

## **1.-Presentación de GEMEH.**

Los medicamentos hemoderivados son un grupo de medicamentos compuestos por proteínas plasmáticas y obtenidos, al menos inicialmente, a partir del plasma de donantes humanos sanos. Dada su estructura proteica compleja, no pueden obtenerse mediante los métodos de síntesis química aplicados a la síntesis farmacológica. Se caracterizan por ser obtenidos, a nivel industrial, a través de complejos métodos tecnológicos, tanto mediante el fraccionamiento plasmático selectivo (derivados plasmáticos), como por la biotecnología (derivados recombinantes). Además constituyen un conjunto de medicamentos que, en su proceso de fabricación, deben incluir procedimientos específicos de purificación, inactivación y/o eliminación viral. El resultado de este proceso es la obtención de medicamentos utilizados en diversas patologías, esencialmente para la reposición funcional en déficits congénitos y/o adquiridos, tanto del sistema circulatorio como del sistema inmune. Debido a su proceso de fabricación, poseen una serie de características particulares a nivel de prescripción, dispensación y administración que han de tenerse presentes en cada uno de los momentos del proceso asistencial.

Una característica fundamental de este grupo de medicamentos es tener una estructura proteica compleja, por lo que su administración debe ser exclusivamente por vía parenteral. El fraccionamiento plasmático supone una mayor variabilidad en las características inter-lote que debe ser considerada. Por otra parte, presentan un contenido proteico elevado tanto por el propio principio activo como por las proteínas plasmáticas que lo acompañan. Estas proteínas debido al proceso tecnológico de fraccionamiento, purificación e inactivación pueden estar estructuralmente alteradas en una proporción elevada.

También se han obtenido hemoderivados a partir de procesos de recombinación genética, como los concentrados de factores de la coagulación recombinantes. La recombinación genética parece una alternativa al hemoderivado obtenido por fraccionamiento plasmático por dos características fundamentales. Por una parte, el plasma es una materia prima limitada, mientras que la recombinación genética permite obtener cantidades prácticamente ilimitadas de estas proteínas plasmáticas.

Tanto en la dispensación como en la administración de estos medicamentos, es recomendable un control personalizado de lotes por paciente, debido a la variabilidad entre los diferentes lotes obtenidos y a las posibles reacciones adversas a determinados lotes.

Los principales hemoderivados con interés terapéutico son los concentrados de factores de coagulación (factor VIII, factor IX, factor VII, factor XIII), los concentrados de complejo protrombínico (factores II, VII, IX y X), las inmunoglobulinas polivalentes y/o las específicas, la albúmina, el fibrinógeno, el inhibidor de la C1-esterasa, la alfa-1-antitripsina, los adhesivos de fibrina y la antitrombina III, como los más representativos.

La utilización de estos medicamentos en la práctica asistencial resulta a veces controvertida, ya que no existen estudios clínicos que verifiquen sus indicaciones en algunas patologías, siendo utilizados en ocasiones, en indicaciones no autorizadas. Incluso en algunas indicaciones, no existen criterios claros de utilización en función de su origen plasmático o recombinante como en el caso de la hemofilia.

Estos medicamentos son utilizados en diferentes patologías y por diferentes especialidades. Los Servicios de Farmacia se ven obligados a la adquisición y dispensación de estos medicamentos para diferentes Servicios Médicos de los hospitales, desconociendo a veces saber como se utilizan en las diferentes patologías. En este sentido, cada especialista puede utilizar los diferentes preparados hemoderivados según criterios, que en ocasiones pueden no ser coincidentes con las indicaciones autorizadas. Este hecho, sumado a la situación de urgencia en que son utilizados con frecuencia, da lugar a que los Servicios de Farmacia se encuentren en situaciones en las que deben dispensar estos medicamentos en situaciones poco adecuadas para el seguimiento farmacoterapéutico del paciente, perdiendo en ocasiones su trazabilidad e incluso sin garantizar la seguridad en la administración de estos medicamentos.

Por otra parte y también relacionado con los complejos procesos de obtención y fabricación, constituyen un grupo de medicamentos con un coste elevado para el Sistema Sanitario, suponiendo un elevado porcentaje del gasto farmacéutico para los Servicios de Farmacia de los hospitales.

Por todo lo expuesto en los dos párrafos anteriores, es recomendable que desde las diferentes sociedades científicas se establezcan criterios para la utilización de medicamentos hemoderivados. En este contexto la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) no puede permanecer ajena a la hora de establecer criterios de gestión y utilización de estos medicamentos.