

**LIGA COLOMBIANA DE HEMOFÍLICOS Y OTRAS DEFICIENCIAS
SANGUÍNEAS “COLHEMOFÍLCIOS”**

**INFORME DE GESTIÓN
PARA SER PRESENTADO EN LA
ASAMBLEA GENERAL DEL 25 DE MARZO DEL AÑO 2017**

ACTIVIDADES DEL AÑO 2016

Buenos días apreciados amigos, gracias por su asistencia y cumplimiento, a continuación, leeremos el presente informe de Gestión el cual apoyaremos con algunas diapositivas.

1. NÚMERO DE MIEMBROS DE LA LIGA AL 31 DE DICIEMBRE DEL AÑO 2016

Afiliados			3.370
Hemofílicos		1817	
Hemofílicos A	1.485		
Hemofílicos B	330		
Hemofílicos sin titulación	2		
Hemofílicas	23		
Hemofílicas A	16		
Hemofílicas B	7		
Portadoras		920	
Von Willebrand		410	
Otras deficiencias		223	
Total		3.370	

Hubo un aumento de 26 entre 2015 y 2016, consistente en 36 nuevos pacientes, y muerte de 10 pacientes.

2. DURANTE EL AÑO 2016 SE AFILIARON 36 PACIENTES DISCRIMINADOS ASÍ:

HEMOFÍLICOS A y B			7
Hemofílicos A			4
Hemofílicos A leves		1	
Hemofílicos A moderados		1	
Hemofílicos A severos		2	
Hemofílicos A sin Titular			
Portadoras A			
Hemofílicos B			3
Hemofílicos B leves		1	
Hemofílicos B moderados		1	
Hemofílicos B severos		1	
Hemofílicos B sin titular			
Portadoras B			
Enfermedad de von Willebrand		26	
Deficiencia factor XII			
Disfunción plaquetaria		1	
Deficiencia de factor V			
Deficiencia de factor VIII y V		2	
Afibrinogenemia			
Total, de nuevos pacientes			36

PACIENTES POR DEPARTAMENTO	2016	2015
ANTIOQUIA	503	503
ARAUCA	8	7
ATLANTICO	70	70
BOLIVAR	94	94
BOYACA	72	70
CALDAS	32	32
CAQUETA	6	5

CASANARE	13	11
CAUCA	95	95
CESAR	27	26
CHOCO	5	3
CORDOBA	6	6
CUNDINAMARCA	186	180
BOGOTA	1265	1260
GUAJIRA	8	8
GUAVIARE	2	2
HUILA	42	41
MAGDALENA	20	20
META	40	40
NARIÑO	53	52
NORTE DE SANTANDER	60	60
PUTUMAYO	2	2
QUINDIO	35	34
RISARALDA	144	144
SAN ANDRES	3	3
SANTANDER	226	224
TOLIMA	98	98
VALLE	215	215
VICHADA	4	4
VAUPES	2	2
SIN IDENTIFICAR	30	30
TOTAL	3.370	3.344

3. CONSUMO DE FACTORES 2015

Para estimar el consumo de Factores en el 2016 se tuvo que basar en los datos parciales del SISMED a septiembre, y multiplicarlos por los meses restantes, y luego contactar a las casas farmacéuticas y verificar los datos se discriminan así:

Tipo de Factores liofilizados	Unidades internacionales
--	-------------------------------------

Factor VIII origen humano	113.256.000 UI
Factor VIII Recombinante	167.956.000 UI
Factor IX origen humano	30.633.000 UI
Factor IX Recombinante	15.989.000 UI
FEIBA	12.488.000 UI
Factor von Willebrand	18.910.000 UI
Factor VII	230.500 UI
Factor VII recombinante	60 gramos

Si se hace un estimativo para Todo el 2016 podrían ser de **360** millones de unidades versus **327** millones en el 2015 con un aumento del 10%, llegando a 5.7 UI por persona al año de factor VIII y 0.9 UI de factor IX.

4.DONACIONES ENTREGADAS 2016

Se entregaron donaciones así:

Concepto	No. De Atenciones y U.I.	Valor
Actividades con todos los pacientes	6	32.092.400
Otros Centros médicos equipos IPS	0	0
Medicamentos y soportes médicos	0	0
Total		32.092.400

El acumulado de donaciones desde 1992 hasta el 2015 es el siguiente:

DONACIONES ENTREGADAS DESDE 1992 AL 2016

Factores Liofilizados, VIII, IX y FEIBA	\$ 3.459.250.950
Exámenes de laboratorios	\$ 43,363,364
medicinas	\$ 53,132.833
hospitalizaciones	\$ 5,344,417
consultas medica	\$ 65,995,500
consultas odontológicas	\$ 31.691.900
Auxilios de transportes	\$ 9,482,237
Terapias físicas	\$ 28,714,950
actividades grupales	\$ 348,517,263
Total	\$ 4.,046,093.414

AÑO	UNIDADES DONADAS
1,991	52,000
1,992	28,198
1,993	247,150
1,994	113,790
1,995	123,431
1,996	179,925

1,997	221,359
1,998	88,693
1,999	29,910
2,000	97,266
2,001	23,710
2,002	27,035
2,003	79,189
2,004	191,534
2,005	105,420
2,006	8,654
2,007	34,557
2,008	50,200
2,009	57,981
2,010	254,890
2,011	46,700
2,012	167,170
2,013	117,058
2,014	212.613
2016	55.000
TOTAL	2,613,433

El Número de Unidades donadas, 2.613.433 de UI corresponden a:

1) Factor VIII	1.854.211 UI	201 pacientes afiliados	12.3%
2) Factor IX	716.806 UI	58 pacientes afiliados	17.5%
3) FEIBA:	42.416 UI	11 pacientes afiliados	14.6%

Se anexa el resumen de los factores donados por paciente y tipo de factor 1992-2016.

5. DONACIONES RECIBIDAS EN EL 2016

NOMBRE	VALOR
Federación Mundial de Hemofilia	34.500.000
Total	34.500.000

Las donaciones se destinaron en su totalidad a actividades grupales, como el campamento y eventos en Pereira, Popayán y Bucaramanga.

6. PROGRAMA DE ACTIVIDADES REALIZADAS DURANTE EL AÑO 2015

Mes	Fecha	Actividad	No. Asistentes
Febrero	25	Celebración día mundial de las enfermedades huérfanas	800
Abril	2	Asamblea general	40
Mayo	10	Celebración Día Mundial de Hemofilia, Bucaramanga	130
Julio	1-15	Asistencia al congreso mundial de Hemofilia en Orlando Florida	2
Octubre	12	Segundo simposio internacional de enfermedades raras	190
Noviembre	18	Campamento Nacional	45
Diciembre	17	Celebración de Navidad Bucaramanga	150

7. INFORME DE RESULTADOS

El Presidente informa que, durante el año 2016, los resultados del desarrollo económico de la liga generaron una pérdida de 30.5 millones de pesos, que estaba presupuestada ya que los excedentes del congreso nacional de hemofilia se gastarían en el 2016.

8. ACTIVIDADES FUERA DE BOGOTA

Campamento en Rioclaro Colombiano: Con el apoyo financiero de la Federación Mundial de Hemofilia U\$ 10.000 dólares \$ 32.250.000 pesos, y como parte del convenio entre esta y el ministerio, se continuo con la realización del III campamento nacional de jóvenes para integrar y estimular a estos a pertenecer a la liga e iniciar la formación de relevos en la dirección de los capítulos de Occidente, Gran caldas, Costa atlántica y Santander, Se Realizo en el mes de Noviembre Rio Claro (Magdalena medio) en Antioquia , con la participación de 48 jóvenes y 5 miembros de la junta directiva. El campamento fue liderado en sus actividades por la defensa civil y las charlas temáticas por liga colombiana y antioqueña.

El campamento se tenía pensado celebrarlo en la costa atlántica pero por enfermarse la presidenta del capítulo se tuvo que realizar en el interior , en un sitio equidistante de Bogotá, Bucaramanga , Medellín y Pereira. Se invita a los miembros a entrar al Facebook de estos campamentos

Gastos del campamento:

Actividades, recreacionistas, hotelería y alimentación	\$23.000.000
Viajes aéreos	\$ 1.795.920
Viajes terrestres	\$ 4.350.390
Comunicaciones	\$ 263.900
Camisetas	\$ 768.000
Regalos	\$ 770.000
Alimentación extra	\$ 256.400
Materiales varios	\$ 248.500

Papelería y fotocopias	\$ 173.289
Kit de Salud oral	\$ 349.740
Gastos bancarios	\$ 203.011
Imprevistos	\$ 225.100
Impuestos	\$ 2.049.000
 Total	 \$34.001.439

9. ACTIVIDADES CON AUTORIDADES NACIONALES

La dirección científica de la liga participo como miembro activo de los siguientes comités interinstitucionales del ministerio de salud:

MESA DE TRABAJO CON PACIENTES COLOMBIA En el 2016, el presidente de la Liga Dr. Sergio Robledo fue nombrado uno de los 5 voceros de esta institución que en la actualidad agrupo a 168 organizaciones de pacientes de alto costo, Se participaron en 4 reuniones en Bogotá, 1 en Pereira y una en Bucaramanga, en donde se explicaba el funcionamiento de la nueva plataforma para formular medicamentos NO POS llamada MIPRES, que inicio ensayos en noviembre y a partir de marzo del 2017 será obligatoria.

CENSO DE HEMOFILIA Y CONSENSO DE INDICADORES PARA EVALUAR LA HEMOFILIA / CUENTA DE ALTO COSTO

En el mes de noviembre del 2016, la cuenta de alto costo produjo el segundo informe del censo de pacientes de trastornos hemorrágicos en Colombia, este informe mejora la presentación de los resultados de los pacientes con inhibidores y empieza a comparar las actividades de cada IPS sobre los pacientes.

Donde como resultados comparativos vemos:

	2016	2015
Hemofílicos A:	1.705	1.525
Hemofílicos B:	354	307

Enfermedad de von Willebrand:	1.471	1.143
Portadoras sintomáticas:	337	358
Deficiencia de factor V	31	17
Deficiencia de factor V y VIII	12	6
Deficiencia de Factor VII	73	68
Deficiencia de factor XI	44	37
Deficiencia de factor XIII	17	17
Deficiencia de protrombina	6	6
Fibrinógeno	17	15
Factor X	3	1
TOTAL	4.070	3.500

Se observa un aumento de 570 pacientes lo que significa que las entidades que reporta cada vez están captando más pacientes y hay que recalcar que para el 2016, las secretarías de salud mejoran sus datos, Infortunadamente las portadoras que no son sintomáticas se mantiene si poder ingresar a este censo ya que no existe un código que las identifique por el momento, con estos datos del 2016 ya el número de hemofílicos es mayor al registro de la liga, lo cual al fin se está dando ya que la liga nunca ha podido obligar captar de forma voluntaria el 100% de los pacientes.

MESA DE HEMOFILIA DEL MINISTERIO DE SALUD: Liderada por la Dirección de calidad del Ministerio y conformada por representantes de las sociedades científicas de hematología de adultos y pediátrica, Ortopedia y traumatología, Rehabilitación , la Liga , Cuenta de Alto costo, se organizo para que de allí salieran las bases y conceptos para la definición de los requisitos para ser centros de atención integral en hemofilia y la ruta de atención administrativa y medica de la hemofilia, Durante el 2016 solo se cito una vez esta mesa por el ministerio en donde informaron que por discusiones internas y aplicación del nuevos sistema de salud, hasta que no saliera la ruta de atención general para enfermedades huérfanas la de hemofilia se demoraba.

La Liga fue muy clara en indicar que esta demora de la ruta y una guía nacional, lo que genera es casos como el famoso “Cartel de la Hemofilia” en Córdoba en donde se inventaron pacientes hemofílicos para poder robar a las arcas de la secretaria de salud.

La guía de manejo según el ministerio sería contratada por el IETS (Instituto de evaluación tecnológica en salud) y debería salir a inicios del 2017

CONSULTORIA DE LA CONTRALORIA GENERAL DE LA REPUBLICA: En el mes de mayo llego por parte de la Contraloría General de la Nación un cuestionario sobre el manejo de tres patologías (Hemofilia A, B y Enfermedad de von Willebrand) ya que en una entidad se estaba manejando pacientes con un tipo de formula universal para estos supuestos paciente.

La Liga informa que la formula únicamente era para manejo de enfermedad de von Willebrand y no para Hemofilias. 2 meses después, salió a la opinión pública el descubrimiento del cartel de la hemofilia en donde se robaron más de 50.000 mil millones de pesos.

En los informes publicados por la contraloría, tenían como parte de los soportes las respuestas que dimos al respecto.

Esto se informó ampliamente por las redes sociales de la Liga y por correo a todos los miembros que tienen.

MESA DE TRABAJO DEL MINISTERIO DE SALUD PARA LA REGLAMENTACION LEY DE ENFERMEDADES HUERFANAS: Se realizaron en el año más de 11 reuniones en donde la secretaria por los 6 primeros meses fue llevada por la Liga en donde los temas más importantes a tratar fueron:

Nuevo listado de enfermedades huérfanas: Como lo ordena la Ley de enfermedades huérfanas cada dos años se tiene que actualizar este listado y se introdujeron más de 140 enfermedades y retiraron 40 por ser infecciosas.

Sivigila: A partir del mes de Enero del 2016 ya se creó la plantilla de información de enfermedades huérfanas del Sivigila, con esto se actualizara permanentemente el censo nacional. Inicio lentamente pero ya a final del año sin incluir los nuevos pacientes de hemofilia de otras patologías hay más de 300 pacientes nuevos. Se logró identificar que la oficina encargada de unificar todas las bases de datos es

Epidemiología del ministerio que tiene que reportar todos los pacientes nuevos en el censo nacional de enfermedades raras. Todavía no se ha podido lograr una interfaz en donde un paciente individualmente sepa si está incluido en el censo o no.

Inclusión de nuevos participantes en la mesa: Entraron de forma permanente La Superintendencia nacional de salud, la ANDI

Se realizó y aprobó el **mecanismo de inclusión** de enfermedades huérfanas o listado y también se desarrolló el manual de funciones de la mesa y su mecanismo de trabajo.

10. OBSERVATORIO DE ENFERMEDADES HUERFANAS

Durante el 2016, se tomó la determinación de dotar de personería jurídica a este organismo, para que pudiera obtener recursos propios y no a través de sus organizaciones fundadoras, el aporte de la liga fue de \$ 600.000 pesos, y se independizó de la defensoría del pueblo sus mayores logros fueron

- 1- **Manual de enfermedades Huérfanas de la Superintendencia nacional de salud** este manual se envió a todos los miembros de la liga y trae todos los mecanismos de protección y atención que tiene estas enfermedades y hay que recordar que la hemofilia es una de ellas
- 2- **Pacto por las enfermedades Huérfanas;** en el segundo semestre conjunto con el lanzamiento del manual se logró que casi todas las EPS tanto de régimen contributivo como subsidiaria se comprometieran a lo siguiente:

Somos capaces de unir esfuerzos en para la atención de nuestra población con Enfermedades Huérfanas.

El Observatorio Interinstitucional de Enfermedades Huérfanas –ENHU- en alianza estratégica con la Defensoría del Pueblo y la Asociación Colombiana de Genética, conscientes de la necesidad urgente de mejorar la atención de los pacientes con Enfermedades Huérfanas proponemos: **Unir Esfuerzos en la Atención de Nuestros Pacientes con Enfermedades Huérfanas**, asumiendo por voluntad propia el compromiso de lograr:

- **Atención Oportuna.**
- **Atención Especial en Niños.**
- **Autorización Oportuna.**

- **Continuidad en los Tratamientos.**
- **Colaboración para la Mayor Protección de los Derechos de las Personas con Diagnostico de una Enfermedad Huérfana.**

Para ratificar este compromiso, las entidades presentes o representadas, firmamos el presente pacto por lo pacientes con Enfermedades Huérfanas.

11. CONVENIO FEDERACION MUNDIAL DE HEMOFILIA MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL:

Se continuo en este convenio que en el 2016 cumplía su tiempo, pero como no se cumplieron todas las metas, ambas partes ministerio y federación Mundial de Hemofilia, se propusieron a ampliar por 3 años más este convenio se espera que se firme en el 2017. Se logró que la Liga accediera a más recursos que la ayudaran a realizar los campamentos nacionales, un a capacitación en consecución de recursos a la Junta directiva, Y un encuentro de líderes para determinar los planes de acción futura que debe tener la liga.

12. CRISIS DE CAFESALUD

la Población de pacientes hemofílicos, principalmente de las grandes ciudades solo hasta el mes de mayo comenzaron a sentir la problemática de atención en esta EPS, generalmente les suspendieron las profilaxis, con la intervención de la supersalud se pudo superar este problema administrativo, a finales de año se empezó agravar la atención en todo el país por la renuncia masiva de los hematólogos quedando los pacientes sin quien les de las órdenes para continuar con sus tratamientos

13.XVII CONGRESO MUNDIAL DE HEMOFILIA JULIO ORLANDO ESTADOS UNIDOS JULIO:

Asistentes representantes de la Liga Colombiano de Hemofílicos y Otras deficiencias de la sangre: Presidente Dr. Sergio Robledo Riaga, Presidente de Capítulo de Occidente Manuel Santiago Ordóñez Bastidas.

El día 25 se realiza reunión para Colombia, coordinado por la gerente para las

américas Luisa Durante, se cita a los representantes de los Pacientes, de los gremios médicos de Hemato-oncología de Adultos y Niños, Ortopedia, a representantes del Ministerio de la Protección Social y de la Cuenta de Alto Costo. Como acompañantes los asesores de la FMH (Federación Mundial de Hemofilia) el Dr Bruce Evatt y la Dra Roshni Kulkarni (Hematooncologos de adultos y niños respectivamente), también otros asistentes de diferentes regiones. Durante esta reunión, se da un panorama general acerca de cómo va Colombia en el convenio “Alianza mundial para el progreso”, de los 5 aspectos que se incluyeron en el Convenio firmado entre la FMH y el MinSalud de Colombia. Este año termina el convenio, pero la FMH seguirá apoyando a través de un memorando de entendimiento. Se realiza la observación que nos encontramos en un punto muerto, en años pasados el ministerio había puesto mayor agilidad en este convenio y ahora no se observa el mismo progreso. Se informa que esta en proceso administrativo la elaboración desde cero de la nueva guía de atención de Hemofilia y que no se hará basándose en la existente de la Federación Mundial de Hemofilia. Se explica por Colhemofilicos la difícil situación que se vive actualmente con la EPS cafésalud. La resolución que conformará los centros de atención está detenida y está a cargo de ello el área de prestación de servicios y ya no la cuenta de alto costo. Respecto de los medicamentos para Enfermedad de von Willebrand, INVIMA no ha tenido un acuerdo respecto de ellos y esto afecta la atención de pacientes con esta enfermedad.

Se realiza el día 27 una reunión con los representantes de los países de Suramérica. En la reunión están presentes diferentes miembros de la Federación Mundial de Hemofilia como son el director ejecutivo, la jefe de recursos humanos, la gerente para las Américas, el gerente de programas y asisten varios países de la región. En esta reunión, se informa que Luisa Durante dejará de ser la gerente para toda América y sólo tomará los países de Norteamérica. Se está eligiendo el nuevo gerente, ya se han presentado varias hojas de vida en la convocatoria que exige altos perfiles.

Se asiste a la reunión de presentación de los programas para líderes en hemofilia de Bayer como es SURO, en el cual ha participado uno de los miembros de la Liga

de la región del gran Caldas, están abriendo puertas a personas de edad media que se quieren seguir fortaleciendo como líderes y además, ya no existe el limitante del lenguaje, dado que han abierto las posibilidades a realizar en español.

En las charlas académicas, como aspectos más relevantes se debe mencionar acerca de los Factores de Larga Duración, de la terapia génica y las nuevas tecnologías en tratamiento.

Factores de larga duración: Se han realizado múltiples ensayos clínicos para determinar la frecuencia de administración, encontrando que dosis usualmente puede ser entre cada semana a cada diez días, sin embargo, según la característica farmacocinética (modificación específica de la molécula), sea observado que los productos que tienen tecnología de modificación por Fusión FC tienen mayor riesgo de sangrado si no se ajusta adecuadamente la frecuencia y cantidad de dosis. No se pueden extrapolar datos a pacientes con inhibidores ya que de hecho no se incluyeron en las pruebas por el riesgo de sangrados desde el inicio y los pocos pacientes con inhibidos que han recibido estos medicamentos, han sido porque se detectaron los inhibidores durante los ensayos luego de haber ingresado a participar. Se han realizado nuevos hallazgos moleculares en la búsqueda de los genes implicados en el desarrollo de inhibidores, encontrando que los pacientes con hemofilia A severa un 20 a 30% harán de forma irremediable inhibidores, y que los pacientes con hemofilia A leve, tienen el potencial de reconocer cualquier factor externo como no propio y desarrollar inhibidores así su administración sea ocasional o infrecuente. Se han realizado estudios para modificar el Factor von Willebrand que transporta al factor VIII, encontrando que el factor von Willebrand murino prolonga esa vida media.

Los estudios de terapia génica han encontrado resultados que son ambiguos, en algunos tienen un resultado no tan favorable dado que aún se desconoce la frecuencia con que los virus modificados deben ser administrados para que

persista su efecto sobre las células que producen el Factor IX. Están en fase III de investigación la mayoría de ellos, se debe esperar resultados más claros.

Se han realizado pruebas de modelos teóricos para inducir disminución de la producción de inhibidores utilizando productos que se consuman por vía oral, esperando con ello que el organismo humano reconozca como algo normal los factores exógenos que se administran. Modelos en estudio aún no arrojan resultados concluyentes.

La novedad en este congreso, fue la presentación de la generación de Anticuerpos que evitan el uso de factores, dado que activan la unión del factor IX con el factor X, de modo que se activa la cascada de coagulación evitando todos los pasos previos a este punto, con estudio en Fase III, se espera en pocos años tener resultados favorables que ya se han observado, teniendo en cuenta que la administración podría oscilar en ser cada mes aproximadamente y que sería subcutáneo y no intravenoso.

La asamblea general de la Federación, realizada el día 29 de Julio, tuvo como aspectos de importancia, la reelección de Allan Weil como presidente de la Federación, se escogió sin consulta de los países miembro de la FMH por cuestiones técnicas y económicas, como sede del Congreso del año 2022 la ciudad de Montreal. Hay un reto importante y es que a partir del año 2020 la Sociedad Internacional de Hemostasia y Trombosis realizará un congreso anual y no bianual como se venía realizando y que se intercalaba con el de la FMH, lo cual pone en alerta el futuro de la realización de estos eventos. En 2018 el Congreso será en Glasgow Escocia y en 2020 en Malasia (escogidas estas sedes hace 4 y 2 años respectivamente)

14.COALICION DE LAS AMERICAS

En el año 2013 en el entrenamiento de la FMH para países latinoamericanos en Bogotá, se lanzó una idea de crear un grupo de ONM que recreara “el consorcio europeo de hemofilia de Europa” en América.

El fin último es en que los países hermanos y americanos formen una estructura en donde el fin principal en mejorar e iguale por lo alto la atención en nuestro continente, y que cada hemofílico se pueda desplazar por viajes o cambiar de país y que sepa que va a recibir el mismo tratamiento.

Eso sí, sin estorbar las actividades de la FMH.

Para mostrar en que se quiere trabajar ya se diseñó un cuestionario de preguntas para poder conocer la real situación de la atención en cada país y esto con base en el censo de Colombia y las experiencias de Brasil y EEUU.

15. INFORMES DE LOS CAPITULOS

Se anexan los informes de los capítulos, se aclara que por enfermedad de la presidenta del capítulo de la costa atlántica este informe no se presentara

16. ENTREGA DE LA PROGRAMACIÓN DE ACTIVIDADES AÑO 2016

Mes	Fecha	Actividad	No. Asistentes
Febrero	22	Celebración día Mundial de las Enfermedades huérfanas	
Marzo	24-26	Asamblea general y entrenamiento junta directiva	
Abril		Celebración Día mundial de la hemofilia	
Abril		Visita federación Mundial de Hemofilia	
Julio		Campamento Nacional de Jóvenes	
Agosto			

Octubre		Fiesta de los Niños	
Noviembre			
Diciembre		Fiesta de Navidad	

Muchas gracias por su atención.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'S. Robledo', is centered on the page. The signature is fluid and cursive, with a vertical line extending downwards from the start of the first letter.

Sergio Robledo R. M.D. MSP
Presidente
Director Científico.