



## PREGUNTAS FRECUENTES

### 1. ¿Qué significan las siglas RMTC?

Las siglas RMTC significan Registro Mundial de Trastornos de la Coagulación. (En inglés, WBDR- *World Bleeding Disorders Registry*).

### 2. ¿Qué es el RMTC?

El RMTC es un sistema de ingreso de datos en línea, basado en Internet, que ofrece una plataforma a la red de centros de tratamiento de hemofilia (CTH) de todo el mundo para recolectar datos uniformes y estandarizados de los pacientes y orientar el ejercicio de la medicina.

Con el consentimiento informado del paciente, el RMTC almacena datos anónimos sobre el trastorno de la persona, tales como tipo y gravedad de la hemofilia, síntomas y tratamiento. Estos datos confidenciales y no identificados se catalogarán y almacenarán con el objetivo de compartirlos con la comunidad científica para ayudarles a abordar importantes preguntas en torno a la atención de los pacientes y cuestiones de cabildeo/políticas públicas.

### 3. ¿Por qué necesitamos el RMTC?

A pesar de los importantes avances en el desarrollo de tratamientos para la hemofilia seguros y eficaces durante los pasados 50 años, sigue habiendo considerables diferencias en las prácticas de tratamiento, en el acceso a terapias y en los resultados de los pacientes en gran parte del mundo. El objetivo del RMTC es cerrar estas brechas en la atención y los conocimientos mediante la recolección de datos del mundo real sobre la experiencia médica de los pacientes alrededor del mundo. Investigadores y cabilderos podrán utilizar estos datos de los pacientes para generar pruebas científicas y desarrollar iniciativas dirigidas hacia quienes toman las decisiones de políticas de salud.

La FMH se enorgullece de su alianza con CTH, organizaciones nacionales miembros y personas con hemofilia de todo el mundo, ya que todos desempeñan un papel activo para desarrollar este importante recurso y para mejorar el futuro de la atención de la hemofilia



## PREGUNTAS FRECUENTES

### 4. ¿Cómo funciona el RMTC?

Proveedores de atención médica de los CTH participantes hablarán con cada uno de sus pacientes con hemofilia acerca de la posibilidad de inscribirse al RMTC. Los CTH inscribirán a pacientes que acepten que sus datos se incluyan en el Registro. Esta base de datos estará entonces disponible para la comunidad científica mundial.

### 5. ¿Cuáles son los objetivos del RMTC?

El objetivo del RMTC es mejorar la calidad de la atención para las personas con hemofilia de todo el mundo. Después del éxito del estudio piloto, el RMTC ahora se está implementando en su totalidad a escala mundial. La meta del RMTC es la participación de por lo menos 200 CTH de más de 50 países, y la inscripción de por lo menos 10,000 personas con hemofilia durante los primeros cinco años.

### 6. ¿Por qué es importante el RMTC?

Los registros o padrones, con la colaboración internacional entre centros y países, constituyen una manera eficaz de reunir datos a fin de lograr una muestra de tamaño adecuado para realizar investigaciones médicas sobre trastornos poco comunes como la hemofilia.

Al combinar datos de países de todo el mundo el RMTC ofrecerá una gran cantidad de datos que podrá servir de base para que los investigadores aborden importantes cuestiones médicas y científicas.

### 7. ¿Cómo se selecciona y se invita a participar a los CTH en el RMTC?

El objetivo de la FMH es que pacientes de todo el mundo y con todos los niveles de acceso a la atención estén representados en el RMTC. Los criterios de participación para los CTH son mínimos y son los siguientes:

:

- Contar con acceso a Internet para conectarse con el sistema de ingreso de datos basado en la web.
- Personal disponible para ingresar los datos al Registro.
- Compromiso a largo plazo con las prácticas de Registro y el seguimiento integral de pacientes.



## PREGUNTAS FRECUENTES

### 8. ¿Quién puede participar en el RMTC?

Pueden participar en el RMTC pacientes diagnosticados con hemofilia A ó B inscritos en alguno de los CTH participantes.

### 9. ¿Cómo se beneficiarán los pacientes al participar en el RMTC?

Al proporcionar información sobre su experiencia con la hemofilia, las personas con hemofilia desempeñan un papel activo para ayudar a los investigadores a comprender mejor la hemofilia y mejorar la calidad de la atención y el tratamiento para las personas con hemofilia en todo el mundo.

La recolección de datos uniformes y estandarizados sobre la atención médica que reciben las personas con hemofilia permitirá a los investigadores comparar niveles de atención por país y utilizar estos datos para abogar por una mejor atención. Las personas con hemofilia que participan en el Registro también tendrán la oportunidad de hacer preguntas sobre investigación al comité directivo del RMTC, una vez que la información empiece a acumularse en la base de datos.

### 10. ¿Cómo se beneficiarán los CTH al participar en el RMTC?

Los CTH podrán usar la base de datos del RMTC como medio para dar seguimiento a sus Pueden participar en el RMTC pacientes diagnosticados con hemofilia A ó B inscritos en alguno de los CTH participantes.

pacientes y monitorear sus resultados, así como para orientar su ejercicio de la medicina. La participación en el RMTC permitirá a los CTH responder importantes preguntas médicas y científicas utilizando la información de la base de datos mundial.

### 11. ¿Qué hay de la privacidad de los participantes?

Toda la información de salud que se ingrese al RMTC será anónima y confidencial. No se ingresarán a la base de datos nombres de pacientes u otra información que pudiera identificarlos. Solamente el equipo del proyecto del RMTC podrá ver los datos anónimos.



## PREGUNTAS FRECUENTES

### 12. ¿Qué hay de la protección de los datos?

La base de datos del RMTC se está implementando mediante la colaboración entre la FMH, el Instituto Karolinska, con sede en Suecia, y la empresa Health Solutions, también basada en Suecia.

Las directrices sobre políticas de datos de Health Solutions se apegan tanto a la marca de CE (Conformidad Europea) como a la norma IGSoC (*Information Governance Standard of Compliance*) del Reino Unido.

La base de datos del RMTC también cumplirá con la nueva reglamentación general sobre protección de datos que entrará en vigor en la Unión Europea el 25 de mayo de 2018.

### 13. ¿Se realizó un estudio piloto del RMTC?

Sí. En 2016 se completó con éxito un estudio piloto con la participación de 26 CTH y la inscripción de 256 pacientes. La aprobación del RMTC en su totalidad se basó en el éxito del estudio piloto.

### 14. ¿Qué fue lo que se aprendió con el estudio piloto, que se tomará en cuenta en el futuro?

Los comentarios de los CTH que participaron en el estudio piloto fueron muy positivos en general, de acuerdo con un cuestionario posterior al estudio piloto. El estudio piloto reflejó gran interés y habilidad de CTH, comités éticos y pacientes en todo el mundo para participar con éxito en un registro de pacientes basado en Internet.

Entre los principales problemas que los CTH identificaron durante el estudio piloto se cuentan la obtención de la aprobación ética, recursos humanos limitados y dificultades técnicas. La FMH atendió todos estos desafíos ofreciendo tiempo adicional para la revisión de los comités éticos y la obtención de recursos humanos, así como para resolver los problemas técnicos. La FMH seguirá aprovechando lo aprendido a través del estudio piloto durante la implementación del programa en su totalidad.

### 15. ¿Cómo se financia el RMTC?

La FMH es una organización internacional sin fines de lucro, reconocida por la Organización Mundial de la Salud. Recibe financiamiento a través de donativos, subvenciones gubernamentales y patrocinios corporativos que ayudarán a mantener el RMTC. Se ha confirmado el financiamiento inicial para el lanzamiento del RMTC en su totalidad.