

octapharma

Informe Anual 2021

Mejorando la vida humana



Desde 1983, contemplamos la posibilidad de un mundo más sano y mejor, y creemos que juntos podemos invertir para marcar una diferencia en la vida de las personas.

Esta visión, une a nuestros más de 9 000 empleados: ofrecer nuevas soluciones sanitarias que contribuyan a mejorar la vida de las personas. Empujados por nuestra pasión y guiados por nuestros valores, trabajamos día a día para ayudar a miles de pacientes alrededor del mundo, ahora y en adelante.

Contenido

- 02 Introducción del Presidente y Director General
- 06 Superando el dolor: El largo camino hasta el diagnóstico de dermatomiositis
- 12 Hacia un tratamiento eficaz contra la dermatomiositis
- 16 Llevando los hematomas con orgullo: Viviendo con la enfermedad de von Willebrand
- 22 Octapharma mundialmente
- 24 Construir sobre valores sólidos
- 28 El PBM es la clave del éxito de la separación de gemelos siameses
- 34 Ganándonos la confianza de los donantes
- 40 Asegurando nuestro futuro mediante un impulso de la capacidad
- 44 Comité de dirección
- 46 Análisis financiero
- 50 Cifras clave del Grupo Octapharma
- 51 Estados financieros del Grupo Octapharma
- 55 Informe de auditoría independiente
- 56 Información de contacto

06



Superando el dolor: El largo camino hasta el diagnóstico de dermatomiositis

Para Kellie Jo, el camino hasta su diagnóstico empezó en 2011. "Por entonces, estuve entrando y saliendo del hospital durante 16 semanas, y visité a un cardiólogo y a un endocrinólogo. El diagnóstico ha sido una lucha terrible al igual que para tantos otros" – explica.

16

Llevando los hematomas con orgullo: Viviendo con la enfermedad de von Willebrand

Debbie Joy mientras crecía pensaba que nunca podría tener hijos y que era poco probable que viviera hasta alcanzar los 40. Hoy, con 59 años y dos hijos en su matrimonio, se le hace difícil creer lo lejos que ha llegado y cuanto ha conseguido.



28



El PBM es la clave del éxito de la separación de gemelas siamesas

La nueva estrategia de gestión de la sangre de los pacientes (PBM, por sus siglas en inglés) jugó un papel fundamental en la operación para separar a unas siamesas haitianas el 13 de octubre de 2021 en el Hospital Exequiel González Cortés de Santiago de Chile.



“Cuando fundé Octapharma hace 39 años, nunca hubiera pensado que se convertiría en una compañía global con más de 9 000 empleados en todo el mundo, los cuales trabajan unidos para ofrecer medicamentos que pueden salvar vidas a decenas de miles de pacientes cada año. Nuestro trabajo nunca ha sido tan relevante como en estos dos últimos años”.

Wolfgang Marguerre
Presidente y Director General, Grupo Octapharma

“Durante 2021, hemos seguido atrayendo un número creciente de líderes de opinión, ya sea en nuestro centro científico recientemente puesto en marcha o mediante nuestra participación en numerosos congresos internacionales”.

9 977
Empleados

(2020: 9 067)

2,51 MM €
Ingresos

(2020: 2,4 MM €)

459 M €
Ingresos de explotación

(2020: 451 M €)

Cuando fundé Octapharma hace 39 años, nunca hubiera pensado que se convertiría en una compañía global con más de 9 000 empleados en todo el mundo, los cuales trabajan unidos para ofrecer medicamentos que pueden salvar vidas a decenas de miles de pacientes cada año. Nuestro trabajo nunca ha sido tan relevante como en estos dos últimos años. Ha sido una gran satisfacción ver como todo el personal de Octapharma ha hecho un esfuerzo adicional durante la pandemia para apoyar a la gente cuando realmente lo necesitaban.

En el informe de este año, de nuevo hablamos sobre aquellos pacientes cuyas vidas se han visto marcadas por nuestros productos. Las historias de Debbie, Kellie Jo, Terézia y József nos recuerdan el impacto que nuestros productos han tenido a diario en pacientes alrededor del mundo.

Entre nuestros logros en 2021 se encuentran importantes aprobaciones regulatorias. La agencia del medicamento de los EE.UU. (US Food and Drug Administration or FDA por sus siglas en inglés) aprobó octagam® 10 % para el tratamiento de la dermatomiositis en adultos. La decisión vino seguida por la aprobación en otras regiones, lo que proporciona una opción terapéutica segura a los pacientes con este raro trastorno autoinmune. La FDA también aprobó la planta de fabricación en Springe como un centro adicional para la producción de Fracción II. Este logro es significativo porque supone la primera aprobación por parte de la FDA en nuestro centro en Springe.

Además, hemos avanzado en el desarrollo de otros ensayos clínicos en 2021, incluyendo el estudio PRO-SID (Primary Infection Prophylaxis with panzyga® in Secondary Immunodeficiency in Chronic Lymphocytic Leukaemia o CLL por sus siglas en inglés). Este estudio evalúa la eficacia y seguridad de la inmunoglobulina intravenosa (IVIg por sus siglas en inglés) en el control de la infección en pacientes con CLL. También comenzamos ensayos clínicos con una nueva IG subcutánea al 20 %, y reclutamos nuestros primeros pacientes en un ensayo en fase III, multicéntrico, de superioridad que compara panzyga® con placebo en pacientes con síndrome neuropsiquiátrico infantil de inicio agudo pediátrico (PANS por sus siglas en inglés).

Nuestro enfoque centrado en el paciente fue otra vez reconocible con la publicación de un artículo sobre los principales resultados del estudio ProCID en cuanto a la eficacia y seguridad de panzyga® en pacientes con polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP por sus siglas en inglés). El artículo se publicó en BRAIN, una revista médica líder en su campo. Durante 2021, hemos seguido atrayendo un número creciente de líderes de opinión, ya sea en nuestro centro científico recientemente puesto en marcha o mediante nuestra participación en numerosos congresos internacionales.

Más aún, continuamos invirtiendo fuertemente en la apertura de centros de donación de plasma en los EE.UU. Tenemos ahora abiertos más de 180 centros de donación dentro de nuestra flota en Alemania y los EE.UU. También hemos lanzado una serie de iniciativas para aumentar la capacidad de nuestros centros de producción a lo largo y ancho de Europa, como parte de un ambicioso plan para desarrollar el negocio.

A pesar de los importantes desafíos que impone la actual pandemia a todos los aspectos de nuestro negocio, hemos conseguido alcanzar ingresos de 2 510 millones de Euros y una ganancia neta de 438 millones de Euros, lo que representa un crecimiento de alrededor del 4,9 % y 16,7 %, respectivamente, en relación a los resultados de 2020. Mi visión para 2022 y los años venideros es que Octapharma esté bien situada para continuar creciendo a largo plazo.

Wolfgang Marguerre
Presidente y Director General,
Grupo Octapharma

Superando el dolor: El largo camino hasta el diagnóstico de dermatomiositis



Los trastornos autoinmunes no son fáciles de manejar. Pueden presentarse de muchas maneras diferentes, en general carecemos de una única prueba para ellos, y los síntomas pueden parecerse a los de otros trastornos. Por estas razones, se tarda una media de 4,6 años en diagnosticar una enfermedad autoinmune grave en los EE.UU. Durante este tiempo, los pacientes suelen consultar una media de 4,8 especialistas, según la Asociación de Enfermedades Relacionadas con la Autoinmunidad (Autoimmune Related Diseases Association o AARDA por sus siglas en inglés).¹

Para Kellie Jo, el camino hasta su diagnóstico empezó en 2011. “Por entonces, estuve entrando y saliendo del hospital durante 16 semanas, y visité a un cardiólogo y a un endocrinólogo. El diagnóstico ha sido una lucha terrible, al igual que para tantos otros” —explica.

Encarando su lucha

Aunque ya estaba pasando por una dura situación, su vida dio un vuelco completo en 2015. En un corto periodo de tiempo, primero perdió a un amigo de la infancia muy cercano, después

a su hermana por problemas de drogas, y por último a su hermano a causa de un cáncer de hígado. “Decir que estaba destrozada es poco” —recuerda. “Me sentí como si me hubieran hecho pedazos. Así, de repente. Sabía que tenía que mantener un el optimismo por mis dos hijos, pero también estaba empezando a darme cuenta de que mi cuerpo no podría asumir otro golpe”.

Kellie Jo no tuvo otro remedio que centrarse en su salud cuando le salió un sarpullido en el pecho y la espalda. “Mi médico de cabecera asumió que era por causa del estrés” —recuerda Kellie Jo. Comenzó a tomar esteroides, los cuales ayudaron al principio.

Pero Kellie Jo pronto comenzó a sufrir un dolor constante. “Ahora sé que la dermatomiositis afecta a la piel y al tejido muscular, y mis piernas estaban tan débiles que no podía caminar por el dolor”.

Como otros muchos con este trastorno, Kellie Jo cree ahora que pasó muchos años de un especialista a otro sin llegar a tener un diagnóstico acertado que explicara la causa de sus síntomas recurrentes.



Arriba: Kellie Jo ha dedicado muchas horas a realizar su propia investigación sobre la dermatomiositis.

¹ autoimmune.org/wp-content/uploads/2017/04/tips_for_auto_diagnosis.pdf

Acalasia Enfermedad de Addison Enfermedad de Still del adulto Agammaglobulinemia Alopecia areata Amiloidosis Espondilitis anquilosante Nefritis Anti-GBM/Anti-TBM Síndrome antifosfolipídico Angioedema autoinmune Disautonomía Encefalitis autoinmune Hepatitis autoinmune Enfermedad autoinmune del oído interno Miocarditis **Trastornos autoinmunes** La dermatomiositis es una de las más de 100 enfermedades autoinmunes que existen, y puede ocurrir en grupos familiares. autoinmune Ooforitis autoinmune Orquitis autoinmune Pancreatitis autoinmune Retinopatía autoinmune Urticaria autoinmune Neuropatía axonal y neuronal Enfermedad de Baló Enfermedad de Behcet Penfigoide benigno de mucosas (penfigoide de las membranas mucosas) Penfigoide ampolloso Enfermedad de Castleman Enfermedad celiaca Enfermedad de Chagas Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica Osteomielitis multifocal recurrente crónica Síndrome Churg-Strauss o granulomatosis eosinofílica Penfigoide cicatricial Síndrome de Cogan Enfermedad de las crioglobulinas Síndrome de dolor regional complejo (anteriormente conocida como distrofia simpática refleja) Bloqueo cardíaco congénito Miocarditis por el virus Coxsackie Síndrome de CREST (acrónimo en inglés de calcificación, síndrome de Raynaud, disfagia esofágica, esclerodactilia telangiectasia) Enfermedad de Crohn Dermatitis herpetiforme **Dermatomiositis** Enfermedad de Devic (neuromielitis óptica) Lupus discoide Síndrome de Dressler Endometriosis Esofagitis eosinofílica Fascitis eosinofílica Eritema nudoso Crioglobulinemia mixta esencial Síndrome de Evans Fibromialgia Alveolitis fibrosante Arteritis de células gigantes (arteritis temporal) Miocarditis de las células gigantes Glomerulonefritis Síndrome de Goodpasture Granulomatosis con poliangitis Enfermedad de Graves Síndrome de Guillain-Barré Tiroiditis de Hashimoto Anemia hemolítica Púrpura Henoch-Schönlein (también conocida como vasculitis por IgA) Herpes gestacional (penfigoide gestacional) Hidradenitis supurativa (acné inversa) Nefropatía por IgA Enfermedad esclerosante relacionada con IgG4 Púrpura trombocitopénica inmune Miositis por cuerpos de inclusión Cistitis intersticial Artritis juvenil Diabetes juvenil (diabetes Tipo 1) Miositis juvenil Enfermedad de Kawasaki Síndrome de Lambert-Eaton Liquen plano Liquen escleroso Conjuntivitis leñosa Enfermedad lineal por IgA Lupus Enfermedad de Lyme crónica Enfermedad de Meniere Poliangitis microscópica Enfermedad mixta del tejido conectivo Enfermedad de Mucha-Habermann Neuropatía multifocal motora Esclerosis múltiple Miastenia gravis Enfermedad asociada a anticuerpos contra la glicoproteína del oligodendrocito asociado a la mielina Miositis Narcolepsia Lupus neonatal Neuromielitis óptica / síndrome de Devic Neutropenia Penfigoide cicatricial ocular Neuritis óptica Reumatismo palindrómico Trastornos neuropsiquiátricos asociados a estreptococo Degeneración cerebelosa paraneoplásica Hemoglobinuria paroxística nocturna Pars planitis (uveítis periférica) Síndrome de Parsonage-Turner Pénfigo Neuropatía periférica Encefalomiелitis perivenosa Anemia perniciosa Síndrome de POEMS (acrónimo en inglés de polineuropatía, organomegalia, endocrinopatía, proteína M y piel) Poliarteritis nudosa Síndromes poliglandulares de tipo I, II, III Polimialgia reumática Polimiositis Síndrome de infarto postmiocárdico. Síndrome de pospericardiotomía Colangitis biliar primaria Colangitis primaria esclerosante Dermatitis por progesterona Atrofia hemifacial progresiva o síndrome de Parry-Romberg Psoriasis Artritis psoriásica Aplasia pura de células rojas Pioderma gangrenoso Síndrome de Raynaud Artritis reactiva Policondritis recidivante Síndrome de las piernas inquietas Fibrosis retroperitoneal Fiebre reumática Artritis reumatoide Sarcoidosis Síndrome de Schmidt o síndrome poliendocrino tipo II Escleritis Escleroderma Enfermedad de Sjögren Síndrome de la persona rígida Síndrome de Susac Oftalmia simpática Arteritis de Takayasu Arteritis temporal/arteritis de las células gigantes Púrpura trombocitopénica Púrpura trombocitopénica trombótica Enfermedad ocular tiroidea Síndrome de Tolosa-Hunt Mielitis transversa Diabetes Tipo 1 Colitis ulcerosa Enfermedad indiferenciada del tejido conectivo Uveitis Vasculitis Vitíligo Enfermedad de Vogt-Koyanagi-Harada Anemia hemolítica autoinmune por anticuerpos calientes



Arriba: El tratamiento de Kellie Jo con la inmunoglobulina intravenosa (IVIg) de Octapharma continúa y su vida ha vuelto a ser un poco normal.

Palabras devastadoras

Por suerte, Kellie Jo es verdaderamente perseverante y pasó muchas horas investigando por su cuenta. “Finalmente, encontré información que apuntaba a la distrofia muscular. Pero aún así todavía quedaba el problema del sarpullido” —recuerda. Por entonces su piel estaba roja como el fuego, en la cara, pecho, cuello y hombros, y era incapaz de subir escaleras sin ayuda.

Finalmente, cumplidos 6 años desde que los síntomas comenzaran a llevarse su vida por delante, Kellie Jo volvió a su médico de cabecera en 2017 llevando una nota con una sola palabra “Dermatomiositis”, la cual le entregó al doctor. Le remitieron al dermatólogo, quien confirmó sus presentimientos. Me miró y dijo lo que son casi las palabras más devastadoras que jamás haya oído: “Tienes dermatomiositis”.

Una enfermedad rara y debilitante

La dermatomiositis es un trastorno autoinmune raro que globalmente afecta a unas 20 – 90 personas por millón³. Los trastornos autoinmunes hacen que el sistema inmune ataque las células y tejidos del propio cuerpo, y la dermatomiositis es una enfermedad inflamatoria poco común que se caracteriza por la debilidad muscular y una distintiva erupción cutánea. Afecta a más

mujeres que hombres. Aunque se presenta tanto en adultos como en niños, generalmente se da en adultos con edades comprendidas entre el final de los 40 y el principio de los 60 años. En los niños, aparece con más frecuencia entre los 5 y los 15 años.

Encontrando una cura

Las biopsias y pruebas de laboratorio confirmaron definitivamente el diagnóstico y Kellie Jo pudo empezar el tratamiento. “Me dieron lo que se suele dar” —rememora,— “desde más esteroides a metotrexato (otro medicamento inmunosupresor)”. Pero su cuerpo rechazaba todo y tuvo que acudir al hospital en varias ocasiones. “Mi salud estaba en rápido declive” —dice Kellie Jo, y añade— “estaba tan débil que no era capaz de incorporarme para sentarme”.

Por último, el médico de Kellie Jo le propuso el tratamiento con octagam[®] 10 % - inmunoglobulina intravenosa de Octapharma (IVIg). Ella cree recordar que le dijeron que tendría que tomarlo durante unos 6 meses para notar la diferencia. “Pero fuimos capaces de notar la diferencia pasados un poco más de tres meses, y a los ocho meses, ¡volví a vivir!” —dice Kellie Jo, llorando de alegría mientras revive el momento. “Estoy muy agradecida por este medicamento y por el médico que me lo recetó”.

“Es muy gratificante para mí trabajar con mis clientes y mostrarles a través de mi historia, de mi recorrido, que para triunfar hay que sentir la lucha dentro de uno mismo”.

¿Es todo un camino de rosas?

Kellie Jo continúa recibiendo el tratamiento de Octapharma con inmunoglobulina intravenosa (IVIg) y su vida ha vuelto a una especie de normalidad, o casi. Cuando echa la vista atrás, se da cuenta de que, de no haber sido por su propia tenacidad y esfuerzo a la hora de buscar qué era lo que le pasaba, su diagnóstico podría haber tardado mucho más de lo que tardó. Pero está agradecida por lo que tiene ahora.

Kellie Jo dirige un centro de rehabilitación para adictos, que abrió después de perder a su hermana y de ver como varios amigos luchaban contra sus propios demonios. “Es muy gratificante para mí trabajar con mis clientes y mostrarles a través de mi historia, de mi recorrido, que para triunfar hay que sentir la lucha dentro de uno mismo”.

Kellie Jo, quien sigue en tratamiento y comprometida con su trabajo, reflexiona sobre su vida, y comenta: “El centro ha sido una bendición para mí. No puedo decir que todos mis días sean un camino de rosas, pero 9 de cada 10 lo son...”.



El diagnóstico de un trastorno autoinmune

4,6 años³

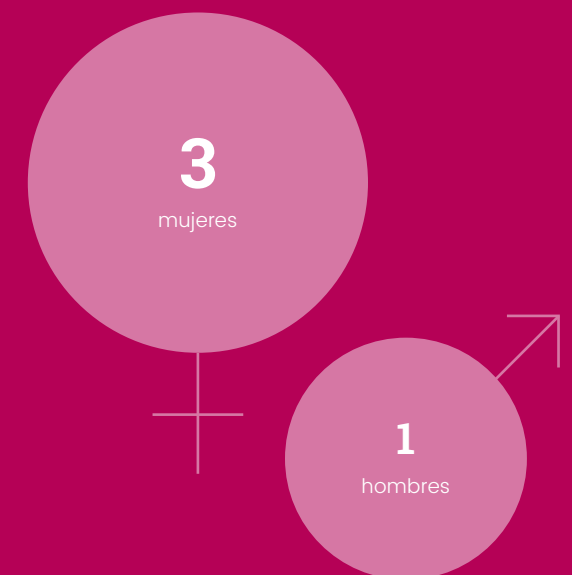
media de tiempo que se tarda en diagnosticar una enfermedad autoinmune grave en los EE.UU.

4,8 especialistas³

Los pacientes suelen consultar una media de 4,8 especialistas antes de conseguir un diagnóstico definitivo.

“Por entonces, estuve entrando y saliendo del hospital durante 16 semanas, y visité a un cardiólogo y a un endocrinólogo. El diagnóstico ha sido una lucha terrible, al igual que para tantos otros”.

La dermatomiositis es más común en mujeres que en hombres, con una relación de 3:1 aproximadamente.



² orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?lng=EN&Expert=221

³ autoimmune.org/wp-content/uploads/2017/04/tips_for_auto_diagnosis.pdf

Hacia un tratamiento eficaz contra la dermatomiositis



La dermatomiositis (DM) es un trastorno autoinmune que afecta globalmente a alrededor de 20 – 90 personas por millón¹. Hasta hace poco, los que vivían con la enfermedad en los EE.UU. dependían del uso de medicamentos fuera de indicación pero, el 16 de julio de 2021, la agencia del medicamento de los EE.UU. (US Food and Drug Administration o FDA por sus siglas en inglés) aprobó octagam[®] 10 %, el tratamiento de inmunoglobulina intravenosa (IVIg, por sus siglas en inglés) de Octapharma, para su uso en adultos con DM. Le siguieron las aprobaciones en Europa y otros lugares del mundo.

“Los pacientes con DM, especialmente aquellos con enfermedad resistente al tratamiento, tienen un pronóstico poco favorable y sufren de la falta de opciones de tratamiento autorizadas – recuerda Rohit Aggarwal, director médico del Centro de Artritis y Autoinmunidad de la Facultad de Medicina de la Universidad de Pittsburgh en los EE.UU.–. Y cuando Octapharma se atrevió a considerar la posibilidad de usar la IVIg como una opción para la DM, lo sentí como una oportunidad única para contribuir, con mi experiencia, a los avances en este campo”.

El Dr. Aggarwal, un renombrado experto internacional en miositis, fue miembro del Gabinete de Asesores que discutió el diseño del estudio Progress in DERMatomyositis (ProDERM, por sus siglas en inglés), antes de pasar a ser miembro del Comité Rector y sub-investigador del ensayo en fase III.

El estudio ProDERM: Inmunoglobulina intravenosa (IVIg) para tratar la DM

El estudio ProDERM tenía como objetivo evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad a largo plazo de la IVIg en pacientes con DM. En 2016, cuando el Miembro Asesor Wolfgang Frenzel, le pidió a Irene Beckmann, gestora global de proyectos de Inmunoterapia, que liderara el estudio, ella estuvo dispuesta de inmediato ya que existe una gran necesidad de nuevos abordajes médicos para la enfermedad de DM. Me sentí entusiasmada y muy feliz de liderar el equipo de ProDERM –dice Irene–, sabía que era un proyecto difícil, pero no me preocupaba; la verdadera motivación era que, desde el inicio, estaba claro que lo hacíamos principalmente por los pacientes”.

¹ https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?lng=EN&Expert=221

Los pacientes con DM son generalmente adultos con una edad comprendida entre el final de los 40 y el principio de los 60 años, aunque también hay niños entre cinco y 15 años. En general, sufren erupciones cutáneas, inflamación muscular crónica y progresiva debilidad muscular. Las complicaciones pueden incluir dificultad en la deglución, neumonía por aspiración, problemas respiratorios, y depósitos de calcio en los músculos, piel y tejido conectivo.

La fundamental participación de los pacientes

Tras conseguir la aprobación del protocolo, que fue seguida de las aprobaciones por otras autoridades nacionales, el estudio reclutó a 95 pacientes de 36 centros en 10 países. “El diseño del estudio ProDERM, el cual permitía a los pacientes cambiar de tratamiento si empeoraban, facilitó el reclutamiento de un gran número de pacientes aún tratándose de una enfermedad rara —explica el doctor Aggarwal”.

Terézia, de 65 años, funcionaria jubilada de Budapest, Hungría, y József, de 42 años, camionero húngaro fanático del deporte, recibieron IVIg de Octapharma. “No tenía ningún temor —recuerda Terézia—, los doctores me dieron muchos detalles sobre el tratamiento, y también tuve mucho apoyo de mi familia, que me animó porque podía marcar un antes y un después en mi vida”.

Cuando Terézia experimentó síntomas de DM por primera vez, a la edad de 33 años, ella consultó con varios médicos, incluyendo un reumatólogo, pero ninguno de ellos pudo encontrar la causa subyacente. Muchos asociaron las erupciones cutáneas y la alopecia con una alergia. “Estaba siempre cansada, y no podía levantar ni los brazos, signos de lo que sé ahora son típicos de la enfermedad aparecieron en mis dedos, y perdí peso de repente: pasé de 54 a 44 Kg —relata Terézia—. No podía levantarme cuando estaba tumbada: los músculos alrededor de mis hombros y la parte superior del brazo estaban severamente inflamados y flácidos”. Su salud empeoraba, y su familia empezaba a perder la esperanza hasta que un catedrático de dermatología hizo un diagnóstico definitivo.

József fue diagnosticado en 2014. “Al principio, recibí un diagnóstico equivocado y me trataron en el Departamento de Dermatología”— rememora. Y añade— “cuando finalmente supe qué enfermedad tenía, obviamente fue duro para mí y mi familia y, de hecho, fue un desafío permanente, físico, mental, y financiero”.

“Los médicos e investigadores involucrados trabajaron de forma entusiasta para hacer exitoso el estudio. Creo que todos nos dimos cuenta de la necesidad que tenían estos pacientes y entendimos lo que significaría para sus vidas”.

Irene Beckmann
Gestora global de proyectos de Inmunoterapia

Abajo: Trabajando desde Viena, Irene Beckmann ha jugado un papel importante en el estudio ProDERM.



Desafortunadamente, los diagnósticos erróneos son habituales. “El diagnóstico de la DM puede ser confundido a menudo con otros desórdenes autoinmunes como el lupus o la psoriasis si los médicos no lo han visto antes —explica el doctor Aggarwal— y, para saberlo con certeza, los pacientes generalmente tienen que completar una batería de pruebas y procedimientos”.

La vida de József cambió radicalmente a medida que su trastorno progresaba. Actividades cotidianas como sentarse, caminar y tragar se volvieron difíciles. Cuando empecé el tratamiento con IVIg, otra vez podía subir escaleras y tragar —comenta József—. Desde entonces mi afección ha mejorado gradualmente, porque mantengo un espíritu positivo y físicamente hago todo lo que tengo que hacer.

El tratamiento de la DM con octagam® 10 % disponible ahora en casi todo el mundo

La IVIg es una solución concentrada de anticuerpos derivados del plasma humano de donantes. A pesar de haberse utilizado durante décadas para el tratamiento de múltiples enfermedades autoinmunes, no fue hasta el verano de 2021 cuando se utilizó para la DM y miositis en general, como medicamento fuera de indicación en Europa y en EE.UU. “Sin embargo, con la aprobación que hemos conseguido gracias al estudio, podemos dar una opción de tratamiento y renovar la esperanza de nuestros pacientes con DM —explica Irene”.

Todos estaban ansiosos por ver el resultado. “Los médicos e investigadores involucrados trabajaron de forma entusiasta para hacer exitoso el estudio —recuerda Irene—. Creo que todos nos dimos cuenta de la necesidad que tenían estos pacientes y entendimos lo que significaría para sus vidas”.

El doctor Zoltan Griger de la División de Inmunología Clínica, Facultad de Medicina de la Universidad de Debrecen (Hungría), y también Miembro Asesor y sub-investigador del estudio ProDERM, comparte dicha idea. “El estudio ProDERM ha dado esperanza a los pacientes, se ve en sus ojos —comenta—. Como me confió una paciente: “en un abrir y cerrar de ojos la vida puede despojarte de todo: bienes materiales, tus seres queridos, tu salud; pero no de tu fe o tu voluntad para volver a comenzar de cero”.

“Desde el estudio, ha sentido una fuerza renovada que le permite escribir y pintar, y de nuevo sentirse llena de vitalidad —rememora Zoltan. Y continúa diciendo— lo importante no son los hitos de la investigación o la innovación, se trata sobre todo de mejorar la vida de los pacientes”.

Síntomas de dermatomiositis



Erupción cutánea



Inflamación muscular crónica y debilidad muscular progresiva

“Los pacientes con DM, especialmente aquellos con enfermedad resistente al tratamiento, tienen un pronóstico poco favorable y sufren de una falta de opciones de tratamiento autorizadas”.

Dr. Rohit Aggarwal
Director médico del Centro de Artritis y Autoinmunidad de la Facultad de Medicina de la Universidad de Pittsburgh, EEUU

Complicaciones de la dermatomiositis²

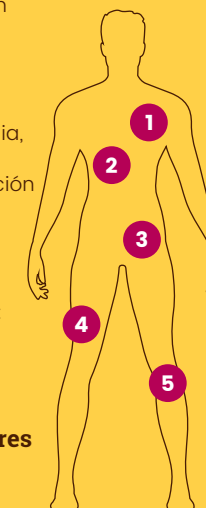
1. Complicaciones cardíacas
Las arritmias o defectos en la fracción de eyección pueden presentarse, aunque son raras.

2. Complicaciones pulmonares
La enfermedad pulmonar intersticial es común y se manifiesta a través de tos no productiva y problemas respiratorios. Es la principal causa de muerte en los pacientes con dermatomiositis.

3. Complicaciones gastrointestinales
Son comunes e incluyen disfagia, alteraciones de la motilidad gástrica, neumonía por aspiración y hemorragias debidas a vasculopatía intestinal.

4. Tumores malignos
Los cánceres comunes incluyen: cáncer de ovario, de mama, de colon, nasofaríngeo, melanoma y linfoma no Hodgkin.

5. Complicaciones articulares
La rigidez articular es una complicación común.





Hematología

Llevando los hematomas con orgullo: Viviendo con la enfermedad de von Willebrand

“Las chicas a veces solo se dan cuenta cuando empiezan a menstruar, y mucha gente nunca se da cuenta de que sufren trastornos de coagulación”.

Debbie oyó muchas veces mientras crecía que nunca podría tener hijos y que era poco probable que viviera hasta alcanzar los 40. Hoy, con 59 años y dos hijos de su matrimonio, se le hace difícil creer lo lejos que ha llegado y cuanto ha conseguido.

Debbie, que nació en Johannesburgo, Sudáfrica, tenía unas 6 semanas de vida cuando una picadura de mosquito en el labio le produjo un sangrado continuado. Su tío, un neurólogo pediátrico, sugirió que le hicieran pruebas para detectar trastornos de la coagulación, las cuales demostraron que Debbie tenía la enfermedad de von Willebrand (VWD, por sus siglas en inglés) de tipo 3.

El tipo 3 de la VWD es el más raro y severo, y ocurre en solo el 3 % de las personas diagnosticadas con la enfermedad. Una persona con VWD tipo 3 tiene muy poco o nada de Factor de von Willebrand (VWF, por sus siglas en inglés), y sin VWF para actuar como transportador, los niveles de Factor VIII en la sangre también se reducen de manera significativa. Los pacientes con tipo 3 generalmente presentan síntomas de sangrado grave y la profilaxis con concentrados de VWF les resulta beneficiosa. La VWD es predominantemente una enfermedad hereditaria en la que un gen afectado pasa de padres a hijos, pero en algunos casos la mutación del gen de la VWD puede ocurrir de manera espontánea.

Haciéndose mayor

Durante su primera infancia, Debbie tenía muchas e importantes hemorragias nasales que la llevaron al hospital, donde le daban plasma o sangre completa, las únicas opciones de tratamiento disponibles para ella. “Mis sangrados eran torrenciales” —recuerda—. “A veces tardaba horas en parar de sangrar”. Después, tuvo sangrados en los tobillos, al menos una vez a la semana mientras estaba en bachillerato. Fue en 1972 cuando Debbie comenzó a utilizar crioprecipitado de plasma (cryo) como tratamiento.

Cuando empezó a menstruar, casi inmediatamente desarrolló graves sangrados menstruales que duraban hasta 30 días. Le daban transfusiones de sangre completa y recuerda que una vez, cuando su hemoglobina estaba especialmente baja, el médico la envió a casa y le dijo a su familia: “Hemos hecho todo lo que hemos podido por ella, no creo que pueda sobreponerse”. Por fortuna, un ginecólogo le prescribió una terapia hormonal que le ayudó a controlar el abundante sangrado menstrual.

A pesar de pasar una infancia difícil, Debbie se siente afortunada por haber sido diagnosticada tan pronto. “Los hombres puede que sean adultos cuando los diagnostican. Las chicas a veces solo se dan cuenta cuando empiezan a menstruar, y mucha gente nunca se da cuenta de que sufren trastornos de coagulación” —remarca Debbie. La VWD es el trastorno de coagulación hereditario más común. Se estima que hasta un 1 % de la población está afectada por la VWD, y que el 90 % de los que necesitan tratamiento no saben que la padecen y permanecen sin tratar.

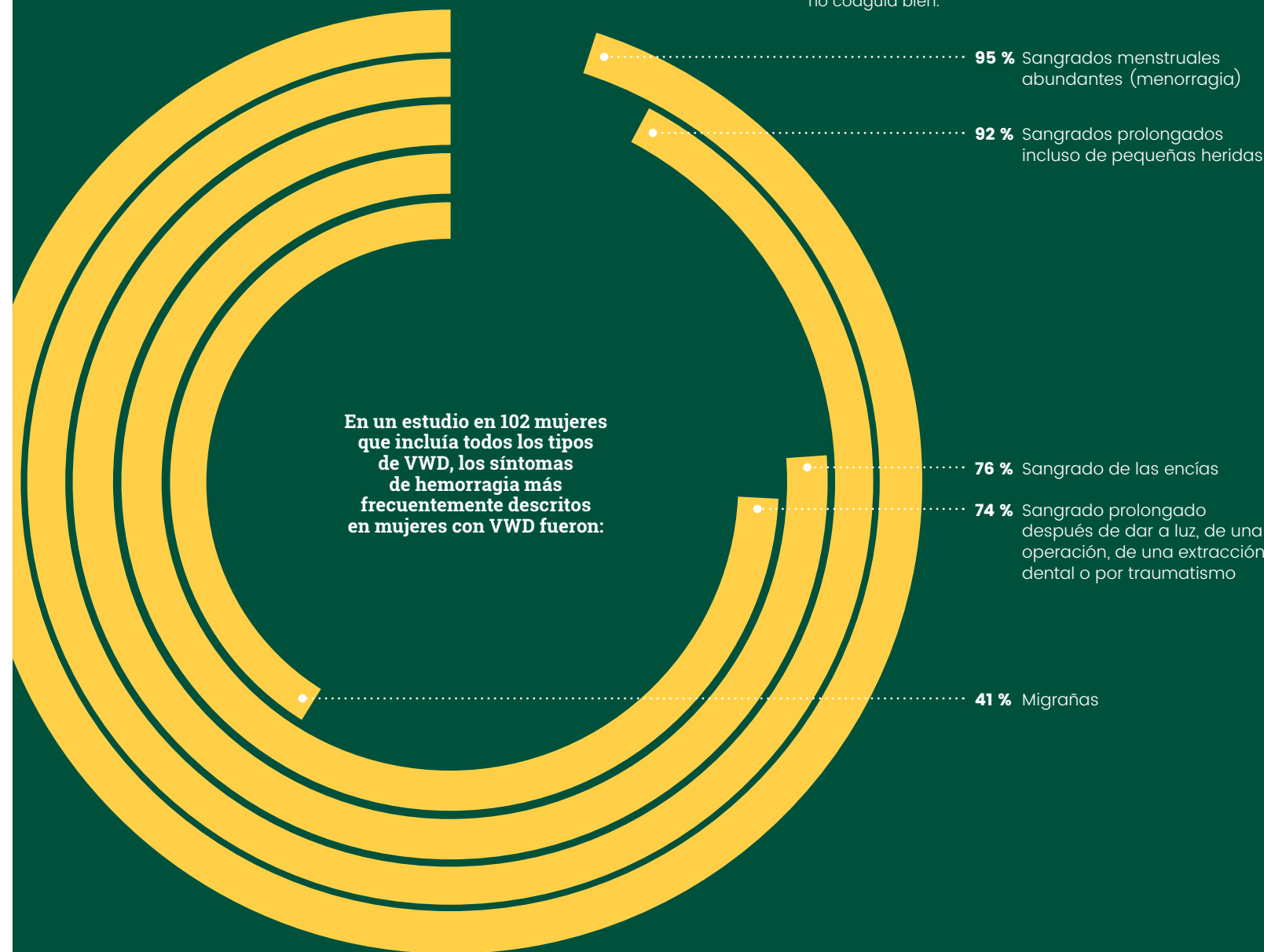
Superando la tragedia de los años 80

Las personas con trastornos de coagulación necesitan infusiones regulares de factores de coagulación. Al principio de los años 80, cuando no existían ni el cribado para infecciones transmisibles por transfusión (TTIs, por sus siglas en inglés) ni los pasos que se siguen hoy en día para la reducción viral durante el proceso de fabricación, hemoderivados contaminados llegaron a la población hemofílica global que importaba productos concentrados hechos en los EE.UU., incluyendo a la gente de Sudáfrica. Las infusiones de concentrados contaminados trajeron consigo un número devastador de infectados con patógenos transmitidos por la sangre tales como el VIH y la hepatitis C.



Enfermedad de Von Willebrand¹

La enfermedad de Von Willebrand (VWD, por sus siglas en inglés) es un trastorno genético en el que la sangre no coagula bien.



Tratamiento de la VWD²

El tratamiento se elige en base al tipo de VWD, la naturaleza y gravedad de la hemorragia y su localización.



La desmopresina estimula la liberación de factores de coagulación almacenados y puede usarse para tratar algunos pacientes con tipo 1 y tipo 2. Sin embargo, no es adecuada para todos los pacientes con VWD.



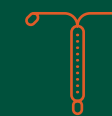
Los concentrados de Factor Von Willebrand se usan cuando la desmopresina no es efectiva o no está indicada.



Los fármacos antifibrinolíticos como el ácido tranexámico y el ácido aminocaproico enlentecen la disolución del coágulo sanguíneo.



El pegamento de fibrina se puede usar para sellar el sitio de sangrado y puede ser útil tras una extracción dental.



En mujeres con menorragia, métodos anticonceptivos como el DIU o medicaciones hormonales pueden, en ocasiones, reducir el sangrado menstrual.

¹ Adaptado de <https://www.cdc.gov/ncbddd/vwd/data.html>

² Adaptado de <https://vwdtest.com/vwd-treatments/>

Mi vida con la enfermedad de Von Willebrand

“...por entonces, solo otra mujer en Sudáfrica había sido diagnosticada con el tipo 3”.

1972

Debbie comenzó a utilizar crioprecipitado, un producto de sangre congelado que se prepara con plasma sanguíneo, como tratamiento.

“Todos los chicos con los que había crecido en Sudáfrica y que tenían hemofilia, murieron de SIDA”.

2021

Hoy en día, a Debbie le gusta estar en casa con su familia y se dedica a concienciar sobre la VWD en su tiempo libre, y trabaja mucho con el Centro de Transfusiones de Nueva York (New York Blood Center).

1962

Debbie tenía unas 6 semanas de vida cuando una picadura de mosquito le produjo un sangrado continuado en el labio.

“Los hombres puede que sean adolescentes cuando los diagnostican. Las chicas a veces solo se dan cuenta cuando empiezan a menstruar”.

1981

Debbie se mudó a los EE.UU. con la esperanza de iniciar su carrera como actriz. Por desgracia, en aquellos tiempos, las personas con trastornos de coagulación no podían obtener un seguro para trabajar en el escenario o en la pantalla.

“Doy charlas de motivación, hablo para potenciales donantes y para aquellos que lo son ya, algunos de los cuales donan cientos de unidades al año”.

Debbie conoció muchos chicos hemofílicos que por entonces usaban productos de factores de coagulación, aunque ella no tenía acceso a esos productos porque no estaban autorizados para gente con VWD. Debbie perdió muchos amigos y seres queridos debido a que contrajeron SIDA a través de concentrados de sangre contaminados. “Todos los chicos con los que crecí que tenían hemofilia murieron de SIDA” —recuerda con profunda tristeza. Ella cree que el doctor que le denegó el factor de coagulación salvó su vida, aunque ella se infectó de hepatitis C (casi con seguridad con un hemoderivado contaminado), enfermedad que permaneció latente durante 25 años hasta su curación en un estudio clínico temprano.

Octapharma fue la primera compañía en aplicar la inactivación de virus mediante solvente-detergente (S/D) a la rutina de producción de productos derivados de plasma. El proceso de S/D, junto con otros críticos pasos de inactivación vírica, ha conseguido que no se haya registrado ninguna transmisión viral en tres décadas.

Comenzando una nueva vida en los EE.UU.

En 1986, mientras todavía recibía cryo, Debbie se mudó a los EE.UU., con la esperanza de iniciar su carrera como actriz. Por desgracia, en aquellos tiempos, las personas con trastornos de coagulación no podían obtener un seguro para trabajar en el escenario o en la pantalla. “Había pasado años formándome como actriz” — recuerda Debbie—, “pero no iba a poder actuar. Entonces tuve que encontrar otra meta, así que me puse a trabajar detrás del escenario, en una productora. Poco después conocí a Howie, nos casamos, y rápidamente me quedé embarazada”.

Debbie reconoce que tuvo mucha suerte por estar rodeada de los mejores médicos, incluso estando embarazada. “Siempre me sentí en buenas manos”. Sin embargo, se enfrentó a grandes retos. Seis meses después de tener a su hijo, tuvo muchas hemorragias y se tenía que infundir cada día. “Entonces, solo tres meses después, me quedé embarazada de mi segundo hijo. Uno pensaría que no querría pasar por lo mismo otra vez, pero lo hice”.

“Yo les digo, llevad vuestros moretones con orgullo. Son parte de lo que sois y de vuestra historia. Si los lleváis con confianza, si los hacéis parte de vosotras, ahora significan algo...”



Izquierda: Debbie ha probado toda clase de tratamientos, pero hoy en día utiliza el concentrado de von Willebrand/factor VIII de coagulación de Octapharma.

Debbie ha padecido todos los aspectos de su dolorosa enfermedad. “No puedo describirte lo dolorosa que es la hemorragia. Es dolorosa más allá de lo que está escrito. Imagina que una pequeñísima articulación tiene fluido palpitando dentro de ella, y que se está expandiendo y no tiene espacio, así que envía mensajes a tu cuerpo” —explica Debbie. En ocasiones está muy deprimida—. “A veces solo quiero acurrucarme y quedarme dormida y me digo déjame tranquila, yo no quiero esto...”

Debbie ha probado todos los tipos de tratamiento, pero ahora está usando wilate®, el concentrado de von Willebrand/factor de coagulación VIII de Octapharma. Ella confía en que el producto es seguro y se siente optimista. “Ahora que ya he aprendido como infundirme en casa y hago profilaxis regularmente, estoy realmente esperanzada. Las cosas parecen más estables. Hay una parte de mí que aún se está preparando para el momento en el que no sea capaz de infundirme yo misma, pero lo tenemos en nuestros planes y sé que lo superaremos.”

La VWD me ha hecho ser quien soy

Con la satisfacción de ver más personas con trastornos de coagulación siendo diagnosticadas y recibiendo el tratamiento que necesitan, en su tiempo libre se dedica a concienciar sobre la VWD y trabaja mucho con el Centro de Transfusiones de Nueva York (New York Blood Center). “Doy charlas de motivación, hablo para potenciales donantes y para aquellos que lo son ya, algunos de los cuales donan cientos de unidades al año”, explica Debbie. “A pesar de que no necesariamente estoy recibiendo su plasma sanguíneo, les encanta conocerme y tener una cara a la que poner sus donaciones”.

Debbie admite que existen limitaciones en su vida, pero ha aprendido a adaptarse y cree que la VWD le ha hecho ser quien es.

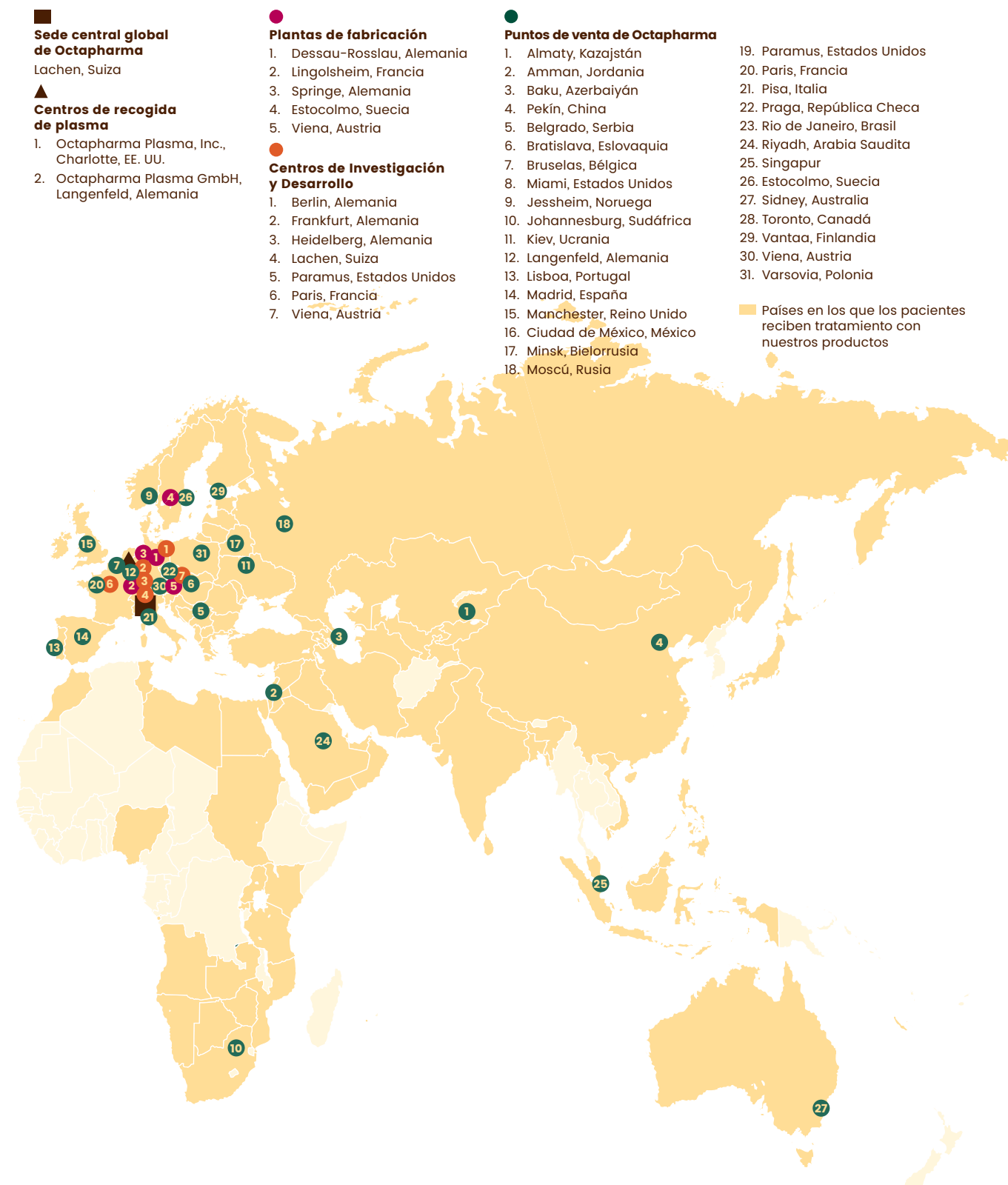
“He leído acerca de mujeres que dicen que han tenido terribles hematomas y se sentían avergonzadas porque la gente pensaría que les pegaban” —comenta Debbie—. “Yo les digo, llevad vuestros moretones con orgullo. Son parte de lo que sois y de vuestra historia. Si los lleváis con confianza, si los hacéis parte de vosotras, ahora significan algo...”.



Bases sólidas para el crecimiento

“A pesar de los importantes desafíos que impone la actual pandemia a todos los aspectos de nuestro negocio, hemos conseguido alcanzar ingresos de 2 510 millones de Euros y una ganancia neta de 438 millones de Euros, lo que representa un crecimiento de alrededor del 4,9 % y 16,7 %, respectivamente, en relación a los resultados de 2020. Mi visión para 2022 y los años venideros es que Octapharma esté bien situada para continuar creciendo a largo plazo”.

Wolfgang Marguerre
 Presidente y Director General, Grupo Octapharma



Construir sobre valores sólidos

En Octapharma, fomentamos una cultura que saca lo mejor de la gente. Creemos que podemos impulsar la innovación, el rendimiento y la reputación, y mejorar la experiencia laboral de la gente, a través de nuestra cultura.



Vea nuestros videos sobre los valores en acción en [octapharma.com/values](https://www.octapharma.com/values)



Dina Dickson
Gerente de proyectos CRM,
Octapharma EE UU.

Nuestros valores

Propiedad en Octapharma

"Para mí, la propiedad significa exigir un deber y **responsabilidad** ilimitadas para algo importante. Un buen ejemplo fue la ejecución de Veeva Vault PromoMats, una solución integral para la gestión del contenido comercial y los recursos digitales. Antes, los documentos promocionales se imprimían y circulaban en archivos para su revisión y aprobación a través de la compañía, pero el proceso no era muy eficiente ni sostenible. Nuestro objetivo era simplificar el proceso de revisión-aprobación y almacenar el contenido promocional una vez conforme en un solo lugar. Fui yo la persona encargada de la ejecución, de la personalización (no utilizamos simplemente el paquete preconfigurado), de la configuración y de la gestión de administración".

Después de meses de colaboración en equipos multidisciplinares, movilizando recursos y probando distintas configuraciones, Veeva Vault PromoMats fue instalado con éxito en 2017. Su instalación ha superado las expectativas y ha ido más allá del objetivo inicial de simplificar el proceso. Su éxito demuestra el impulso vital y el entusiasmo de muchos colaboradores, y estoy enormemente orgullosa de haber participado en el proyecto.

La responsabilidad y el compromiso en la gestión de Veeva Vault PromoMats continúa evolucionando, y estamos a punto de instalar nuevas funcionalidades.



Thomas Stork
Gerente de ventas, Octapharma Alemania

Integridad en Octapharma

En los más de 20 años que llevo trabajando para Octapharma, he tenido la suerte de ser testigo de cómo la compañía se ha convertido en uno de los proveedores clave de hemoderivados en el mercado alemán. La **integridad** ha sido uno de los factores cruciales para establecer una presencia sólida en el mercado: todos los miembros de los equipos de ventas y de distribución han trabajado arduamente para crear un sistema de compromiso y confianza mutuos con nuestros clientes. A lo largo de los años, y a través de varios periodos de desabastecimiento, hemos sido capaces de resolver graves problemas de suministro mediante una comunicación transparente y actuaciones responsables que satisficieron a las dos partes y fomentaron nuestra reputación en el sector.

La integridad que demostramos en las anteriores interrupciones de suministro hizo que los agentes involucrados (tanto pacientes como médicos, distribuidores y hospitales) recurrieran a nosotros para solventar sus necesidades esenciales durante la pandemia de la COVID-19.

Liderazgo en Octapharma

El liderazgo se puede interpretar como el apoyo a los empleados y, de esa forma, como la inversión en el futuro. En Octapharma, yo misma he tenido la suerte de disfrutar de apoyo y de un buen liderazgo. Después de mis comienzos como investigadora asociada en el laboratorio de control de calidad, estoy completando mi capacitación laboral para convertirme en una farmacéutica experta en análisis y tecnología farmacéutica. Como yo, muchos de mis compañeros se han beneficiado de oportunidades parecidas, y algunos miembros de mi equipo han estudiado a tiempo parcial o han continuado con su educación en otros campos, lo que incrementa nuestro entusiasmo por el trabajo a la vez que ayuda a mejorar los conocimientos de base de toda la compañía.

Hacerse responsable de nuestros procesos, nuestros productos y, sobre todo, de nuestros pacientes, es también un aspecto esencial del liderazgo.

En el centro de investigación y desarrollo de Heidelberg, trabajamos en novedosos proyectos que desarrollan medicamentos innovadores. Como farmacéutica, ha sido y es importante para mí ayudar a los pacientes, antes en la farmacia y ahora en Octapharma. En mi nuevo puesto como Persona Cualificada, también tengo la responsabilidad de garantizar la calidad de los nuevos medicamentos. Esta faceta me da la oportunidad de influenciar positivamente tanto el desarrollo como la fabricación segura de los mismos y, por lo tanto, de mejorar significativamente la vida de nuestros pacientes.



Michele Noll
Investigadora asociada de control de calidad – Persona Cualificada, Control de Calidad, Octapharma Biopharmaceuticals, Alemania



Alma Torokoff
Técnico farmacéutico, Producción Biofarmacéutica, Octapharma Suecia

Sostenibilidad en Octapharma

El mejor ejemplo de un proyecto donde la **sostenibilidad** era una característica fundamental, y en el que he estado involucrada, implicaba dos estudios a pequeña escala.

Estos tenían como objetivo reemplazar un detergente dañino para el medio ambiente, Triton X-100, por una alternativa más respetuosa con el entorno, Poloxamer.

En nuestro procesamiento a gran escala, usamos tres soluciones regeneradoras y una solución de almacenamiento para limpiar y regenerar dos columnas de cromatografía después de haber pasado el producto a través de ellas. La primera de estas soluciones contiene Triton X-100. En el estudio, usamos una versión reducida del proceso, con columnas de cromatografía y volúmenes de muestra más pequeños. Todo lo demás era idéntico excepto la primera solución de regeneración, en la cual el Triton X-100 se reemplazó por el Poloxamer.

Los resultados fueron fantásticos. Encontramos que el Poloxamer era tan efectivo en la regeneración de ambas columnas como el Triton X-100, con un impacto negativo nulo o muy pequeño en el producto final.

Aún estamos trabajando en implementar el cambio del compuesto usado en nuestro proceso a gran escala, pero este proyecto fue crucial para poder obtener la aprobación de todo ello.

Espíritu empresarial en Octapharma

Al trabajar con un grupo de compañeros que se imponen desafíos continuamente para poder alcanzar casi lo imposible, soy testigo a diario de la cultura de **emprendimiento** de Octapharma.

De los proyectos en los que he estado involucrada que demuestran nuestro compromiso con el impulso a la innovación, destaca el proyecto Donor Experience. El principal objetivo de este proyecto es mejorar la experiencia global de nuestros donantes durante su estancia en el centro de donación.

Haciendo uso de nuestra capacidad emprendedora, hemos buscado la manera de cambiar la experiencia del donante y a la vez revolucionar el proceso de donación por completo.

Aunque es un proyecto en desarrollo, se hicieron avances tremendos en diferenciar Octapharma de otros competidores, lo cual es estupendo para nuestros donantes y para la relación que mantenemos con ellos de forma continuada.



Andra Jones
Director de Operaciones Senior, Octapharma Plasma, Inc.

El PBM es la clave del éxito de la separación de gemelas siamesas



La puesta en marcha de la estrategia de gestión de la sangre de los pacientes (PBM, por sus siglas en inglés) ha jugado un papel fundamental en la operación que separó a unas siamesas haitianas en el Hospital Exequiel González Cortés de Santiago de Chile. Este procedimiento quirúrgico tuvo lugar en octubre de 2021, durante el pico de la pandemia.

Las pequeñas, que nacieron en septiembre de 2020, estaban unidas por la pelvis. Antes de la operación, se hicieron exhaustivos estudios preparatorios para determinar el alcance de la fusión abdominal y para evaluar el papel potencial del PBM.



El uso de concentrado de fibrinógeno reduce las hemorragias

“El punto crítico de la operación fueron las osteotomías pélvicas (cirugía reconstructora de los huesos pélvicos) realizadas para facilitar el cierre de la pared abdominal y contener los órganos pélvicos” —explica el Dr. Ignacio Sarmiento Goldberg, anestesiólogo asesor y miembro del comité internacional NATA. Y añade— “La duración de la cirugía sugería una posible pérdida de alrededor del 20 % del volumen sanguíneo para cada gemela, así que se planeó e implementó una revolucionaria estrategia de manejo hemostático”.

Durante la operación, que duró 16 horas, el estado de coagulación de las niñas fue vigilado constantemente para asegurar que cada una recibía un suplemento personalizado profiláctico y terapéutico de concentrado de fibrinógeno, de manera que alcanzaran valores normales durante este procedimiento maratónico. “Creo que la estrategia fue fundamental para reducir la hemorragia durante la separación y, sin duda, durante la osteotomía” —sugiere el Dr. Sarmiento Goldberg.

“El punto crítico de la cirugía fue realizar las osteotomías pélvicas (cirugía reconstructora de los huesos pélvicos) para facilitar el cierre de la pared abdominal y contener los órganos pélvicos”.

Dr. Ignacio Sarmiento Goldberg
Anestesiólogo asesor y miembro del comité internacional NATA

2005¹

El término “Patient Blood Management” fue acuñado por el hematólogo y catedrático australiano James Isbister en 2005. Isbister se dio cuenta de que el enfoque de la medicina transfusional debería reorientarse desde los productos sanguíneos hacia los pacientes.

Multidisciplinar²

Además de especialistas en medicina transfusional, el PBM requiere de profesionales de las unidades de cuidados intensivos y anestesia, de cirujanos encargados de planear las operaciones, y de cualquier otro especialista que tenga un papel en el diagnóstico y atención terapéutica.

Patient Blood Management

La gestión de la sangre del paciente (PBM por sus siglas en inglés) es una estrategia multidisciplinaria encaminada a optimizar la utilización de los componentes sanguíneos y, por lo tanto, mejorar los resultados clínicos obtenidos.

La evidencia demuestra que el PBM mejora la seguridad y los resultados obtenidos, a la vez que reduce los costes significativamente.

Los tres pilares del PBM³

Un equipo multidisciplinario determina el mejor enfoque para:

1.

Optimizar el volumen sanguíneo del propio paciente

2.

Minimizar la pérdida de sangre

3.

Optimizar la tolerancia fisiológica del paciente a la anemia

Cada pilar lleva consigo prácticas que pueden iniciarse en los estadios pre-, intra-, o post-operatorio.

Desde un enfoque centrado en el producto...

La transfusión sanguínea tiene como objetivo reemplazar la sangre que se pierde durante una operación o debido a una lesión. El paciente puede recibir cuatro tipos de productos sanguíneos durante la transfusión: sangre completa, hematíes, plaquetas, y plasma.

- ⊕ Estándar convencional
- ⊖ Requiere mucho tiempo
- ⊖ Puede crear desechos
- ⊖ Asociado con potenciales reacciones a la transfusión

...hacia un enfoque centrado en el paciente

En un entorno específico de manejo del sangrado guiado en el punto de atención, solo se reemplazan los factores que son requeridos.

- ⊕ Evita el riesgo de reacciones adversas debidas a la transfusión
- ⊕ Reduce la estancia en el hospital y la UCI
- ⊕ Disminuye los costes

¹ Franchini, Massimo, et al. (2019), Patient Blood Management: a revolutionary approach to transfusion medicine. Blood Transfusion, 17(3): 191–195
² Franchini, Massimo and Manuel Muñoz (2017). Towards the implementation of patient blood management across Europe. Blood Transfusion, 15(4): 292–293
³ Adaptado de <https://www.blood.gov.au/patient-blood-management-pbm#whatispbm>

El papel de la gestión de la sangre del paciente y la importancia del fibrinógeno

El PBM es un enfoque multidisciplinar basado en la evidencia que individualiza la atención al paciente para minimizar el uso de productos sanguíneos y mejorar los resultados obtenidos en el paciente. En el caso de las siamesas, la operación de separación conllevó la participación fundamental de un anestesiólogo, así como de cirujanos plásticos y digestivos, urólogos y traumatólogos.

El uso de fibrinógeno, en vez de la transfusión estándar, para evitar y controlar la hemorragia es un tema importante en la investigación clínica. El fibrinógeno, también conocido como factor I, es una glicoproteína que se encuentra en el plasma. Es esencial para unir las plaquetas de la sangre y formar un coágulo estable por polimerización, lo cual a su vez es un paso crítico para detener un sangrado excesivo, por ejemplo, en lesiones traumáticas o durante los procedimientos quirúrgicos.

El fibrinógeno es el primer factor de la sangre que se vuelve insuficiente durante la hemorragia perioperatoria o en los casos de trauma y, frecuentemente, es la única insuficiencia que necesita ser tratada. El concentrado de fibrinógeno permite la administración de una dosis precisa para alcanzar al nivel deseado. Está disponible de manera inmediata y tiene un perfil de seguridad excelente.

Soluciones individualizadas para mejorar los resultados obtenidos por los pacientes

En el caso de las gemelas, el Dr. Sarmiento Goldberg está seguro de que la evaluación en el punto de atención y la gestión de los trastornos de coagulación (principalmente la hipofibrinogenemia) fueron fundamentales en la separación exitosa de las niñas. “En el último caso de siameses separados en Chile hace 10 años, la exposición masiva a productos sanguíneos resultó un problema serio y tuvo como consecuencia un aumento de la morbilidad. Esta vez, una evaluación permanente de la hemostasia a través de una prueba viscoelástica y del uso de fibryga®, un concentrado de fibrinógeno humano altamente purificado, demostraron ser esenciales en el exitoso resultado que obtuvimos” —explica—. “Después de 16 horas de cirugía, gracias al control de la homeostasis que se consiguió con fibryga®, solo se utilizó una unidad de hematíes para una de las niñas. Eso es realmente impresionante”.

Octapharma ofreció programas de formación de PBM durante 2021 y continúa apoyando su puesta en marcha en todo el mundo. Como comenta el Dr. Oliver Hegener, vicepresidente y jefe de la IBU de Cuidados Críticos: “Octapharma está comprometida a concienciar a la comunidad médica sobre el PBM, particularmente a los anestesiólogos que quieren ir unos pasos por delante en cuanto a las soluciones de tratamiento individualizado que permitan mejoras en los resultados obtenidos y en su perfil de seguridad”.

“Octapharma está comprometida a concienciar a la comunidad médica sobre el PBM, particularmente a los anestesiólogos que quieren ir unos pasos por delante en cuanto a las soluciones de tratamiento individualizado que permitan mejoras en los resultados obtenidos y en su perfil de seguridad”.

Oliver Hegener
Vicepresidente y jefe de la IBU de Cuidados Críticos

El papel esencial del PBM durante la pandemia

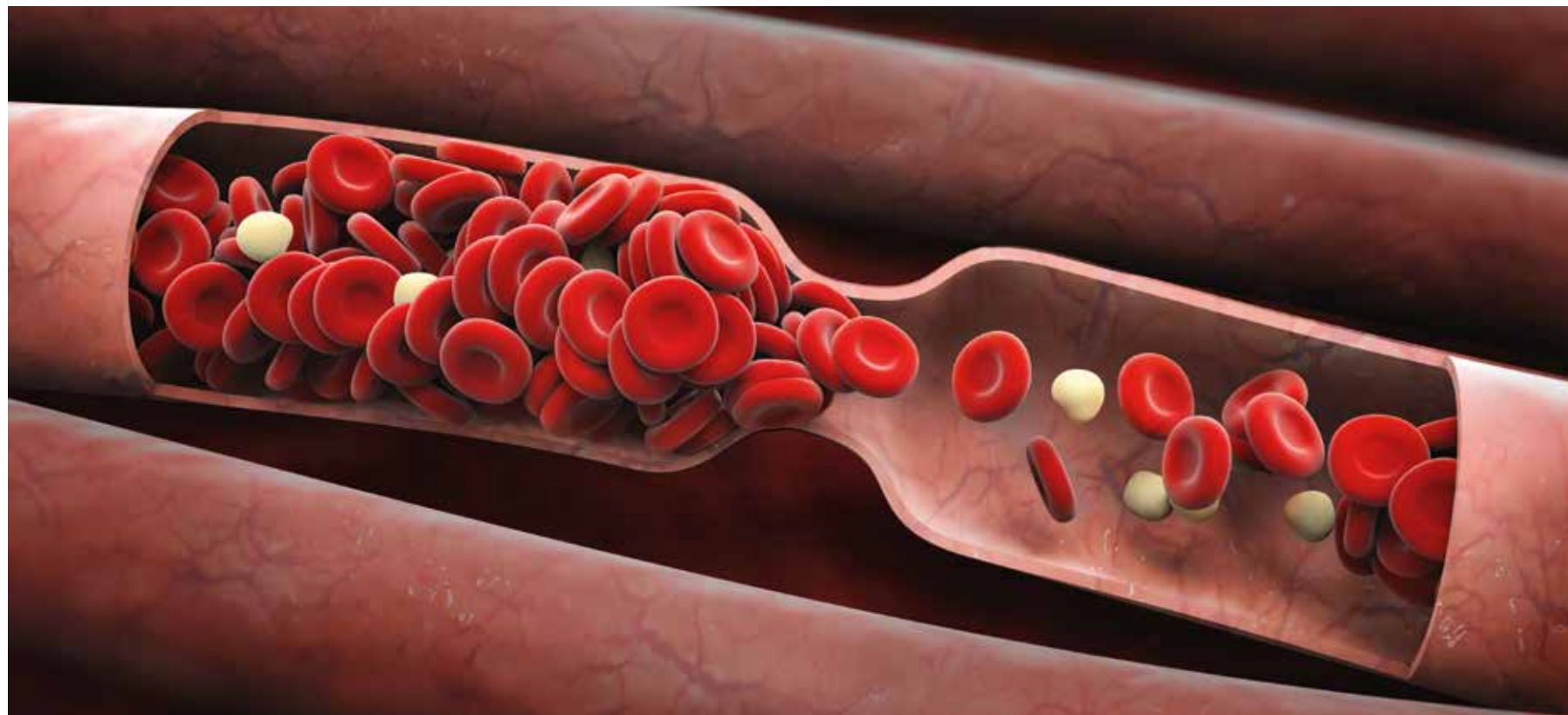
La disponibilidad de hemoderivados alrededor del mundo se vio gravemente perjudicada por las medidas para contrarrestar la COVID-19, las cuales llevaron a que los centros sanitarios cancelaran las cirugías no urgentes y restringieran la atención médica no esencial. Un modo innovador de ayudar con la gestión de la escasez en el suministro de sangre ha sido la expansión de los programas de gestión de la sangre de los pacientes (PBM, por sus siglas en inglés).

Los grandes hospitales de Nueva York adoptaron por una serie de estrategias para estabilizar el suministro de sangre, incluyendo el alentar y apoyar la donación de sangre, una mejora del seguimiento y triaje de los hemoderivados que se usan, y más formación sobre las prácticas de la PBM. El PBM es un concepto orientado a tratar la anemia de manera proactiva y a evitar transfusiones innecesarias, e incluye el uso individualizado de concentrados de factores de coagulación.

“Me preocupaba el momento en el que, debido a la reducción del suministro, los hospitales locales sufrieran escasez de sangre. Muchos donantes no se sentían cómodos donando al principio de la pandemia. En conjunto, el trabajo remoto, los casos de COVID-19 entre donantes y empleados, y los límites que los hospitales y negocios han impuesto sobre el número de personas en espacios públicos, han disminuido la capacidad de las grandes campañas de donación” —explica la doctora Melissa Cushing, directora de los Laboratorios Clínicos y de la División de Medicina de la Transfusión en uno de los grandes centros médicos académicos de la ciudad de Nueva York, y asesora de Octapharma.

El reemplazo de los productos sanguíneos por factores de coagulación purificados, tales como el fibrinógeno concentrado, fue una consecuencia natural a este hecho. Muchos hospitales ya usaban concentrados de factores en casos de trauma, hemorragia postparto, operaciones cardíacas, y para los trasplantes de hígado, para proporcionar una potente reanimación hemostática con poco volumen. “Los hospitales que se sentían cómodos usando concentrado de fibrinógeno fueron capaces de atravesar por la etapa de escasez producida por la pandemia sin que se les agotara el crioprecipitado” —dice la Dra. Cushing.

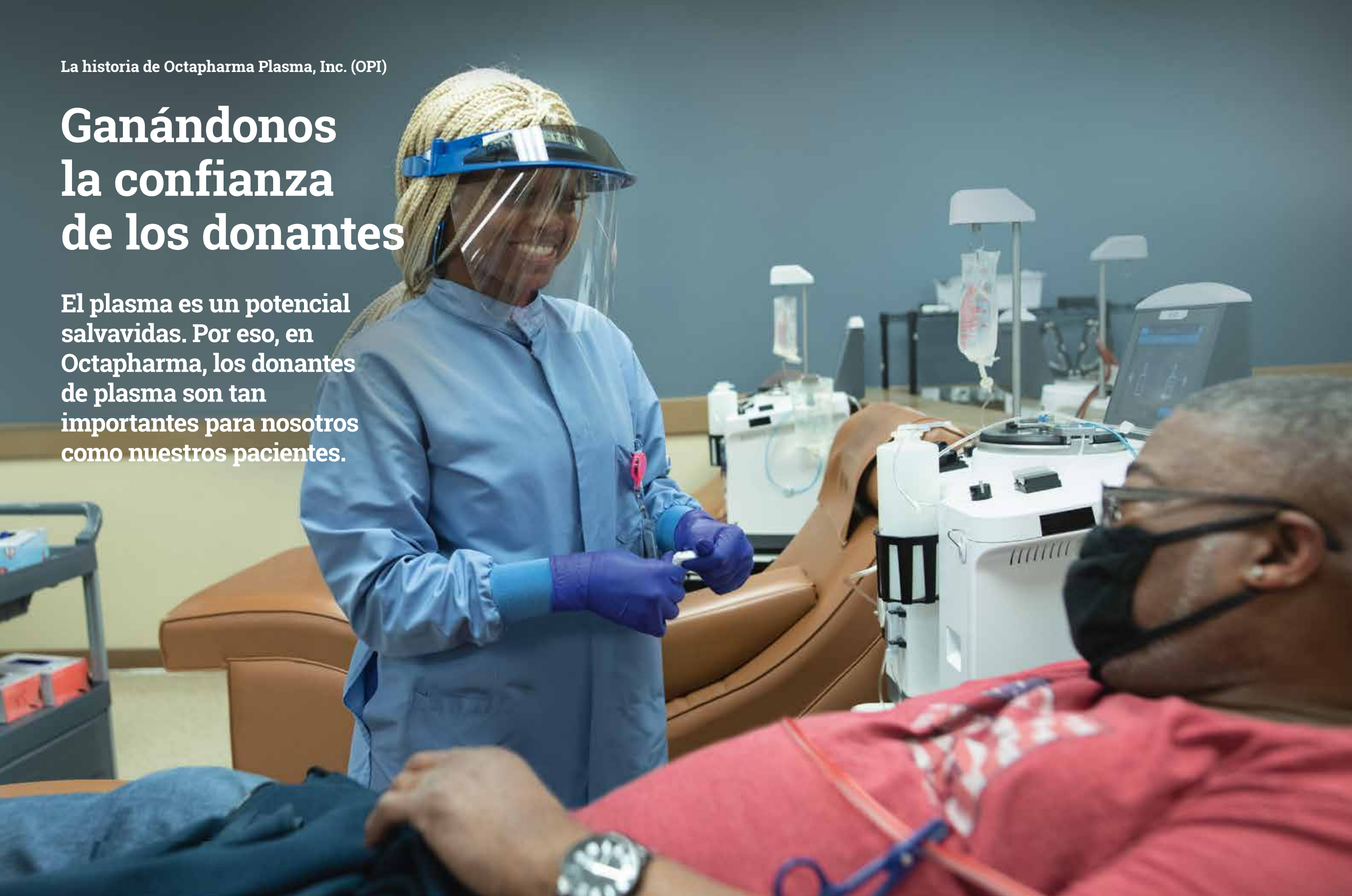
“Los servicios de transfusión de Nueva York lanzaron una campaña para informar a los médicos sobre la escasez de sangre y para pedirles que reconsideraran cada transfusión. En retrospectiva, estoy muy satisfecha por las ventajas de haber tenido un potente programa de PBM en marcha durante la pandemia, con un comité de PBM que estaba dispuesto a ampliar y apoyar la iniciativa. Al fin y al cabo, PBM mejora los resultados del paciente y ¡ha demostrado ser más importante que nunca durante la pandemia!”.



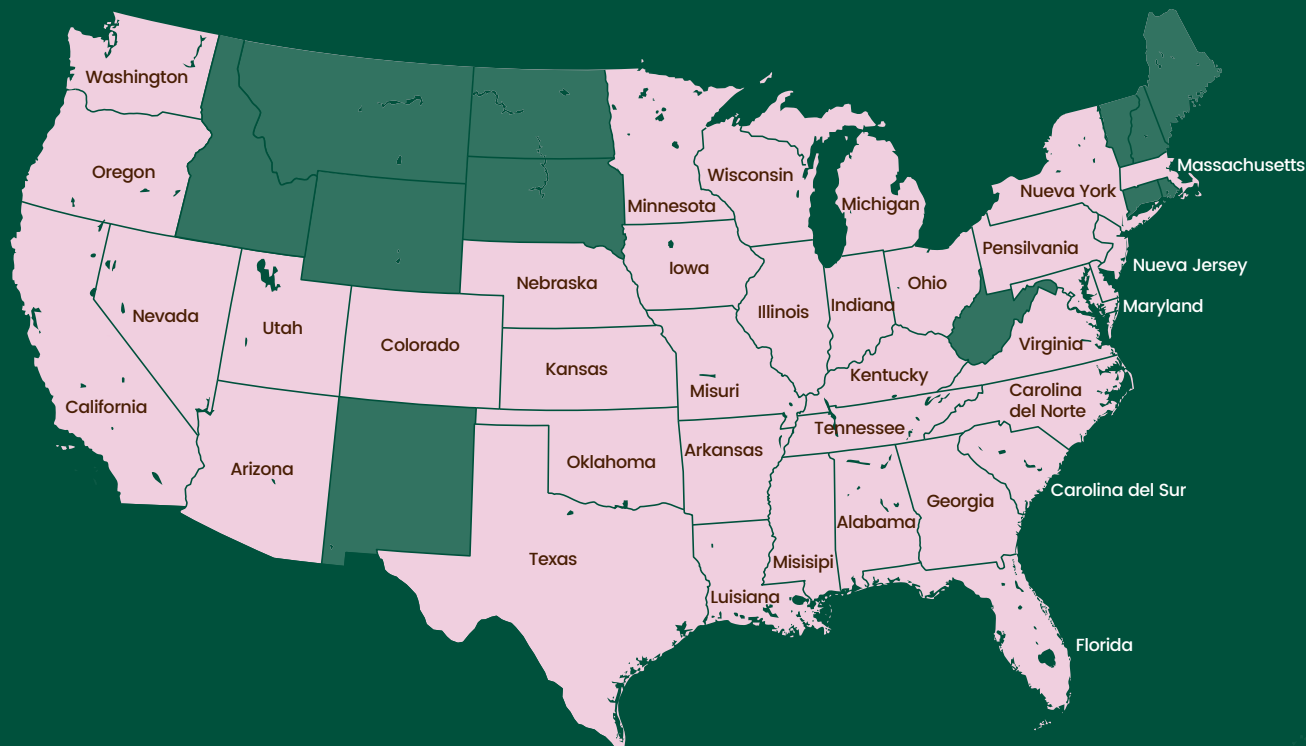
La historia de Octapharma Plasma, Inc. (OPI)

Ganándonos la confianza de los donantes

El plasma es un potencial salvavidas. Por eso, en Octapharma, los donantes de plasma son tan importantes para nosotros como nuestros pacientes.



Expandir la flota de OPI



● Estados con centros de donación

>160

Centros en Estados Unidos

130 000

Unas 130 000 personas donan plasma en nuestros centros de donación cada mes

“Siempre me sentí muy seguro y bienvenido al centro. Sí, aunque inicialmente estaba preocupado por si los que me rodeaban tenían la COVID-19, el centro estaba muy limpio y Octapharma Plasma Inc. (OPI) se toma muy seriamente la seguridad del donante. La donación es ahora parte de mi rutina semanal”.

Lee
Donante, Houston

250 – 880ml

Una donación de plasma habitual contiene aproximadamente 250 – 880 mL, lo que representa una pequeña proporción de la sangre de un adulto, ya que la media por adulto es de 5 L.

“Nunca sabes cuál es el impacto que podrías tener en la vida de alguien. Hay un centro de donación OPI cerca de casa de mi madre, quien tuvo linfoma no Hodgkin y necesitó plasma para la cirrosis del hígado. Comencé a donar debido a su enfermedad y todavía dono dos veces por semana; allí somos una familia, y aún siento que estoy haciendo lo que debo”.

Becky
Donante, Pasadena

Origen del plasma usado en la fabricación de los productos de Octapharma

85 %

proveniente de los centros de donación propios de la compañía

15 %

Centros de donaciones de terceros

Más del 80 % del plasma que se usa para fabricar los productos de Octapharma proviene de los centros de donación pertenecientes a la compañía.

En el cuerpo, el plasma ayuda a protegernos de las infecciones y trastornos de la sangre, y previene la formación de coágulos sanguíneos. Gracias a sus aplicaciones médicas, el plasma ha ayudado a miles de personas a superar y sobrellevar enfermedades que amenazan la vida, tales como los trastornos de inmunodeficiencia y la hemofilia, mediante del desarrollo de terapias derivadas del plasma.

El plasma tiene el potencial de salvar vidas. Por eso, en Octapharma, nuestros donantes de plasma son tan importantes para nosotros como nuestros pacientes.



Arriba: 85 % del plasma que se utiliza para manufacturar los productos de Octapharma proviene de los centros de donación propiedad de la compañía.

Mejorando la experiencia de nuestros donantes

La pandemia de la COVID-19 sigue representado un desafío significativo para nuestros centros de donación y, cuando esto se combina con una creciente presión competitiva, nuestros centros se ven inmersos en un entorno lleno de dificultades. En 2021, para combatir esta situación, Octapharma Plasma, Inc. (OPI) se embarcó en una ambiciosa estrategia para aumentar el compromiso de los donantes y, por extensión, aumentar los volúmenes de plasma.

“Los donantes son participantes fundamentales— dice Alice Stewart, directora de operaciones, OPI—. En 2021, nuestro planteamiento con respecto a la implicación de nuestros donantes fue mucho más táctico: hemos reconstruido el negocio enfatizando un entorno seguro, inclusivo y enriquecedor, no solo para cada uno de los donantes, sino también para nuestros empleados”.

“Dentro de una industria competitiva, OPI se centra en albergar una cultura y un ambiente donde cada donante pueda encontrarse un servicio personalizado. Algo que diferenciará positivamente su experiencia con Octapharma— ” Centros de donaciones de terceros añade Alice.

Invirtiendo en el enfoque al cliente

Para hacerlo de la mejor forma posible, OPI atrajo nuevo talento de empresas dedicadas al cliente, tales como servicios financieros y de distribución, y ahora utiliza tecnología e información para conocer mejor a los donantes e interactuar con ellos de una manera excitante y novedosa.

“OPI ha incrementado el tamaño de su equipo de marketing, añadiendo experiencia y talento en áreas de crecimiento tales como el marketing digital, la estrategia de marca y las redes sociales —explica Tom Hewitt, Director Senior de Marketing y Relaciones con los Donantes—. El equipo se formó con el propósito de fortalecer las habilidades específicas de marketing, así como la experiencia de liderazgo”.

Un compromiso estrecho con los donantes

Un ejemplo del nuevo trabajo en equipo fue el lanzamiento de OctaApp en septiembre de 2021, para ayudar a simplificar y mejorar las interacciones con el donante, a la vez que para generar datos que lleven a una mayor implicación y un aumento de los volúmenes de plasma. En menos de dos meses desde su lanzamiento, más de 100 000 donantes han descargado la aplicación.

OctaApp permite a los donantes manejar sus donaciones de manera sencilla, acceder a su historial de donación, determinar su elegibilidad y revisar su remuneración. También permite que OPI proporcione una comunicación más personalizada e incentivos a los donantes, además del uso de análisis de datos para generar un mejor conocimiento sobre los motivos que llevan a los donantes a dar su plasma.

Abajo: Con la OctaApp los donantes pueden gestionar sus donaciones y acceder al historial de donaciones.



“La aplicación pone en manos de nuestros clientes información relevante y oportuna, lo que crea un mayor compromiso y expande su relación con Octapharma. Así, nos da acceso a los donantes de una forma que no puede conseguirse a través de correos electrónicos o mensajes de texto —explica Bill Griner, Director de Operaciones y Marketing Senior, OPI—. Esta mejora de la interacción y el servicio debería fortalecer la fidelidad del donante en esta industria tan competitiva”.

“El objetivo de la aplicación es también apoyar a los colegas de OPI en sus tareas cotidianas y eliminar procesos manuales y laboriosos — enfatiza Bill—. Todas las herramientas que estamos construyendo están en efecto ayudando a los equipos a hacer su labor más fácil y eficiente”.

Otra forma en la que OPI ha implicado a los donantes fue el lanzamiento de encuestas en octubre de 2021. Estas encuestas dan voz a los donantes y proporcionan sugerencias instantáneas acerca de las fases del proceso de donación a OPI. Los centros usan estos datos para mejorar de manera continuada la experiencia del donante. En las primeras 6 semanas, OPI ha recibido más de 30 000 encuestas rellenas.



Creando los centros del futuro

OPI también planea mejorar la experiencia del donante en cada centro de donación, garantizando la continuidad de estrictas medidas de seguridad y ofreciendo una calurosa bienvenida con personal formado e interiores rediseñados. “Es esta industria cada vez más competitiva, sabemos que la experiencia de la donación influye sobre la preferencia y frecuencia de las donaciones — dice Andra Jones, Directora Senior de Operaciones—. Esa es la razón por la que invertimos en el proceso de innovación, de diseño de nuestros centros y por lo que nuestro equipo es tan esencial”.

“La aplicación pone en manos de nuestros clientes información relevante y oportuna, lo que crea un mayor compromiso y expande su relación con Octapharma. Así, nos da acceso a los donantes de una forma que no puede conseguirse a través de correos electrónicos o mensajes de texto”.

Bill Griner
Director de Operaciones
y Marketing Senior, OPI

El trayecto del plasma desde los EE.UU. hasta Europa

El donante da plasma a través de una máquina de aféresis. La donación se almacena en un envase plástico. La donación de plasma se congela y se guarda a -25 °C. Se registra en un Sistema de Gestión del Donante.

Días 7 – 10

Los envases de plasma de las donaciones que son aptas se empaquetan y se colocan en palés. Están listos para ser recogidos.

Día 25

Tras revisar la documentación, los palés con plasma se cargan en un contenedor y se envían por camión a un puerto en la costa este en Norfolk, (Virginia, EE.UU.).

Día 44

El viaje marítimo hasta Bremerhaven (Alemania) tarda unos 13 días, aproximadamente.

Días 47 – 50

Tras pasar la aduana en Viena (Austria), el camión llega a la planta de Octapharma en Viena o al almacén exterior. Los palés de plasma se etiquetan, se registran y se depositan dentro del congelador central del almacén.

Días 61 – 65

En producción, los envases de plasma se abren y se ponen en un tanque de descongelación. Una vez que todas las donaciones están descongeladas para formar un pool de plasma, se toman muestras para realizar ensayos adicionales frente a virus. La mayoría de estas pruebas son realizadas por nuestro laboratorio especializado en Frankfurt (Alemania).

Días 1 – 3

Las muestras recogidas se envían a diferentes laboratorios para ser analizadas contra patógenos, incluyendo el laboratorio de Octapharma Plasma Inc en Charlotte, Carolina del Norte (EE.UU.).

Días 10 – 13

Los palés se llevan en camiones hasta el almacén central de Octapharma Plasma Inc en Charlotte, Carolina del Norte (EE.UU.).

Día 31

Tras pasar aduanas (lo que puede tardar un día o dos), los palés con los contenedores se llevan a la bodega de un barco.

Días 45 – 46

El contenedor se transfiere a un camión con destino a las plantas de fabricación de Octapharma en Viena o Estocolmo.

Días 54 – 58

Una gran parte del plasma recibido (60 %) se transfiere cada semana a camiones refrigerados hasta los sitios de fraccionamiento, tales como Lingolsheim (Francia) y Springe (Alemania).

Excelencia en producción

Asegurando nuestro futuro mediante un impulso de la capacidad

En 2021, Octapharma lanzó una serie de iniciativas para mejorar el producto que estaban orientadas a transformar nuestro potencial de fabricación y aumentar la capacidad.

“Tenemos siempre en mente que pacientes de todo el mundo dependen de que Octapharma mantenga un suministro estable de medicamentos —explica Olivier Clairotte, director general de Producción—. Para hacer honor a nuestro compromiso, y para convertirnos en una compañía más robusta y mejor, hemos fijado el ambicioso objetivo de incrementar masivamente nuestra capacidad en los próximos años. En 2021, hemos realizado de manera exitosa las primeras mejoras necesarias para alcanzar estas iniciativas y esperamos con anhelo otros futuros éxitos”.

Incorporando nuevas ideas

Un ejemplo de estas mejoras proviene de Octapharma Suecia (OAB) en Estocolmo, donde el equipo de Fraccionamiento ha implementado una serie de medidas para optimizar la eficiencia de producción y aumentar la capacidad. El equipo de Fraccionamiento consta de 100 empleados liderados por Max Färestål, y produce Fracción I+II+III, Fracción II, Crioprecipitado, Fracción V, e intermediario de la Antitrombina III (ATIII) que se utiliza después en el proceso de producción de octagam® 5 % y 10 %, octanate®, albumorm® y atenativ®.

“Nuestro objetivo es incrementar el volumen de fabricación entorno al 15 % en 2022, para asegurar que Octapharma pueda seguir cumpliendo con el compromiso con nuestros pacientes y para asegurar nuestra posición como líderes del mercado —dice Max. Por esa razón, hemos mejorado enormemente algunos pasos del proceso y siempre estamos buscando nuevas formas de hacerlo mejor aún”.

“Justo al principio del proceso se formó un gran equipo. El grupo que reunimos se concentró en un objetivo, cómo aumentar el volumen” —explica Max.

Rápidamente, se identificaron variaciones en los tiempos de procesamiento como una de las áreas en las que el equipo de fraccionamiento necesitaba enfocarse. “Nos dimos cuenta de que nuestros tiempos de procesamiento fluctuaban y teníamos que entender el porqué, pero no era sencillo ya que se tarda unos cinco días en completar un solo lote —explica Max. Se organizaron sesiones de trabajo para

“Tuvimos que profundizar y examinar cada paso de la producción para identificar los cuellos de botella y las áreas de mejora, lo cual era a veces difícil pero también enriquecedor, y más que nada entretenido”.

Max Färestål

Jefe de Sección de Fraccionamiento, Octapharma Suecia

facilitar la creatividad y estimular la claridad de pensamiento. Muchas de las sesiones de trabajo se enfocaron en encontrar herramientas para visualizarlos y en facilitar la priorización de cualquier paso crítico posterior, aumentando el flujo de información y permitiendo la estandarización de los métodos”, continúa Max.

Incorporando nuevas formas de hacer las cosas

Como resultado, se pusieron en marcha nuevos estándares y herramientas de trabajo para dar ritmo a la producción y disminuir las variaciones, así como nuevos sistemas para eliminar obstáculos.

“Tuvimos que profundizar y examinar cada paso de la producción para identificar los cuellos de botella y las áreas de mejora, lo cual era a veces difícil pero también enriquecedor, y más que nada entretenido —explica Max. Desde el inicio, nuestros sistemas de filtro prensa y lavado automático (cleaning-in-place o CIP por sus siglas en inglés) centraron nuestra atención”.

Después de un análisis detallado, pudimos reducir significativamente el número de intervenciones manuales en el filtro prensa en torno a unos 30 minutos por semana, lo que permite el procesamiento de cuatro lotes adicionales por mes y tiene como resultado un aumento del 5 % de la capacidad —revela Max. Nuestras mejoras en el CIP pasaron de llegar solo al 50 % de los objetivos de tiempos de procesado en 2020, hasta alcanzar el 85 % de los objetivos de rendimiento, y la tendencia sigue en ascenso”.

“Además de centrarnos en esos dos cuellos de botella, el equipo ha conseguido reducir el promedio total de pérdida de plasma durante el descongelado de un 1.8 % a un 1.4 %, y la variación estándar en el tiempo de procesamiento se ha reducido considerablemente, incrementando nuestra predictibilidad en más de un 50 % —” concluye Max.



“Trabajamos en la organización de la producción, por supuesto, pero también en la fiabilidad del equipamiento, y la comunicación entre los departamentos de Fraccionamiento”.

Laurent Contet
Director de Excelencia en las Operaciones
Lingolsheim, Francia

Abajo: El objetivo de la empresa es aumentar la producción un 15 % en 2022.

Ampliando a lo largo y ancho de la compañía

El equipo de Fraccionamiento de Estocolmo no es el único en incorporar cambios: el centro de producción en Lingolsheim, Francia, también se ha marcado una meta similar, con el objetivo primordial de aumentar alrededor de un 16 % el volumen de producción. “Trabajamos en la organización de la producción, por supuesto, pero también en la fiabilidad del equipamiento, y la comunicación entre los departamentos de Fraccionamiento —explica Laurent Contet, director de Excelencia en las Operaciones—. Muchas funciones se han involucrado en la ola de transformación, incluyendo la Cadena de Suministros, Calidad, y la Unidad Técnica”.

Los equipos de Lingolsheim pusieron en marcha una cascada de nuevas reuniones para guiar las actividades que se estaban revisando, y se adoptaron cambios paulatinos en todo el centro a medida que los beneficios de esta nueva forma de gestionar la producción se hacían cada vez más evidentes. Las nuevas reuniones centraban las discusiones en asuntos relacionados con la producción además de la seguridad, la calidad operacional y la entrega de lotes, y se han convertido en el foro donde decisiones importantes que necesitan un compromiso global del centro se toman de forma inmediata.

“Desde mi punto de vista, la lección más importante es que cualquier equipo puede alcanzar grandes logros simplemente dividiendo metas complejas en una serie de pequeños cambios. Además, es importante probar cosas nuevas y aceptar que no siempre son perfectas de forma inmediata”, —recalca Julien Correia, Jefe de Fraccionamiento—



“Desde mi punto de vista, la lección más importante es que cualquier equipo puede alcanzar grandes logros simplemente dividiendo metas complejas en una serie de pequeños cambios”.

Julien Correia
Jefe de Fraccionamiento
Lingolsheim, Francia

Centrados en la calidad



Aprobación por la FDA

En paralelo al objetivo de transformación, seguimos centrándonos en la calidad. En 2021, la agencia del medicamento de los EE.UU. (US Food and Drug Administration o FDA por sus siglas en inglés) autorizó la fabricación de la Fracción II en el centro de producción de Octapharma en Springe, Alemania. La aprobación por la FDA, tras un estricto proceso de evaluación, quiere decir que Octapharma puede generar Fracción II, y que se utiliza para producir octagam® 5 % y 10 %, en Viena para su distribución a los EE.UU., y puede también ofertar nuestros productos en un nuevo volumen de llenado.



Iniciativa para la Preparación de las Inspecciones

La iniciativa para la Preparación de las Inspecciones tiene como objetivo integrar todos los aspectos de una inspección oficial dentro de nuestra rutina cotidiana. En concreto, este proceso consiste en identificar los aspectos que puedan tener como resultado una observación durante la inspección de Buenas Prácticas de Fabricación (Good Manufacturing Practice o GMP por sus siglas en inglés) dentro del modelo Q9 de Gestión de Riesgos en la Calidad (Quality Risk Management) de la Conferencia Internacional de Harmonización (International Conference on Harmonisation o ICH por sus siglas en inglés). Una vez que se identifican los riesgos, estos son evaluados y priorizados, y se toman medidas para mitigarlos. Todas las instalaciones de producción de Octapharma han puesto en marcha iniciativas para la Preparación de Inspecciones.

Comité de dirección

El liderazgo adecuado para garantizar que logremos cada reto y continuemos creciendo y evolucionando

Wolfgang Marguerre
Presidente y director general, Grupo Octapharma



Tobias Marguerre
Director Gerente, Octapharma Nordic AB



Roger Mächler
Director Financiero



Wolfgang Frenzel
Investigación y Desarrollo



Norbert Müller
Miembro del Consejo



Flemming Nielsen
Presidente, Octapharma USA, Inc.



Matt Riordan
Miembro del Consejo



Olaf Walter
Miembro del Consejo



Josef Weinberger
Responsable Corporativo de Calidad y Cumplimiento



Olivier Clairotte
Director de Producción



“El Grupo Octapharma ha obtenido de nuevo unos robustos resultados en 2021, con récord de ventas, beneficios de explotación, beneficios antes de impuestos y beneficios netos, a pesar de los desafíos causados por la COVID-19. Las ventas aumentaron un 4,9 % hasta los 2 510 millones de Euros, comparado con el año anterior, y la compañía generó unos ingresos de explotación de 459 millones de Euros”.

Roger Mächler
Director financiero



Las medidas contra la COVID-19 han impactado las donaciones de plasma en 2021, y han tenido como resultado un menor volumen. En contraposición, hubo una gran demanda de nuestros productos, sobre todo en la cartera de productos de Inmunoterapia, así como en las ventas de Albúmina y fibryga®, lo que generó un incremento en el precio que impulsó los ingresos de las ventas globales.

Además, la acción conjunta de nuestros empleados ayudó a mantener abierta la cadena de abastecimiento, continuar nuestra estrecha relación con las partes interesadas más importantes, poner en marcha una estrategia para simplificar y mejorar las operaciones, encontrar nuevas maneras de atraer donantes, y seguir produciendo y suministrando nuestros medicamentos, que salvan vidas, a decenas de miles de pacientes en todo el mundo.

La dedicación y entrega de los empleados de Octapharma tuvo su reflejo en nuestros resultados. El beneficio bruto en 2021 fue de 808 millones de Euros, un 3,8 % menos que el año anterior, mientras que el margen bruto disminuyó 2,9 puntos porcentuales hasta el 32,2 %, lo cual se debió en gran manera a los costes asociados con la COVID-19. Nuestra atención especial a los costes, sin embargo, dio como resultado un descenso en los gastos de explotación hasta los 349 millones de Euros, en comparación con los 390 millones de Euros de 2020. La tasa tributaria efectiva también se redujo significativamente mediante el reconocimiento en 2021 de impuestos al activo diferidos, una consecuencia de la reforma fiscal en Suiza.

Como resultado, los beneficios antes de impuestos alcanzaron la cifra récord de 464 millones de Euros y los ingresos netos llegaron a los 438 millones de Euros, comparado con los 376 millones de Euros de 2020. El efectivo neto de las actividades de explotación fue de 481 millones de Euros. Nuestra posición de capital se mantiene muy fuerte, con una proporción de deuda a capital del 80 %.

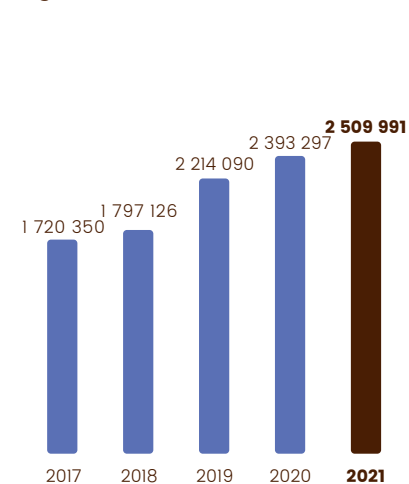
Como en años anteriores, se han hecho importantes inversiones en centros de donantes, en mejorar la capacidad de producción, en la eficiencia operativa y en I+D, para expandir nuestra cartera de productos y nuestras capacidades.

Como consecuencia, nuestra compañía se ha posicionado bien para un futuro crecimiento, el cual esperamos que se vea apoyado por una vuelta a los volúmenes de recolección de plasma durante este año, una constante inversión en talento, la ejecución de la estrategia de transformación operativa y la introducción de una nueva capacidad de producción. Este último punto incluye la nueva línea de fraccionamiento en Springe y el inicio de validación del proyecto de extensión de la capacidad en Viena, el cual se espera que esté operativa a principios de 2024.

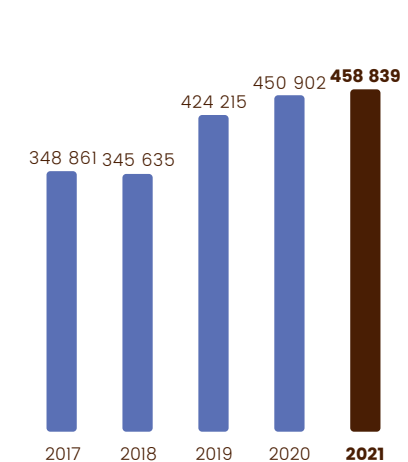
Roger Mächler
Director financiero

“Como en años anteriores, se han hecho importantes inversiones en centros de donantes, en mejorar la capacidad de producción, en la eficiencia operativa y en I+D, para expandir nuestra cartera de productos y nuestras capacidades”.

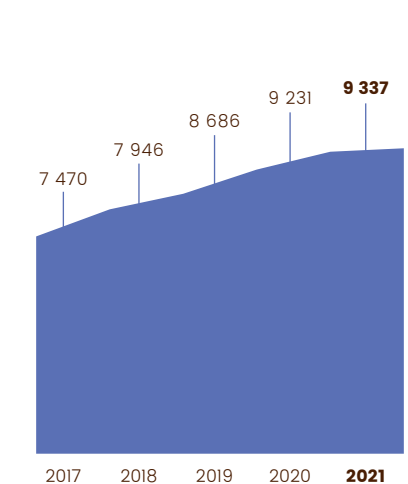
Ingresos en miles de euros



Ingresos de explotación en miles de euros



Plantilla media



Cifras clave del Grupo Octapharma

(Cifras monetarias en miles de euros)	2021	2020	2019	2018	2017
Ingresos de explotación	458 839	450 902	424 215	345 635	348 861
Margen de beneficio de explotación*	18,3 %	18,8 %	19,2 %	19,2 %	20,3 %
Beneficio neto del año	438 333	375 693	403 445	303 480	252 116
Plantilla a final de año	9 977	9 067	9 307	8 314	7 674
Retorno sobre la inversión*	11,8 %	11,1 %	13,5 %	11,5 %	10,2 %
Beneficio de operaciones por empleado*	49	49	49	43	47
Coeficiente de caja	188 %	193 %	120 %	174 %	187 %
Días de ventas en créditos*	133	117	141	126	126
Días de inventario*	204	225	239	250	217
Flujo de caja de operaciones	480 859	600 496	257 180	261 393	350 837
Gastos para asegurar la prosperidad futura	266 973	306 310	307 804	240 183	287 197
Investigación y desarrollo	77 915	79 471	75 748	87 291	86 508
Gastos de capital	189 058	226 839	232 056	152 892	200 689

* Los datos clave se calculan como sigue:

Margen de beneficio de explotación: Ingresos de explotación/ingresos

Retorno sobre la inversión: (Beneficio neto del año + gastos por intereses) / media total activos

Beneficio de explotación por empleado: Ingresos de explotación / plantilla media

Días de ventas en créditos: deudores por ventas / ingresos * 365

Días de inventario: Media de inventarios / costes de material y producción (parte de los costes de ventas) * 365

Estados financieros del Grupo Octapharma*

Estado de resultados consolidado del Grupo Octapharma

(Todas las cifras en miles de euros)	2021	2020
Ingresos	2 509 991	2 393 297
Costes de ventas	-1 701 783	-1 552 814
Beneficio bruto	808 208	840 483
Investigación y desarrollo	-77 915	-79 471
Ventas y marketing	-184 818	-217 808
Asuntos normativos	-20 441	-22 535
General y administración	-65 112	-79 587
Otros ingresos	7 869	11 967
Otros gastos	-8 952	-2 147
Total gastos de explotación	-349 369	-389 581
Ingresos de explotación	458 839	450 902
Ingresos y gastos no operativos	5 500	-64 710
Beneficio antes de impuestos	464 339	386 192
Impuesto sobre las ganancias	-26 006	-10 499
Beneficio neto del año	438 333	375 693

* El resumen de los estados financieros a continuación se ha obtenido de los estados financieros consolidados de Octapharma Nordic AB, Estocolmo y comprenden el resumen del estado de resultados para el periodo entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2021, el resumen del balance general y el resumen del estado de flujo de caja para ese año, agregando notas de estado financiero no material.

Estado consolidado de la posición financiera del Grupo Octapharma

(Todas las cifras en miles de euros)	2021	2020
Activos		
Caja y equivalente de caja	777 867	682 783
Deudores por ventas	915 691	766 010
Otros créditos y otros activos corrientes	69 557	77 540
Préstamos	37 570	191
Derivados financieros	102	9 548
Inventarios	913 984	869 335
Total activos corrientes	2 714 771	2 405 407
Inversiones financieras	3 750	1 172
Impuestos diferidos	189 785	131 673
Préstamos	38 149	676
Propiedades, plantas y equipamiento	1 174 271	1 084 777
Activos intangibles	809	4 009
Total activos no corrientes	1 406 764	1 222 307
Total activos	4 121 535	3 627 714

(Todas las cifras en miles de euros)	2021	2020
Pasivo y capital		
Deudas comerciales y otras	115 136	104 905
Derivados financieros	11 580	192
Deudas del impuesto sobre las ganancias	48 809	33 586
Pasivos a corto plazo por arrendamiento	13 724	14 011
Acumulados	185 994	142 830
Previsiones corrientes	37 854	57 626
Total pasivo corriente	413 097	353 150
Previsiones	94 641	99 048
Pasivos a largo plazo por arrendamiento	257 067	216 497
Pasivo impuestos diferidos	65 116	45 713
Otro pasivo no corriente	4 961	5 534
Total pasivo no corriente	421 785	366 792
Total pasivo	834 882	719 942
Capital social	120	100
Resultados acumulados	3 281 760	2 939 284
Ajustes conversión de divisas	4 773	-31 612
Capital total	3 286 653	2 907 772
Total pasivo y capital	4 121 535	3 627 714

Informe de auditoría independiente sobre el resumen de los estados financieros

Estado consolidado de flujos de caja del Grupo Octapharma

(Todas las cifras en miles de euros)	2021	2020
Beneficio neto del año	438 333	375 693
Amortización de propiedades, plantas y equipamiento y intangibles	167 987	159 963
Cambio en el valor de mercado de activos no corrientes	19 435	-8 061
(Beneficio) pérdida por la venta de propiedades, plantas, equipamiento e inversión de capital	-3 561	1 877
Cambios en obligaciones a plazo y provisiones	10 123	21 276
Costes financieros	15 534	12 663
Gasto en impuestos	26 095	12,585
Pérdida (ganancia) en cambio de divisas no realizado	-15 252	18 538
Flujo de caja antes de cambios en el capital de trabajo	658 694	594 534
(Aumento) disminución del capital de trabajo	-177 835	5 962
Efectivo neto de actividades de explotación	480 859	600 496
Adquisición de propiedades, plantas y equipamiento	-189 058	-226 839
El cambio de las inversiones financieras	-77 158	307
Importes recibidos por la venta de propiedades, plantas y equipamiento	3 969	78
Interés recibido	2 861	2 727
Efectivo neto utilizado en actividades de inversión	-259 386	-223 727
Actividades de financiación	-99 432	-97 596
Pago de arrendamiento pasivo	-29 953	-26 163
Efectivo neto utilizado en actividades de financiación	-129 385	-123 759
Cambio neto en caja y equivalente de caja	92 088	253 010
Caja y equivalente de caja al inicio del periodo	682 783	434 845
Efecto de la fluctuación en el cambio sobre el efectivo	2 996	-5 072
Caja y equivalente de caja al final del periodo	777 867	682 783



KPMG AG
Badenerstrasse 172
PO Box
CH-8036 Zurich

+41 58 249 31 31
kpmg.ch

INFORME DE AUDITORÍA INDEPENDIENTE SOBRE LOS ESTADOS FINANCIEROS RESUMIDOS

Octapharma Nordic AB, Stockholm

Opinión

Los estados financieros resumidos adjuntos en las páginas 51-54, que comprenden el balance de situación resumido al 31 de diciembre de 2021, el estado de resultados resumido y el estado de flujos de efectivo resumido correspondientes al ejercicio terminado en dicha fecha, así como las correspondientes notas explicativas, se derivan de los estados financieros auditados de Octapharma Nordic AB correspondientes al ejercicio terminado al 31 de diciembre de 2021.

En nuestra opinión, los estados financieros resumidos derivados de los estados financieros auditados Octapharma Nordic AB para el ejercicio terminado al 31 de diciembre de 2021 son congruentes, en todos los aspectos materiales con dichos estados financieros, de conformidad con las normas contables descritas en la página 51.

Estados Financieros Resumidos

Los estados financieros resumidos no contienen toda la información que requiere International Financial Reporting Standards (IFRS). En consecuencia, la lectura de los estados financieros resumidos no equivale a la lectura de los estados financieros auditados de Octapharma Nordic AB.

Los estados financieros auditados y nuestro informe sobre el mismo

En nuestro informe del 14 de febrero de 2022 hemos expresado una opinión favorable sobre dichos estados financieros.

Responsabilidad de la dirección en relación con los estados financieros resumidos

La dirección es responsable de la preparación de un resumen de los estados financieros auditados de conformidad con las normas contables descritas en la página 51.

Responsabilidad del auditor

Nuestra responsabilidad es expresar una opinión sobre los estados financieros resumidos basada en nuestros procedimientos realizados de conformidad con la Norma Internacional de Auditoría (NIA) 810 „Encargos para informar sobre estados financieros resumidos“.

KPMG AG

Toni Wattenhofer

Anna Pohle

Zurich, 14 de febrero de 2022

© 2022 KPMG AG, a Swiss corporation, is a subsidiary of KPMG Holding AG, which is a member of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

EXPERTSuisse Certified Company

Información de contacto

Representante de Octapharma AG

Sede central Octapharma AG
Tobias Marguerre
Roger Mächler
Norbert Müller
Matt Riordan
Olaf Walter
Seidenstrasse 2
8853 Lachen
Suiza
Tel +41 55 451 2121
Fax +41 55 451 2110

tobias.marguerre@octapharma.com
roger.maechler@octapharma.com
norbert.mueller@octapharma.com
matt.riordan@octapharma.com
olaf.walter@octapharma.com

Alemania Octapharma GmbH

Johannes Hafer
Elisabeth-Selbert-Straße 11
40764 Langenfeld
Alemania
Tel +49 2173 9170
Fax +49 2173 917 111
johannes.hafer@octapharma.com

Octapharma Dessau GmbH
Thoralf Petzold
Otto-Reuter-Straße 3
06847 Dessau-Rosslau
Alemania
Tel +49 340 519 580
Fax +49 340 5195 8223
thoralf.petzold@octapharma.com

Octapharma Plasma GmbH
Hubert Franzaring
Hendrik Köhler
Elisabeth-Selbert-Straße 11
40764 Langenfeld
Alemania
Tel +49 2173 917 107
Fax +49 2173 917 111
hubert.franzaring@octapharma.com
hendrik.koehler@octapharma.com

Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH
Karl Leitner
Wolfgang-Marguerre-Allee 1
31832 Springe
Alemania
Tel +49 5041 7791 8160
Fax +49 5041 7791 8126
karl.leitner@octapharma.com

Octapharma Biopharmaceuticals GmbH
Christoph Kannicht
Torben Schmidt
Im Neuenheimer Feld 590
69120 Heidelberg
Alemania
Tel +49 6221 185 2500
Fax +49 6221 185 2510
Walther-Nernst-Straße 3
12489 Berlin
Alemania
Altenhöferalle 3
60438 Frankfurt
Alemania
christoph.kannicht@octapharma.com
torben.schmidt@octapharma.com

Representante de Octapharma AG

TMD Gesellschaft für transfusionsmedizinische Dienste mbH
Hubert Franzaring
Hendrik Köhler
Elisabeth-Selbert-Straße 11
40764 Langenfeld
Deutschland
Tel +49 2173 917 107
Fax +49 2173 917 111
hubert.franzaring@octapharma.com
hendrik.koehler@octapharma.com

America latina Representante de Octapharma USA, Inc.

Abel Fernandes
Courvoisier Centre
601 Brickell Key Drive
Suite 550
Miami, Florida 33131
USA
Tel +1 786 479 3575
Fax +1 305 675 8107
abel.fernandes@octapharma.com

Arabia Saudita Representante de Octapharma AG
Maher Abu Alrob
El Seif Building No. 4038
Northern Ring Road
Al Wadi District
PO Box 300101
Riyadh 13313-6640
Arabia Saudita
Tel +966 92 000 0406
Fax +966 11 462 4048
maher.abualrob@octapharma.com

Australia Octapharma Australia Pty. Ltd.
Matt Riordan
Jones Bay Wharf
42/26-32 Pirrama Road
Pyrmont NSW 2009
Australia
Tel +61 2 8572 5800
Fax +61 2 8572 5890
matt.riordan@octapharma.com

Austria Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H.
Barbara Rangetiner
Josef Weinberger
Oberlaaer Straße 235
1100 Viena
Austria
Tel +43 1 610 320
Fax +43 1 6103 29300
barbara.rangetiner@octapharma.com
josef.weinberger@octapharma.com

Octapharma Handelsgesellschaft m.b.H.
Cornelia Kühn
Oberlaaer Straße 235
1100 Viena
Austria
Tel +43 610 321 220
Fax +43 610 329 103
cornelia.kuehn@octapharma.com

Azerbaiyán Representante de Octapharma AG
Namik Pashayev
90A Nizami str., The Landmark 111
AZ1010 Baku
Azerbaiyán
Tel +994 12 498 8172
Fax +994 12 493 5931
namik.pashayev@octapharma.com

Bélgica Octapharma Benelux S.A./N.V.
Eva Priem
Researchdreef 65
1070 Brussels
Bélgica
Tel +32 2 373 0890
Fax +32 2 374 4835
eva.priem@octapharma.com

Bielorrusia Representante de Octapharma AG
Nadezhda Lagoiko
Dzerzhinski Av. 8, office 503
220036 Minsk
Bielorrusia
Tel +375 17 221 2409
Fax +375 17 221 2409
nadezhda.lagoiko@octapharma.com

Brasil Octapharma Brasil Ltda.
Samuel Mauricio
Av. Ayrton Senna 1850, Loja 118
22775-003 Barra da Tijuca
Rio de Janeiro
Brasil
Tel +55 21 2421 1681
Fax +55 21 2421 1691
samuel.mauricio@octapharma.com

Canadá Octapharma Canada Inc.
Sri Adapa
308-214 King St W
M5H 3S6 Toronto, ON
Canadá
Tel +1 416 531 9951
Fax +1 416 531 8891
sri.adapa@octapharma.com

China Representante de Octapharma AG
Chen Xuyu
Room 1-504 to 1-507
5th floor, Tower 1, Ronghui Plaza
No. 42 Gaoliangqiao Xiejie
Haidan District
10044, Beijing
China
Tel +86 10 6216 9126
Fax +86 10 6219 3528
chen.xuyu@octapharma.com

Eslovaquia Representante de Octapharma AG
Daniel Host
Zochova 6/8
811 03 Bratislava
Eslovaquia
Tel +421 2 5464 6701
Fax +421 2 5441 8321
daniel.host@octapharma.com

España Octapharma S.A.
Joao Carlos Coelho
Av. Castilla 2
Parque Empresarial de San Fernando
Edif. Dublin – 2ª Planta
28830 San Fernando de Henares, Madrid
España
Tel. +34 91 648 7298
Fax +34 91 676 4263
joao.coelho@octapharma.com

Estados Unidos Octapharma USA, Inc.
Flemming Nielsen
117 W. Century Road
Paramus, New Jersey 07652
EE. UU.
Tel +1 201 604 1130
Fax +1 201 604 1131
flemming.nielsen@octapharma.com

Octapharma Plasma, Inc.
Alice Stewart
10644 Westlake Drive
Charlotte, North Carolina 28273
EE. UU.
Tel +1 704 654 4600
Fax +1 704 654 4700
alice.stewart@octapharma.com

Finlandia Representante de Octapharma Nordic AB
Tom Åhman
Rajatorpantie 41 C
01640 Vantaa
Finlandia
Tel +358 9 8520 2710
Mobile +358 40 730 0157
tom.ahman@octapharma.com

Francia Octapharma S.A.S.
Fanny Chauvel
72 rue du Maréchal Foch
67380 Lingolsheim
Francia
Tel +33 3 8877 6200
Fax +33 3 8877 6201
fanny.chauvel@octapharma.fr

Octapharma France S.A.S.
Marie-Christine Borrelly
62 bis Avenue André Morizet
92100 Boulogne Billancourt
Francia
Tel +33 1 4131 8000
Fax +33 1 4131 8001
marie-christine.borrelly@octapharma.com

Italia Octapharma Italy Spa
Abramo Brandi
Alberto Mancin
Via Cisanello 145
56124 Pisa
Italia
Tel +39 050 549 001
Fax +39 050 549 0030
abramo.brandi@octapharma.com
alberto.mancin@octapharma.com

Jordania Representante de Octapharma AG
Maher Abu Alrob
King Abdullah II St. Bldg. 296
P.O. Box 140290
Amman 11814
Jordania
Tel +962 6 580 5080
maher.abualrob@octapharma.com

Kazajstán Representante de Octapharma AG
Inna Popelysheva
Dostyk Str. 180, office 42
050051 Almaty
Kazajstán
Tel. +7 727 220 7124
Fax. +7 727 220 7123
inna.popelysheva@octapharma.com

México Octapharma S.A. de C.V.
Angel Sosa
Calzada México Tacuba No. 1419
Col. Argentina Poniente
C.P. 11230 México, D.F.
México
Tel +52 55 5082 1170
Fax +52 55 5527 0527
angel.sosa@octapharma.com

Noruega Octapharma AS
John Erik Ørn
Industrivegen 23
2069 Jessheim
Noruega
Tel +47 63 988 860
Fax +47 63 988 865
john.erik.oern@octapharma.com

Polonia Octapharma Poland Sp. z o.o.
Jaroslaw Czarnota
UL Chodkiewiczza 8 lok.U12
02-593 Warsaw
Polonia
Tel +48 22 489 5228
Fax +48 22 489 5229
jaroslaw.czarnota@octapharma.com

Portugal Octapharma Produtos Farmacêuticos, Lda.
Eduardo Marques
Rua dos Lagares D'El Rei,
n.º 21C R/C Dt.º
1700 – 268 Lisbon
Portugal
Tel +351 21 816 0820
Fax +351 21 816 0830
eduardo.marques@octapharma.com

Reino Unido Octapharma Limited
Clare Worden
The Zenith Building
26 Spring Gardens
Manchester M2 1AB
Reino Unido
Tel +44 161 837 3780
Fax +44 161 837 3799
clare.worden@octapharma.com

República Checa Octapharma CZ s.r.o.
Petr Razima
Rosmarin Business Centre
Delnická 213/12
170 00 Praga 7
República Checa
Tel +420 266 793 510
Fax +420 266 793 511
petr.razima@octapharma.com

Rusia Representante de Octapharma Nordic AB
Olga Koniuhova
Denezhniy Lane 11, Building 1
119002 Moscow
Rusia
Tel +7 495 785 4555
Fax +7 495 785 4558
olga.koniuhova@octapharma.com

Singapur Octapharma Pte Ltd
Javier Marchena
36 Armenian Street
#04-09
Singapur 179934
Tel +65 6634 1124
javier.marchena@octapharma.com

Sudáfrica Octapharma South Africa (Pty) Ltd
Sean Hancock
Building # 3
Design Quarter District
Cnr William Nicol and
Leslie Avenue East
2191 Fourways
Johannesburg
Sudáfrica
Tel +27 11 465 4269
Fax +27 11 465 4301
sean.hancock@octapharma.com

Suecia Octapharma AB
Alex Scheepers
Lars Forssells gata 23
11275 Estocolmo
Suecia
Tel +46 8 5664 3000
Fax +46 8 5664 3010
alex.scheepers@octapharma.com

Octapharma Nordic AB
Tobias Marguerre
David Wikman
Lars Forssells gata 23
11275 Estocolmo
Suecia
Tel +46 8 5664 3000
Fax +46 8 5664 3010
tobias.marguerre@octapharma.com
david.wikman@octapharma.com

Ucrania Representante de Octapharma AG
Victoria Bondarenko
45-49A Vozdvyzhenska Street
Office 205
01025 Kiev
Ucrania
Tel/Fax +380 44 502 7877
Mobile +380 50 333 0016
victoria.bondarenko@octapharma.com

<p>Contenido: Ivana Spotakova</p>

