



**RMTC**

REGISTRO MUNDIAL DE TRASTORNOS  
DE LA COAGULACIÓN DE LA FMH



**FMH**

FEDERACIÓN MUNDIAL DE HEMOFILIA  
FÉDÉRATION MONDIALE DE L'HÉMOFILIE  
WORLD FEDERATION OF HEMOPHILIA

REGISTRO MUNDIAL DE TRASTORNOS DE LA COAGULACIÓN

Uso de datos a fin de  
mejorar la atención para  
las personas con trastornos  
de la coagulación



# MENSAJES PRINCIPALES

1 Los datos de los pacientes, cimiento de las decisiones médicas y las políticas de salud, pueden desempeñar un papel transformador en las vidas de las personas con trastornos de la coagulación (PCTC). No obstante, son comunes las brechas en la disponibilidad, calidad y utilidad de estos datos, particularmente en países con ingresos bajos, los cuales serían los más beneficiados con el uso de sus datos para mejorar las vidas de las PCTC.

2 La falta de un marco de referencia, de capacidad técnica y de recursos, junto con una baja priorización, entorpecen —en conjunto— la recolección y el registro de datos relevantes para mejorar la atención de los pacientes, documentar las decisiones médicas, y abogar por una mejor atención.

3 Estos desafíos pueden abordarse ofreciendo una herramienta de recolección de datos, como lo es el Registro Mundial de trastornos de la Coagulación (RMTC), así como proporcionando apoyo y capacitación a fin de mejorar la capacidad para recolectar, mantener y utilizar datos de alta calidad.

4 Garantizar el compromiso para apoyar la generación de datos y pruebas científicas a escala mundial continúa siendo una prioridad central de la FMH con miras al logro de su misión de **Tratamiento para todos**.

# VÍAS PARA MEJORAR LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES, CON APOYO DE LOS DATOS

## VÍA 1: Ofrecer a los CTH un marco para recolectar, almacenar y utilizar datos

La infraestructura de bases de datos es un prerrequisito para recolectar, almacenar, procesar y utilizar datos; no obstante, la mayoría de los centros de tratamiento alrededor del mundo, particularmente en países con ingresos bajos, carece de la capacidad técnica y la infraestructura para realizar estas actividades. El RMTC ofrece a los centros de tratamiento de hemofilia (CTH) una plataforma sencilla y gratuita, junto con un equipo

de apoyo completo de la FMH para orientarlos en la implementación y el uso del RMTC.

El RMTC es una poderosa herramienta que permite a los médicos observar la evolución clínica de sus pacientes, comprender las variaciones del tratamiento y sus resultados, monitorear la seguridad de la atención administrada y medir la calidad de la misma.

## VÍA 2: Mejorar la atención médica

La primera etapa para mejorar la calidad de la atención es analizar los datos existentes a fin de entender tanto la población de pacientes como la organización de la atención de un centro, con el propósito de identificar oportunidades de mejoramiento.

Enseguida, estos datos pueden usarse para establecer un valor de referencia inicial para los resultados de los pacientes y las mejoras en la organización de la atención. Los datos recolectados en cada visita de seguimiento pueden compararse con los de la visita inicial a fin de valorar los cambios en los resultados de los pacientes a lo largo del tiempo.

Los CTH que participan en otros programas de la FMH, como el Programa de ayuda humanitaria, el Programa de acceso a atención y tratamiento, y el Programa de hermanamiento, pueden usar el RMTC para dar seguimiento a los avances y resultados de los pacientes al tiempo que participan en dichos programas. Constituye una manera sencilla y útil de obtener resultados basados en pruebas científicas y de demostrar mejoras en la atención médica proporcionada a los pacientes a través de los programas de la FMH.



“El RMTC nos ha permitido almacenar los datos de nuestros pacientes de manera sistemática y oportuna. Usando el cuadro del Resumen médico específico para cada paciente en el RMTC puedo ver rápidamente todo el historial médico de mis pacientes. Esta es una excelente herramienta para orientar mis decisiones médicas y para apoyar las conversaciones con mis pacientes.”

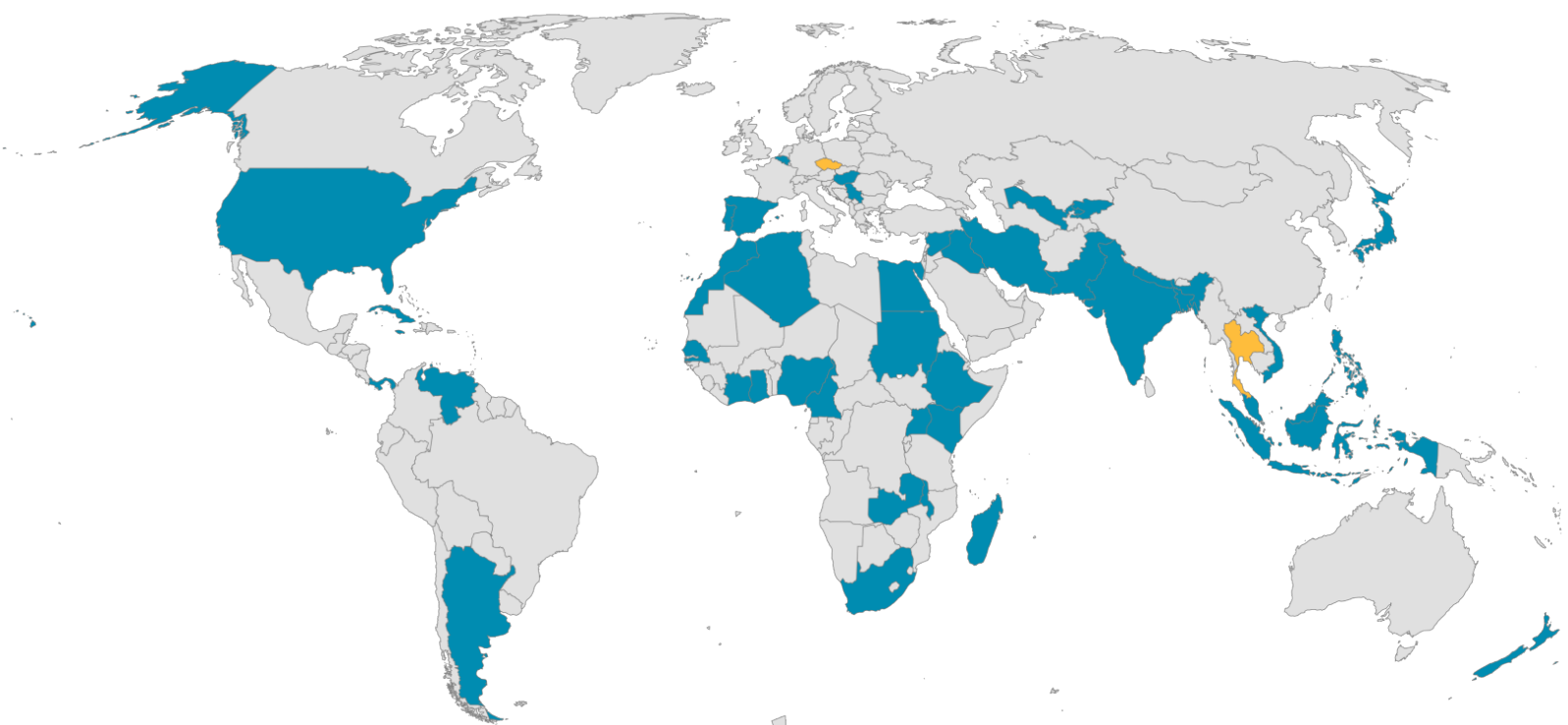
**DRA. TITILOPE ADEYEMO, CTH, HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LAGOS, NIGERIA**

# 96 CTH de 46 países

## ahora tienen acceso al RMTC para monitorear la evolución médica de sus pacientes\*

\*a febrero de 2022

### PAÍSES PARTICIPANTES EN EL RMTC



**Inscritos (46)**

Argelia	Hungría	Malasia	Sudáfrica
Argentina	India	Marruecos	España
Bangladesh	Indonesia	Nepal	Sudán
Barbados	Irán	Nueva Zelanda	Siria
Bélgica	Irak	Nigeria	Uganda
Camerún	Jamaica	Paquistán	Estados Unidos
Costa de Marfil	Japón	Panamá	Uzbequistán
Cuba	Kenia	Filipinas	Venezuela
Egipto	Kirguistán	Portugal	Vietnam
Etiopía	Madagascar	Senegal	Zambia
Ghana	Malawi	Serbia	

**Enlace de datos (2)**

República Checa
Tailandia

### VÍA 3: Actividades de cabildeo documentadas con datos

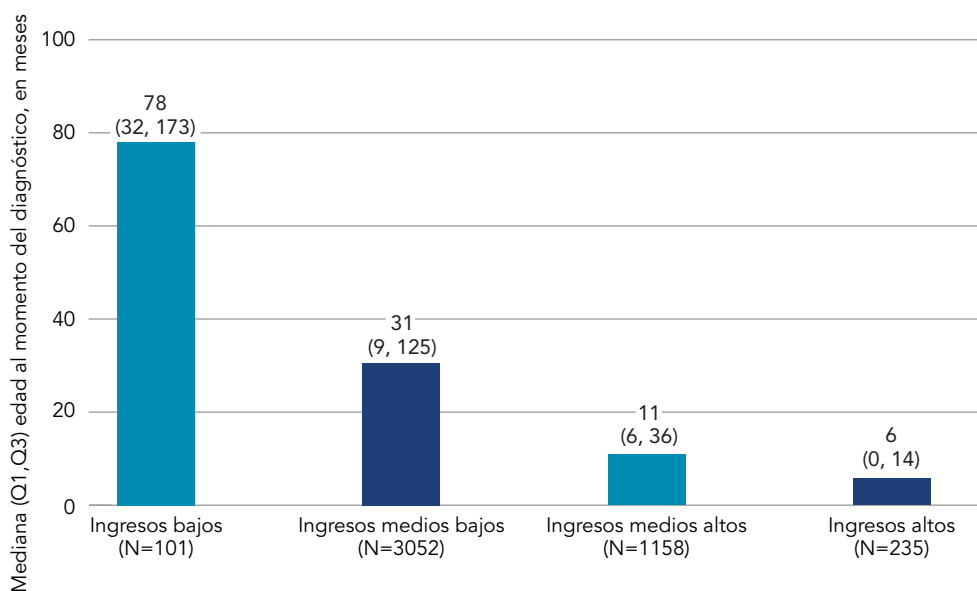
Los datos uniformizados y armonizados, recolectados en una base de datos global, permiten la identificación de disparidades en la atención a escala mundial. Destacar estas disparidades constituye un paso esencial a fin de reducir las brechas que existen en la atención entre países.

El simple hecho de ofrecer a CTH y organizaciones nacionales miembros (ONM) de la FMH un mejor acceso a sus propios datos clínicos, agregados y resumidos para facilitar su comprensión, permite a proveedores de atención médica, a defensores de pacientes, y a pacientes y sus familiares utilizar estos datos a fin de abogar por mejoras en la vida de las PCTC.

El RMTC permite a los médicos monitorear la calidad de la atención que brindan a sus pacientes, a la vez que ofrece cálculos comparables de otros países y CTH con los cuales pueden contrastar sus propios avances. Los datos sobre resultados de los pacientes proporcionan a sus defensores las pruebas científicas esenciales para fundamentar sus iniciativas de cabildeo y tomar decisiones documentadas.

La mediana de la edad al momento del diagnóstico constituye un indicador del nivel de la atención disponible en un país. Las PCH de países con ingresos bajos reciben un diagnóstico mucho más tardío en comparación con sus iguales en países con ingresos altos: 88 meses en los primeros, en comparación con 6 meses en los segundos. Un diagnóstico tardío significa acceso tardío al tratamiento y más consecuencias para la salud debidas a eventos hemorrágicos.

#### Mediana de edad (en meses) al momento del diagnóstico de PCH grave, por INB\*



\*Las categorías de ingreso nacional bruto (INB) se basan en la clasificación del Grupo del Banco Mundial para 2021. Fuente: Registro Mundial de trastornos de la Coagulación, marzo de 2022

## VÍA 4: Facilitar la investigación

Un registro de datos de pacientes ayuda a facilitar la investigación sobre importantes temas que van desde la historia natural de la enfermedad hasta la eficacia de los regímenes de tratamiento. El Programa de apoyo a la investigación (PAI) del RMTC ofrece pequeñas subvenciones a CTH participantes a fin de animarlos a usar sus datos en actividades de investigación.

Junto con la capacitación necesaria y la instrucción sobre los fundamentos del diseño y la implementación de investigaciones, el PAI del RMTC ofrece a los CTH una oportunidad de aprender sobre el valor de los registros para mejorar la atención de los pacientes, así como para aplicar sus habilidades en actividades de investigación.

Se anima a los receptores de las subvenciones a presentar los resultados de sus investigaciones en conferencias internacionales y publicaciones científicas. El equipo de investigación del RMTC ofrece apoyo para el análisis de datos y la redacción.

### Resultados del Programa de apoyo a la investigación del RMTC (2018–2021)



“En Nepal, como en muchos otros países de bajos ingresos, existe una gran necesidad de apoyo gubernamental sostenible para la atención de la hemofilia. Con la falta de datos confiables y de alta calidad sobre el nivel de atención disponible y sobre resultados de los pacientes, ha sido difícil demostrar a los encargados de la toma de decisiones la necesidad de un mayor apoyo. En 2018, Nepal empezó a usar el RMTC para recolectar datos estandarizados, los cuales brindaron información y pruebas muy necesarias para apoyar sus iniciativas de cabildeo. Con estos datos, los médicos de Nepal pueden ahora presentar pruebas científicas a los encargados de la toma de decisiones para demostrar niveles de atención y tratamiento subóptimos disponibles para las PCH en Nepal, lo cual ha generado mayores tasas de hemorragias y discapacidad entre las PCH en comparación con PCH de otros países con mejor apoyo gubernamental.”

DR. BISHESH POUDYAL, HOSPITAL DEL SERVICIO CIVIL, KATMANDÚ, NEPAL



## VÍA 5: Informar y establecer la observancia de las guías de tratamiento

Las guías de tratamiento constituyen una útil herramienta para profesionales de la salud y PCTC; su objetivo es orientar las decisiones médicas, reducir la variación en el ejercicio de la medicina, y medir la calidad de la atención. En última instancia, el objetivo de las guías es mejorar los resultados de los pacientes mediante un cambio en las prácticas médicas basadas en pruebas científicas.

El RMTTC puede usarse a fin de medir la adopción de las Guías de la FMH para el tratamiento de la hemofilia, y la calidad de la atención que ofrecen los CTH. Estos datos pueden servir a los CTH como indicadores útiles para monitorear mejoras en sus propias prácticas médicas a lo largo del tiempo, y pueden utilizarse como base para comparaciones con otros países.

Contar tanto con las recomendaciones para el ejercicio de la medicina como con los datos para monitorear las mejoras en la atención y los resultados de los pacientes puede ayudar a los CTH a lograr mejores normas terapéuticas para sus pacientes.



“Los datos del RMTTC ofrecen el vínculo esencial entre el ejercicio de la medicina y la observancia de las guías de tratamiento, generando mejores resultados en los pacientes ¡y eso es lo que todos estamos tratando de lograr!”

**DRA. TAHIRA ZAFAR, CTH DE RAWALPINDI, RAWALPINDI, PAQUISTÁN**

## VÍA 6: Candidatos para ensayos clínicos

Los países en vías de desarrollo se encuentran extremadamente subrepresentados en ensayos clínicos mundiales, a pesar de constituir cerca del 90% de la carga de la enfermedad en todo el mundo, lo cual contribuye a preservar la desigualdad en el campo de la salud. Uno de los muchos obstáculos para realizar ensayos clínicos

en países con ingresos bajos es la identificación de pacientes elegibles. Contar con un registro de pacientes a través del cual los médicos puedan identificar posibles candidatos ayudará a superar algunas de las barreras para la participación en ensayos clínicos.



## VÍA 7: Datos sobre resultados reportados por pacientes

Los datos sobre resultados reportados por pacientes desempeñan un papel cada vez más importante en las decisiones de atención de la salud a todos los niveles. Cada vez se reconoce más su valor a fin de proporcionar a las PCH un mecanismo para monitorear y dar seguimiento a sus propios resultados de salud, así como para apoyar las decisiones reglamentarias y médicas.



myWBDR, una aplicación móvil enlazada con el RMTTC, se desarrolló con el propósito de capturar datos reportados por pacientes para personas participantes en el RMTTC.

Entre las ventajas de myWBDR se cuentan las siguientes:

- Ingreso fácil y rápido de datos sobre hemorragias y tratamientos.
- Seguimiento de cambios en el estado de salud mediante los cuestionarios EQ-5D-5L y PROBE.
- Mecanismo de retroalimentación directo para que las PCH monitoreen su propia evolución de manera visualmente significativa.
- Los datos de myWBDR se almacenan en la base de datos del RMTTC, permitiendo a los proveedores de atención médica dar seguimiento a los datos de sus pacientes, inclusive la observancia de su tratamiento y hemorragias graves.
- Funciona sin estar en línea permitiendo el ingreso de los datos sin una conexión a internet.
- Elimina la necesidad de diarios de papel.



De izq. a der.: Dr. Jaco Joubert (jefe del departamento), Profesor Marius Coetzee (profesor asociado afiliado), Dra. Leriska Haupt (hematóloga sénior), Departamento de Hematología y Biología Celular, Escuela de Patología, Universidad del Estado Libre, Bloemfontein, Sudáfrica

“Cada vez con mayor frecuencia, las PCH del CTH de Bloemfontein utilizan la aplicación móvil myWBDR para mantener registros clínicamente útiles de sus hemorragias, tratamientos, profilaxis y calidad de vida. Desde la perspectiva de las PCH, la aplicación myWBDR les permite asumir el control de su salud. Ofrece a las PCH una mejor comprensión de la relación entre su tratamiento y sus resultados de salud, y pueden usar esta información para mejorar su atención. A los médicos, la aplicación myWBDR les ofrece datos sobre resultados reportados por pacientes en tiempo real, que podemos utilizar para planear mejor atención y tratamiento. myWBDR es una herramienta para fomentar la responsabilidad y el trabajo en equipo entre el médico y el paciente.”

**PROFESOR MARIUS COETZEE, UNIVERSIDAD DEL ESTADO LIBRE, BLOEMFONTEIN, SUDÁFRICA**

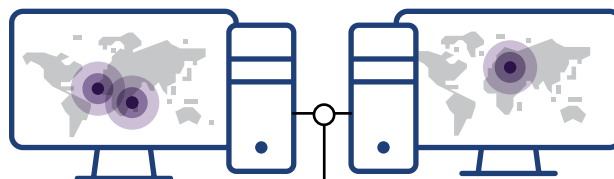
## VÍA 8: Readaptar datos de registros nacionales existentes para darles mayor valor

Todavía existen importantes y numerosas brechas en la atención basada en pruebas científicas para personas con hemofilia (PCH). Dada la poca frecuencia de la hemofilia, la acumulación de datos de pacientes de todo el mundo permitirá a los investigadores utilizar una metodología estadística avanzada en una muestra de mayor tamaño que de otro modo no sería posible obtener.

En el mundo existe una variedad de registros de hemofilia nacionales y regionales. En un esfuerzo por conjuntar estos recursos y maximizar la utilidad de los datos se creó un proyecto internacional de armonización e integración de datos cuyo objetivo es vincular registros ya existentes con el RMTC. La vinculación de registros a nivel del paciente permite maximizar la cantidad de datos de PCH de todo el mundo, así como la mejor utilización de los mismos en un entorno de datos limitados.

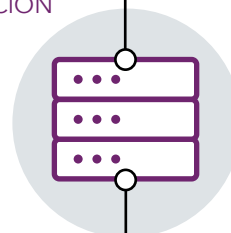
### REGISTROS NACIONALES DE HEMOFILIA

MÚLTIPLES UBICACIONES

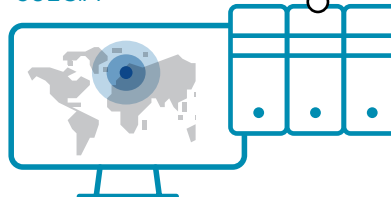


### MAPEO DE DATOS

- TRANSFORMACIÓN
- INTEGRACIÓN



RMTC  
SUECIA



# PAÍSES DESTACADOS

## Uso de datos para mejorar la atención de los pacientes en Tailandia y República Checa



“Como resultado de la colaboración entre la Sociedad Tailandesa de Hemofilia y el RMTc, el conjunto mínimo de datos de pacientes con hemofilia de Tailandia de nuestro registro actual, el Registro de Trastornos de la Coagulación Hereditarios, se transfirió al RMTc mediante el uso de un sencillo y eficaz ‘botón mágico’. El resultado es que los datos de 300 pacientes de Tailandia ahora forman parte del RMTc.”

**DRA. AMPAIWAN CHUANUMRIT, CENTRO INTERNACIONAL DE ENTRENAMIENTO EN HEMOFILIA, THAILANDIA**



“Los registros para enfermedades específicas constituyen una manera de maximizar el uso de una cantidad limitada de datos disponibles sobre enfermedades poco comunes, a largo plazo y de manera asequible. Conjuntar y compartir datos a nivel internacional es la forma ideal de incrementar las pruebas científicas del mundo real en este campo. Esto nos brinda la oportunidad de mejorar aún más la atención a escala mundial. Esta es la razón por la cual en el Registro Nacional del Programa de Hemofilia Checo apreciamos nuestra cooperación con el RMTc.”

**DR. JAN BLATNY, REGISTRO NACIONAL DEL PROGRAMA DE HEMOFILIA CHECO, REPÚBLICA CHECA**

Reconocimientos: El Registro Mundial de Trastornos de la Coagulación recibe apoyo de nuestras aliadas visionarias: Sobi y Takeda; y de nuestras aliadas colaboradoras: Bayer, CSL Behring, F. Hoffman-La Roche, Grifols, Novo Nordisk, Pfizer y Sanofi.



**RMTTC**

REGISTRO MUNDIAL DE TRASTORNOS  
DE LA COAGULACIÓN DE LA FMH



**FMH**

FEDERACIÓN MUNDIAL DE HEMOFILIA  
FÉDÉRATION MONDIALE DE L'HÉMOPHILIE  
WORLD FEDERATION OF HEMOPHILIA