁾ **RESUELVE** clasificar el estudio citado anteriormente como "**Estudio Posautorización con Otros Diseños diferentes al de seguimiento prospectivo**" (abreviado como EPA-OD).

Para el inicio del estudio no se requiere la autorización previa de ninguna autoridad competente (AEMPS o CCAA)⁽²⁾. No obstante, salvo que haya sido presentada para la clasificación del estudio, el promotor deberá remitir a la AEMPS ⁽³⁾ la siguiente documentación antes del inicio del estudio:

- Protocolo completo (una copia en papel y otra en formato electrónico), incluidos los anexos, y donde conste el número de pacientes que se pretenden incluir en España, desglosado por Comunidad Autónoma.
- Dictamen favorable del estudio por un CEIC acreditado en España.

Estudio de Utilización de Albúmina en el Paciente Quirúrgico

Categoría: EPA-OD
Código: BMR-ALB-2011-01

DICTAMEN DEL COMITE ETICO DE INVESTIGACION CLINICA DE EUSKADI (CEIC-E)

D^a Iciar Alfonso Farnós como Secretaria del CEIC de la Comunidad Autónoma del País Vasco (CEIC-E)

CERTIFICA

Que este Comité, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 102/2005, de 26 de abril por el que se regula la realización de estudios post-autorización de tipo observacional prospectivo con medicamentos , con la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, y con el resto de normativa aplicable, ha evaluado la propuestas del promotor Otros (académico) para que se realice el estudio:

Título: ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE CONCENTRADOS DE FACTORES DE LA COAGULACIÓN: FIBRINÓGENO, COMPLEJO DE PROTROMBINA, FACTOR VII ACTIVADO, EN PACIENTES CON HEMORRAGIA MASIVA, GRAVE O ALTO RIESGO DE PADECER UNA HEMORRAGIA GRAVE. ESTUDIO POSTCOMERCIALIZACIÓN OBSERVACIONAL MULTICÉNTRICO.

Código Promotor: HG HUB 2013 Código Interno: EPA2013059

Versión Protocolo Evaluada: Versión 1 30/06/2013

Versión Hoja Información al Paciente Evaluada: GENERAL / 1.1 Set2013

Y que este Comité reunión el día 25/09/2013 (recogido en acta 08/2013) ha acordado emitir Informe Favorable, trasladándolo así al Director de Farmacia para emitir la correspondiente autorización, para los siguientes investigadores:

- Luis María Mendarte Barrenechea (*Farmacia Hospitalaria*) Hospital Universitario Basurto
- Javier Peral Aguirregoitia (*Farmacia Hospitalaria*) Hospital de Galdakao

Lo que firmo en Vitoria, a 1 de octubre de 2013

Fdo:

Dra. Iciar Alfonso Farnós
Secretaria del CEIC Comunidad Autónoma de País Vasco (CEIC-E)

**Estudio de Utilización de
Concentrados de Factores de la
Coagulación: Fibrinógeno,
Complejo de Protrombina, Factor
VII Activado, en Pacientes con
Hemorragia Masiva, Grave o Alto
Riesgo de Pader una
Hemorragia Grave**

**Categoría: EPA-OD
Código: EPA-2013059**



DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

ASUNTO: PROPUESTA DE RESOLUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE
CLASIFICACIÓN DE ESTUDIO CLÍNICO O EPIDEMIOLÓGICO

DESTINATARIO: D^a CELIA GONZÁLEZ GUERRERO

Vista la solicitud-propuesta formulada con fecha 9 de julio de 2013, por D^a CELIA GONZÁLEZ GUERRERO, para la clasificación del estudio titulado "ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE INMUNOGLOBULINAS INTRAVENOSAS INESPECÍFICAS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA VALL D'HEBRON (HUVH). ESTUDIO OBSERVACIONAL.", con código SFV-INM-2013-01 y cuyo promotor es SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRON DE BARCELONA, se emite propuesta de resolución.

El Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de conformidad con los preceptos aplicables, ⁽¹⁾ propone clasificar el estudio citado anteriormente como "**Estudio Posautorización con Otros Diseños diferentes al de seguimiento prospectivo**" (abreviado como EPA-OD).

Para el inicio del estudio no se requiere la autorización previa de ninguna autoridad competente (AEMPS o CCAA)⁽²⁾. No obstante, salvo que haya sido presentada para la clasificación del estudio, el promotor deberá remitir a la AEMPS ⁽³⁾ la siguiente documentación antes del inicio del estudio:

- Protocolo completo (una copia en papel y otra en formato electrónico), incluidos los anexos, y donde conste el número de pacientes que se pretenden incluir en España, desglosado por Comunidad Autónoma.
- Dictamen favorable del estudio por un CEIC acreditado en España.

Estudio de Utilización de Inmunoglobulinas Intravenosas Inespecíficas

Categoría: EPA-OD
Código: SFV-INM-2013-01

 MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD	 agencia española de medicamentos y productos sanitarios	DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
 ASUNTO: RESOLUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CLASIFICACIÓN DE ESTUDIO CLÍNICO O EPIDEMIOLÓGICO		
DESTINATARIO: Dª CELIA GONZÁLEZ GUERRERO		
 Vista la solicitud-propuesta formulada con fecha 15 de diciembre de 2013 , por Dª CELIA GONZÁLEZ GUERRRO , para la clasificación del estudio titulado "ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DEL FIBRINÓGENO EN PACIENTES CON HEMORRAGIA MASIVA, GRAVE O ALTO RIESGO DE PADECER UNA HEMORRAGIA GRAVE, EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA VALL D'HEBRON (HUVH). ESTUDIO OBSERVACIONAL." , con código FAR-FIB-2013-01 y cuyo promotor es SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA VALL D'HEBRON , se emite resolución.		
 La Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de conformidad con los preceptos aplicables, ⁽¹⁾ RESUELVE clasificar el estudio citado anteriormente como "Estudio Posautorización con Otros Diseños diferentes al de seguimiento prospectivo" (abreviado como EPA-OD).		
 Para el inicio del estudio no se requiere la autorización previa de ninguna autoridad competente (AEMPS o CCAA) ⁽²⁾ . No obstante, salvo que haya sido presentada para la clasificación del estudio, el promotor deberá remitir a la AEMPS ⁽³⁾ la siguiente documentación antes del inicio del estudio:		
• Protocolo completo (una copia en papel y otra en formato electrónico), incluidos los anexos, y donde conste el número de pacientes que se pretenden incluir en España, desglosado por Comunidad Autónoma. • Dictamen favorable del estudio por un CEIC acreditado en España.		

Estudio de Utilización de Fibrinógeno en Pacientes con Hemorragia Masiva

Categoría: EPA-OD
Código: FAR-FIB-2013-01

INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Doña Mireia Navarro Sebastián, Secretaria del CEIM del Hospital Universitari Vall d'Hebron, de Barcelona,

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado en su reunión del día 11 de marzo de 2016 la propuesta del promotor:

Dr. Josep Gámez Carbonell - Dr. J. Bruno Montoro Ronsano

para que sea realizado en este Centro, el Estudio Post Autorización código NEURO_IGIV_01 titulado:

Estudio de pautas de prescripción de inmunoglobulinas intravenosas (IVIG) en el tratamiento de enfermedades neurológicas en centros hospitalarios de tercer nivel.

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Son adecuados tanto el texto de la hoja de información al paciente, como el procedimiento para obtener el consentimiento informado así como también la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Orden SAS 3470/2009 y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa aplicable en función de las características del estudio
- Y que este Comité acepta que dicho estudio post-autorización sea realizado por el Dr. Josep Gámez Carbonell y el Dr. J. Bruno Montoro Ronsano del servicio de Neurología

LE RECORDAMOS que es necesario solicitar la clasificación del estudio a la AEMPS (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios). Para solicitar la clasificación de la AEMPS seguir las instrucciones del siguiente link:

http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/estudios-PA/instrucciones-clasificacion_estudios-PA.pdf

Que el Comité tanto en su composición como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con el Real Decreto 1090/2015, y su composición actual es

Estudio de Utilización de IgIV en Neuroinmunología

Categoría: EPA-OD
Código: NEURO_IGIV_01



INFORME DEL COMITE ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

D^a Almudena Castro Conde, Presidenta del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario La Paz

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del investigador José Antonio Romero Garrido del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario "La Paz" para que se realice el estudio titulado **"ESTUDIO DE ADHERENCIA AL TRATAMIENTO SUSTITUTIVO CON FACTORES DE LA COAGULACIÓN EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE HEMOFILIA GRAVE EN REGIMEN DE DEMANDA Y PROFILAXIS Y SU RELACIÓN CON EPISODIOS DE SANGRADO"**, Versión 1. 01022016, Hoja Información Paciente/Consentimiento Informado Versión 2. 13052016, Hoja Información Pacientes-Tutores/Consentimiento Informado Versión 2. 13052016 y Hoja de información Menor Maduro Versión 2. 13052016, código HULP: **PI-2356**

y considera que teniendo en cuenta la respuesta a las aclaraciones solicitadas:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad del investigador y los medios de disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado y no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Y que este Comité acepta que dicho estudio sea realizado por el investigador José Antonio Romero Garrido del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario "La Paz" como investigador principal.

Lo que firmo en Madrid a 20 de mayo de 2016

Firmado:
D^a Almudena Castro Conde

Estudio de Adherencia al Tratamiento Sustitutivo con Factores de la Coagulación

Categoría: EPA-OD
Código: PI 2356



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Reunión DGSPCI-SEFH

*Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Despacho 7064*

Madrid, 25 de octubre de 2017

Área de Hemoterapia
SG Promoción de la Salud y Vigilancia en Salud Pública
DG Salud Pública, Calidad e Innovación

Programa de Formación de Técnicos de Farmacia Hospitalaria TECNIFARM de la SEFH

Coordinadora: Rosa Farré Riba
Jefe de Servicio, HSJD, Barcelona



Taller Grupo Hemoderivados

EVALUACIÓN DE LAS TERAPIAS ACTUALES CON MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS

Modera:

José Antonio Romero Garrido. Hº Universitario La Paz. Madrid

Ponentes:

**SITUACIÓN ACTUAL DE LAS INMUNOGLOBULINAS INESPECÍFICAS: ACCIONES EN
MARCHA**

Itziar Larrode Leciñena. Hº Universitario Miguel Servet. Zaragoza

NUEVOS MEDICAMENTOS EN LAS ESTRATEGIAS TERAPÉUTICAS DE LA COAGULACIÓN

Mónica Martín Salces. Hº Universitario La Paz. Madrid

HERRAMIENTAS DE OPTIMIZACIÓN EN LA TERAPIA DE LA HEMOFILIA

José Luis Poveda Andrés. Hº Universitario y Politécnico La Fe. Valencia

Patrocinado por: Sobi

II Actualización del Documento Sevilla 2018

Farm Hosp. 2012;36(6):209-235



ARTICULO ESPECIAL

2013: Documento «Sevilla» de Consenso sobre Alternativas a la Transfusión de Sangre Alogénica Actualización del Documento «Sevilla»

**Actualización en Anemia
y Medicina Transfusional**

Actualización del Documento Sevilla - 2018

Málaga

30 de Noviembre y 1 de Diciembre de 2018

**XX JORNADAS ANUALES GIEMSA
XIII JORNADAS ANUALES AWGE**



Organigrama

Coordinador general:

Manuel Muñoz (SEMICYUC)

Coordinadores de bloques temáticos:

Criterios de transfusión y donación autóloga preoperatoria

José Antonio García-Erce (SEHH)

Hemodilución normovolémica y recuperación perioperatoria de sangre

Manuel Muñoz (SEMICYUC)

Evaluación perioperatoria mediante point-of-care (oxigenación, coagulación)

Pilar Paniagua (SEDAR)

Manejo perioperatorio de anticoagulantes y antiagregantes

José Antonio Páramo (SETH)

Uso de concentrados de factores (CCP, Fibrinógeno, FVII)

Santiago Ramón Leal (SEMICYUC)/Manuel Quintana (SEMICYUC)

Uso de antifibrinolíticos y desmopresina

Coia Basora (SEDAR)

Hemostáticos locales y transportadores de oxígeno

Enric Contreras (SETS)/Manuel Muñoz (SEMICYUC)

Administración de hierro y agentes estimuladores de la eritropoyesis

Elvira Bisbe (SEDAR)

Reposición de la volemia: cristaloides y coloides

César Aldecoa (SEDAR)

Implicaciones económicas de las alternativas a la transfusión

Alba Bosch (SETS)/J.Bruno Montoro (SEFH)

Actualización en Anemia y Medicina Transfusional

Actualización del Documento Sevilla - 2018

