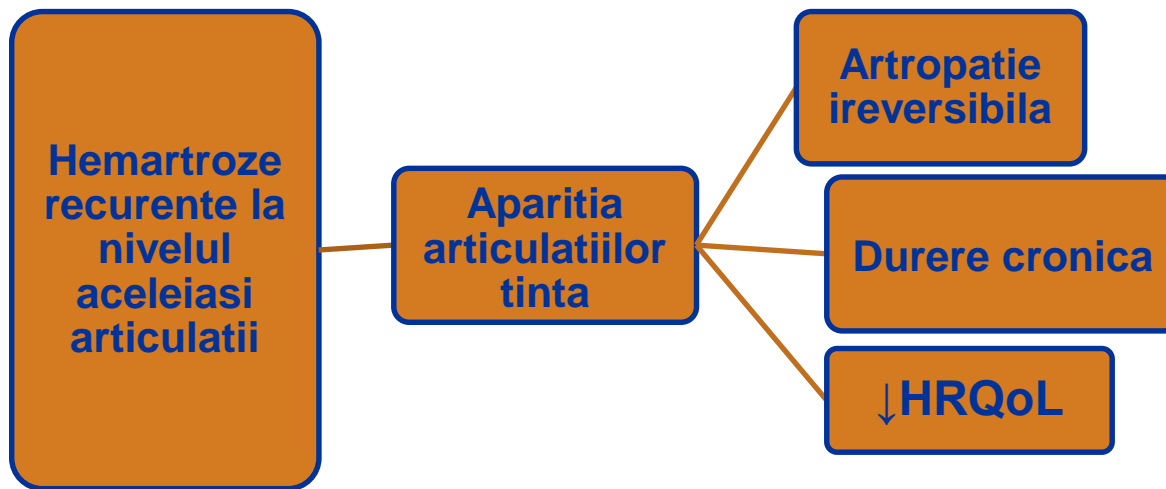


Propuneri privind implementarea Programului Național de hemofilie și a Strategiei Naționale de management a hemofiliei în România

*Prof. Univ. Dr. Daniel Coriu
Centrul de Hematologie Clinică și Transplant Medular
Institutul Clinic Fundeni, București*

Introducere

- Hemofilia este o afecțiune cronică, complexă care:
 - Necesită management pe tot parcursul vieții
 - Continuă să fie asociată cu morbiditate semnificativă



Principiile Europene de management a hemofiliei



Association for Haemophilia and Allied Disorders
Promoting clinical care, education and research in Europe

1. **Organizație Centrală de Hemofilie** cu susținerea organizațiilor locale
2. **Registru Național** al Pacienților cu Hemofilie
3. Asigurarea și menținerea **Centrelor Comprehensive** și a **Centrelor de Tratament a Hemofiliei**
4. **Parteneriat** în asigurarea managementului hemofiliei
5. Acces la **Concentrate Sigure și Eficiente** la nivel optim de tratament
6. Acces la **tratament la domiciliu**
7. Acces la **tratament profilactic**
8. Acces la **servicii specializate și de Urgență**
9. **Managementul Inhibitorilor**
10. **Educație și Cercetare**

Haemophilia (2008), 14, 361–374

DOI: 10.1111/j.1365-2516.2007.01625.x

SPECIAL ARTICLE

European Association for Haemophilia and associated disorders (EHAD)

European principles of haemophilia care

B. T. COLVIN,* J. ASTERMARK,† K. FISCHER,‡ A. GRINGERI,§ R. LASSILA,¶
W. SCHRAMM,** A. THOMAS†† and J. INGERSLEV‡‡ FOR THE INTER DISCIPLINARY
WORKING GROUP

*Barts and The London – Queen Mary's School of Medicine & Dentistry, London, UK; †Department for Haematology and Coagulation Disorders, Malmö University Hospital, Malmö, Sweden; ‡Van Creveld KLINIEK, Department of Haematology, UMC Utrecht, The Netherlands; §Centro Emofilia A. Bianchi Bonomi, Milan, Italy; ¶Department of Haematology and Coagulation Disorders, Helsinki University Hospital, Helsinki, Finland; **Abt. Hämostaseologie u. Transfusionswesen, Klinikum der Universität München, München, Germany; ††Paediatric Department, Royal Hospital for Sick Children, Edinburgh, UK; and ‡‡Centre for Haemophilia and Thrombosis, Skejby University Hospital, Århus, Denmark

Direcții strategice privind bolile rare, inclusiv hemofilia din cadrul Strategiei Naționale de Sănătate 2014 - 2020

1. Îmbunătățirea calității îngrijirii pacientului cu boli rare pe tot lanțul de îngrijiri:

- *centre de competență și referință*
- *îmbunătățirea infrastructurii,*
- *registru national de boli rare, inclusiv registru de hemofilie*

2. Asigurarea accesului pacienților cu boli rare la terapia specifică

- *soluții de finanțare mai eficiente* pentru produsele medicamentoase orfane,
- *revizuirea ghidurilor/protocoalelor de tratament pentru pacienții cu hemofilie* în lumina evidențelor recente și a recomandărilor structurilor europene de profil

3. Îmbunătățirea cadrului metodologic și a competențelor tehnice a specialiștilor prin *elaborarea de ghiduri de practică, formare continuă*, elaborarea de *recomandări periodice ale comisiilor de specialitate ale MS* de actualizare a planurilor de educație ale unităților de învățământ superior pe baza de evidențe, *creșterea gradului de implicare a specialiștilor români în inițiativele europene și internaționale de schimb de informații și între specialiști și de cercetare.*

Propuneri privind implementarea Programului Național de Hemofilie în vederea îmbunătățirii îngrijirii pacienților

Propunere:

1. **Inființarea de Centre Comprehensive și Centre de Tratament a Pacienților cu Hemofilie**

Centre comprehensive (regionale)

- București / Timișoara/ Cluj Napoca/ Iași

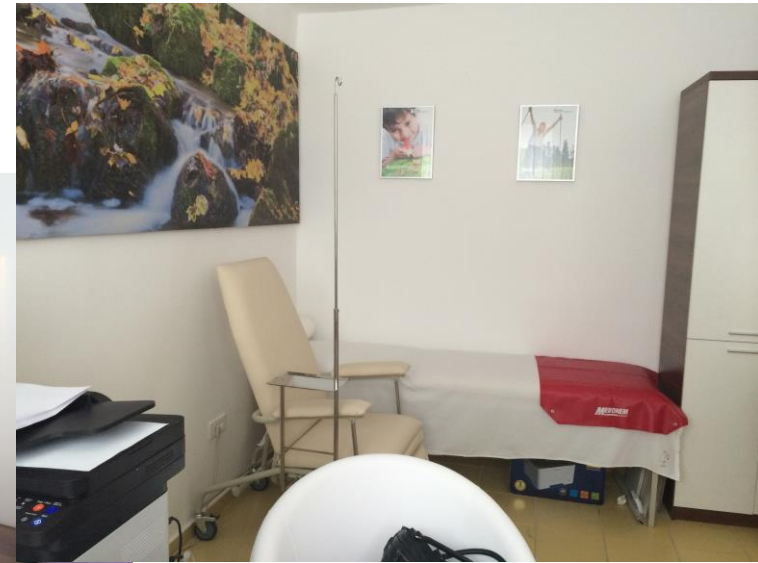
Responsabilitatea centrelor comprehensive:

- Coordonează și asigură tratamentul multidisciplinar al pacienților cu hemofilie
- Dețin registrul regional al pacienților cu hemofilie
- Raportează indicatorii solicitați către CNAS în baza cărora se alocă bugetul către centrele de tratament
- **Centrele de tratament** : nominalizate de CNAS în funcție de distribuția pacienților la nivel de județe

Experiența Institutului Clinic Fundeni: Centru de Diagnostic și Tratament a pacienților cu Hemofilie



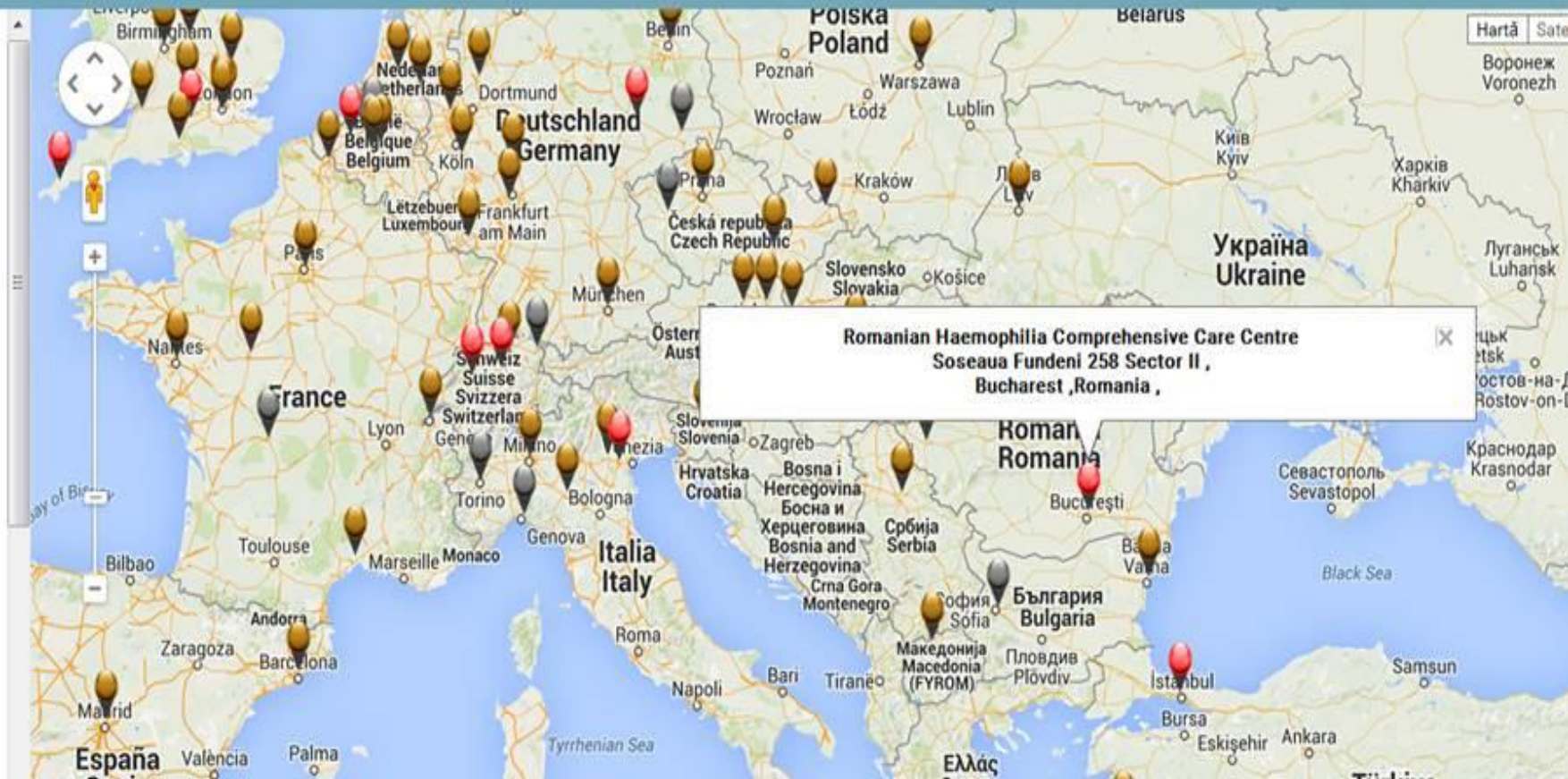
Parte integrantă a Centrului de Hematologie
Clinică și Transplant medular



EUHANET: Rețeaua Centrelor de hemofilie în Europa (Comprehensive/ Tratament): HCC Fundeni – “Under Review”

www.EUHANET.org

 - EHCCC (European Haemophilia Comprehensive Care Centre)  - EHTC (European Haemophilia Treatment Centre)  - Under Review



Propuneri privind implementarea Programului Național de Hemofilie în vederea îmbunătățirii îngrijirii pacienților

Propunere:

2. Definirea clară a responsabilităților în cadrul centrelor de management a hemofiliei și implicarea medicilor de familie în tratamentul și monitorizarea complianței la tratament a copiilor cu hemofilie (în tratament profilactic)

Responsabilitățile în managementul pacienților cu hemofilie

MEDIC DE FAMILIE
(nominalizați de CAS)

Responsabilități:

- Administrarea iv a tratamentului la domiciliu (profilaxie la copil)
- Monitorizarea complianței la tratament (jurnalul pacientului)

PACIENT
(Jurnalul
pacientului)

Responsabilități:

- Completarea Jurnalului de tratament (dozele administrate și eventualele episoade hemoragice)

CENTRU DE
TRATAMENT

Responsabilități:

- Asigurarea tratamentului profilactic / on-demand al epidoadelor hemoragice
- Actualizarea permanentă a registrului regional al pacienților cu hemofilie

CENTRU
COMPREHENSIV

Responsabilități:

- Asigurarea tratamentului comprehensiv/multidisciplinar al pacientului cu hemofilie
- Menținerea și actualizarea registrului regional al pacienților cu hemofilie
- Raportarea datelor către CNAS (indicatorii solicitați)

CNAS –
BUGET CAS

- Propunere JURNAL DE TRATAMENT AL PACIENTULUI CU HEMOFILIE in vederea creșterii complianței la tratamentul profilactic



Data administrării	Ora administrării	Medicamentul administrat			Indicatia de tratament		Localizarea episodului hemoragic						Greutatea: Kg	MEDIC DE FAMILIE	
		Numele medicamentului administrat	Număr de unitati administrate	Nr. lot (sau lipiti eticheta aici)	Profilaxie	On demand	Genuchi drept	Genuchi stang	Glezna dreapta	Glezna stanga	Cot drept	Cot stang	Altă localizare		Comentarii (ex. altă localizare a hemoragiei, posibile reacții adverse, medicatie concomitenta, etc)
15-Nov-2014	10:15	Immunate	1000	96E28BR01	x										
17-Nov-2014	08:35	Immunate	1500	78EB31CR01		x							x	Sangerare la nivelul mucoasei gingivale după extractive dentara	

Propuneri privind implementarea Programului Național de Hemofilie în vederea îmbunătățirii îngrijirii pacienților

Propunere:

3. Actualizarea Protocolului de tratament a Hemofiliei (protocolul actual conține recomandări la nivelul anului 2008) conform recomandărilor ghidului Federației Mondiale a Hemofiliei (2012)

- Asigurarea regimului de tratament profilactic conform recomandărilor internaționale **de 20-40 UI/kg x 3/săptămână** (protocolul actual recomanda doză fixă de concentrat de FVIII în regimul de profilaxie: 25 UI/Kg x 3/săptămână- *fără posibilitate de personalizare a tratamentului în funcție de parametrii farmacocinetici ai pacienților*)
- *Asigurarea regimurilor de tratament on-demand și substitutie în cazul intervențiilor chirurgicale conform recomandărilor internaționale*
- *Managementul pacienților cu inhibitori conform noilor recomandări (protocolul actual permite doar tratamentul episoadelor hemoragice fără recomandări de profilaxie sau ITI)*

Propuneri privind implementarea Programului Național de Hemofilie în vederea îmbunătățirii îngrijirii pacienților

Propunere:

4. Reevaluarea bugetului alocat Programului Național de Hemofilie astfel încât să asigure minimum de tratament conform recomandărilor internaționale

Exemplu:

Bugetul pentru profilaxie alocat pentru un copil cu hemofilie este de **90 000 RON/an**

Studiu de caz: Copil 10 ani = 30 Kg

Doza de concentrate de FVIII/an = $25 \text{ UI} \times 30 \text{ Kg} \times 3 \text{ adm/saptamana} \times 52 \text{ saptamani/an} = \mathbf{117\ 000 \text{ UI FVIII/ an}}$

- Cost/ UI (CaNaMed Aprilie 2015)= 2,5 RON /UI FVIII recombinant (recomandat de ghidurile internationale la copii)
- Bugetul necesar pentru profilaxia la copil/an = **292 500 RON/ an/ copil**

Propuneri privind implementarea Programului Național de Hemofilie în vederea îmbunătățirii îngrijirii pacienților

Exemplu:

Pacienti cu hemofilie si anticorpi inhibitori : STUDIU DE CAZ LA COPIL de 10 ani (30 kg)

Buget alocat: 112 000 RON/an/ pacient (doar tratamentul episoadelor hemoragice)

- Doza recomandata de agent de bypassing = 50- 100 U/Kgc la 12 ore
- Nr. mediu de administrari de agent de bypassing/ episod = 2
- Doza/ episode hemoragic = $75U \times 30Kg \times 2 \text{ administrari} = 4\,500 \text{ U / episode hemoragic}$
- Doza/ 28 episoade hemoragice/ an = $4500 \text{ U} \times 28 = 126\,000 \text{ U}$
- Cost mediu 1 U= 2,85 RON (pretul CaNaMed Aprilie 2015 pentru FEIBA)
- **Buget necesar/ an/ pacient copil cu inhibitori = 359 100 RON/an**

CONCLUZII

- Propunerile privind îmbunătățirea managementului pacienților cu hemofilie din România constau în:

1. Inființarea de Centre Comprehensive și Centre de Tratament a Pacienților cu Hemofilie

2. Definirea clară a responsabilităților în cadrul centrelor de management a hemofiliei și implicarea medicilor de familie în tratamentul și monitorizarea complianței la tratament a pacienților

3. Actualizarea Protocolului de tratament a Hemofiliei conform recomandărilor Ghidului Federației Mondiale a Hemofiliei (2012)

4. Reevaluarea bugetului alocat Programului Național de Hemofilie astfel încât să asigure minimum de tratament conform recomandărilor internaționale