

INFORME DE GESTION 2024 **LIGA COLOMBIANA DE HEMOFÍLICOS**

POBLACION CON DEFICIENCIAS SANGUINEAS EN COLOMBIA

A continuación, se informa del registro del SISPRO a 31 de diciembre 2023 del censo de enfermedades huérfanas

Nombre	Sexo		Censo 31 dic 2023	Censo 31 dic 2022	Aumento en casos	Mujeres	Hombres	Mujeres incluidas por HEMODATA	Aumento de reporte por HEMODATA del total de mujeres
	Mujeres	Hombres							
DEF. COMBINADO DE LOS FACTORES V Y VIII	22	37	59	55	4	2	2	0	0%
DEFICIT CONGENITO DE FIBRINOGENO	51	38	89	78	11	6	5	2	33%
DEFICIT CONGENITO DE PROTEINA C	11	5	16	13	3	2	1	0	0%
DEFICIT CONGENITO DE PROTEINA S	23	5	28	26	2	1	1	0	0%
DEF. CONGEN. SINT. ACIDOS BILIARES, T. 4	3	3	6	5	1	1	0	0	0%
DEFICIT CONGENITO DEL FACTOR II	9	10	19	17	2	1	1	1	100%
DEFICIT CONGENITO DEL FACTOR IX	163	587	750	711	39	12	27	10	83%
DEFICIT CONGENITO DEL FACTOR V	68	34	102	87	15	10	5	4	40%
DEFICIT CONGENITO DEL FACTOR VII	120	149	269	232	37	18	19	3	17%
DEFICIT CONGENITO DEL FACTOR VIII	838	2.579	3.417	3220	197	100	97	86	86%
DEFICIT CONGENITO DEL FACTOR X	4	40	44	40	4	2	2	0	0%
DEFICIT CONGENITO DEL FACTOR XI	86	78	164	139	25	14	11	4	29%
DEFICIT CONGENITO DEL FACTOR XIII	41	71	112	99	13	7	6	0	0%
ENFERMEDAD DE VON WILLEBRAND	2.862	1.036	3.898	3111	787	650	137	316	49%
ENFERMEDAD DE VON WILLEBRAND ADQ.	266	94	360	343	17	10	7	0	0%
	4.567	4.766	9.333	8.176	1.157	836	321	426	51%

De este aumento de casos la mayoría son mujeres ya que gracias al programa de hemodata patrocinado por la FMH ingresaron 426 nuevas mujeres con diagnóstico de trastorno de la coagulación,

Revisando las nuevas tablas de prevalencia en hemofilia de la FMH presentadas en el 2018, la población de varones con hemofilia A déficit de Factor VIII debería ser de 5.200 para una población de 52 millones y ya tenemos identificados 3.731 siendo el 71%, por lo que nos falta aun por identificar una maor cantidad de pacientes leves y moderados, y hacer un estudio de sobrevivencia de los pacientes para ver que parte de la diferencia se debe a mortalidad temprana por no haber tenido acceso a tratamiento en años anteriores al 2012 cuando se logro la introducción de la profilaxis al país como manejo estándar.

INGRESOS DE NUEVOS AFILIADOS A LA LIGA

Durante el 2023 ingresaron, 8 nuevos afiliados , hay un reporte de 3 fallecidos que se encontró revisando la base de datos de los que han pagado con la base de datos del ADRES, aumentaron las hemofílicas ya que se confirmaron como leves y pasaro de portadoras a pacientes

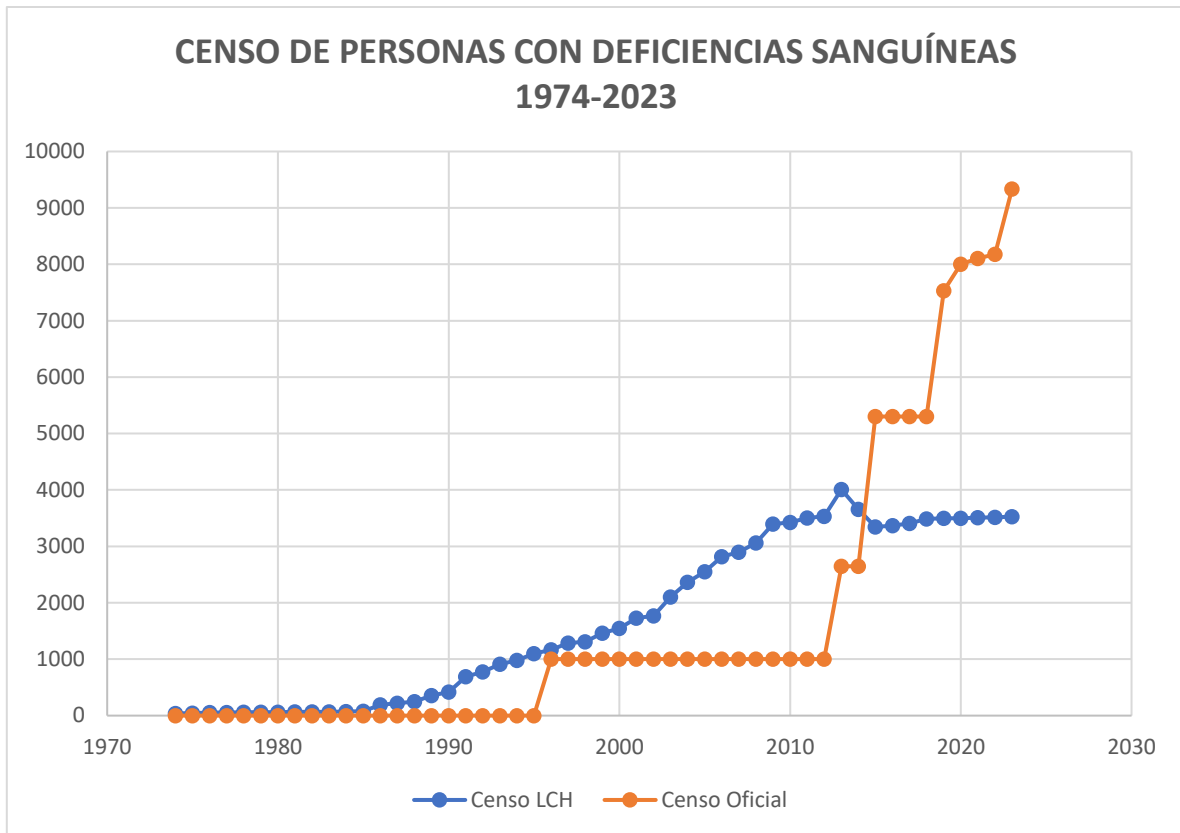
NÚMERO DE MIEMBROS DE LA LIGA AL 31 DE DICIEMBRE DEL AÑO 2023

Afiliados			3.521
Hemofílicos		1927	
Hemofílicos A	1.573		
Hemofílicos B	354		
Hemofílicos sin titulación	0		
Hemofílicas	70		
Hemofílicas A	50		
Hemofílicas B	20		
Portadoras		880	
Von Willebrand		490	
Otras deficiencias		224	
Total		3.521	

Con esto los afiliados a la liga llegaron a un total de 3.516 a diciembre del 2022 es decir el 37% de la población censada por el SISPRO

En el siguiente cuadro se muestra la evolución de los censos de personas con trastornos de coagulación en Colombia, viendo como al hacerlo obligatorio por el estado desde el 2015 el crecimiento

a sido permanente logrando así uno de los objetivos de nuestra entidad es que se conozcan por el estado a todos y cada uno de los pacientes



ACTIVIDADES EDUCATIVAS DE LA LIGA

Estas actividades se realizaron por los capítulos y en cada informe de este están las actividades realizadas

En el año se logro un apoyo por Novonordisk de 30 millones que ingresaron en diciembre del 2023, y las actividades se realizaran en el primer trimestre del 2024

ENCUESTAS

CHESTLATAM: Los hallazgos de este estudio ya se han presentado en eventos internacionales de enfermedades huérfanas, esperamos que sea presentado oficialmente en el congreso de Madrid del 2024

CUENTA DE ALTO COSTO: Continúa en espera la publicación de los resultados del estudio de calidad de vida, por lo visto los resultados no son tan favorables a las EPS que han frenado su publicación

ESTUDIO PROBE No hemos logrado que los pacientes de Colombia participen activamente, es importante porque con el podemos compararnos con otros países con el mismo nivel de acceso al tratamiento

ACTIVIDADES EN EL EXTRANJERO DONDE PARTICIPO LA LIGA O SUS MIEMBROS

CUMBRE MUNDIAL SOBRE EL TRATAMIENTO INTEGRAL DE LA HEMOFILIA Y CONGRESO MUNDIAL MUSCULO ESQUELETICO

Buenos Aires, mayo del 2023, se participó en dicho evento, en donde se presentaron los últimos avances en el desarrollo de nuevos medicamentos (serán lanzados a finales de año o inicio del 2024, medicamentos inhibidores de la destrucción del coagulo todo u cambio en el tratamiento y todos de uso subcutáneo)

También se reforzo el uso de la ecografía en los servicios de urgencias para detectar etapas tempranas de sangrado

Y se reforzo la necesidad de mantener la Coalición de las Americas como un grupo de presión que ayude a mejorar la atención de los pacientes con trastornos de coagulación

ASAMBLEA VIRTUAL DE LA FMH se participo en la asamblea virtual del 2023 para cumplir los requisitos del gobierno de Canadá, el informe de esta se halla publicado en la pagina web de la FMH

SUMMIT BAYER BIOMARIN: Se continuaron durante el año 2 charlas enfocadas principalmente a cabildeo todas virtuales.

CABILDEO CON OTRAS ORGANIZACIONES DE PACIENTES

ENFERMEDADES HUÉRFANAS REGIONALES: El capitulo de Santander es miembro fundador de la mesa de enfermedades huérfanas de Bucaramanga, y miembro muy activo de este.

Aun no se han abierto mas mesas en ciudades donde hay capítulos activos, esperamos que el capítulo del occidente se vincule a la mesa de huerfamas de Cali.

ACTIVIDADES CON MINISTERIO DE SALUD:

Durante el 2023, las actividades directas fueron nulas ya que, esta entidad esta únicamente enfocada en promocionar el proyecto de ley y el ministro se ha dedicado a desprestigiar a los representantes de organizaciones de pacientes que no apoyan al 100% el proyecto

Además el ministro en sus discursos políticos siempre se refería al cartel de la hemofilia como lo que no debe suceder entonces , para que no nos incluya como parte de este entramado de robo, lo mejor fue nunca participar en eventos con el.

BIORED

Se participo en Bogotá y Cali, en los talleres que esta entidad dio con el IETS sobre la participación social de las asociaciones de pacientes en el proceso de los estudios de tecnologías y medicamentos que esta entidad hace para ser introducidas al plan de beneficios

OBSERVATORIO INTERINSTITUCIONAL DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS:

El gobierno solo cito en 2 oportunidades la mesa nacional de huérfanas, y solo invito a los miembros principales, siendo la liga suplente, en la primera reunión presentaron la ruta de huérfanas según la visión del ministerio y el nuevo listado de inclusiones de enfermedades huérfanas, en la segunda muchas tareas y muy pocos responsables , todo etereo.

PACIENTES COLOMBIA

Durante el 2022 , se discutió la propuesta de salud en la camrar de representantes , en donde se presentaron 3 proyectos , el del gobierno, el de pacientes Colombia y una iniciativa del congreso, no hubo una unificación de proyectos como ordena la ley del congreso (motivo de demanda), la oposición siempre objeto que fuera la comisión 7 la encargada de discutirlo porque cambia derechos constitucionales y debería ser tramitado por la comisión primera (otra posible demanda).

Como no hubo unificación de proyectos, si se tomaron parte de la propuesta de los pacientes, como que las EPS se convirtieran en gestoras

En definitiva la cámara aprobó un proyecto de ley en donde tenemos los pacientes de enfermedades huérfanas y crónicas grande sdudas por

1) Diluye la responsabilidad actual de la EPS en 8 entidades y no se sabe a quien se debe poner una tutela por no prestación de servicios

2) No existe en el clausulado una definición de si los programas de manejo integral de patologías costosas y huérfanas , continúan o no, o se entregara la responsabilidad del manejo a los centros de atención primaria

3) Las Gestoras que supuestamente serán las administradoras de los niveles 2 y 3 , solo están preocupados por el % de ingresos por su actividad sin tener responsabilidad, por eso ya muchas EPS se quieren volver gestoras

4) Continúa la regionalización de la prestación y de el giro de los dineros, en donde un paciente hemofílico puede poner en riesgo financiero una secretaria de salud y no hay una clara compensación regional de patologías de alto costo

5) los políticos solo están viendo de que pasan de manejar el 60% de los recursos del subsidiado por los hospitales públicos cooptados por ellos al 100% de los recursos del sistema de salud en sus regiones, generando un mayor riesgo de corrupción}

DONACIONES REALIZADAS 2023

Se entregaron donaciones así:

Concepto	No. de Atenciones y U.I.	Valor
Programa Hemodata , pruebas de laboratorio realizadas a pacientes mujeres	0	52.000.000
	0	0
Total		52.000.000

El acumulado de donaciones desde 1992 hasta el 2022 es el siguiente:

DONACIONES ENTREGADAS DESDE 1992 AL 2023	
Factores Liofilizados, VIII, IX y FEIBA	\$ 3.734.951.000
Exámenes de laboratorios	\$ 95,363,000
Medicinas	\$ 59.071,000
Hospitalizaciones	\$ 5,344,000
Consultas médicas	\$ 65,996,000
Consultas odontológicas	\$ 31.692.000
Auxilios de transportes	\$ 9,482,000
Terapias físicas	\$ 28,711,000
Actividades grupales	\$ 739,350,000
Total	\$ 4,769.960.000

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
2017	172.300
2018	72.000
2019	12.000
2021	20.000
2022	50.000
TOTAL	2,939,733

El Número de Unidades donadas, 2.939.733 de UI corresponden a:

- 1) Factor VIII 1.932.711 UI 208 pacientes afiliados
Se donaron 200.000 UI a la ONM de Venezuela
- 2) Factor IX 947.206 UI 58 pacientes afiliados
Se donaron 100.000UI a la ONM de Venezuela
- 3) FEIBA: 42.416 UI 11 pacientes afiliados
- 4) Wilate 5.400 UI 2 pacientes migrantes de Venezuela
- 5) Hemate p 12.000 UI 1 paciente migrante de Venezuela

REPORTE DE FLUJO DE INGRESOS Y GASTOS

Como aclaración de los estados financieros informamos de donde se recibieron los ingresos y como se realizaron los gastos

DONACIONES

UNIVERSIDAD DE CHESTER	13.830.000
LFB BERINGH	10.000.000
NOVONORDISK	30.000.000
Total	\$53.830.000
Cuotas afiliados	\$3.615.000
Ingresos financieros	\$19.000
Otros	\$237.000
GRAN TOTAL INGRESOS	\$57.701.000

En diciembre 2023 se recibieron 30 millones de pesos para programas educativos que se van a incluir en el balance del 2024 tanto en ingresos como en gastos

GASTOS

Pruebas de laboratorio	\$46.195.000
IMPUESTOS	\$1.418.000
BODEGA	\$3.841.000
Comunicaciones Celular y zoom	\$729.000
Contador y revisor fiscal	\$25.682.000
Programa contable	\$1.331.000
Pagina web	\$1.824.000
GASTOS VARIOS	\$1.843.000
Cuotas FMH y congresos	\$ 1.130.000

Gastos Bancarios	\$ 652.000
------------------	------------

Gastos de años anteriores	\$33.729.000
---------------------------	--------------

TOTAL	\$118.374.000
--------------	----------------------

DEFICIT	60.633.000
----------------	-------------------

El déficit real es diferente al contable, el real es de \$26.704.000, ya que se lograron ahorros con el cambio de bodega al regalar unos muebles y reducirla a la mitad el tamaño ahorrando \$ 3.216.000 y no aumento el valor de los honorarios de contador y revisor fiscal en el año 2023

El déficit contable difiere porque: porque en el 2023 se compro el programa de contabilidad de la liga, y ya se había comprado el facturador y al unir ambos programas se duplicaron facturas por 56.257.000 y se tuvieron que llevar como gastos de años anteriores en el 2023 \$33.729.000 el resto \$ 22.528.000 se llevaron al 2024 para que los registros contables se anulen para no alterar los pagos por impuestos a la DIAN y a la secretaria de hacienda de Bogota

PRESUPUESTO 2024

INGRESOS 2024

Programa Novo ingresos 2023	\$30.000.000
-----------------------------	--------------

Cuotas de los asociados	\$3.650.000
-------------------------	-------------

Total	\$33.650.000
-------	---------------------

GASTOS 2024

Contador y revisor fiscal	\$11.627.000
---------------------------	--------------

Programa contable	\$1.958.000
Bodega	\$4.956.000
Anualidad FMH y congreso	\$1.063.000
Cajas menores	\$3.250.000
Comunicaciones	\$720.000
Office	\$260.000
Hosting liga	\$400.000
Deudas 2023	\$1.639.000
Programa novo	\$30.000.000
Total	\$52.623.000

DEFICIT estimado para este año es de 19 millones y sumado a el déficit del 2023 de 26 millones daría un déficit de 45 millones

ADMINISTRACION

En junio del 2023, se recibió comunicación de la oficina jurídica del ministerio de salud, en donde indican que la reforma de estatutos debe ser presentada y revisada por la cámara de comercio de Bogotá.

En el mes de julio y octubre se realizo visita a la la cámara de comercio, encontrando que el el año 2009 por una carta de la oficina jurídica de la secretaria de salud , nos debíamos retirar de la cámara y solo seguir con la secretaria, tan es así que tuvimos que pedir un derecho de petición para ser exonerados del pago por retiro.

También se encontró que en la cámara de comercio se hizo una reforma de estatutos en el año 1998, es de anotar que estos documentos no reposan en el ministerio de salud y allí solo estaba la reforma de 1995 por lo cual la reforma del 2020 se hizo sobre estos estatutos y no los del 1998

Pero como en la cámara de comercio están los estatutos del 1997 y aprobados por ella, se deben adaptar los estatutos aprobados en el 2020 y presentados a la cámara para estudio y aprobación.

Por lo tanto se debe crear una comisión en donde se puedan cotejar los estatutos de 1995, 1998 y la reforma del 2020, y mirar si se necesita en asamblea hacer cambios o no, y presentar este informe a la asamblea para su aprobación y enviar todos los documentos a la cámara de comercio y esperar su aprobación.

Posterior a esto hay que enviar nuevamente los estatutos para que el ministerio continúe su largo estudio ya 5 años de si es nuestro supervisor o no

DR SERGIO ROBLEDO

PRESIDENTE

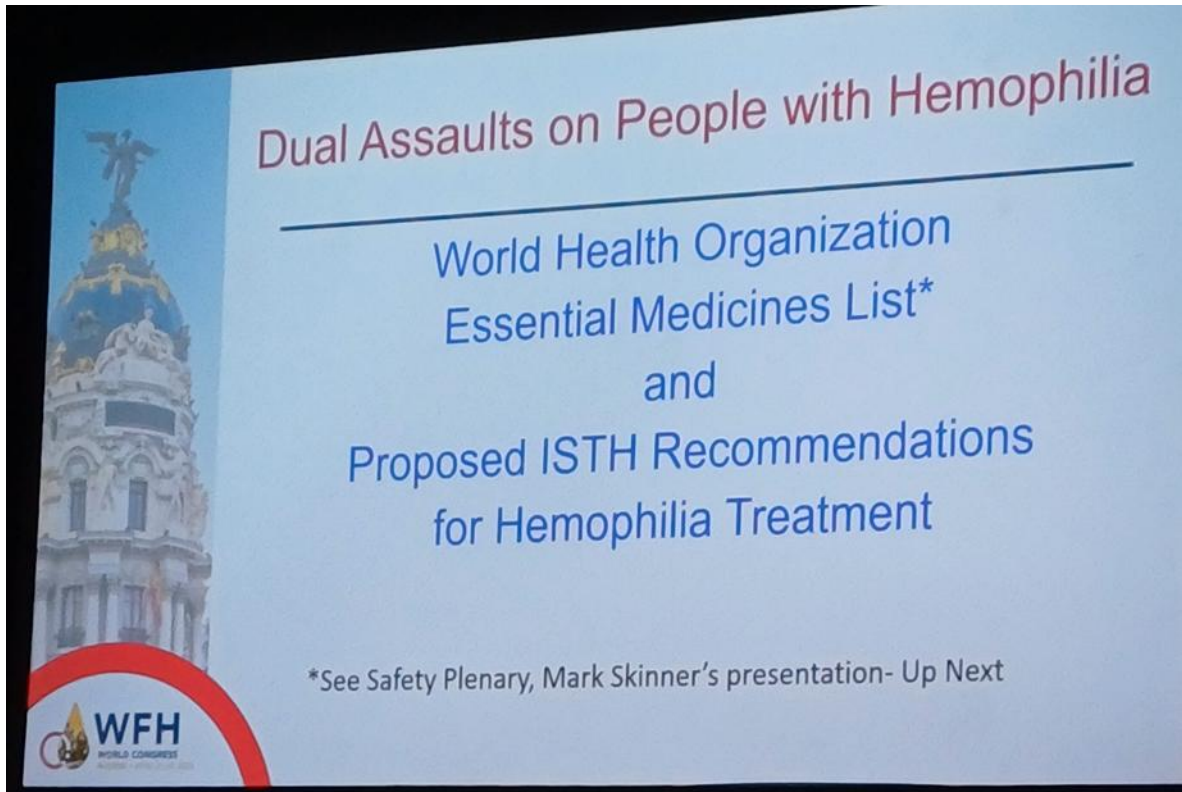
PELIGROS QUE VIENE EN EL FUTURO CERCANO

Cambios en las recomendaciones de uso y tratamiento a la población de Hemofílicos por

OMS: Organización Mundial de la salud en su listado de medicamentos básicos

ISTH: Organización mundial de Hemostasis y trombosis, en sus guías de practica y manejo

Información de la federación mundial de hemofilia



Dual Assaults on People with Hemophilia

World Health Organization
Essential Medicines List*
and
Proposed ISTH Recommendations
for Hemophilia Treatment

*See Safety Plenary, Mark Skinner's presentation- Up Next

 **WFH**
WORLD FEDERATION OF HEMOPHILIA

Present Day (2023)

- In 2023, WHO-EML reversed course and placed cryoprecipitate products that carry risks of viral infection on their core medicines list while virally-safe CFCs remained on the complementary medicine list

Core
List

11. BLOOD PRODUCTS OF HUMAN ORIGIN AND PLASMA SUBSTITUTES

11.1 Blood and blood components

☐ cryoprecipitate, pathogen-reduced

Therapeutic alternatives:

- cryoprecipitate (not pathogen-reduced)

Injection: frozen liquid in bag or lyophilized powder in vial containing:

- > 50 IU Factor VIII
- > 100 IU vWF
- > 140 mg clottable fibrinogen per unit

11.2.2 Blood coagulation factors

Complementary List

coagulation factor VIII

Powder for injection: 250 IU; 500 IU; 1000 IU in vial.

☐ coagulation factor IX

Therapeutic alternatives:

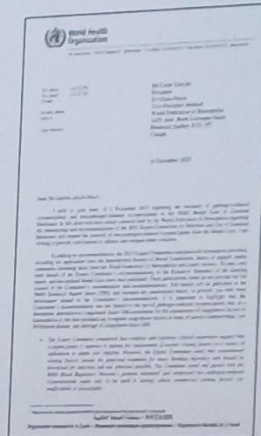
- coagulation factor IX complex

Powder for injection: 500 IU; 1000 IU in vial.



WFH Messages

- Evidence supporting CFCs (not cryoprecipitate) being on the core list are more compelling today than in 2003 given enhanced medical knowledge and technological advancements
- Health equity is far from perfect, but promoting pathogen-reduced cryoprecipitate and cryoprecipitate to the exclusion of plasma-derived and recombinant CFCs on the core list is moving backward, not forward
- Dependence on blood components alone is:
 - in contradiction to treatment guidelines,
 - will increase the risk of infectious disease transmissions, and
 - detrimental to patients' health leading to an increased number of deaths and disabilities



Informing the Community

March 19 2024



Dear colleagues,

We would like to bring to your attention on a relevant problem pertaining the ISTH Hemophilia Guidelines sent out for review to many but not all ISTH members through a survey on 23rd October 2023.



We think that many of you already replied to that survey although the introductory sentences of that survey were the following:



"Any comments collected during the public comment period will be provided to the guideline panel for review prior to finalizing the guidelines. Comments on content are welcome, however the recommendations – developed using a structured process, formal management of conflict of interest, and anonymous voting by the panel – cannot be altered at this stage."



Having read the statements we (as representatives of scientific and patients' organizations dedicated to persons with bleeding disorders, and as ISTH members) shared our substantial concerns about the content and the process that led to the preparation of those recommendations.



We do think that, if published, those guidelines will cause great harm to the hemophilia community globally. The low certainty of the evidence and weak conditional recommendations may well create reimbursement issues in many lower and higher income countries.

Hence, to better understand the rationale of this initiative by ISTH and to try to prevent the publication of dangerous statements, we approached ISTH by sending a first letter on

WFH Messages

- Evidence supporting CFCs (not cryoprecipitate) is compelling today
- Local knowledge is promoting and plasma-
- the core list is
- disease
- leading to an
- increased number of deaths and disabilities

...the Federation's request for non-pathogen-reduced cryoprecipitate to be removed from the Model Lists cannot be considered at this time.

...we acknowledge the potential for core versus complementary listings of blood products to be misinterpreted or to inconsistently reflect the intended status of these products in local blood establishments and national blood service centers.



World Health Organization
Geneva, Switzerland

To: Director
From: Director
Subject: ...
Date: ...
Reference: ...

1. The ...
2. The ...
3. The ...

World Health Organization
Geneva, Switzerland

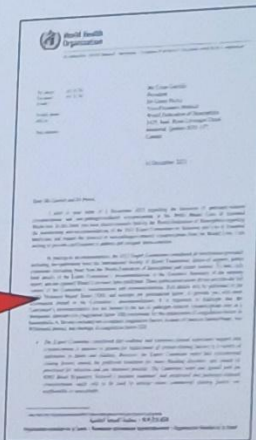
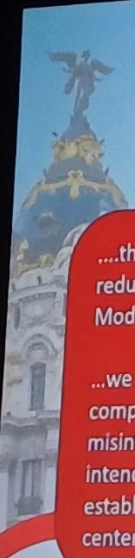
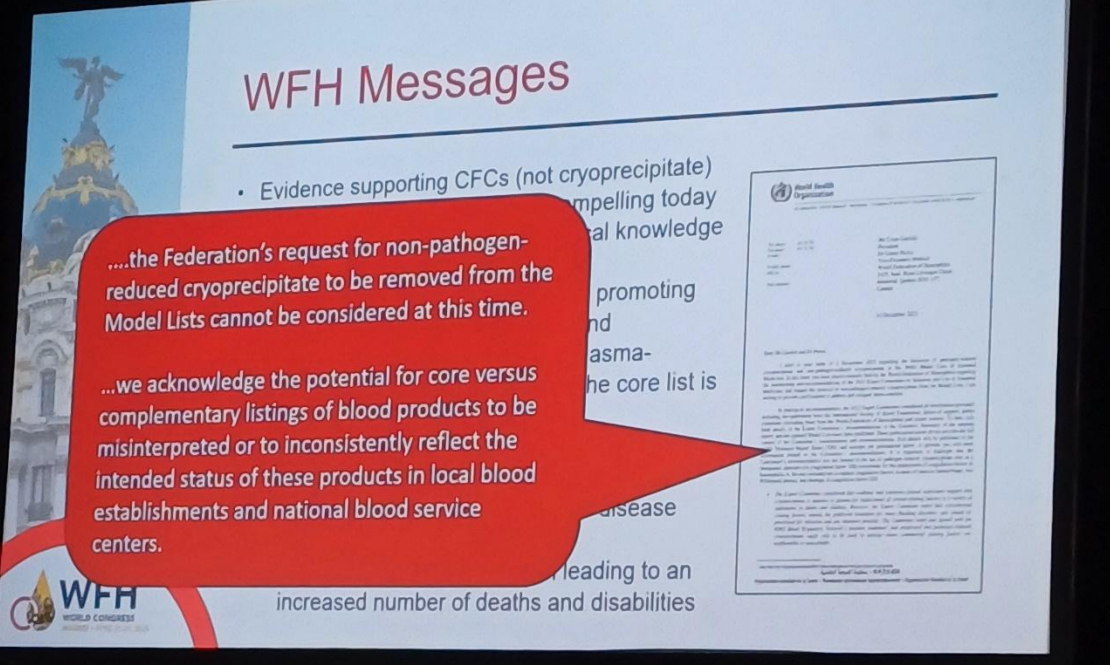
- # WFH Messages
- Evidence supporting CFCs (not cryoprecipitate) is compelling today
 - Local knowledge is promoting and plasma-
 - the core list is
 - disease
 - leading to an
 - increased number of deaths and disabilities
- ...the Federation's request for non-pathogen-reduced cryoprecipitate to be removed from the Model Lists cannot be considered at this time.
- ...we acknowledge the potential for core versus complementary listings of blood products to be misinterpreted or to inconsistently reflect the intended status of these products in local blood establishments and national blood service centers.
-
- World Health Organization
14 December 2011
- Dear Mr. [Name],
- On 14 December 2011, I am writing to you regarding the selection of blood products for inclusion in the WHO Model List of Essential Medicines. The document discusses the selection of blood products for inclusion in the WHO Model List of Essential Medicines, based on evidence supporting CFCs (not cryoprecipitate) and local knowledge. It mentions that the Federation's request for non-pathogen-reduced cryoprecipitate to be removed from the Model Lists cannot be considered at this time. The document also acknowledges the potential for core versus complementary listings of blood products to be misinterpreted or to inconsistently reflect the intended status of these products in local blood establishments and national blood service centers.
- Yours faithfully,
[Signature]
- World Health Organization
14 December 2011

WFH Messages

- Evidence supporting CFCs (not cryoprecipitate) is compelling today
- Local knowledge is promoting and plasma-
- the core list is
- disease
- leading to an
- increased number of deaths and disabilities

...the Federation's request for non-pathogen-reduced cryoprecipitate to be removed from the Model Lists cannot be considered at this time.

...we acknowledge the potential for core versus complementary listings of blood products to be misinterpreted or to inconsistently reflect the intended status of these products in local blood establishments and national blood service centers.

[illegible]

Proposed New ISTH Hemophilia Guidelines in Practice

ALL

Strong Recommendation
Moderate certainty

Prophylaxis over on-demand treatment of bleeding

Conditional Recommendation
Very-low certainty

Prophylaxis with either standard or extended half-life products

Conditional Recommendation
Very-low certainty

Prophylaxis with emicizumab over prophylaxis with factor VIII products.

Conditional Recommendation
Very-low certainty

In resource-limited settings in which the use of standard prophylaxis is not possible, prophylaxis with low-dose factor VIII over on-demand treatment.

PUPs

In PUPs with severe HA, prophylaxis with Pd FVIII over Rec-FVIII

Conditional Recommendation
Very-low certainty



Which missing scientific evidence is still needed to demonstrate that prophylaxis is better than « on demand » ?

INH

In severe HA with INH, prophylaxis over on-demand

Conditional Recommendation
Low certainty

In severe HA with INH, prophylaxis with emicizumab over bypassing agents

Conditional Recommendation
Very-low certainty

In severe HA with HighT INH, ITI with either low- or high-dose factor VIII

Conditional Recommendation
Very-low certainty

For invasive procedures, rFVIIa or aPCC

Conditional Recommendation
Very-low certainty

For bleeding event, rFVIIa with either three doses of 90 µg/kg at 2-3 hours intervals or a single dose of 270 µg/kg.

Conditional Recommendation
Very-low certainty

The First and Strongest ISTH Draft Recommendation



Prophylaxis over on-demand treatment of bleeding event

- Subsequent draft product recs- weak to very weak certainty of evidence and are conditional recommendations
- ISTH draft Guidelines weak to very weak certainty: pd-FVIII=rFVIII=EHL FVIII = emi
- Literature: Class differences in efficacy and burden of therapy well established
- **Patient management:** omissions of drug interactions
- **No access:** Governments review conditional recommendations with very weak certainty of evidence and purchase the cheapest product
- Patient access risks raised have been disregarded by ISTH