

## **1.-Introducción.**

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 causado por 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. 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 hemoderivados; por otra, los derivados recombinantes no presentan el riesgo de transmisión de los denominados virus transfusionales, vinculado al menos de forma teórica en nuestros días, a los plasmáticos.

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 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 mas representativos.

*INICIATIVA PARA LA CONSTITUCIÓN DE UN GRUPO DE TRABAJO SOBRE  
MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS.  
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA*

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.

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.

## **2.-Justificación y objetivos.**

Los medicamentos hemoderivados son un grupo de medicamentos 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, los medicamentos hemoderivados utilizados en los tratamientos de las Coagulopatías Congénitas, han sido tradicionalmente asumidos por determinados centros o unidades de coagulopatías considerados de referencia en el territorio nacional. Sin embargo, desde que se han completado las trasferencias sanitarias a las diferentes Comunidades Autonomas (CCAA) cada una de ellas ha de asumir los costes del tratamiento de sus pacientes. En este sentido, algunas CCAA, se han visto obligadas a asumir los elevados costes de los tratamientos dispensados por los diferentes Servicios de Farmacia de sus centros hospitalarios, a veces sin un conocimiento de los medicamentos empleados ni de posibles alternativas y por tanto sin una justificación clara ante las gerencias 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.

*INICIATIVA PARA LA CONSTITUCIÓN DE UN GRUPO DE TRABAJO SOBRE  
MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS.  
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA*

En este sentido, creemos de sumo interés la creación de un Grupo de Trabajo sobre Medicamentos Hemoderivados (GTMH) en el seno de la SEFH con los siguientes objetivos:

1.- Contribuir a la formación de los Farmacéuticos de los Servicios de Farmacia de los hospitales en el conocimiento de los medicamentos hemoderivados, así como a su gestión, utilización, posicionamiento terapéutico global, seguimiento farmacoterapéutico, conservación, trazabilidad y administración de los medicamentos hemoderivados.

2.-Establecer, a partir de consensos generales, criterios para la adecuada utilización de medicamentos hemoderivados en las diferentes patologías.

3.-Fomentar y facilitar la realización de proyectos de investigación observacionales, orientados a un mejor conocimiento de la utilización de dichos fármacos. Fomentar y facilitar la realización de ensayos clínicos, para la evaluación de la eficacia y seguridad de los hemoderivados, en aquellas áreas en las cuales existe incertidumbre respecto a valor terapéutico real.

4.-Promover estudios farmacoeconómicos y de resultados en salud, con objeto de dimensionar el impacto real de los hemoderivados, en términos de coste y resultados, en el conjunto de la terapéutica.

5.-Establecer directrices que puedan servir para el asesoramiento de los profesionales de la Farmacia Hospitalaria, tanto en la gestión como en la farmacoterapia en cada uno de los grupos de medicamentos hemoderivados: Factores de Coagulación, Complejo Protrombínico, Albúmina, Inmunoglobulinas, etc.

### **3.-Metodología.**

Para la consecución de los objetivos propuestos se creará un grupo de Farmacéuticos Especialistas en Farmacia Hospitalaria que desarrollen una labor asistencial en el ámbito de los medicamentos hemoderivados. Los componentes del grupo serán profesionales expertos en área de los hemoderivados que trabajen en Servicios de Farmacia de Hospitales españoles. Se pretende que el GTMH esté formado al menos por un Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria de cada uno de los Hospitales en que exista una unidad de Coagulopatías Congénitas, con un máximo de 8 componentes.

Así mismo, se colaborará con actividades docentes dirigidas a farmacéuticos de hospital en las que participen los miembros que componen el GTMH.

Se llevarán a cabo reuniones del GTMH, al menos tres al año, en las que podrá invitarse a otros especialistas para la elaboración de documentos consenso para la consecución de los objetivos de grupo. De cada reunión se aportarán ideas y se elaborará un documento consenso del tema tratado.

Se constituirán subgrupos de trabajo para abordar los diferentes grupos de Hemoderivados: Factores de la Coagulación, Inmunoglobulinas, Complejo protrombinico, Factor VII, etc.

*INICIATIVA PARA LA CONSTITUCIÓN DE UN GRUPO DE TRABAJO SOBRE  
MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS.  
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA*

Se constituirán subgrupos de trabajo para evaluar, promover y ejecutar propuestas y proyectos de investigación, fruto de la iniciativa del propio grupo o de cualquier miembro de la SEFH que lo proponga.

#### **4.-Financiación del GTMH.**

El grupo de trabajo de medicamentos hemoderivados tiene previsto ser financiado mediante fuentes de financiación externa.

#### **5.-Socios de la SEFH que apoyan la creación del GTMH.**

Alicia Herrero Ambrosio.-D.N.I.: 22685685-A  
Servicio de Farmacia. Hospital Universitario La Paz.Madrid.

José Antonio Romero Garrido. D.N.I.: 52532882-P  
Servicio de Farmacia. Hospital Universitario La Paz. Madrid.

José Bruno Montoro Ronsano. D.N.I.: 36511374-R  
Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Vall d'Hebrón.  
Barcelona.

Ramón J Jódar Masanés. D:N:I.: 40511198-X  
Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Bellvitge.

Luis González del Valle. D.N.I.: 10069291  
Servicio de Farmacia Hospital Universitario La Paz. Madrid