



RESOLUCIÓN de 1 de abril de 2024, de la Secretaría General, por la que se da publicidad al Convenio de Colaboración para la ejecución conjunta del Proyecto Efficiency and Care Optimization para la optimización del proceso de gestión y control de las terapias domiciliarias. (2024061195)

Habiéndose firmado el día 26 de marzo de 2024, el Convenio de Colaboración para la ejecución conjunta del Proyecto Efficiency and Care Optimization para la optimización del proceso de gestión y control de las terapias domiciliarias, de conformidad con lo previsto en el artículo 8 del Decreto 217/2013, de 19 de noviembre, por el que se regula el Registro General de Convenios de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura,

RESUELVO:

La publicación en el Diario Oficial de Extremadura del Convenio que figura como anexo de la presente resolución.

Mérida, 1 de abril de 2024.

El Secretario General,
DAVID GONZÁLEZ GIL



CONVENIO DE COLABORACIÓN PARA LA EJECUCIÓN CONJUNTA
DEL PROYECTO "EFFICIENCY AND CARE OPTIMIZATION" PARA LA
OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE GESTIÓN Y CONTROL DE LAS TERAPIAS
DOMICILIARIAS

Mérida, 26 de marzo de 2024.

REUNIDOS

De una parte, el Ilmo. Sr. Jesús Vilés Piris, en nombre y representación del Servicio Extremeño de Salud, en calidad de Director Gerente de dicho Organismo, cargo para el que fue nombrado por Decreto 148/2023, de 2 de agosto (DOE n.º 149, de 3 de agosto de 2023), actuando en el ejercicio de la competencia atribuida en el artículo 4.d) del Anexo I del Decreto 221/2008, de 24 de octubre, por el que se aprueban los Estatutos del Organismo Autónomo Servicio Extremeño de Salud, modificado por el Decreto 235/2023, de 12 de septiembre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Servicios Sociales y se modifica el Decreto 221/2008, de 24 de octubre, por el que se aprueban los Estatutos del Organismo Autónomo Servicio Extremeño de Salud.

De otra parte, Dña. Carmen Montoto con DNI ***2670**, en calidad de apoderado de la empresa Takeda Farmacéutica España, SA, con CIF número A.28843613 y domicilio social en Paseo de la Castellana 95 planta 22 en Madrid actuando en su condición de Director Médico de la sociedad en virtud de poder otorgada ante notario de Ilustre Colegio de Madrid D. Jorge Prades López, de fecha 15 de julio de 2016.

Las partes se reconocen, en la representación que ostentan, la competencia y capacidad legal suficiente para suscribir el presente Convenio y,

EXPONEN

Primero. Que, el Servicio Extremeño de Salud, asume:

Que el Proyecto se implementará en los Hospitales al efecto designados.

Que, en este sentido, el Servicio Extremeño de Salud da cumplimiento a las funciones que enmarcan la asistencia sanitaria mediante el funcionamiento cooperativo y ordenado de todos sus elementos; así:

- a) La promoción de la salud y educación sanitaria de la población para el fomento del cuidado individual, familiar y social de aquélla.
- b) La prevención de la enfermedad y, a tal fin, organización y desarrollo permanente de un sistema suficiente, adecuado y eficaz de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica.

- c) La protección frente a los factores que amenazan la salud individual y colectiva.
- d) La asistencia sanitaria de cobertura universal y garantizadora del acceso y goce de las prestaciones en condiciones de igualdad efectiva.
- e) La ejecución de las acciones necesarias para la rehabilitación funcional y reinserción social del paciente.

Segundo. Que, Takeda Farmacéutica España, SA, es una empresa que tiene como uno de sus objetivos fundamentales el hecho de convertirse en uno de los socios principales de sus clientes en el ámbito de la atención sanitaria y médica. Para conseguirlo, ofrece soluciones completas e innovadoras compuestas de productos y servicios adaptados a los clientes, ayudando a optimizar el trabajo diario y a mejorar el bienestar de los pacientes de manera eficaz y rentable.

Que, Takeda Farmacéutica España, SA, es una compañía biofarmacéutica mundial centrada en los pacientes, basada en valores e impulsada por I+D, que está comprometida con brindar una mejor salud y un futuro mejor a personas de todo el mundo. La atención de Takeda Farmacéutica España, SA, se centra en la búsqueda de tratamientos que potencialmente pueden cambiar la vida de los pacientes y en su compromiso en la creación de valor corporativo mediante el desarrollo de productos farmacéuticos sobresalientes y la realización de actividades de responsabilidad social corporativa.

Que, con esta voluntad, Takeda Farmacéutica España, SA, pone a disposición del Servicio Extremeño de Salud el Proyecto "Efficiency and Care Optimization" (en adelante, el "Proyecto") para abordar un desarrollo conjunto del mismo, estando éste específicamente diseñado para generar un modelo de asistencia que permita la administración domiciliaria de la terapia enzimática sustitutiva, garantizando los siguientes objetivos:

- Administración de la terapia en condiciones de seguridad a través de procedimientos operativos creados en conformidad con los estándares hospitalarios y compartidas con el Médico/Pediatra especialista.
- Pleno respeto del calendario de infusiones pautado por el profesional sanitario que permite obtener una adherencia terapéutica completa.
- Máxima flexibilidad a través de una atención personalizada, adaptado a las necesidades de cada paciente.

Todos los componentes del Proyecto están diseñados para cubrir las necesidades del paciente y de sus familiares y tienen por objeto lograr una mejoría en la eficiencia de la gestión pública.



Para la correcta implementación del Proyecto Takeda Farmacéutica España, SA, contará con los servicios de PHD Lifescience, SL, según se concreta en el Anexo I.

Tercero. Que, considerando los intereses anteriores, el Servicio Extremeño de Salud y Takeda Farmacéutica España, SA, han acordado llevar a cabo la realización del Proyecto, según los términos descritos en el presente Convenio.

Que, en virtud de lo expuesto anteriormente y en los términos del artículo 6 de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, así como en los artículos 47 y siguientes de la Ley 40/2015, de 2 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, las partes, en el ejercicio de sus respectivas funciones, acuerdan suscribir el presente Convenio de Colaboración con arreglo a las siguientes,

CLÁUSULAS

Primera. Objeto y contenido del Convenio.

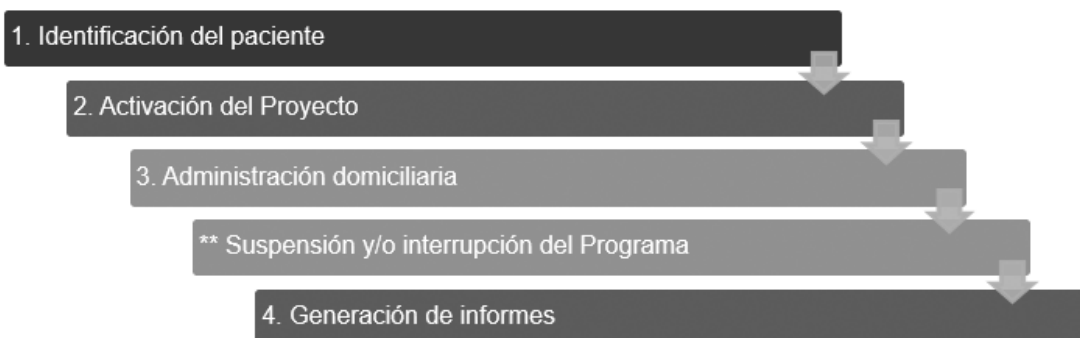
El presente Convenio tiene como objeto el establecimiento del régimen de colaboración entre el Servicio Extremeño de Salud y Takeda Farmacéutica España, SA, para llevar a cabo la implantación del "Efficiency and Care Optimization", para la gestión de la administración domiciliaria de la terapia enzimática sustitutiva.

El Proyecto se disgrega por medio de unos componentes que posibilitan que ambas partes alcancen los objetivos comunes que sustentan la puesta en marcha del Convenio de Colaboración mismo; en este sentido, los componentes del Proyecto son:

- Program Manager: es el punto de contacto único para todas las actividades administrativas y de organización relacionadas con el Proyecto. Monitoriza la calidad administrada por medio de los indicadores de performance y garantiza que todos los aspectos inherentes a la entrega domiciliaria del medicamento se desarrollen en el pleno respeto de las normas para la conservación y el transporte especificadas en la Ficha Técnica.
- Médico del Proyecto: es el referente para el Médico/Pediatra especialista y Farmacéuticos del Hospital en lo referente a los aspectos clínicos funcionales relativos a la administración domiciliaria del medicamento.
- Responsable del Personal de Enfermería: supervisa la actividad de cada enfermera/o garantizando la adherencia a los protocolos asistenciales y monitorizando la calidad de estos.

- Personal de enfermería del Proyecto: es el responsable de la administración de la terapia según el protocolo. Es el referente operativo para el Médico/Pediatra especialista y para el paciente.

El Proyecto tiene un objetivo que se desarrolla por medio de sus ámbitos de actuación en atención a las necesidades del Hospital; las esferas de actuación son las siguientes:



Estas dimensiones conforman los principios de actuación que estarán presentes en todas las acciones a emprender e implementar y, las mismas, se desarrollan por medio de la generación de unos protocolos clínicos.

La puesta en funcionamiento del Proyecto permitirá, por tanto, una consecución de racionalización de los procesos y aumento de la productividad, en consonancia con las disposiciones en materia de sostenibilidad financiera y búsqueda de la eficacia y la eficiencia en el gasto público recogidas en la legislación.

Segunda. Naturaleza y Descripción del Convenio.

El presente Convenio se desarrolla según los términos establecidos en el clausulado y anexos del convenio en el marco de esta colaboración, la cual es ajena a las estipulaciones de la normativa en materia de Contratos del Sector Público.

El Convenio de Colaboración, atendiendo a su naturaleza y objeto, es un negocio jurídico excluido del ámbito de aplicación de las normas de aplicación a los Contratos del Sector Público y se rige por la Ley 40/2015, de 2 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

El Proyecto para la administración domiciliaria de la terapia enzimática sustitutiva, genera un concreto modelo asistencial para la gestión de la administración domiciliaria del medicamento ▼ELAPRASE® (en pacientes con enfermedad de Hunter, Mucopolisacaridosis de tipo II), del medicamento REPLAGAL® (en pacientes que padecen de Enfermedad de Fabry) o del medicamento VPRIV® (en pacientes que padecen de Enfermedad de Gaucher Tipo I). El Proyecto



se sigue, según descrito, atendiendo a unas Esferas de Actuación que se vehiculan por medio de la generación de Protocolos Clínicos, estando la concreción del Proyecto desarrollada en el Anexo II.

Tercera. Obligaciones de cada una de las partes.

Las partes tienen la obligación de poner a disposición de la ejecución del Convenio los medios necesarios en atención a su clausulado. Concretamente:

- 1) El Servicio Extremeño de Salud, a través del Hospital correspondiente asume en el ámbito del presente Convenio de Colaboración los siguientes compromisos:
 - Mantener las reuniones precisas para la operatividad del Convenio.
 - Proporcionar la información necesaria para la ejecución del Convenio.
 - Establecer los canales de información necesarios para la ejecución del Convenio.
 - Cumplir lo establecido al centro y sus profesionales sanitarios en el Manual Operativo vigente del Proyecto objeto del Convenio.
- 2) Takeda Farmacéutica España SA, asume en el ámbito del presente Convenio de Colaboración los siguientes compromisos:
 - Poner a disposición de la ejecución del Convenio las herramientas necesarias para la implementación de su objeto para lo que contará con los servicios de PHD Lifescience, SL.
 - Contar con un seguro de responsabilidad civil.

Cuarta. Comité de Seguimiento.

Para el abordaje de la dirección y seguimiento del Proyecto se acuerda nombrar un Comité de Seguimiento formado por los siguientes miembros:

- La persona titular responsable del servicio pediatría del Hospital correspondiente del Servicio Extremeño de Salud.
- Sr. Jorge Cebolla en representación de Takeda Farmacéutica España, SA, en calidad de Medical Advisor.

El Comité de Seguimiento se reunirá a petición de cualquiera de sus miembros, tan frecuentemente como sea necesario. Las reuniones serán presenciales o bien mediante video o audio conferencia.



El Comité de Seguimiento será responsable de:

- Revisar la evolución de la implementación del Convenio y del cumplimiento de sus objetivos. Cada miembro del Comité de Seguimiento tendrá derecho a un voto.
- Resolución de los problemas de interpretación y cumplimiento que puedan plantearse en el desarrollo del proyecto.

Si el Comité de Seguimiento no puede llegar a un acuerdo sobre cualquier cuestión, la discrepancia se someterá a un representante de cada una de las partes con facultades suficientes para llegar a un acuerdo.

A tales efectos, el Servicio Extremeño de Salud, a través del Hospital correspondiente, se compromete a facilitar al Comité de Seguimiento la información y documentación relacionada con el Proyecto, que cualquiera de sus miembros pueda solicitar, previa eliminación en todo caso de cualesquiera datos que pudieran permitir la identificación de personas concretas.

Para la adecuada consecución de la implementación del Proyecto se generará un flujo de comunicaciones que posibiliten su adaptación constante a la realidad en que se inserta; concretamente:

Realización de un informe mensual de seguimiento que el proveedor hará llegar al centro.

Quinta. Financiación.

El Proyecto se ha valorado en un importe aproximado de 940 euros/mes por paciente Fabry y Gaucher, y 2390 euros/mes por paciente Hunter más el IVA aplicable, cumpliendo con el requisito marcado en el artículo 48.5 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, de ser financieramente sostenible.

Los importes referidos son los que respectan a todas las actividades a desarrollarse en el marco del proyecto y contenidas en este convenio, y serán sufragados por Takeda Farmacéutica España, SA.

Sexta. Exclusividad.

El desarrollo de las actividades descritas en el presente Convenio se realizará en régimen de exclusividad, no pudiéndose producir la participación de ninguna otra entidad ajena a las partes que lo suscriben, sin perjuicio de la actuación por parte de PHD Lifescience, SL, bajo la dirección de Takeda Farmacéutica España, SA.

En el caso de que las partes acuerden la participación de un tercero o terceros, dicho acuerdo deberá realizarse de forma expresa.

**Séptima. Propiedad intelectual.**

En ningún caso las cláusulas del presente convenio suponen la cesión o transmisión de cualesquiera derechos de propiedad intelectual o industrial titularidad de Takeda Farmacéutica España, SA.

Se reconocerá expresamente que la propiedad intelectual que se desarrolle como consecuencia de la implementación del Proyecto corresponde a Takeda Farmacéutica España, SA, dentro de los términos establecidos en la Ley de Propiedad Intelectual.

Se considerarán resultados de la implementación del Proyecto toda aquella información o material, protegido o no, que haya sido identificado como resultado por Takeda Farmacéutica España, SA, y que provenga del Proyecto objeto de este Convenio. Sin carácter limitativo, los resultados de la implementación del Proyecto comprenderán conocimiento generado, patentes o solicitudes de patentes, otros derechos de Propiedad Intelectual o Industrial, saber hacer y, en general, cualquier información técnica generada por Takeda Farmacéutica España, SA, durante el desarrollo del Proyecto.

Octava. Principios de colaboración y responsabilidad.

Las partes colaborarán en todo momento de acuerdo con los principios de buena fe, eficacia y eficiencia para asegurar la correcta ejecución del Proyecto objeto del presente Convenio.

La firma de este Convenio no implica relación laboral, contractual o de cualquier otro tipo entre SES y Takeda Farmacéutica España, SA.

Cada una de las partes firmantes, asumirá la responsabilidad, de cualquier clase, que pudiera derivarse de los compromisos asumidos en el presente convenio.

Novena. Duración y prórroga.

El presente Convenio entrará en vigor el día de su firma y tendrá vigencia por un periodo de cuatro (4) años, desde la fecha de última firma del presente convenio.

En cualquier momento antes de la finalización del plazo previsto en el apartado anterior, los firmantes del convenio podrán acordar unánimemente su prórroga por un periodo hasta de cuatro años adicionales o su extinción, mediante preaviso escrito a la otra parte con el menos un mes de antelación.

Décima. Régimen jurídico aplicable.

El presente Convenio tiene carácter administrativo y se registrará por lo establecido en sus Cláusulas y, en su defecto, por las disposiciones contenidas en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de



Régimen Jurídico del Sector Público, así como las restantes normas de Derecho Administrativo que resulten de aplicación.

Las incidencias que se produzcan a lo largo de la ejecución de las actividades objeto de este Convenio y fruto de dicha ejecución serán resueltas de mutuo acuerdo previa reunión expresa entre las partes de la que quedará constancia por escrito.

La participación de las partes en las actividades objeto de este Convenio se ajustará a los términos establecidos en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como a la normativa de aplicación restante en esta materia y al Código Deontológico de la Industria.

Undécima. Causas de resolución y sus efectos.

Serán causas de resolución del presente Convenio las previstas en el artículo 51 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

En particular:

- La no realización de las actividades contenidas en el Convenio o su realización de manera que se incumpla el objeto de este.
- La obstaculización para la supervisión del desarrollo del presente Convenio o el incumplimiento de las condiciones pactadas.

En lo relativo a los efectos de la resolución del presente Convenio por la materialización de alguna de las causas arriba consignadas, se estará a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Cualquier modificación de este Convenio requerirá el previo consenso escrito entre las partes y se incorporará como adenda al mismo.

Duodécima. Protección de datos y confidencialidad.

Todas las Partes involucradas en el desarrollo del presente Convenio (PHD Lifescience, Takeda Farmacéutica España y el Servicio Extremeño de Salud) cumplirán con sus obligaciones en relación con la protección de datos (tal y como se define en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación



de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE) bajo las leyes aplicables en relación a la protección de datos, en especial, la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos y Garantías de Derechos Digitales, y a las obligaciones de confidencialidad.

Cada parte, en su calidad de responsable independiente del tratamiento de datos y en la medida de sus competencias con respecto a los datos personales de los intervinientes/firmantes de este Convenio, se compromete a cumplir los requisitos de la legislación vigente en materia de protección de datos. Los datos personales de los intervinientes de este Convenio y aquellos otros intercambiados entre las Partes para posibilitar la ejecución del mismo, serán tratados por la otra Parte con la finalidad de permitir el desarrollo, cumplimiento y control de la relación de prestación de Servicios concertada, siendo la base del tratamiento el cumplimiento de la relación contractual, conservándose los datos durante todo el tiempo en que esta subsista y aún después, hasta que prescriban las eventuales responsabilidades derivadas de ella. Las partes se comprometen a trasladar a los interesados de los datos facilitados esta información, así como a indicarles que podrán dirigirse por escrito a los a la dirección identificad por el responsable del tratamiento correspondiente para ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, oposición, limitación, portabilidad y cancelación.

Cuando se trate de datos personales relacionados con profesionales sanitarios, pacientes y otros interesados (incluyendo, a modo de ejemplo, caregivers) que participen en el Proyecto, el Servicio Extremeño de Salud y PHD Lifescience, SL, respectivamente actuarán como responsables del tratamiento independientes y, como tales, determinarán de forma autónoma los fines del tratamiento y su base legal.

En ningún caso en el ámbito del Proyecto, los datos personales de los pacientes podrán ser cedidos o comunicarse a Takeda y/o a cualquier Afiliado de Takeda de forma que la identificación de los pacientes sea posible – aunque indirectamente - para Takeda y/o cualquier Afiliado de Takeda.

También se regenta en atención a las dicciones de los Anexos V (Gestión Documental de PHD) y VI (Gestión de la Privacidad).

Sin perjuicio de lo anterior, los datos personales relativos a los interesados que participen en el Proyecto podrán ser tratados por Takeda en el contexto de la gestión de posibles informes de farmacovigilancia y actividades pertinentes, en su caso.

Información Confidencial.

Las Partes reconocen que durante la vigencia de este Convenio tendrán acceso a información relativa al propio Convenio, así como acuerdos, preacuerdos, documentación, correos electrónicos y cualquier otro tipo de información intercambiada entre las Partes, que será consi-



derada como confidencial y tratada con la máxima cautela y secreto para garantizar el buen fin del Convenio. Las Partes se comprometen a mantener estricta confidencialidad sobre la información de este tipo, no pudiendo reproducirla, utilizarla, venderla, licenciarla, exponerla, publicarla o revelarla de cualquier forma a cualesquiera otras personas, sin autorización expresa de la contraparte. Por tanto, las Partes se obligan a no revelar ninguna información confidencial ni podrán utilizar dicha información para ningún otro objeto que no sea el contractual durante la vigencia del presente Convenio o después de su finalización.

No quedan comprendidas dentro de la obligación de confidencialidad aquí prevista la información que, por motivos de transparencia, deba ser pública; la información que sea pública sin culpa previamente; y que sea requerida por una autoridad judicial o administrativa competente.

Decimotercera. Cesión del Convenio y subcontratación.

Este Convenio no podrá ser cedido ni subcontratado por ninguna de las partes.

Decimocuarta. Publicidad del Convenio.

En cumplimiento en el artículo 10 de la Ley 4/2023, de 21 de mayo de Gobierno Abierto de Extremadura "Deberán inscribirse en el Registro de Convenios, en el plazo de quince días a contar desde la fecha de su firma, aquellos convenios que celebre la Administración autonómica con entidades públicas y privadas" y "Todos los convenios inscritos en el Registro de Convenios deberán publicarse en el "Diario Oficial de Extremadura"".

Decimoquinta. Fuero.

Ante cualquier divergencia que pudiera derivarse de la aplicación de este Convenio, las partes firmantes del mismo reconocen, renunciando expresamente a cualquier fuero jurisdiccional que pudiera corresponderles, la competencia y sumisión a los Juzgados y Tribunales de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Decimosexta. Notificaciones.

Cualquier notificación que contenga cualquier comunicado originado y regido por las cláusulas de este Convenio se considerará válidamente entregada si se entrega en mano o se envía por correo certificado con acuse de recibo o por cualquier otro medio por el que conste la recepción por parte del destinatario, a los domicilios de las partes que se especifican en el encabezado del presente Convenio.

**Decimoséptima. Transparencia.**

El Servicio Extremeño de Salud hará cuantas declaraciones como Takeda le pueda requerir y/o le puedan ser requeridas por la Legislación Aplicable, en relación con la contribución de la aportación económica por parte de Takeda Farmacéutica España, SA, para la correcta realización del Proyecto, así como el uso de la aportación por parte del Servicio Extremeño de Salud.

Decimoctava. Obligaciones en materia de anticorrupción.

El Servicio Extremeño de Salud deberá llevar a cabo todas las actividades en relación con las que utilice la aportación económica de conformidad con la Legislación Aplicable, y no podrá ofrecerse a hacer, hacer, prometer, autorizar ni aceptar pago alguno o la entrega de algo de valor, incluyendo, de manera enunciativa y no limitativa, pagos o dádivas, ya sean directos o indirectos, a funcionarios públicos, autoridades regulatorias o a cualquier otra persona a los efectos de influenciar, inducir o premiar cualquier acción, omisión o decisión dirigida a la obtención de una ventaja impropia u obtención o retención de negocios. El Servicio Extremeño de Salud deberá notificar a Takeda Farmacéutica España, SA, de manera inmediata y en el momento de tener constancia, el incumplimiento de sus obligaciones derivadas de la presente Cláusula.

Decimonovena. Confidencialidad.

Toda la información técnica, científica y comercial que el Servicio Extremeño de Salud y Takeda Farmacéutica España, SA, intercambien durante la vigencia del Convenio deberá ser mantenida en estricta confidencialidad por la parte receptora que no la podrá usar para fines distintos al cumplimiento del Convenio, y no podrá ser revelada a terceros sin obtener previamente el consentimiento escrito de la otra parte.

Asimismo, cada parte acuerda mantener secreta y confidencial toda la información revelada por la otra parte, comprometiéndose a no revelar esta información a ningún tercero y todo ello no solamente durante la vigencia del Convenio sino también después de su terminación por cualquier causa hasta que la totalidad de la información confidencial devenga de dominio público por una causa que no sea un acto u omisión de las Partes.

No se entiende a estos efectos por tercero o terceros las sociedades pertenecientes al mismo grupo que las Partes, conforme al artículo 42 del Código de Comercio. Asimismo, las Partes podrán facilitar un ejemplar del Convenio a:

- i) sus auditores y entidades financieras -con las que tengan o vayan a tener relaciones comerciales-;



ii) sociedades del Grupo, íntegramente participadas; y

iii) asesores legales, incluidos los de las citadas entidades financieras, los cuales, al igual que éstas y los auditores, deberán estar sometidos a códigos o normas de confidencialidad y de protección de la información de terceros, para que se les pueda proporcionar el Convenio.

En el momento en que se facilite el Convenio, se deberá informar a su receptor de esta obligación de confidencialidad. Sin perjuicio de lo anterior cualquier transmisión de información conforme a esta cláusula deberá respetar la normativa de protección de datos de carácter personal y, en particular, si fuera de aplicación, los requisitos vinculados a la transferencia internacional de datos.

La obligación de confidencialidad no será de aplicación cuando;

i) La información esté o llegue a estar disponible públicamente de cualquier modo que no sea consecuencia de una revelación no autorizada en incumplimiento de las obligaciones de este Convenio.

ii) La revelación de información sea exigida por una decisión judicial o administrativa, o de acuerdo con la legislación aplicable.

Y para que así conste, las partes firman el presente Convenio.

Takeda Farmacéutica España, SA.
Apoderada,
CARMEN MONTOTO OTERO

Servicio Extremeño de Salud.
Director Gerente,
JESÚS VILES PIRIS

**ANEXO I****AGENTE PARTICIPANTE EN LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO.**

Para la adecuada implementación del Proyecto, Takeda Farmacéutica España, SA, dispondrá de los servicios de PHD Lifescience, SL (en adelante el Proveedor), una empresa enfocada a las soluciones orientadas a cubrir las diferentes necesidades del patient journey y a la implementación de programas de apoyo al paciente.

El Proveedor será, de este modo, la entidad encargada de la implementación del Proyecto.

En este sentido, el Proveedor se convierte en el socio adecuado para la consecución de los propósitos establecidos gracias a su conocimiento del mercado y su dilatada experiencia en el ámbito hospitalario.



ANEXO II

EFFICIENCY AND CARE OPTIMIZATION (Proyecto).

El Proyecto se sigue atendiendo a unas Esferas de Actuación que se vehiculan por medio de la generación de Protocolos Clínicos según se especifica y concreta en el presente Anexo.

ESFERAS DE ACTUACIÓN

Atendiendo al modelo propuesto, la primera esfera de actuación está asociada a la identificación del paciente.

Esfera 1. Identificación del paciente.

La posibilidad de administrar ▼ELAPRASE®, Replagal® o VPRIV®, en el entorno domiciliario se contempla en la Ficha Técnica.

En este sentido, la administración domiciliaria se define como una opción de tratamiento adicional a la administración hospitalaria, cuya decisión depende de la evaluación del Médico/Pediatra especialista que esté tratando al paciente.

Para poder entrar en el Proyecto, además de tener pacientes Hunter en tratamiento con ▼ELAPRASE®, pacientes Fabry en tratamiento con REPLAGAL®, o pacientes Gaucher Tipo I en tratamiento con VPRIV®, es necesario que el paciente cumpla con determinadas condiciones de participación (denominados criterios de elegibilidad):

- a) Pacientes tratados de acuerdo con la Ficha Técnica (indicación y posología) y al criterio clínico del profesional sanitario.
- b) Criterios específicos según cada patología. Se recogen en el Anexo III al presente Convenio.

Una vez se identifica al paciente apto para su inclusión en el Proyecto este se activa.

Esfera 2. Activación del Programa.

La Esfera 2 se inicia con la comunicación del Médico/Pediatra especialista de que un paciente es apto para entrar en el Proyecto y el paciente/tutor consiente en formar parte de este.

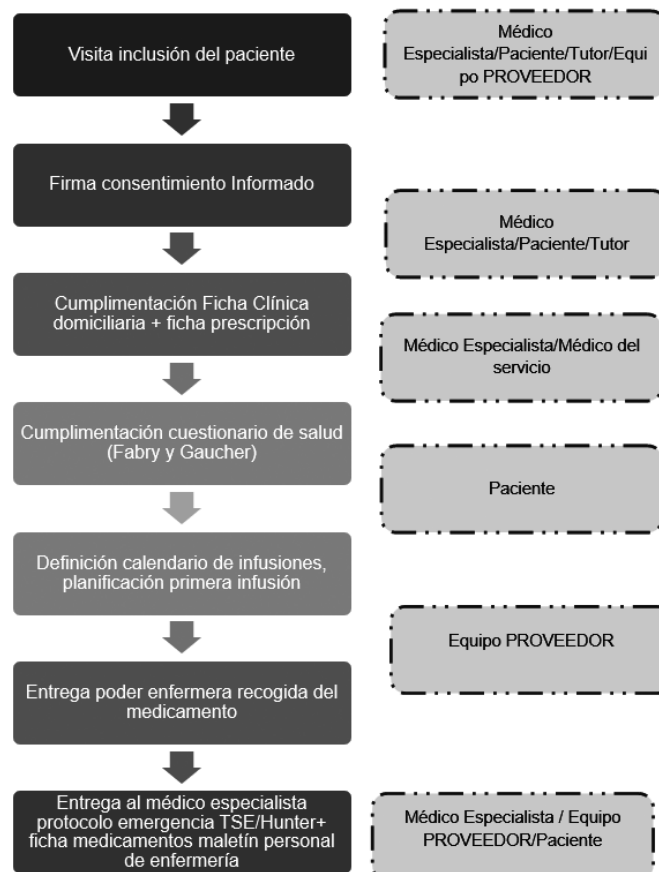
Tras la activación del Proyecto, el Program Manager organiza y desarrolla una visita de inclusión, en el centro clínico responsable del paciente y/o donde está recibiendo las infusiones del medicamento.

En la visita de inclusión, se desarrollan las siguientes actividades:

- 1) Presentación del paciente/tutor al personal del Proveedor encargado de la asistencia domiciliaria (personal de enfermería y Médico del Proyecto) y explicación exhaustiva del funcionamiento y contenido del Proyecto por parte del Program Manager.

- 2) Firma del documento original "Consentimiento Informado" por parte del paciente/tutor. El Program Manager es el responsable de recoger los documentos firmados.
- 3) Médico Especialista y personal de enfermería del Proveedor cumplimentan la Ficha clínica domiciliaria y la Ficha de Prescripción Domiciliaria Fabry/Gaucher/Hunter, con toda la información clínica del paciente, necesaria para la implementación del Proyecto con la máxima seguridad. La Ficha de Prescripción incluye la indicación del número de viales, mg del medicamento a administrar, frecuencia y velocidad de infusión, posible premedicación y cualquier otra información necesaria para la administración.
- 4) Los pacientes adultos de Fabry y Gaucher deberán cumplimentar un breve cuestionario de salud para conocer previamente el estado en el que se encuentran.
- 5) Definición del calendario de infusiones y planificación de la fecha de la primera infusión domiciliaria.
- 6) Entrega del poder del Proveedor a la enfermera para la recogida del medicamento.
- 7) Entrega al médico especialista del protocolo de emergencia TSE y del listado de la medicación de emergencia incluida en el maletín del personal de enfermería para los pacientes HUNTER. Estos documentos requieren de la firma del médico especialista.

El esquema de visita de inclusión del paciente se puede resumir de la siguiente manera:



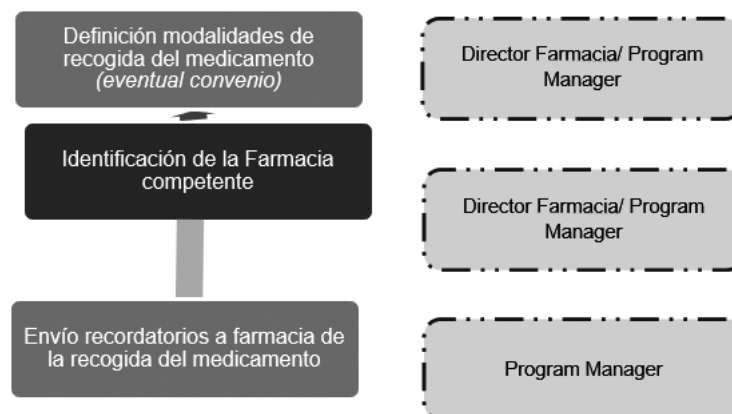
Tras la visita de inclusión, el Program Manager organiza una reunión con la farmacia hospitalaria, responsable del suministro del medicamento, para establecer la modalidad de recogida de este.

Esta actividad permite comunicar los procedimientos que deben adoptarse para la recogida, el control y el transporte del medicamento (según lo dispuesto por Ficha Técnica).

El Program Manager generará una modalidad que permita, según la autorización del paciente/familiares/cuidadores, la recogida por parte de un operador especializado en el transporte del medicamento a temperatura controlada y cubierto por una póliza de seguro.

Con el fin de garantizar la disponibilidad del medicamento, el Program Manager establece con la farmacia encargada el envío de recordatorios una semana antes de la previsión de la recogida del medicamento.

El esquema de esta fase es el siguiente:



Una vez cerrada la Fase de Activación del Proyecto, se inicia la Administración domiciliaria.

Esfera 3. Administración domiciliaria.

El día previo a la infusión programada, el personal de enfermería del Proyecto se pone en contacto con el paciente/tutor para confirmar el horario de visita y detectar posibles condiciones clínicas o de organización que puedan impedir la realización de la infusión (ej. fiebre, obligaciones inesperadas por parte del paciente/familiares/cuidador, etc.).

La formación práctica del nuevo personal de enfermería se complementa con la asistencia de una enfermera experimentada de la zona o por parte de la responsable de enfermería, durante la primera infusión, que supervisará toda la operación para asegurar el correcto desarrollo de la infusión y comprobar que la nueva enfermera podrá ejercer de manera autónoma el servicio en las sucesivas infusiones.



Si existen impedimentos, el personal de enfermería informara al Médico del Proyecto para definir una posible modificación de la fecha establecida. La tolerancia consentida por el Proyecto es de +2/-2 días. Fuera de este margen o en caso de contraindicaciones médicas será el Médico/Pediatra Especialista quien autorice la reprogramación del calendario infusional.

Después de la 1ª infusión domiciliaria, el Program Manager comunica formalmente al Médico/ Pediatra especialista el comienzo de la asistencia domiciliaria mediante el informe de inicio del servicio.

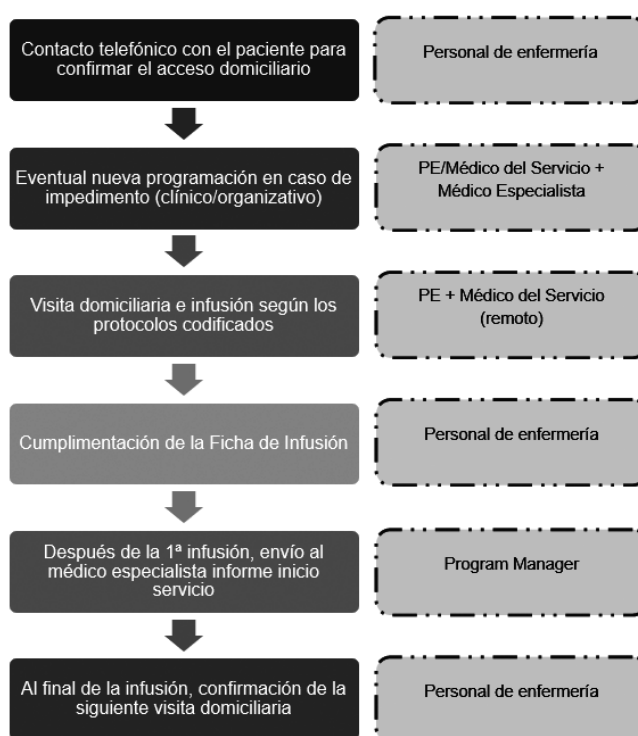
Durante las visitas domiciliarias, el personal de enfermería sigue los protocolos establecidos que indican el inicio de la administración y el cierre de las actividades tras la autorización telefónica del Médico del Proyecto.

En el caso de que aparezca alguna reacción durante la visita domiciliaria, el personal de enfermería adoptará los mecanismos necesarios previstos en el protocolo de emergencia TSE y en el protocolo de actuación domiciliaria, utilizando los medicamentos de apoyo bajo indicación específica del Médico del Proyecto. La orden directa se hace de forma telefónica, debiendo quedar constancia escrita de la de prescripción y autorización del médico especialista.

Todas las actividades realizadas durante la visita domiciliaria por parte del personal de enfermería se registran en la Ficha de infusión domiciliaria (registro de signos vitales, incorporación de los resguardos del medicamento, etc.) parte integrante del historial clínico domiciliario.

Finalizada la visita, el personal de enfermería se encarga de que el paciente/tutor firme la ficha de infusión cumplimentada y, posteriormente, de confirmar la siguiente fecha de infusión.

El esquema de la administración domiciliaria se puede resumir de la siguiente manera:



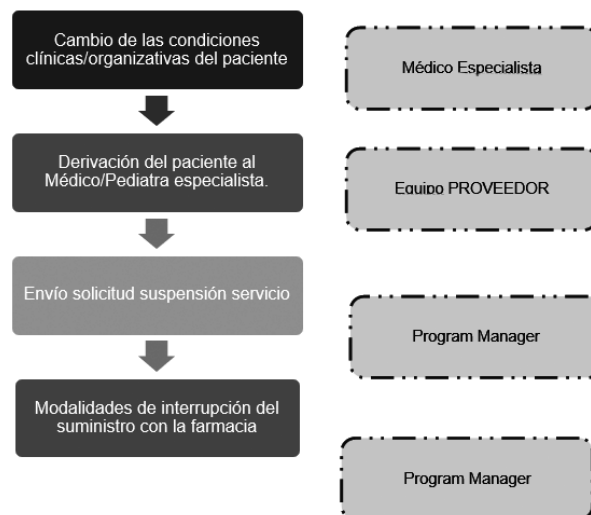
** Suspensión y/o interrupción del Proyecto.

Debido a cambios en las condiciones clínicas y/o por diferentes exigencias organizativas del paciente, el Proyecto se puede suspender y/o interrumpir.

En este caso, el Proveedor se hará cargo de organizar nuevamente la derivación del paciente al Médico/Pediatra especialista. El Program Manager enviará la solicitud de suspensión al Médico/Pediatra especialista.

Por otro lado, el Program Manager coordinará con la Farmacia dispensadora las modalidades de interrupción del suministro.

El esquema de la suspensión y/o interrupción del Proyecto se puede resumir de la siguiente manera:



La última esfera del "Efficiency and Care Optimization" está asociada a la Generación de Informes.

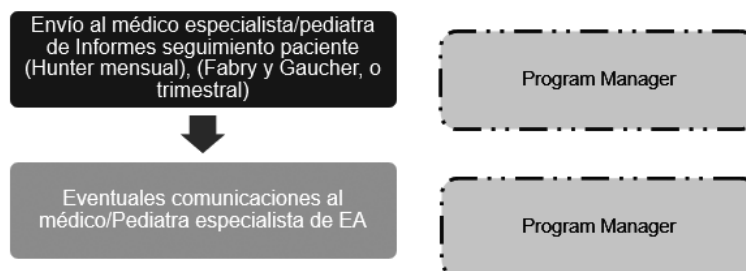
Esfera 4. Generación de informes.

El "Efficiency and Care Optimization" establece un sistema de informes periódicos de seguimiento para el Médico/Pediatra especialista, los cuales incluyen número de infusiones realizadas en ese período (mensual, trimestral), incidencias surgidas durante el Proyecto (ingresos hospitalarios del paciente, actualizaciones en las dosis suministradas, cambios en el calendario infusional, etc.).

El Program Manager es el responsable de la elaboración y envío de estos informes, en el caso de pacientes Fabry y Gaucher se envían trimestralmente y en Hunter mensualmente.

En caso de verificarse acontecimientos adversos durante la asistencia domiciliaria, los operadores involucrados informarán rápidamente al responsable de Farmacovigilancia (Program Manager) que adoptará los procedimientos previstos por la legislación vigente, según los procesos definidos, informando al Médico/Pediatra especialista en un plazo inferior de 24 horas.

El esquema de las comunicaciones del Proyecto se puede resumir de la siguiente manera:



Las dimensiones descritas se desarrollan por medio de la generación de unos protocolos clínicos que atienden al siguiente diseño.

PROTOCOLOS CLÍNICOS

El diseño de la documental de los Protocolos Clínicos se recoge en el Anexo IV.

En el ámbito de la administración domiciliaria de los medicamentos ▼ELAPRASE®, REPLAGAL® y VPRIV®, las actividades se corresponden con lo indicado en la ficha técnica de los medicamentos.

Visita de inclusión del paciente.

Cuando el Médico/Pediatra especialista ha identificado a un paciente que cumple los requisitos para estar inscrito en el "Efficiency and Care Optimization" y que ha manifestado interés explícito en unirse al Proyecto, lo transmite al Program Manager del PROVEEDOR., el cual organiza la visita de inclusión en el Centro clínico. Esta reunión se realiza en presencia del Médico/Pediatra especialista y del equipo del PROVEEDOR(Médico del Proyecto, y personal de enfermería).

El objetivo de esta reunión es informar detalladamente al paciente sobre el Proyecto y firmar el consentimiento informado (Anexo IV.I) y junto con el Médico del Proyecto deberán cumplimentar la Ficha clínica domiciliaria (Anexo IV.II) y el cuestionario de salud (Anexo IV.IV), con toda la información sobre el estado de salud del paciente, de manera que el tratamiento domiciliar se lleve a cabo con total seguridad.



Durante la visita de inclusión también se cumplimentará la ficha de prescripción domiciliaria (Anexo IV.III Fabry/anexo, Anexo IV.IV Gaucher y Anexo IV.V Hunter).

La ficha clínica domiciliaria (Anexo IV.II) contiene la siguiente información:

- Datos del paciente y contactos alternativos (dirección y número de teléfono, contacto de familiares/tutores)
- Información clínica del paciente que pueda resultar útil para el curso de la administración domiciliaria del medicamento (ej. datos clínicos, uso concomitante de medicamentos, reacciones observadas en el pasado, etc.)
- Información sobre la terapia de sustitución enzimática y sobre la modalidad de administración domiciliaria del medicamento (dosis, dilución y velocidad de infusión, duración de esta, fecha prevista de la finalización de la administración domiciliaria en caso de que proceda, posible premedicación, etc.).

Tras la visita de inclusión, el Program Manager organiza una reunión con la farmacia hospitalaria responsable del suministro del medicamento para establecer la modalidad de recogida del mismo, acorde con la operativa que tenga la farmacia, respetando los horarios de recogida y enviando recordatorios de las fechas de recogida la semana de antes a las personas de contacto con el fin de garantizar la disponibilidad del medicamento, comunicando cualquier cambio que pudiera alterar la entrega de medicación.

Administración domiciliaria.

Los siguientes apartados describen las actividades de preparación y administración del medicamento durante el tratamiento domiciliario y la documentación que debe ser cumplimentada antes, durante y después de la infusión.

El personal de enfermería se pone en contacto con el paciente 24 horas antes de efectuar el tratamiento domiciliario programado para comprobar las condiciones de salud y para confirmar la cita. Si no estuviera presente o las condiciones no fuesen las óptimas para realizar el tratamiento, el personal de enfermería se pondrá en contacto con el Médico del Proyecto para consensuar las posibles acciones que deben tomarse y, si es necesario, la nueva fecha para realizar la infusión concertada con el Médico/Pediatra especialista.

Comprobación de las condiciones del paciente para la administración del medicamento.

El medicamento no contiene conservantes y los viales son monodosis, por lo tanto, es obligación del personal de enfermería del Proyecto, antes de iniciar la reconstitución del medicamento, recoger cierta información y parámetros clínicos del paciente, que comunicará al Mé-



dico del Proyecto e incluirá en la Ficha de infusión domiciliaria (Anexo IV.XI Fabry y Gaucher y Anexo IV.XII).

La información que debe recogerse es la siguiente:

- Aparición de reacciones adversas desde la última infusión (ej. pirexia, infección activa, presencia de reacciones cutáneas, etc.) y posibles contactos realizados con el Centro Clínico prescriptor (ej. consulta de urgencias, consulta de seguimiento).
- Evaluación del paciente a través de la exploración física realizada por el personal de enfermería comprobando los siguientes signos vitales (Presión arterial, Frecuencia cardíaca, Frecuencia respiratoria, Saturación oxígeno, Temperatura).

A continuación, el personal de enfermería del Proyecto se pondrá en contacto con el Médico del Proyecto que, en base a los datos obtenidos, concederá o no la autorización para la reconstitución y administración del medicamento.

El personal de enfermería registra la hora en que ha contactado al Médico del Proyecto y su parecer sobre la autorización (Sí o No) en la Ficha de infusión domiciliaria.

Si en el primer contacto el médico del servicio no autoriza la administración por los motivos que fueran, la enfermera lo anotará en la ficha de infusión domiciliaria (motivos e indicaciones). En el caso en que el Médico del Servicio solicite una reevaluación, la enfermera iniciará de nuevo el proceso de evaluación y lo comunicará al Médico del Servicio. Si la autorización es negada nuevamente, la enfermera suspende la infusión, programando una nueva infusión domiciliaria, previa llamada telefónica al paciente.

Preparación del medicamento.

▼ELAPRASE® Y REPLAGAL®.

Después de recibir por parte del Médico del Proyecto la autorización para la administración del medicamento y de tener asegurada una vía permeable, el personal de enfermería del Proyecto procede a la preparación de este conforme a las siguientes indicaciones:

- Prepara la dosificación y el número de viales de ▼ELAPRASE® y REPLAGAL® que hay que infundir según lo indicado en la Ficha Técnica (Anexo IV.XVI REPLAGAL®, Anexo IV.XVII VPRIV® y Anexo IV.XVIII ▼ELAPRASE®) y en la Prescripción Domiciliaria (Anexo IV.III Fabry, Anexo IV.IV Gaucher y Anexo IV.V Hunter) solicitada por el médico especialista.



- Saca de la nevera y lleva a temperatura ambiente los viales que hay que reconstituir observando con atención su integridad e inspeccionando la solución para determinar la eventual presencia de partículas extrañas o alteraciones del color antes de la administración. En estos casos, el medicamento no se debe utilizar y se tiene que abrir una “No Conformidad”.
- Prepara un campo limpio, se lava las manos, se pone guantes desechables y aspira la solución con una jeringa en condiciones asépticas.
- Diluye el volumen total del medicamento, siguiendo lo indicado en la Prescripción Domiciliaria, en 100cc de solución de cloruro de sodio al 0,9% (solución fisiológica) para la infusión. Una vez diluida, la solución debe mezclarse suavemente sin agitar.
- Examina visualmente la solución obtenida que tiene que presentarse transparente o levemente opalescente e incolora. No hay que usarla en presencia de alteraciones del color o de partículas dispersas extrañas. En este caso, tiene que abrirse una “No Conformidad”.
- Anota en la Ficha de perfusión domiciliaria la cantidad de viales usados, el número de lote y la fecha de caducidad, anexando el código de barras del medicamento utilizado.
- Siendo una solución mono uso, eliminar el producto no utilizado y los materiales que hayan estado en contacto con él de acuerdo con las normativas locales.
- No administrar ▼ELAPRASE®/REPLAGAL® junto con otros medicamentos.
- Una vez terminada la preparación, la enfermera administra el medicamento siguiendo los protocolos previstos en el párrafo sucesivo.

La solución no contiene conservantes, por lo tanto, se aconseja efectuar la administración lo antes posible después de la dilución y siempre dentro de las 3 horas posteriores a ella.

VPRIV®

- Prepara la dosis y el número de viales de VPRIV® a infundir según prescripción domiciliaria (Anexo IV.V), solicitada por el médico especialista.
- Retira el fármaco de la nevera y lleva a temperatura ambiente los viales para diluir, observando con mucha atención su integridad e inspeccionando la solución para ver la eventual presencia de partículas extrañas o alteraciones del color antes de la administración. En estos casos, el fármaco no se utiliza y se debe cumplimentar el módulo “No Conformidad”.



- Prepara un campo limpio, se lava las manos y se pone guantes desechables
- Diluye los viales uno por vez (cada vial contiene una dosis de 400 Unidades) con 4,3 ml. de agua estéril para inyección, mezcla delicadamente sin agitar el frasco. Cada vial contiene un volumen de fármaco para aspirar de 4,0 ml. (100 Unidad/ml.).
- Examinar y observar atentamente la solución obtenida, verificando que su color sea transparente o levemente opaca e incolora. No se debe administrar la solución cuando se observan alteraciones del color o ante la presencia de partículas extrañas. En este caso, se debe cumplimentar el módulo de "No Conformidad".
- Extrae la cantidad calculada de fármaco del número justo de viales y diluye el volumen necesario, en 100 ml de solución de cloruro de sodio al 0,9%. Mezclar delicadamente sin agitar.
- Anota en la Ficha de perfusión domiciliaria la cantidad de viales usados, el número de lote y la fecha de caducidad, anexando el código de barras del fármaco utilizado.
- Siendo una solución mono uso, eliminar el producto no utilizado y los materiales que hayan estado en contacto con él de acuerdo con las normativas locales.
- No administrar VPRIV® junto con otros medicamentos.
- Una vez terminada la preparación, la Enfermera administra el fármaco siguiendo el protocolo previsto en el párrafo sucesivo.

La solución no contiene conservantes, por lo tanto, se aconseja de administra lo antes posible, es decir, inmediatamente después de diluir el fármaco y siempre dentro de las 3 horas posteriores.

Administración del medicamento ▼ELAPRASE®.

Administración por bomba volumétrica utilizando la vía de acceso venoso periférico.

El enfermero/a:

- Llena el equipo de infusión y el correspondiente filtro en línea de 0,22 micras con el vial de cloruro de sodio al 0,9% (vial de 100 ml) en condiciones asépticas;
- Pone en marcha la bomba para controlar el funcionamiento correcto de todo el sistema de administración y eliminar las posibles burbujas de aire en el circuito.
- Detiene la bomba y cierra la extremidad del equipo de infusión envolviéndola en gasa estéril.



- Prepara la zona donde canalizar el catéter, observando ambos brazos y eligiendo el que tiene mejor acceso venoso para proceder con la venopunción.
- Después de la canalización de la vena, comprueba la estabilidad del acceso venoso asegurando la cánula con un esparadrapo hipoalérgico (en los primeros minutos se infunden aproximadamente 23 ml de solución de cloruro de sodio al 0,9% presentes en el equipo de infusión según el tipo de sistema intravenoso utilizado);
- Establece el volumen total del sistema intravenoso (en función del tipo de utilización del sistema según la bomba en uso) en la bomba de infusión y la velocidad de 100 ml/h (comprueba la permeabilidad y la estabilidad del catéter venoso periférico).
- Sustituye el vial de la solución de cloruro de sodio al 0,9% con la del fármaco diluido.
- Introduce en la pantalla de la bomba una velocidad inicial de infusión de 8 ml/h y un tiempo de 15 minutos.
- Modifica en la pantalla la velocidad de infusión cada 15 minutos según el siguiente esquema:

8 ml/h durante 15 minutos	2ml
16 ml/h durante 15 minutos	4ml
24 ml/h durante 15 minutos	6ml
32 ml/h durante 15 minutos	8ml
40 ml/h durante 15 minutos	10ml
48 ml/h durante 30 minutos	24 ml hasta el final de la solución (aprox. 2 horas)

- Comprueba los signos vitales del paciente cada 15" hasta alcanzar la velocidad de 48 ml/h y después cada 30" durante los primeros 60", y los registra en la Ficha de infusión domiciliaria.
- Registra el horario de finalización de la infusión, así como los signos vitales en la ficha correspondiente.
- En caso de extravasación de la vía, detiene la infusión, retira el catéter y canaliza otra vía periférica.
- Una vez completada la administración del fármaco, sustituye el vial por uno de solución de cloruro de sodio al 0,9% de 100 cc y pone en marcha la bomba manteniendo la misma velocidad de infusión (para administrar todo el fármaco residuo, aproximadamente 23 ml, presente en el equipo de infusión según el tipo de sistema intravenoso utilizado).



- Una vez finalizada la infusión, detiene la bomba y retira el catéter mediante procedimiento aséptico. Cierra la bomba, desmonta el equipo y elimina, según los procedimientos establecidos, el vial con la solución de cloruro de sodio al 0,9% residuo, el equipo y el catéter.
- Una vez transcurridos 30" tras la finalización de la infusión, comprueba los signos vitales del paciente y los registra en la Ficha de infusión.

Administración por bomba volumétrica utilizando la vía de acceso venoso central.

- Llena el equipo de infusión y el correspondiente filtro en línea de 0,22 micras con el vial de cloruro de sodio al 0,9% (vial de 100 ml) en condiciones estériles.
- Pone en marcha la bomba para controlar el funcionamiento correcto de todo el sistema de administración y eliminar las posibles burbujas de aire en el circuito.
- Detiene la bomba y cierra la extremidad del equipo de infusión envolviéndola en gasa estéril;
- Establece el volumen total del sistema intravenoso (en función del tipo de utilización del sistema según la bomba en uso) en la bomba de infusión y una velocidad de 100 ml/h.
- Prepara el material necesario: guantes estériles mono uso, gasas estériles, jeringas de 5 y 10 ml, solución heparinizada, solución antiséptica (clorhexidina 2% o iodopovidona 10%), gel antiséptico para la desinfección de las manos, bolsa para desechos, apósito estéril, esparadrapo tipo Mefix®, aguja de Huber.
- Informa al paciente/familiar/cuidador sobre la posición a adoptar/hacerle adoptar al paciente;
- Prepara un espacio de trabajo estéril y previamente desinfectado.
- Realiza el lavado de manos (lavado antiséptico) / desinfección con gel antiséptico.
- Localiza por medio de palpación la membrana de la cámara (reservorio).
- Prepara la aguja de Huber (esta aguja de Huber está equipada con una pequeña extensión, completa de terminal de conexión para abrir y cerrar según la maniobra a realizar. Es una aguja especial, no perfilada, que preserva la membrana y permite utilizarla durante un periodo largo).
- Desinfecta con un antiséptico adecuado la piel sobre el sitio de implante y respeta los tiempos de acción del antiséptico.



- Se coloca guantes estériles para realizar la punción del reservorio.
- Con la mano no dominante, sujeta el reservorio colocando los dedos índice y pulgar en la base del disco y al mismo tiempo fija con el pulgar la membrana. Esta maniobra sirve para inmovilizar el reservorio evitando movimientos de la piel respecto al reservorio minimizando el riesgo de colocar la aguja de forma incorrecta.
- Con la mano dominante introduce la aguja a través de la piel y la membrana, hasta hacer tope en el fondo de la cámara. Esta maniobra tiene que ser decidida, evitando pinchar siempre en el mismo punto para permitir un uso homogéneo de toda la cúpula y evitar daños en la piel.
- Extrae 5cc de sangre del reservorio (cantidad que contiene el Fibrilin® administrado en la última infusión).
- Conecta el equipo de bomba a la extensión de la aguja de Huber y lo fija con esparadrapo tipo Mefix® para que no se mueva.
- En los primeros minutos se infunden aproximadamente 23 ml de solución de cloruro de sodio al 0,9% presente en el equipo de infusión, según el tipo de línea intravenosa utilizada, aquí se comprueba la permeabilidad del reservorio.
- Una vez llegado a este punto, reconstituye la medicación como mencionado en el apartado 5.3.1. Nunca antes de tener asegurada una vía central permeable.
- Sustituye el vial de la solución de cloruro de sodio al 0,9% con el del fármaco diluido.
- Introduce en la pantalla de la bomba una velocidad inicial de infusión de 8 ml/h y un tiempo de 15 minutos.
- Modifica en la pantalla la velocidad de infusión cada 15 minutos según el siguiente esquema:

8 ml/h durante 15 minutos	2ml
16 ml/h durante 15 minutos	4ml
24 ml/h durante 15 minutos	6ml
32 ml/h durante 15 minutos	8ml
40 ml/h durante 15 minutos	10ml
48 ml/h durante 30 minutos	24 ml hasta el final de la solución (aprox. 2 horas)

- Comprueba los signos vitales del paciente cada 15" hasta alcanzar la velocidad de 48 ml/h y después, cada 30" durante los primeros 60" y los registra en la Ficha de infusión domiciliaria.



- Una vez completada la administración del fármaco sustituye el vial por uno de solución de cloruro de sodio al 0,9% de 100 cc y pone en marcha la bomba manteniendo la misma velocidad de infusión (para administrar todo el fármaco residuo, aproximadamente 23 ml, presente en el equipo de infusión según el tipo de sistema intravenoso utilizado).
- Transcurridos 15" detiene la bomba, la cierra, desmonta el equipo y elimina, según los procedimientos establecidos, el vial con la solución de cloruro de sodio al 0,9% residuo y el equipo.
- Administra una jeringa con 5 ml de Fibrilin®. Esta maniobra se realizará a "presión positiva" para evitar el reflujo de sangre.
- Retira la aguja de Huber, con la mano no dominante mantiene el reservorio, mientras que con la mano dominante extrae la aguja y presiona suavemente con una gasa estéril secando el punto de inserción;
- Realiza una cura estéril.
- Una vez finalizada la infusión y transcurridos 30" comprueba los signos vitales del paciente y los registra en la Ficha de infusión.

Administración por bomba volumétrica utilizando la vía de acceso venoso con inserción periférica (PICC).

El enfermero:

- Llena el equipo de infusión y el correspondiente filtro en línea de 0,22 micras con el vial de cloruro de sodio al 0,9% (vial de 100 ml) en condiciones estériles.
- Pone en marcha la bomba para controlar el funcionamiento correcto de todo el sistema de administración y eliminar las posibles burbujas de aire en el circuito;
- Detiene la bomba y cierra la extremidad del equipo de infusión envolviéndola en gasa estéril.
- Establece el volumen total del sistema intravenoso (en función del tipo de utilización del sistema según la bomba en uso) en la bomba de infusión y una velocidad de 100 ml/h.
- Prepara el material necesario: guantes estériles mono uso, gasas estériles, solución fisiológica en viales de 10 ml de PVC (cuando sea posible), jeringas de 10 ml, solución heparinizada, mascarilla, solución antiséptica (clorhexidina 2% o iodopovidona 10%), agujas 19G, gel antiséptico para la desinfección de las manos, bolsa para desechos,



apósito transparente hidroactivo estéril, esparadrapo de fijación del catéter braquial (sutereless).

- Informa al paciente/familiar/cuidador sobre la posición a adoptar/hacerle adoptar al paciente.
- Prepara un espacio de trabajo estéril previamente desinfectado.
- Realiza el lavado de manos (lavado antiséptico) / desinfección con gel antiséptico.
- Evalúa el sitio de inserción del catéter mediante palpación a través del apósito o inspeccionando visualmente en caso de haber usado un apósito transparente. Nota: No es necesario eliminar las gasas y los apósitos no transparentes, salvo que el paciente presente dolor localizado a la palpación del lugar de punción o no tenga señales clínicas de flogosis (hinchazón, enrojecimiento, fiebre, etc.). Si el paciente presenta signos de esta entidad es necesario ponerse en contacto con el médico referente del implante para una evaluación.
- Desinfecta los hubs antes de la inyección en línea de infusión.
- Cierra con abrazadera (clamp) (a presión neutra) las vías no utilizadas.
- Conecta el sistema intravenoso del fármaco a la válvula antirreflujo (needless connector).
- Prepara una jeringa de 10 ml de solución heparinizada (10-100-250-500 U./ml según prescripción médica, o según indicado en el catéter).
- En los primeros minutos se infunden aproximadamente 23 ml de solución de cloruro de sodio al 0,9% presentes en el equipo de infusión, según el tipo de sistema intravenoso utilizado).
- Reconstituye la medicación y sustituye el vial de la solución de cloruro de sodio al 0,9% con la del fármaco diluido.
- Introduce en la pantalla de la bomba una velocidad inicial de infusión de 8 ml/h y un tiempo de 15 minutos.
- Modifica en la pantalla la velocidad de infusión cada 15 minutos según el siguiente esquema:

8 ml/h durante 15 minutos	2ml
16 ml/h durante 15 minutos	4ml
24 ml/h durante 15 minutos	6ml
32 ml/h durante 15 minutos	8ml
40 ml/h durante 15 minutos	10ml
48 ml/h durante 30 minutos	24 ml hasta el final de la solución (aprox. 2 horas)



- Comprueba los signos vitales del paciente cada 15" hasta alcanzar la velocidad de 48 ml/h y después cada 30" durante los primeros 60", y los registra en la Ficha de infusión domiciliaria.
- Una vez completada la administración del fármaco sustituye el vial por uno de solución de cloruro de sodio al 0,9% de 100 cc y pone en marcha la bomba manteniendo la misma velocidad de infusión (para administrar todo el fármaco residuo, aproximadamente 23 ml, presente en el equipo de infusión según el tipo de sistema intravenoso utilizado).
- Transcurridos 15" desconecta el sistema intravenoso de la válvula antirreflujo y realiza un lavado pulsado de 20 ml de solución fisiológica utilizando 2 jeringas de 10 ml, infundiendo pequeños bolos de 1 - 2 ml de solución fisiológica y una jeringa de 10 ml de solución heparinizada (10-100-250-500 U./ml según prescripción médica o según indicado en el catéter) e infunde ml según la longitud del catéter utilizado. Esta maniobra se realizará a "presión positiva" mientras se cierra la abrazadera (clamp) presente en el dispositivo.
- Detiene la bomba, la cierra, desmonta el equipo y elimina, según los procedimientos establecidos, el vial con la solución de cloruro de sodio al 0,9% residuo.
- Terminada la infusión y transcurridos 30" comprueba los signos vitales del paciente y los registra en la Ficha de infusión.

Administración del medicamento REPLAGAL®/VPRIV®.

El protocolo de administración es diferenciado según se use bomba volumétrica o regulador de flujo.

No hay que administrar REPLAGAL® ni VPRIV® en el mismo sistema de infusión junto a otros fármacos y no hay que olvidar que la solución es para un único uso, por lo tanto, el producto no utilizado y los desechos originados por la preparación tienen que eliminarse según las normas locales vigentes.

Administración con bomba volumétrica.

La enfermera:

- Llena el equipo de infusión para bomba volumétrica con solución de cloruro de sodio al 0,9% (usar un set de infusión provisto de un filtro de 0,22 μm si es para VPRIV® y un set de infusión provisto de un filtro de 0.15 μm si es para REPLAGAL®) en condiciones asépticas, cerrando la parte distal del equipo con su tapa o utilizando una gasa estéril al final del procedimiento.



- Configura en la pantalla de la bomba los parámetros necesarios. La velocidad de perfusión se calcula en base al volumen total que hay que introducir y al tiempo de infusión (por ejemplo, para infundir un volumen final de 114 ml en un tiempo de 40 minutos, la velocidad tendrá que ser 171 ml/hr).
- Observa los dos brazos del paciente, escoge el que tenga el acceso venoso mejor y efectúa la venopunción. Es preferible introducir el catéter venoso periférico (CVP) en los miembros superiores iniciando distalmente para continuar en las áreas más proximales después.
- Una vez que se ha canalizado la vena y se ha verificado la estabilidad del acceso venoso, conecta el equipo de perfusión al CVP y pone en funcionamiento la bomba para comprobar la permeabilidad del CVP.
- Una vez llegado a este punto, reconstituye la medicación como mencionado en el apartado anterior. Nunca antes de tener asegurada una vía periférica permeable.
- Coloca el equipo de infusión en el espacio específico de la bomba para infusión volumétrica y sustituye el frasco de la solución de cloruro de sodio con el frasco del fármaco diluido.
- Programa la bomba según los criterios de administración establecidos:
 - Para REPLAGAL® a infundir en 40 minutos.
 - Para VPRIV® a infundir en 60 minutos.
- Controla y anota en la ficha de perfusión domiciliaria los parámetros vitales del paciente (P.A., F.C., F.R., SaO₂, T.C.).
- En caso de que la aguja se salga de la vena, interrumpe la perfusión, quita el CVP y realiza otro acceso venoso (tener en suma consideración lo que refiere el paciente, por ej. ardor).
- Una vez terminada la infusión del fármaco, cambia el frasco con una solución de cloruro de sodio al 0,9% y vuelve a poner en funcionamiento la bomba manteniendo la misma velocidad de infusión por otros 15 minutos (5 minutos para infundir todo el fármaco y 10 minutos para mantener el acceso venoso).
- Al final de la administración del fármaco, se determinan los parámetros vitales del paciente (P.A., F.C., F.R., SaO₂, T.C.) anotándolos en la Ficha de infusión domiciliaria.



Administración con regulador de flujo.

La enfermera:

- Llena el equipo de infusión con regulador de flujo con solución de cloruro de sodio al 0,9% (usar un set de infusión provisto de un filtro de 0,22 μm) en condiciones asépticas, cerrando la parte distal del equipo con su tapa o utilizando una gasa estéril al final del procedimiento.
- Configura la velocidad de infusión en el regulador de flujo. La velocidad de infusión se debe calcular en base al volumen total que hay que introducir y al tiempo de infusión;
- Observa los dos brazos del paciente, escoge el que tenga el acceso venoso mejor y efectúa la venopunción. Es preferible introducir el catéter venoso periférico (CVP) en los miembros superiores iniciando distalmente para continuar en las áreas más proximales después.
- Una vez que se ha canalizado la vena y se ha verificado la estabilidad del acceso venoso, conecta el equipo de infusión al CVP y pone en función el regulador de flujo (en los primeros 5 minutos se infundirá la solución de cloruro de sodio presente en el set de infusión). El regulador de flujo se tiene que colocar a una altura no inferior a 76 cm del acceso venoso. Es necesario controlar varias veces a intervalos regulares (10 minutos) para mantener el flujo constante.
- Una vez llegado a este punto, reconstituye la medicación como mencionado en el apartado anterior. Nunca antes de tener asegurada una vía periférica permeable.
- Sustituye el frasco de la solución de cloruro de sodio con el frasco del fármaco diluido.
- Controla y anota en la ficha de infusión domiciliaria los parámetros vitales del paciente (P.A., F.C., F.R., SaO₂, T.C.);
- En caso de que la aguja se salga de la vena, interrumpe la infusión, quita el CVP y realiza otro acceso venoso (tener en suma consideración lo que refiere el paciente, por ejemplo, ardor).
- Una vez terminada la infusión del fármaco, cambia el frasco con una solución de cloruro de sodio al 0,9% y vuelve a poner en función el regulador de flujo manteniendo la misma velocidad de infusión por otros 15 minutos (5 minutos para infundir todo el fármaco y 10 minutos para mantener el acceso venoso).
- Al final de la administración del fármaco, determina los parámetros vitales del paciente (P.A., F.C., F.R., SaO₂, T.C.) anotándolos en la ficha de infusión domiciliaria.

Finalización de la administración domiciliaria.

Una vez completada la administración y transcurridos los 30 minutos de observación del paciente, la enfermera determina los parámetros vitales (P.A., F.C., F.R., SaO₂, T.C.) anotándolos en la ficha de infusión domiciliaria y se los comunica al médico del Servicio para obtener la autorización para dejar el domicilio del paciente.

Antes de dejar el domicilio del paciente, la enfermera confirma la fecha de la próxima infusión domiciliaria, anotándola en la Ficha de infusión domiciliaria y solicita al paciente/tutor la firma de esta.

La enfermera enviará por correo electrónico la ficha de infusión al correo electrónico del Proyecto (tse@phdlifescience.eu) dentro de las 24 horas sucesivas al acceso domiciliario (haya o no haya efectuado la infusión).

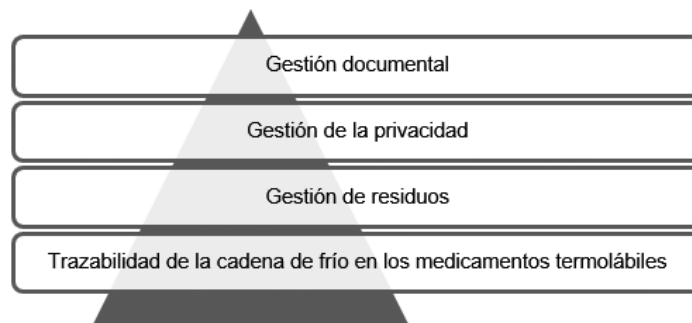
En el caso de acontecimiento adverso la ficha de infusión domiciliaria se enviará inmediatamente después de la visita domiciliaria para iniciar el proceso de Farmacovigilancia en el tiempo requerido al Proveedor. Semanalmente el personal de enfermería enviará los registros de temperatura y el Program Manager revisará los datos aplicando medidas correctivas en caso de que sea necesario.

El Anexo X contiene todas las precisiones relativas a la Farmacovigilancia asociadas a la implementación y desarrollo del Proyecto.

El desarrollo del Proyecto se soporta, asimismo, en las actividades que cumplimentan al mismo posibilitando su implementación y que se disgregan en las siguientes:

Las mencionadas actividades se desarrollan en consonancia con lo previsto en los Anexos V, VI, VII y VIII respectivamente.

Asimismo, el Anexo IX recoge los medios materiales puestos a disposición de la ejecución del Convenio de Colaboración y que serán usados por el personal de enfermería.





ANEXO III

CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ELEGIBILIDAD SEGÚN PATOLOGÍA.

Los pacientes entraran al Proyecto con la unanimidad del comité de seguimiento y siempre que cumpla los siguientes criterios:

Criterios Fabry:

- Presentar una estabilidad de las manifestaciones clínicas de la enfermedad.
- Haber efectuado por lo menos 8 infusiones en régimen hospitalario con terapias enzimáticas sustitutivas, de las cuales al menos 3 con REPLAGAL®.
- No haber manifestado reacciones, ni siquiera leves, a la terapia de sustitución enzimática en las últimas 4 infusiones hospitalarias.
- Tener facilidad de acceso venoso.

Criterios Gaucher:

- Presentar una estabilidad de las manifestaciones clínicas de la enfermedad.
- Haber efectuado por lo menos 3 infusiones en régimen hospitalario con VPRIV® sin haber presentado ninguna reacción alérgica.
- Tener facilidad de acceso venoso.

Criterios Hunter:

- Presentar estabilidad en las manifestaciones clínicas de la enfermedad y una aceptable funcionalidad respiratoria (FEV no inferior al 40%).
- Haber realizado durante al menos 6 meses la administración de ▼ELAPRASE® en régimen hospitalario.
- No haber manifestado reacciones adversas en los últimos 3 meses de tratamiento en régimen hospitalario.
- Tener facilidad de acceso venoso.

**ANEXO IV**

DISEÑO DOCUMENTAL DE LOS PROTOCOLOS CLÍNICOS.

CONSENTIMIENTO INFORMADO.

FICHA CLÍNICA DOMICILIARIA.

FICHA PRESCRIPCIÓN DOMICILIARIA FABRY.

FICHA PRESCRIPCIÓN DOMICILIARIA GAUCHER.

FICHA PRESCRIPCIÓN DOMICILIARIA HUNTER.

CUESTIONARIO DE SALUD.

ENTREGA PODER ENFERMERA RETIRADA MEDICAMENTO.

PROTOCOLO EMERGENCIA - TSE@HOME®.

MEDICACIÓN EMERGENCIA MALETÍN PERSONAL ENFERMERÍA - HUNTER.

PROTOCOLO ACTUACIÓN DOMICILIARIA.

FICHA INFUSIÓN DOMICILIARIA FABRY Y GAUCHER.

FICHA INFUSIÓN DOMICILIARIA HUNTER.

SOLICITUD SUSPENSIÓN SERVICIO.

INFORME ACTUALIZACIÓN SERVICIO.

Esta documentación se hará llegar al centro a través de PHD LIFESCIENCE, SL.



ANEXO V

GESTIÓN DOCUMENTAL.

Por la naturaleza de la asistencia domiciliaria o extrahospitalaria que se plantea, ha de ser considerado que PHD Lifescience, SL, cuenta con una sede operativa en Barcelona (c/ Aribau 112, 1º 1ª 08036 Barcelona), lugar de custodia de la documentación clínica, y otras no sanitaria.

El patrimonio informativo de PHD Lifescience, SL, representa un activo estratégico que debe ser protegido, así como todas las herramientas utilizadas para procesarlo.

La confidencialidad, la integridad y la disponibilidad de datos e infraestructuras representan un objetivo primario de la empresa, cuyo logro contribuye de manera notable a garantizar el cumplimiento de la normativa aplicable.

Creación.

Las esferas de actuación y protocolos clínicos asociados han sido elaboradas por el Proveedor.

Revisión.

Todas las revisiones o modificaciones posteriores a la versión inicial de todas las partes integrantes del Proyecto se registrarán en la matriz "Objeto de la revisión".

En caso de haber habido una distribución informática:

- se actualiza la carpeta en el repositorio y se añade la documentación modificada.
- se envía un e-mail al personal interesado para notificar la revisión, con acuse de recibo.

En caso de haber habido una distribución en papel:

- se retiran las copias antiguas para destruirlas.
- se entrega las nuevas, registrándolas en una lista de distribución de la documentación.

Todos los documentos tienen una vigencia de 2 años a no ser que se requiera reemplazarlos antes.

Distribución.

El contenido del Proyecto o de cualquiera de sus partes se distribuirá a todos los sujetos interesados (internos y/o externos a PHD Lifescience, SL) previa autorización del Program Manager. Para la distribución se utiliza un registro de distribución de la documentación.



La distribución de la documentación se puede llevar a cabo de manera informática o en papel (para evitar el consumo excesivo de papel, la empresa está orientada a la distribución informática).

Almacenamiento.

— Documentación en soporte papel.

La Documentación para la activación del Proyecto (Consentimiento informado, Historial clínico, Prescripción domiciliaria), se almacena en archivadores de palanca ordenada numéricamente por paciente en base a un código de identificación interno asignado al inicio del Proyecto.

La documentación generada durante la intervención domiciliaria (ficha de infusión domiciliaria) se almacena en archivadores de cartón ordenada numéricamente por paciente en base a un código de identificación interno asignado al inicio del Proyecto.

La documentación física se guardará el tiempo establecido por normativa en los armarios de la oficina.

— Documentación en soporte digital.

Toda la documentación física se conserva actualizada y en soporte digital gracias a que PHD Lifescience, SL, ha decidido adoptar un innovador sistema en la nube (SaaS) de Google, empresa líder en el mercado, que ofrece una herramienta segura y eficaz para la gestión de la documentación, con certificación conforme ISO 27001 (gestión de la seguridad de la información), ISO 27017 (seguridad en la nube), ISO 27018 (privacidad en la nube y protección de datos).

El servicio G-Suite Business utiliza un espacio de memoria que garantiza la seguridad de acceso a todos los documentos gestionados. En una primera fase, los procedimientos de copia de seguridad se apoyan en la función incorporada de Google y, a continuación, en Spanning, un servicio externo de backup cloud to cloud de refuerzo.

G-Suite Business ha sido creado con diferentes niveles de protección que incluyen la transferencia segura de datos, la criptografía, la configuración de red y los controles a nivel de aplicación, distribuidos a través de una red segura y expansible que garantiza la protección y el acceso.

Destrucción.

La destrucción de documentación clínica se hará en los términos establecidos en la Ley, garantizando la confidencialidad y legalidad del proceso. Se llevará a cabo por medios ajenos,



emitiéndose un certificado en cada destrucción de documentación administrativa. El certificado emitido será registrado y archivado.

Los documentos obsoletos se retiren en el menor tiempo posible de todos los puntos de distribución o utilización. Los documentos que se han marcado como obsoletos sólo son visibles a través de la carpeta versiones antiguas (marcados con marcas de agua).



ANEXO VI

GESTIÓN DE LA PRIVACIDAD.

Con el fin de garantizar el cumplimiento de las leyes sobre la Privacidad (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016), el Titular y responsable del tratamiento de datos sensible de los pacientes que participan en el Proyecto es PHD Lifescience, SL.

PHD Lifescience, SL, se compromete a no revelar a ningún sujeto no autorizado la información personal y/o confidencial de los pacientes que participan en el Proyecto, teniendo en consideración lo recogido en el "Consentimiento Informado" por parte del paciente/tutor que, necesariamente, en cada caso se produce. Por esta razón, PHD Lifescience, SL, ha nombrado como responsables a todos los operadores que actúan en el ámbito del Proyecto (Manager, Médico, Coordinador enfermero, Enfermero) proporcionando la formación adecuada acerca su papel, sus responsabilidades y los procedimientos necesarios para garantizar la privacidad de los pacientes.

Además, PHD Lifescience, SL, ha nombrado/podrá nombrar responsables externos todas las personas que operan en al ámbito del Proyecto fuera de la propia estructura organizativa (sociedad informática que supervisa el Sistema informático, operador logístico para el transporte del fármaco, etc.).



ANEXO VII

GESTIÓN DE RESIDUOS.

La Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, transpone al ordenamiento jurídico español la Directiva Marco de Residuos (2008/98/CE del Parlamento y el Consejo, de 19 de noviembre de 2008). En esta ley se establecen instrumentos de la política de residuos, como son los planes de gestión y programas de prevención de residuos, que se elaborarán por las Administraciones Públicas en sus respectivos ámbitos de competencia. De conformidad con la Ley 22/2011, de 28 de julio, y como consecuencia de producir residuos sanitarios del Grupo III debido a la asistencia sanitaria domiciliaria, PHD Lifescience, SL, solicitará, previo inicio de actividad, autorización (NIMA) en materia de residuos a la administración competente.

A estos residuos sanitarios (agujas y otro material punzante y/o cortante), se les debe aplicar medidas especiales de prevención en la manipulación, recogida, almacenamiento, transporte y eliminación, puesto que pueden representar un riesgo para las personas que laboralmente estén en contacto con ellos, para la salud pública o para el medio ambiente.

Por ello, se dispondrán de recipientes homologados para el transporte y almacenamiento de los residuos sanitarios. Y llegado el plazo legal PHD Lifescience, SL, como productor o poseedor inicial de residuos, para asegurar el tratamiento adecuado de sus residuos, encargará el tratamiento de sus residuos a un gestor autorizado para su tratamiento y/o eliminación.

ANEXO VIII

TRAZABILIDAD DE LA CADENA DE FRÍO DE LOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES.

En la ejecución del Proyecto se garantiza el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución (Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (2013/C 343/01) – GDPs por sus siglas en inglés, basadas en la directiva 2001/83/CE), asegurando las condiciones de almacenamiento y distribución aprobados en la ficha técnica del producto y garantizando la calidad del producto hasta el uso final del mismo.

Para asegurar la conservación de los medicamentos termolábiles desde la retirada en la farmacia Hospitalaria hasta su administración en el domicilio del paciente, se incorpora un dispositivo de control y registro de temperatura en un contenedor isotérmico, de carácter indeleble, inalterable e irreversible, que permita controlar y dejar registrado en forma fehaciente que las condiciones de temperatura se han mantenido dentro de los parámetros preestablecidos por el titular.

El contenedor isotérmico está provisto de acumuladores de frío para mantener la temperatura estable y facilitar el transporte de los medicamentos hasta el lugar de administración sin perder la cadena de frío (2-8°C).

En aquellos casos en los que la calidad del producto pueda verse comprometida (ej. Excursión de temperatura, pérdida de la cadena de frío, etc.) PHD Lifescience, SL, se pondrá en contacto con el departamento de calidad inmediatamente, segregando el producto hasta recibir instrucciones del departamento de Calidad.

	Conservación en nevera	Estabilidad química y física en uso	Estabilidad tras efectuar la dilución
REPLAGAL®	2°-8°	24 horas a 25°C	24 horas a 2°- 8°C
VPRIV®	2°-8°	24 horas a 2°- 8°C	24 horas a 2°- 8°C
▼ELAPRASE®	2°-8°	8 horas a 25°C	24 horas a 2°- 8°C

**ANEXO IX****MEDIOS MATERIALES PUESTOS A DISPOSICIÓN DE LA EJECUCIÓN DEL
CONVENIO DE COLABORACIÓN.**

El personal de enfermería tiene bajo su cargo el siguiente material para cada visita domiciliaria:

- Instrumentos para el control de los signos vitales: esfigmomanómetro, fonendoscopio, pulsioxímetro, termómetro timpánico.
- Bomba volumétrica.
- Sistema intravenoso para bomba volumétrica sin filtro.
- Sistema intravenoso para bomba volumétrica con filtro incorporado de 0,15 µm.
- Filtro de 0,22 µm.
- Equipo para infusión con regulador de flujo (5 – 250 ml/h) con filtro integrado de 0,22 µm;
- Viales de cloruro de sodio al 0,9% para cargar el equipo de infusión, diluir el medicamento y vaciar el equipo de infusión de este.
- Guantes desechables.
- Guantes estériles mono uso.
- Paño estéril.
- Aguja de cánula de 22G y de 24G.
- Aguja de Huber.
- Torniquete hemostático.
- Jeringas de 5 ml, 10 ml y de 20 ml.
- Desinfectante para la piel.
- Desinfectante para las manos.
- Algodón y gasas.
- Esparadrapo.



- Mefix®.
- Contenedor para la eliminación de los residuos.
- Testigo de temperatura.
- Contenedor isotérmico.
- Medicamentos en poder del personal de enfermería (maletín de obligatoria presencia en cada intervención enfermera domiciliaria).

Para la gestión de eventuales efectos adversos durante la infusión, el personal de enfermería llevará un maletín con una dotación de medicación de emergencia para pacientes Hunter un protocolo de emergencia para los pacientes Fabry y Gaucher y un protocolo de actuación domiciliaria.

El médico especialista/pediatra deberá aprobar y firmar el protocolo de emergencia y la ficha con el listado de medicamentos incluidos en el maletín de emergencia que llevan las enfermeras del Proveedor.

Takeda es totalmente ajena a cualquier responsabilidad derivada del uso de los medicamentos "de rescate" contenidos en el maletín de emergencia, así como también de los costes, transporte, almacenamiento, prescripción y administración y de eventuales efectos adversos derivados de los mismos.

La Actocortina (corticoide) es el único medicamento de Takeda incluido en el maletín de emergencia, ya que fue expresamente prescrito por un médico especialista/pediatra.



ANEXO X

FARMACOVIGILANCIA.

Cláusula de Farmacovigilancia para los Estudios de Investigación de Mercado y Programas de Apoyo a Paciente.

1. Definiciones.

“Acontecimiento adverso” es “cualquier situación médica indeseable experimentada por un paciente o sujeto de investigación clínica, en tratamiento con un producto de Takeda, aunque esto no implica, necesariamente, que exista una relación causal con dicho tratamiento. Un Acontecimiento adverso puede ser cualquier enfermedad, síntoma o signo desfavorable o no deseado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio) que se produzca durante el tiempo en el que se utiliza el producto de Takeda”.

“Queja de Calidad” se refiere a cualquier comunicación escrita, electrónica u oral que alegue deficiencias relacionadas con la identidad, calidad, seguridad o eficacia de un producto comercializado. Las quejas de calidad pueden ser comunicadas por parte de los pacientes, otros sujetos en nombre de un paciente, profesionales sanitarios, empleados de Takeda, oficinas de ventas comerciales, autoridades nacionales, distribuidores, agentes, o licenciarios/socios empresariales.

“Información de Seguridad” es cualquier Acontecimiento Adverso, Queja de Calidad o Situación Especial.

“Situaciones especiales” incluyen lo siguiente independientemente de que resulte un Acontecimiento Adverso (AA) o como se indica a continuación:

- Embarazo: Cualquier caso en el que una paciente embarazada esté expuesta a un producto Takeda o en el que una paciente o la pareja femenina de un paciente masculino quede embarazada después del tratamiento con el producto Takeda. La exposición se considera por exposición materna o por semen después de la exposición paterna.
- Lactancia: exposición infantil a la leche materna.
- Sobredosis: Toda la información de cualquier sobredosis accidental o intencionada.
- Abuso del medicamento, mal uso o error de medicación: Toda la información sobre abuso del medicamento, mal uso o error de medicación (potencial o real).
- Sospecha de transmisión de un agente infeccioso: Toda la información sobre una sospecha (en el sentido de posible o confirmada) transmisión de un agente infeccioso por un medicamento.



- Falta de eficacia del producto Takeda y / o TAKEDA-IMP.
- Exposición ocupacional.
- Uso fuera de los términos de la autorización de comercialización, también conocido como "fuera de indicación".
- Uso de medicamento falsificado.
- Uso de medicamentos falsificados.
- Interacciones fármaco-fármaco e interacciones fármaco-alimento.
- Exposición accidental o inadvertida con o sin AA.

"Producto Takeda" significa cualquiera de los productos o dispositivos médicos medicinales o biológicos de Takeda.

Intercambio de información de seguridad: Mediante el uso del formulario apropiado con el identificador del Proyecto proporcionado por Takeda, PHD y cualquier subcontratista de PHD se comunicará con Takeda dentro de un (1) día hábil de tener conocimiento de cualquier Información de seguridad reportada que coincida con el uso de cualquier Producto de Takeda, incluido pero sin limitarse a [insertar los nombres de los Productos Takeda para los cuales [Proveedor] puede proporcionar servicios en virtud del Acuerdo]. Los informes pueden ser realizados por el participante del Proyecto o pueden estar contenidos en comunicaciones o información (por ejemplo, llamadas telefónicas, comunicaciones de texto libre, etc.) recibidas por [Proveedor] para otros fines y deben identificarse adecuadamente. [Proveedor] debe capturar la siguiente información, cuando sea posible:

- nombre del producto de Takeda involucrado (nombre genérico o comercial).
- descripción de la Información de Seguridad (incluyendo cualquier análisis médico que indique cualquier evaluación de la causalidad relacionada con el producto).
- información para identificar al paciente (como el sexo o la edad).
- todos los datos disponibles de la persona que notifica la Información de Seguridad (profesión, nombre, dirección de correo electrónico o número de teléfono).
- n.º de lote del producto y la fecha de caducidad, si estuvieran disponible.

NOTA: La información de seguridad debe notificarse incluso si la información del paciente y / o notificador no está disponible.



NOTA: [Proveedor] y cualquier otra persona involucrada en los Servicios deben revelar completamente toda la Información de seguridad recibida, pero no necesitan buscar activamente más información.

NOTA: La información de seguridad debe, cuando sea posible, presentarse en informes individuales y no consolidarse con información de otra información de seguridad reportada, excepto durante la reconciliación.

NOTA: Para cualquier Información de seguridad comunicada por un profesional de la salud, cuando sea posible, el notificador debe proporcionar una evaluación de causalidad.

Todos los detalles adicionales conocidos también deben incluirse en cada informe. El Proveedor deberá informar a cada persona que reporta Información de seguridad que Takeda debe hacer un seguimiento con el notificador original según sea necesario.

La Información de Seguridad debe ser reportada a la compañía operativa local (LOC) de Takeda para el país respectivo.

Takeda enviará un acuse de recibo al Proveedor por la Información de Seguridad notificada por el Proveedor. Si el Proveedor no recibe un acuse de recibo por correo electrónico de Takeda para confirmar tal recepción, el Proveedor deberá consultar a Takeda para que confirme la recepción.

Si el Proveedor no notifica la Información de seguridad a Takeda dentro de un (1) día hábil como se requiere en este documento, o no cumple con cualquier requisito de esta Sección, el Proveedor proporcionará a Takeda la documentación del incumplimiento, incluidos los detalles de la causa raíz del incumplimiento y las acciones correctivas y preventivas que se requieren para remediar y / o prevenir la recurrencia futura.

El Proveedor acepta realizar esfuerzos comercialmente razonables para obtener cualquier información de seguimiento necesaria según lo solicite Takeda.

- Reconciliación. Al final de cada Proyecto, el PROVEEDOR enviará a Takeda una lista tabulada de la información de seguridad recibida para el Proyecto, o una declaración de que no se recibió información de seguridad, que Takeda utilizará para confirmar que toda la información de seguridad se notificó con precisión a Takeda. Sin perjuicio de lo anterior, para cualquier Proyecto en curso, el Proveedor enviará a Takeda una lista tabulada de toda la Información de seguridad recibida o una declaración de que no se recibió Información de seguridad con una frecuencia no menor que dos veces al año. Las actividades de reconciliación en curso deben determinarse en función del volumen de información de seguridad recibida. El Proveedor corregirá cualquier discrepancia



inmediatamente después de su descubrimiento. El Proveedor aplicará un número de identificación único a cada informe individual para fines de reconciliación.

- Integridad de los datos. El Proveedor se asegurará de que existan controles apropiados de procedimientos, procesos y sistemas computarizados para mantener la integridad de toda la información de seguridad. El Proveedor recopilará y manejará todos esos datos de manera que se preserve la integridad de los datos a lo largo de su ciclo de vida. En general, el PROVEEDOR debe poder demostrar que todos esos datos y metadatos asociados son atribuibles, legibles, contemporáneos, originales y precisos.
- Auditorías de Farmacovigilancia. Takeda tiene el derecho, a su propio costo, de auditar los sistemas y registros del Proveedor relacionados con el cumplimiento de los requisitos de esta sección de Informes de farmacovigilancia. El Proveedor proporcionará a los auditores de Takeda acceso a los sistemas e instalaciones, procedimientos y registros relevantes para cada auditoría, y pondrá a disposición del personal relevante para la auditoría. Takeda proporcionará al Proveedor una notificación por escrito de cada auditoría con al menos treinta (30) días de anticipación, a menos que se trate de una auditoría con causa justificada. El Proveedor cooperará con Takeda según sea necesario para resolver los hallazgos y observaciones de la auditoría, y ejercerá buena fe para implementar de inmediato cualquier acción correctiva.
- Confidencialidad de la Información de Seguridad. Toda la Información de Seguridad recopilada por el Proveedor con la excepción de la información conocida por el público, se tratará como Información confidencial que solo podrá divulgarse según lo permitido en la sección Confidencialidad de este Acuerdo.
- Formación de personal. El Proveedor empleará a personas que tengan las habilidades, la experiencia y la capacitación necesarias para cumplir con las obligaciones bajo este acuerdo. El Proveedor se asegurará de que cada empleado que preste los servicios a continuación reciba la capacitación adecuada sobre los requisitos de esta sección (incluida la capacitación anual de actualización). El proveedor deberá documentar y mantener registros de la finalización de toda dicha capacitación y deberá poner dichos registros a disposición de Takeda cuando lo solicite, incluso para cualquier auditoría e inspecciones reglamentarias. Cuando Takeda lo solicite, el Proveedor evaluará a su personal para valorar la eficacia de la capacitación de Farmacovigilancia de Takeda aplicando los estándares de evaluación acordados por escrito por las partes, y proporcionará un informe sobre dicha evaluación en el formato solicitado por Takeda.
- Retención de registros. El Proveedor mantendrá y conservará toda la información y los registros que reciba o cree en relación con cualquier Información de Seguridad durante un mínimo de 10 años después de que finalice el Proyecto correspondiente.



Información de contacto de Farmacovigilancia:

Envío de acontecimientos adversos (AA) e información de seguridad

AE.ESP@Takeda.com

Reconciliación

TakedaMRPSP@cognizant.com

Temas no relacionados con AA ni Reconciliaciones

GPSE.SouthernEurope@takeda.com

• • •

