

ANEXO TECNICO - TRATAMIENTO DE LA HEMOFILIA PARA LOS USUARIOS DEL SUBSISTEMA DE SALUD DE LA JEFSA-FAC.

Para la prestación del servicio de Tratamiento, el Proveedor debe cumplir con las especificaciones técnicas señaladas a continuación para el manejo y suministro de los Factores de Coagulación y las del conjunto integral de atención al Paciente en las frecuencias mínimas establecidas.

Característica del Factor de Coagulación (tabla 1)

Característica del Factor de Coagulación	Descripción
Fecha de vencimiento	Todos los factores y medicamentos relacionados deben contar con fecha de vencimiento.
Envase, embalaje y empaque	Según las características de cada Factor de Coagulación, éstos deben estar embalados y empacados en condiciones que garanticen la integridad del Factor de Coagulación y faciliten su manipulación durante el almacenamiento, distribución y dispensación. El Proveedor implementará todos los mecanismos técnicos para entregar los Factores de Coagulación preservando sus condiciones técnicas.
Cadena de frío	El Proveedor deberá garantizar la conservación de la cadena de frío durante el proceso de comercialización del Factor de Coagulación en el país hasta su entrega y/o administración al Paciente. El Proveedor debe contar con los dispositivos empleados (termómetros, neveras y geles refrigerantes) para el control de la cadena de frío, llevando un registro de la temperatura desde el inicio del transporte hasta la entrega. Para los casos de auto infusión del Factor de Coagulación, definidos en esta tabla, el Proveedor debe capacitar al Paciente sobre la preservación de la cadena de frío y entregar al usuario los Factores de Coagulación con las condiciones adecuadas para mantener la cadena de frío durante el transporte.
Titular del Registro Sanitario	El Factor VIII recombinante de Coagulación entregado deben contar con registro INVIMA vigente. Además, durante la ejecución del contrato, la JEFSA-FAC podrá verificar que el titular del Registro Sanitario éste vigente durante la ejecución del contrato. Cuando el Registro Sanitario se encuentre en trámite de renovación o modificación, el Proveedor debe presentar a la Entidad Compradora la copia del Registro Sanitario vencido y la copia de las respectivas autorizaciones o de las solicitudes efectuadas ante el INVIMA, conforme lo establecen el Decreto 677 de 1995 y el Decreto 1782 de 2014 del Ministerio de Salud y Protección Social y demás normas que los sustituyan, complementen o modifiquen.
Tiempos de entrega	El Factor VIII recombinante de Coagulación debe ser entregado y administrado de manera oportuna de acuerdo a las condiciones del Paciente. En caso de evento agudo (urgencias) el tiempo de entrega del Factor VIII recombinante de Coagulación será de máximo dos (2) horas desde el momento en que es identificada la necesidad de su administración por parte del equipo tratante del Proveedor o desde el momento en que el Paciente informa al Proveedor.
Administración del Factor de Coagulación y programa de seguimiento a Pacientes	El Proveedor debe garantizar la aplicación controlada del Factor VIII recombinante de Coagulación, ya sea en la sede del Proveedor o en el domicilio del Paciente con el acompañamiento de una enfermera, dejando constancia de la aplicación en la historia clínica del Paciente. En caso de terapia ITI, la aplicación del Factor de Coagulación debe ser hospitalaria y en caso de evento agudo, en el lugar que requiera el Paciente. El Paciente puede hacer auto infusión de Factores de Coagulación sólo en casos excepcionales como vacaciones del Paciente, de fuerza mayor o si el comité de seguimiento autoriza la auto infusión. Para ello, el Proveedor debe capacitar al Paciente y a su cuidador con los conocimientos necesarios para su correcta aplicación. El Proveedor deberá contar con un programa de recolección de residuos peligrosos, tanto en las sedes donde presta el servicio, como en el domicilio del Paciente en caso de que haya lugar a la atención domiciliaria.
Inventario de Factores de Coagulación	El Proveedor debe mantener un inventario de 100UI/kilogramo Paciente de los Factores de Coagulación que usa en el Tratamiento en cada Sede.

Servicios requeridos por paciente durante su tratamiento. (tabla 2)

Componente	Especificaciones técnicas
Servicios para el tratamiento del paciente hemofílico	Los servicios para el tratamiento del paciente hemofílico comprenden lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • Valoración y manejo por hematología • Valoración y manejo por grupo osteo-muscular (ortopedia, terapia física, terapia ocupacional) • Valoración y manejo individual y grupal (familia) por trabajo social • Valoración por psicología • Consulta por medicina general • Valoración por odontología

ANEXO TECNICO - TRATAMIENTO DE LA HEMOFILIA PARA LOS USUARIOS DEL SUBSISTEMA DE SALUD DE LA JEFSA-FAC.

	<ul style="list-style-type: none"> • Valoración por nutrición y dietética • Aplicación del medicamento domiciliario o en la IPS (de acuerdo a las necesidades del paciente) incluyendo insumos para la aplicación • Apoyos diagnósticos (laboratorio clínico e imágenes diagnósticas) • Consejería genética • Manejo del episodio agudo. Este manejo contempla el suministro de medicamento y el traslado en ambulancia a la institución de referencia de acuerdo a la red de servicios establecida por el contratante. • Seguimiento al paciente por enfermería. <p>Las frecuencias para la realización de cada una de las intervenciones de acuerdo a la clasificación de la hemofilia se describen en la Tabla 3</p>
Suministro de factores de coagulación	<p>Suministro de factores de coagulación en los siguientes escenarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suministro ambulatorio del factor de coagulación para su posterior aplicación • Suministro del factor de coagulación en el marco de un programa de atención integral

Definiciones

Componente	Descripción
Valoración y manejo por hematología	Consulta realizada por profesional médico hematólogo, con experiencia certificada en hemofilia, quien debe generar un plan de manejo para el Paciente. El médico hematólogo es quien encabeza el manejo del Paciente.
Valoración y manejo por grupo osteomuscular (ortopedia, terapia física, terapia ocupacional)	Consulta realizada por profesional médico ortopedista, con experiencia certificada en Hemofilia, quien debe generar un plan de manejo para el Paciente de acuerdo a las necesidades osteomusculares y de movilidad identificadas. El plan de manejo debe ser ejecutado y/o dirigido por terapeutas físicos y/u ocupacionales. Las frecuencias son definidas por parte del médico ortopedista tratante de acuerdo a las necesidades del Paciente.
Valoración por trabajo social	Identificación de las necesidades psicosociales del Paciente y su familia que pueden llegar a afectar la adherencia al tratamiento e inciden directamente en el estado de salud del Paciente, así como la definición de las intervenciones a realizar desde este ámbito. En particular, la valoración por trabajo social debe realizarse en el domicilio del Paciente y debe contener como mínimo: (i) la información general de la historia clínica del Paciente; (ii) evaluación de las condiciones socioeconómicas, habitacionales, culturales, familiar y ambientales del Paciente; y (iii) propuesta de intervención para el Paciente.
Consulta por psicología	Consulta realizada por profesional en psicología con experiencia en manejo de Pacientes con Hemofilia, en la periodicidad en que el Paciente lo requiera.
Valoración por medicina general	Seguimiento y acompañamiento del Paciente realizado por el médico general, en la periodicidad necesaria para garantizar la adherencia al tratamiento y el seguimiento a indicadores de gestión clínica.
Valoración por odontología	Consulta realizada por profesional en odontología con experiencia en manejo de Pacientes con Hemofilia, quien debe brindar educación y asesoría al Paciente en salud oral.
Valoración por nutrición y dietética	Consulta realizada por profesional en nutrición y dietética con experiencia en manejo de Pacientes con Hemofilia. En la consulta debe establecerse el estado nutricional del Paciente, identificar sus requerimientos proteico-calóricos y definir recomendaciones nutricionales para el Paciente.
Apoyos diagnósticos (laboratorio clínico e imágenes diagnósticas)	El apoyo diagnóstico comprende: (i) los exámenes de laboratorio clínico descritos de la sección de confirmación de diagnóstico de esta tabla; y (ii) las imágenes diagnósticas de baja complejidad que requiera el Paciente para confirmar su diagnóstico y durante su tratamiento. Este servicio debe ser prestado en el sitio más cercano al domicilio del Paciente o con toma de muestras domiciliaria en el caso de laboratorio clínico, y con la periodicidad que el Paciente requiera de acuerdo con la clasificación de la severidad de la patología y/o la indicación del médico tratante. Las imágenes diagnósticas de baja complejidad están definidas en la Resolución 1441 de 2013 del Instituto Nacional de Salud como aquellas obtenidas mediante radiaciones ionizantes, con equipos de radiología convencional y/o portátil.
Consejería genética	El Proveedor debe brindar consejería genética al Paciente y a su núcleo familiar. Esta consultoría la debe realizar un médico general al inicio del Tratamiento. En la consejería, el médico debe dar información sobre la etiología de la enfermedad y los riesgos asociados, e identificar posibles portadoras de Hemofilia a quienes debe direccionar a su respectiva EPS.
Asesoría en planificación familiar	Consulta realizada por un médico general. La asesoría en planificación familiar y/o control de la natalidad al Paciente al menos una vez durante el Tratamiento, y en las demás ocasiones que el Paciente lo requiera.

ANEXO TECNICO - TRATAMIENTO DE LA HEMOFILIA PARA LOS USUARIOS DEL SUBSISTEMA DE SALUD DE LA JEFSa-FAC.

Componente	Descripción
Manejo del episodio agudo	Es una actividad encaminada a preservar las condiciones de salud del Paciente, disminuyendo la posibilidad de secuelas y comorbilidades, mediante la determinación inmediata de la necesidad de aplicación de Factor de Coagulación al Paciente y/o traslado a centro asistencial. La atención inicial del episodio agudo debe realizarse donde el Paciente lo requiera y por parte de personal entrenado (médico o enfermera) dispuesto por el Proveedor, en el tiempo establecido en la Tabla 2. Si el Paciente lo requiere, el Proveedor debe realizar el traslado en ambulancia al centro asistencial, según la red de servicios establecida por la Entidad Compradora.
Seguimiento y control del Paciente	El seguimiento y control del Paciente involucra el registro de todas las actividades realizadas al Paciente trimestralmente, el cumplimiento del plan de manejo, así como, el análisis de los resultados de los indicadores de gestión clínica de la sección II.0 sobre reporte de información.
Línea de atención telefónica	El Proveedor debe contar con una línea 01800 y un número celular de atención telefónica a los Pacientes y a la Entidad Compradora con una disponibilidad de 24 horas, de lunes a domingo. La línea debe permitir: (i) acceso a consulta de información sobre el tratamiento recibido de los Pacientes; (ii) consultas necesarias en la atención de urgencias; (iii) peticiones y quejas; y (iv) programación de citas, procedimientos y aplicación de Factores de Coagulación.
Programa de capacitación al Paciente, cuidador, núcleo familiar y otros	El Proveedor debe ofrecer los siguientes servicios de capacitación: <ul style="list-style-type: none"> Realizar perfiles e identificar necesidades de educación del Paciente y su cuidador. Con base estos perfiles el Proveedor debe realizar talleres de autocuidado y auto infusión, con una periodicidad trimestral, a menos que la Entidad Compradora indique una frecuencia menor. Realizar capacitaciones a Pacientes, cuidador y núcleo familiar sobre temas de interés en: asesoría genética, generalidades de la patología, manejo de Factores de Coagulación, entre otros. Esto con una periodicidad trimestral, a menos que la Entidad Compradora indique una frecuencia menor. Identificar necesidades de educación en el entorno laboral y/o escolar del Paciente. Si el Proveedor cuenta con el consentimiento informado del Paciente, debe realizar capacitaciones para sensibilizar y orientar a estos grupos sobre las generalidades de la patología y el trato al Paciente. Esto con una periodicidad semestral, a menos que la Entidad Compradora indique una frecuencia menor.
Carnetización	El Proveedor debe carnetizar a los Pacientes de tal forma que, ante situaciones de emergencia, el carnet permita identificar en el Paciente: (i) diagnóstico; (ii) clasificación de la enfermedad; (iii) estado de inhibidores; (iv) Factor de Coagulación que recibe; (v) dosis recomendada en caso de hemorragias graves, moderadas y leves; y (vi) los datos para comunicarse con el equipo médico tratante del Proveedor.
Acompañamiento hospitalario	En caso de hospitalización del Paciente, el Proveedor debe brindar acompañamiento médico con el fin de hacer seguimiento y propiciar la des hospitalización temprana. Durante la hospitalización el Proveedor no debe suministrar los Factores de Coagulación, y éstos deben ser suministrados por la IPS hospitalaria.

Frecuencias (tabla3)

Protocolo	Definición
Tratamiento por episodios (episodios)	Tratamiento que se aplica cuando hay evidencia clínica de una hemorragia
Profilaxis primaria	Tratamiento regular y continuo que comienza a aplicarse ante la ausencia de una enfermedad articular osteo-cartilaginosa documentada, determinada mediante un examen físico y/o estudios con imágenes, y antes de que exista evidencia clínica de una segunda hemorragia en alguna articulación grande, a partir de los 3 años.
Profilaxis secundaria	Tratamiento regular continuo que comienza a aplicarse después de que se han producido dos (2) o más hemorragias en alguna articulación grande y antes del inicio de una enfermedad articular documentado mediante un examen físico y estudios con imágenes.
Profilaxis terciaria	Tratamiento regular continuo que comienza a aplicarse a continuación del inicio de la enfermedad articular que se ha documentado mediante un examen físico y radiografías simples de las articulaciones afectadas.
Profilaxis intermitente ("periódica")	Tratamiento que se aplica para prevenir hemorragias durante periodos que no excedan 45 semanas por año.

Fuente: WFH Guidelines for the management of hemophilia 3rd Edition. 2020

REQUISITOS PARA VERIFICAR

1. El contratista debe contar con Sedes que presten todos los servicios del Tratamiento, como mínimo, en las ciudades de Cali y Bogotá.

ANEXO TECNICO - TRATAMIENTO DE LA HEMOFILIA PARA LOS USUARIOS DEL SUBSISTEMA DE SALUD DE LA JEFSA-FAC.

2. Durante la ejecución del contrato, el Contratista está obligado a mantener vigente la habilitación del Sistema Único de Habilitación y a adquirir los productos farmacéuticos exclusivamente con proveedores habilitados según el Decreto 2200 de 2005 y demás normas que lo sustituyan, complementen o modifiquen.

NOTA:

Que teniendo en cuenta que actualmente el factor VIII recombinante marca XYNTHA es el utilizado en el paciente (1) con esquema profiláctico y este ha evidenciado la buena respuesta y tolerancia en el paciente, el proveedor deberá garantizar la continuidad de este.



CR HUGO MARIO CARDONA SERNA
Gerente del Proyecto