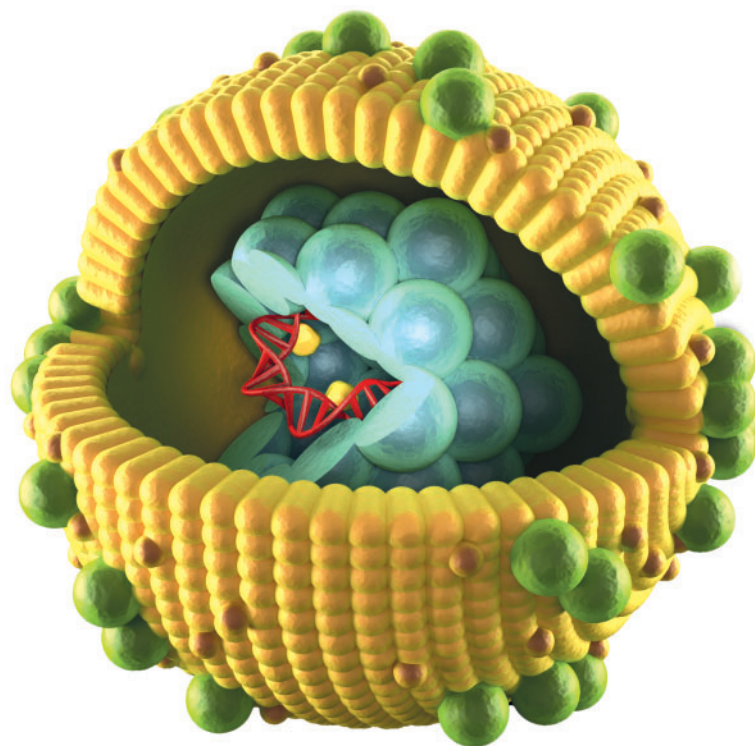


Informe
Grupo de trabajo
sobre el abordaje
del tratamiento de la
Hepatitis C



Alianza
General de
Pacientes

madrid, 13 junio 2014



**Alianza
General de
Pacientes**



Secretaría
Técnica

Grupo de Trabajo sobre el abordaje del tratamiento de la Hepatitis C

MIEMBROS

Jose Luis Poveda

*Presidente Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
(SEFH)*

Francisco Zaragoza

*Vocal de Investigación y Docencia Consejo General de
Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF)*

Antonio Bernal

*Presidente Federación Nacional de Enfermos y
Trasplantados Hepáticos (FNETH)*

Agustín Albillos

*Vicepresidente Asociación Española para el Estudio del
Hígado (AEEH)*

Miguel Luis Tomás Gil

*Secretario General Coordinadora Estatal de VIH – SIDA
(CESIDA)*

Posicionamiento, consideraciones y conclusiones finales alcanzadas

La Hepatitis C es una enfermedad de descubrimiento relativamente reciente que está vinculada a importantes daños en los pacientes que la sufren, con un deterioro en su calidad y esperanza de vida y que está asociada a relevantes costes sanitarios en su tratamiento. La evolución de la enfermedad, que deriva en numerosas ocasiones en cirrosis y cáncer y que requiere como única alternativa terapéutica la realización de un trasplante hepático supone un impacto sociosanitario muy relevante.

La infección del virus de la Hepatitis C (VHC) representa un problema sanitario de gran magnitud, tanto por su gravedad como por sus tasas de afectación. En la actualidad se estima que existen unos 170 millones de personas afectadas por esta infección en todo el mundo.

En la actualidad se estima que en España existen unas 900.000 personas portadoras del virus Hepatitis C y que alrededor de un 70% lo desconoce. Este hecho, sumado a la dificultad en su diagnóstico y a la falta de protocolos de detección precoz, aumenta el riesgo de contagio y el número potencial de casos de Hepatitis C, con las consecuencias sociales, económicas y sanitarias que de ello se derivan.

En los últimos tiempos se han desarrollado nuevos fármacos que modifican radicalmente la historia natural de la enfermedad y permiten la curación de un importante número de pacientes. Las dificultades para que los pacientes españoles se beneficien, en condiciones de equidad, de los avances que se están logrando es el principal elemento de análisis de este grupo de trabajo.

En relación con el representativo impacto de la Hepatitis C a nivel mundial y teniendo en cuenta la existencia de los avances farmacológicos esperanzadores en el ámbito de la hepatología que se han ido desarrollando en los últimos años, los expertos representantes del sector sanitario anteriormente citados, exponen las consideraciones que se indican a continuación:

- Las nuevas terapias farmacológicas, representan una revolución trascendental en el curso natural de la Hepatitis C, dado que **incrementan de forma muy significativa las posibilidades de curación de la enfermedad con mínimos efectos adversos.**
- Se observa una posición cautelosa y una clara **preocupación por parte de las administraciones públicas acerca de la incorporación a la práctica asistencial y de**

los recientes avances producidos en el tratamiento de la Hepatitis C, los cuales vaticinan un futuro alentador.

- Los miembros del grupo de trabajo coinciden en la **evidencia de la deficiente concienciación ciudadana en la Hepatitis C** y en que este hecho implica la existencia de indudables consecuencias en el abordaje y erradicación de esta enfermedad. En este aspecto, consideran relevante denunciar el diferente trato que reciben las innovaciones terapéuticas de la Hepatitis C frente a las de otros ámbitos sanitarios. Los nuevos tratamientos contra el virus de la Hepatitis C que salvan vidas no son tratados, desde el punto de vista social y político, de la misma forma que los tratamientos para enfermedades de mayor sensibilización social como el cáncer o el VIH.
- La **elaboración de guías clínicas para la toma de decisiones** es un instrumento beneficioso que resulta crucial no sólo para reducir la variabilidad clínica y los problemas de efectividad, eficiencia y accesibilidad que de ello se derivan, sino también para disminuir la incertidumbre existente en el ejercicio de la práctica clínica.
Se considera fundamental que estos **protocolos sean vinculantes y homogéneos** para no introducir inequidades y que también sean **consensuados con los profesionales sanitarios** entendidos en el tema.
- Los **nuevos medicamentos disponibles, que ofrecen avances significativos en el tratamiento de los afectados por la Hepatitis C, han de estar disponibles para estos pacientes** y la estimación de su valor terapéutico debe ser el eje central sobre el que se valore el lugar que han de ocupar. En este sentido, cabe destacar que los miembros del grupo de trabajo exponen que las sociedades científicas del ámbito de la Hepatitis C en sus guías clínicas sólo recomiendan las terapias actualmente vigentes cuando los nuevos antivirales directos no estén disponibles. El grupo de trabajo se plantea si es ético utilizar tratamientos con más efectos adversos y menos probabilidad de curación.
La incorporación de estos nuevos fármacos va a permitir simplificar el tratamiento de esta enfermedad, así como, mejorar la adherencia y la calidad de vida de los pacientes.
Para conseguir esta finalidad, es preciso el **diseño de iniciativas y el impulso de acuerdos** que permitan el acceso a la innovación y disminuyan la tensión entre la financiación de nuevos tratamientos de alto coste y la obtención de valor de los mismos. Este grupo de trabajo es totalmente consciente del impacto económico que puede suponer la cura de la Hepatitis C, por lo que proponen una estrategia de abordaje, paulatina y escalonada, además de un análisis que permita acometer

ter la financiación de los tratamientos con los instrumentos económico-financieros oportunos.

- Se considera que una **estrategia nacional es absolutamente necesaria** y que las líneas generales de la misma deberían desarrollarse en torno a los objetivos siguientes:
 - Acceso a la medicación.
 - Diagnóstico y prevención.
 - Formación de la población, profesionales y pacientes.
 - Definición de los posicionamientos terapéuticos.

Asimismo el grupo de trabajo para la elaboración de la estrategia nacional deberá estar formado por representantes y especialistas hepatólogos de la autoridad sanitaria a nivel del ministerial, de farmacia hospitalaria, de la AEEH y de otras organizaciones de pacientes, de la industria farmacéutica, de medios especializados, así como de enfermedades infecciosas (VIH/sida).

- Es significativo implementar estrategias que no sólo consideren a los pacientes con mono infección sino que establezcan también **recomendaciones para el tratamiento de la Hepatitis C en los individuos con coinfección por VHC/VIH** de igual forma. En este sentido es muy relevante tener en cuenta a la población reclusa por la elevada prevalencia existente y, por tanto, habría que concienciar e implicar al Ministerio del Interior.
- Es necesaria la **existencia de un presupuesto específico** para financiar los nuevos fármacos disponibles para el tratamiento de la Hepatitis C. Estas medidas contribuirán a disminuir la enorme carga económica que supone la enfermedad, traduciéndose aunque requiera de una importante inversión inicial, en un alivio a medio plazo para el sistema sanitario.

En definitiva, de lo indicado anteriormente se concluye que debido a la urgencia y necesidad de tratar el acceso equitativo de los pacientes a las recientes innovaciones terapéuticas de demostrada eficacia para el tratamiento de la Hepatitis C, este grupo de trabajo insta a la puesta en marcha de iniciativas que garanticen este objetivo.

Asimismo, se considera de absoluta necesidad el establecimiento de una Estrategia Nacional que desarrolle las líneas que en este documento se detallan.

En este sentido se aconseja que, para el desarrollo, gestión y manejo de estas medidas, se requiera de la participación conjunta de médicos, farmacólogos y entidades reguladoras, así como de los organismos responsables de la gestión administrativa de los mismos.

Por ello el grupo de trabajo considera recomendable la posibilidad de promover la formación de un grupo de trabajo en el seno del Consejo Asesor del Ministerio de Sanidad que aborde y analice en profundidad los asuntos tratados por el presente documento.

Cuestiones analizadas	Sinopsis de las conclusiones alcanzadas
1. Concienciación de las administraciones públicas en la erradicación de la Hepatitis C: tratamientos innovadores con posibilidad de curación e importancia de la prevención.	Se observa cierta cautela y preocupación de las administraciones públicas por incorporar a la práctica asistencial los recientes avances producidos en el tratamiento de la Hepatitis C.
2. Estado de la concienciación ciudadana en Hepatitis C; necesidad de un Plan o Estrategia Nacional.	Evidencia de la deficiente concienciación ciudadana en la Hepatitis C. Necesidad absoluta del establecimiento de una Estrategia Nacional.
3. Restricción del acceso a tratamientos de demostrada eficacia; aportación de nuevos protocolos para inhibidores de proteasa.	Acceso a los nuevos tratamientos disponibles para los afectados por la Hepatitis C, que ofrecen avances significativos en el tratamiento de esta patología.
4. Innovación actual en terapias de demostrada eficacia y consecuencias en la historia natural de la Hepatitis C.	Las nuevas terapias farmacológicas que incrementan las posibilidades de curación de la Hepatitis C, son el motivo de que nos encontremos ante una revolución trascendental en el curso natural de la enfermedad.
5. Definición de una estrategia nacional para la Hepatitis C.	Se considera absolutamente necesario el establecimiento de una estrategia nacional que garantice la incorporación de la innovación al sistema, en condiciones de igualdad para todos los ciudadanos.
6. Estrategia Nacional para Hepatitis C: líneas generales de desarrollo.	Líneas generales de desarrollo en torno a los objetivos de acceso a la medicación, de diagnóstico y prevención, de formación de la población, profesionales y pacientes y de definición de los posicionamientos terapéuticos.
7. Inclusión del tratamiento de la coinfección VIH/ VHC en la Estrategia Nacional para la Hepatitis C.	Es significativo implementar estrategias que establezcan también recomendaciones para el tratamiento de la Hepatitis C en los individuos con coinfección por VHC/VIH.
8. Recomendaciones de financiación: pago en función de resultados con respecto a fondo centralizado.	Existencia de un presupuesto específico para financiar los nuevos fármacos disponibles para el tratamiento de la Hepatitis C.

Situación actual de la Hepatitis C

La infección del virus de la Hepatitis C representa un problema sanitario de gran magnitud, tanto por su gravedad como por sus tasas de afectación. En la actualidad se estima que existen unos 170 millones de personas afectadas por esta infección en todo el mundo.

Según recogen varios artículos publicados en 2014 por el Journal Viral Hepatitis, concretamente en España, se estimó una prevalencia de anti -HCV en la población general del 1,5 % en 2012, lo que correspondía a 702.000 personas con anticuerpos detectados frente al virus de la Hepatitis C, de los cuales, alrededor de 481.000 pacientes estaban infectados.

En 2010, únicamente 167.300 personas fueron diagnosticadas y sólo 9.800 tratadas. Asimismo se detalla que en 2013 fueron 1.137 las personas sometidas a trasplante hepático (según datos recogidos de la Organización Nacional de Trasplantes), y de ellas, 359 trasplantes fueron a causa de la Hepatitis C. El volumen de esta cifra, que representa un 32 % del total de trasplantes hepáticos de este año, supone una importante carga económica y social para el manejo de la patología por el Sistema Nacional de Salud.

En la actualidad se estima que en España existen unas 900.000 personas portadoras del Virus Hepatitis C (VHC) y que alrededor de un 70% lo desconoce.

En base a estas cifras, es importante considerar, que la mayoría de las personas afectadas por el virus de la Hepatitis C no son conscientes de la presencia de su enfermedad, ya que muchos de ellos se encuentran en fase asintomática. Esto, sumado a la dificultad en su diagnóstico y a la falta de protocolos de detección precoz, aumenta, sin duda, el riesgo de contagio y el número potencial de casos, con las pertinentes consecuencias sociales, económicas y sanitarias que de ello se derivan.

Desde el punto de vista de la evolución temporal, destaca el hecho de que durante los últimos años se han desarrollado esperanzadores avances farmacológicos en el ámbito de la hepatología, siendo destacable plantear como una firme posibilidad, tanto la erradicación casi completa del virus, como la reducción de otras patologías hepáticas que se derivan de la evolución natural de esta enfermedad, tales como la cirrosis o el cáncer hepático.

En lo que concierne al tratamiento, además de resaltar la importancia del diagnóstico precoz, es fundamental ampliar el conocimiento sobre la mejora que representa la existencia de las últimas innovaciones terapéuticas, no sólo en la eficacia de las terapias hasta ahora disponibles, sino también en su duración, comodidad de administración y adherencia a

los tratamientos, lo que incide de forma muy significativa en la mejora de la calidad de vida de los pacientes.

Las estrategias de salud pública orientadas a la Hepatitis C están directamente relacionadas con el impacto que esta patología tiene en la población. Por ello se plantea como una cuestión fundamental la necesidad del desarrollo de una estrategia nacional, que integre todos los aspectos relacionados con la enfermedad y su incidencia en la salud de los pacientes afectados. La estrategia nacional debería establecer unas medidas dirigidas a la prevención de la enfermedad, el diagnóstico precoz de la infección, así como asegurar un acceso rápido y equitativo de los pacientes a los fármacos más eficaces y eficientes, teniendo en cuenta la mejora que representa en la evolución natural de la enfermedad.

También deberá valorarse el que, a pesar de la barrera que representa el actual contexto de contención del gasto sanitario en el acceso a estas terapias, los últimos avances farmacológicos existentes para el tratamiento de la Hepatitis C, suponen un impacto positivo en la salud de los pacientes y evitan algunas intervenciones derivadas, disminuyendo en parte el coste global de la enfermedad.

Asimismo, es necesario potenciar la prevención de esta patología como un objetivo que debería ser mucho más fomentado en la actualidad, a la hora de aumentar recursos y profundizar en dos aspectos íntimamente relacionados con la prevención, como son evitar y/o reducir el contagio y la propagación de la enfermedad.

Sin duda, la reducción del impacto causado en ambos casos, junto con el mencionado acceso rápido y equitativo a los fármacos más eficaces, redundará tanto en mejorar la calidad de vida de la población, como en un importante ahorro en los recursos sanitarios destinados a su tratamiento.

Grupo de trabajo

El desarrollo de grupos de trabajo en el seno de Alianza General de Pacientes, se sitúa como uno de los objetivos del último Plan Estratégico de la misma, siempre y cuando sea a petición de sus miembros. Concretamente en este caso, este grupo de trabajo ha sido promovido a petición de la Federación Nacional de Enfermos y Trasplantados Hepáticos (FNETH).

Se ha de considerar que la creación y el planteamiento de la sistemática seguida en el desarrollo de los grupos de trabajo en el seno de la AGP, se encuentra especificado en el Procedimiento PC-06 (“Creación y desarrollo de grupos de trabajo en la AGP”) aprobado por el presidente de la AGP y el vicepresidente de Fundamed.

Grupo de trabajo sobre el abordaje del tratamiento de la Hepatitis C

Fundamentaciones, objetivo y metodología

La creación de este grupo de trabajo sobre Hepatitis C se justifica en el seno de la AGP, al considerarse necesario facilitar información sobre las nuevas posibilidades de tratamiento que actualmente tienen los pacientes.

Se considera de especial importancia que el grupo de expertos que lo componen, valore la necesidad de la implantación de una estrategia a nivel nacional que tenga en cuenta la necesidad de facilitar el acceso equitativo de los mejores tratamientos a los pacientes y que describa, desde un punto de vista especializado, la repercusión de su implantación en la prevalencia, posibles complicaciones y mortalidad de la enfermedad.

De esta forma, el grupo de trabajo pretende constituir una fuente de información objetiva y especializada a los pacientes, favoreciendo que sean capaces de contribuir y participar en las decisiones terapéuticas que les afectan.

Para conseguir dicho objetivo, es básico que el grupo de trabajo fomente que los pacientes expresen sus consideraciones ante los órganos decisores de una forma fundamentada, sólida y documentada y que también tenga en cuenta y valore el conocimiento de la posición de los expertos del ámbito sanitario.

A tal fin, este documento recoge, a modo de consenso, el conjunto de los aspectos tratados por el grupo de trabajo junto con las conclusiones derivadas del resultado del cuestionario que se cumplimentó por los distintos profesionales. Se especifica, asimismo, el posicionamiento final de sus miembros con respecto al abordaje del tratamiento de la Hepatitis C.

Cuestionario realizado a los miembros del grupo de trabajo

Primera cuestión: Sobre si se considera que las administraciones públicas son conscientes de la importancia de la prevención y de la existencia actual de mejoras sin precedentes en el tratamiento y la curación de la Hepatitis C.

Resultados del cuestionario:

Los importantes y recientes avances producidos en el tratamiento de esta enfermedad con la aparición en 2011 de los nuevos inhibidores de la proteasa o los nuevos antivirales de acción directa que han descrito tasas de respuestas virológicas superiores al 90% tras 12 semanas de tratamiento, sitúan un futuro alentador respecto a los distintos aspectos y consecuencias derivadas de esta patología.

Por estas razones, el grupo de trabajo considera que la visión global del abordaje de la hepatitis C crónica ha cambiado, tanto para los enfermos que la padecen, como para los profesionales sanitarios y las autoridades sanitarias. Y es cierto que se observa una cierta posición cautelosa en las administraciones públicas ante su progreso, así como una clara preocupación por incorporarlo a la práctica asistencial.

Se ha destacado que el elevado impacto económico asociado a estas nuevas terapias y los nuevos fármacos que están por llegar, está provocando una actitud de prudencia por parte de las direcciones centrales. Tanto es así, que desde la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios se han dictado recomendaciones de uso para los nuevos inhibidores de la proteasa y en el ámbito regional, se están implementando medidas como el establecimiento de criterios para su utilización, pudiéndose prever fácilmente que actuaciones como las descritas se trasladarán a los nuevos medicamentos que se comercialicen.

La existencia de un sistema de salud financieramente frágil, implica que el acceso a nuevos medicamentos se enfrente a dificultades y por ello parece obvia la necesidad de aplicar junto a las políticas farmacéuticas efectivas basadas en la evidencia, mecanismos innovadores para la financiación de nuevos medicamentos y mejorar así el sistema de regulación y negociación de precios.

El objetivo perseguiría asegurar la cobertura y el acceso equitativo a las terapias innovadoras para aquellos pacientes que realmente se puedan beneficiar, teniendo en cuenta que en pacientes con Hepatitis C crónica y fibrosis avanzada, la curación implica una

disminución de la mortalidad por cualquier causa, tanto la mortalidad de causa hepática como el desarrollo del hepatocarcinoma.

Segunda cuestión: En relación a si la actual concienciación ciudadana con respecto a la Hepatitis C es suficiente y si sería conveniente incrementarla con acciones recogidas en un Plan Nacional centrado en poner de actualidad los aspectos fundamentales de una enfermedad en gran medida olvidada.

Resultados al cuestionario:

Los miembros del grupo de trabajo consideran evidente la deficiente concienciación ciudadana existente sobre la Hepatitis C y aportan los resultados de un estudio por parte de los socios de la FNETH, publicado en 2011, según el cual el 87% de los nuevos enfermos diagnosticados, no conocían la existencia de esta enfermedad y que incluso en la mayoría de los casos la Hepatitis C se confundía con otras Hepatitis como la A o la B. Esta falta de concienciación pública continúa explicando una parte considerable de las infecciones por el virus e implica la existencia de indudables consecuencias en el abordaje y erradicación de esta enfermedad.

La mayoría de las personas afectadas por Hepatitis C en el mundo, no son conscientes de la presencia de su enfermedad, pues muchas son asintomáticas. Esta circunstancia, unida al estigma social que la acompaña, a la dificultad de su diagnóstico y a la falta de protocolos de detección precoz, aumenta el riesgo de contagio y el número potencial de casos, con las pertinentes consecuencias sociales, económicas y sanitarias que de ello se derivan.

La Hepatitis C es responsable del 35%- 45% de los trasplantes de hígado. Ello implica la certeza de que el trasplante hepático continuará aumentando en los próximos 10-20 años si los casos existentes no reciben tratamiento. Si además se toma en consideración, la escasez de órganos para el trasplante y el hecho de que muchas de las Hepatitis C adquiridas antes de 1990 no han llegado aún al estadio de cirrosis, es obvia la importancia de la planificación de las indicadas consecuencias de esta patología desde el punto de vista de la salud y consecuentemente también de la necesidad del aumento de los recursos sanitarios destinados.

Existen antecedentes con experiencias de éxito en la prevención, lo que aconseja la necesidad de impulsar programas de formación para la población y los profesionales sanitarios, junto a otros destinados a la prevención, al diagnóstico y al acceso a medicamentos, como instrumentos útiles y asequibles para combatir la enfermedad.

Asimismo, los miembros del grupo de trabajo consideran relevante denunciar el diferente trato que reciben las innovaciones terapéuticas de la Hepatitis C frente a las de otros ámbitos sanitarios. La existencia de nuevos tratamientos contra el virus de la Hepatitis C que salvan vidas son tratados, social y políticamente de forma diferente a si fueran nuevos tratamientos para enfermedades de mayor sensibilización social como el cáncer o el VIH.

Tercera cuestión: Sobre qué aspectos pueden aportar los protocolos de uso y manejo de los inhibidores de proteasa, disponibles recientemente y sobre si es conveniente restringir el uso de tratamientos de demostrada eficacia.

Contexto y consideraciones previas:

Desde el punto de vista sanitario, la infección del virus de la Hepatitis C representa un problema de primera magnitud. De hecho, puede manifestarse desde formas asintomáticas de hepatitis aguda autolimitada, hasta hepatitis crónica o cirrosis, con todas sus complicaciones. Además, la infección crónica con frecuencia puede asociarse a manifestaciones extrahepáticas.

Si se tiene en cuenta la repercusión de la infección en la salud, la infección por el virus de la Hepatitis C constituye un problema de primer orden tanto por su gravedad como por sus tasas de afectación, téngase en cuenta que sólo en occidente las tasas de infectados crónicos oscilan en la mayoría de los países entre el 1,3 y 5%.

En relación con el tratamiento de la infección por Hepatitis C, con la combinación de interferón pegilado (P-IFN) y ribavirina (RIB), se puede afirmar que se consigue curar alrededor del 50 % de los casos de los enfermos infectados por el genotipo 1, que es la forma más común (75 % de los infectados).

En este contexto, cabe destacar el hecho de que la comercialización de boceprevir DCI y telaprevir DCI, los primeros inhibidores de la proteasa del virus de la hepatitis C (VHC), ha supuesto un cambio esperanzador en el tratamiento de la hepatitis crónica por el virus de la Hepatitis C. La introducción de la triple terapia que incluye, además de interferón pegilado DCI (P-IFN) y ribavirina DCI (RIB), un agente antiviral directo como telaprevir DCI o boceprevir DCI, hace posible alcanzar una tasa de curación del 75 % en los enfermos infectados por el genotipo 1 que no hayan recibido tratamiento alguno y de cerca del 50 % en los que no hayan presentado respuesta a un tratamiento doble previo. Sin embargo, la triple terapia puede asociarse a ciertos efectos indeseables, entre los que cabe citar fiebre, anemia y decaimiento, dolores de cabeza y de extremidades, problemas de estomago, erupción cutánea...

Por consiguiente, es de prever que la incorporación de los nuevos antivirales para el virus de la Hepatitis C, incrementará la eficacia del tratamiento, acortará en muchos enfermos su duración y disminuirá el número y la intensidad de los efectos adversos que provoca.

Estas importantes consecuencias están avaladas por publicaciones de prestigiosas sociedades científicas americanas expertas en la materia, entre las que caben citar 'Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C', una guía de recomendaciones y no recomendaciones para los profesionales sanitarios, basada en la calidad de la evidencia justificada, que aborda el manejo del tratamiento de la Hepatitis C teniendo en cuenta las novedades terapéuticas recientemente disponibles.

Entre las recomendaciones que se indican en esta guía para el tratamiento de la Hepatitis C, se señalan el tratamiento con antivirales de acción directa como sofosbuvir DCI, en combinación con otros fármacos, hasta ahora utilizados para esta patología, como ribavirina DCI o como ribavirina DCI en combinación con peginterferón- alfa DCI y simeprevir DCI, ya que éticamente no sería justificable.

De las sociedades científicas que han desarrollado esta guía de recomendaciones, cabe citar la Infectious Diseases Society of America (IDSA), American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) y la International Antiviral Society–USA (IAS–USA). Esta última proporcionando la estructura y asistencia necesarias para sostener el proceso que supone el trabajo de las autoridades líderes en la prevención de la hepatitis C, el diagnóstico y el tratamiento.

Resultados al cuestionario:

Entre los métodos o estrategias que se pueden llevar a cabo para reducir la variabilidad clínica, se ha citado la elaboración de guías clínicas para la toma de decisiones, cuya beneficio resulta crucial para reducir la variabilidad y los problemas de efectividad, eficiencia y accesibilidad que se derivan, además de disminuir la incertidumbre en el ejercicio de la práctica clínica, pues hay que tener en cuenta que se trata de nuevos tratamientos de alto coste que conviene posicionar adecuadamente en la terapéutica.

Asimismo es importante que estos protocolos sean vinculantes y homogéneos para que no introduzcan inequidades entre los centros y que sean consensuados con los profesionales sanitarios entendidos en el tema.

Dado a que los avances terapéuticos están progresando exponencialmente en esta área terapéutica, los miembros de este grupo de trabajo consideran que se ha de tener en cuenta que la evaluación de un nuevo medicamento conlleva un análisis minucioso de la eficacia, de la seguridad, de los beneficios que aporta sobre otras alternativas terapéuticas disponibles y también del impacto presupuestario que puede suponer su introducción. De esta forma, si un nuevo fármaco ofrece avances significativos tras su evaluación,

sin duda debería estar disponible para los pacientes, incluso para su utilización como primera línea de tratamiento.

La estimación del valor terapéutico de un nuevo fármaco debe ser el eje central sobre el que se determine el lugar que ha de ocupar y la superioridad terapéutica que supone.

Asimismo, esto implica la necesidad de tener muy presente si su incorporación va a estar asociada a una notable repercusión en los presupuestos sanitarios, por lo se requiere determinar concretamente dónde y cómo debe usarse en condiciones de práctica clínica, además de realizar valoraciones posteriores en condiciones próximas a la realidad.

En definitiva y conforme a lo anteriormente expuesto, la limitación al tratamiento en el acceso a los antivirales de segunda generación provistos de alta eficacia y prácticamente con ausencia de efectos adversos, sólo se entiende por criterios economicistas debido al coste tan elevado de estos fármacos. En este contexto, los protocolos de uso servirán para priorizar a corto plazo el acceso a los fármacos de los pacientes con enfermedad más avanzada, pero a largo plazo todos los pacientes deberían poder acceder a la medicación.

Cuarta cuestión: En relación a si la actual innovación terapéutica está provocando una modificación significativa en la historia natural de la Hepatitis C.

Contexto y consideraciones previas:

Según explica la Organización Mundial de la Salud (OMS), el tratamiento para el VHC está en una fase de rápida transformación y se requiere de adaptaciones para la aprobación de nuevos tratamientos más eficaces y menos tóxicos, que poseen la expectativa de reducir drásticamente el impacto en la salud y los gastos económicos que tiene asociados esta enfermedad en todo el mundo. Establece que tenemos a nuestro alcance la oportunidad de abordar esta pandemia y que es necesario un movimiento mundial para crear un acceso generalizado al tratamiento de la Hepatitis C, sobre todo para ciudadanos de países con ingresos medios y bajos.

La OMS considera que este planteamiento requiere tanto de voluntad política, como de inversión financiera y de apoyo del colectivo farmacéutico, médico y de la sociedad civil de todo el mundo.

Resultados al cuestionario:

Se ha resaltado que la asistencia clínica de los pacientes con Hepatitis C ha avanzado considerablemente durante las últimas décadas, no sólo gracias al mayor conocimiento

de la enfermedad a nivel fisiopatológico y a la mejora en las técnicas diagnósticas y de prevención, sino también al evidente progreso acontecido en el ámbito de la farmacoterapia.

Es evidente la mejora que representa la existencia de las últimas innovaciones terapéuticas y ya son muchos los medicamentos que están llegando con resultados prometedores en el control de la enfermedad. Estos satisfactorios resultados no sólo inciden en la eficacia de las terapias hasta ahora disponibles, sino también con respecto a su duración, comodidad de administración y adherencia a los tratamientos, lo que incide de forma muy significativa en la mejora de la calidad de vida de los pacientes.

Los miembros del grupo de trabajo consideran que nos encontramos ante una revolución trascendental y sin precedentes en el curso natural de la enfermedad, ya que las nuevas terapias farmacológicas incrementan las posibilidades de curación de la Hepatitis C.

Quinta cuestión: Sobre la definición de una estrategia de tratamiento asumible a corto, medio y largo plazo, con el objetivo de la erradicación de la Hepatitis C, teniendo en cuenta los datos epidemiológicos, los costes asociados y las posibilidades que ofrecen los nuevos tratamientos disponibles para la enfermedad.

Resultados al cuestionario:

Se considera que se ha de tener en cuenta que cualquier estrategia de tratamiento a corto plazo va a venir delimitada por el coste de los tratamientos y no por su eficacia ni por su seguridad, lo que obligará a priorizar a los pacientes subsidiarios de recibirlo:

- De inmediato, los pacientes en riesgo vital grave, como aquellos con formas graves de recurrencia tras el trasplante o cirróticos con riesgo grave de descompensación.
- A corto plazo, menos de 1 año, todos los pacientes con cirrosis, aquellos en lista de espera de trasplante y aquellos con recidiva después del trasplante.
- A medio plazo, menos de 2 años, los pacientes con fibrosis avanzada (F3).

Este hecho claramente va a forzar a que las medidas que se interpongan cuenten con parámetros lógicos para focalizar la prestación farmacéutica y en el caso concreto que nos ocupa, se cree que esto se traduce en la priorización de los nuevos tratamientos a aquellos casos más graves que se puedan beneficiar de la terapia y en los que las alternativas con las que se haya contado hasta ese momento no hayan sido efectivas.

Pero también resulta clara para los miembros del grupo de trabajo, la necesidad de pensar en el futuro, y el futuro debe garantizar la incorporación de la innovación que aporte

valor al sistema, en condiciones de igualdad en todo el territorio nacional y para todos los ciudadanos. Por tanto se ha de conseguir que los nuevos tratamientos estén disponibles para todos los pacientes.

Para ello, habrá que diseñar iniciativas e impulsar acuerdos que permitan el acceso a la innovación y disminuyan la tensión entre la financiación de nuevos tratamientos de alto coste y la obtención de valor de los mismos.

Una buena estrategia permitiría curar enfermos incluso con tratamientos clásicos en sus fases primarias, para ello hay que definir muy claramente los posicionamientos terapéuticos para cada tratamiento y dar una información muy clara a los pacientes de los verdaderos riesgos de tratarse en las fases más avanzadas de la enfermedad.

En cuanto a si se considera que la estrategia de tratamiento definida podría evitar algunas medidas terapéuticas aplicadas a día de hoy para la Hepatitis C, a los miembros del grupo de trabajo les resulta evidente que la incorporación de los nuevos fármacos va a permitir simplificar el tratamiento de estos pacientes y por tanto, mejorar la adherencia y la calidad de vida de los mismos.

Los tratamientos clásicos dan lugar a tasas de curación en fases primarias del 50%, mientras que la triple terapia da lugar a un 70% de efectividad en fases muy avanzadas y 90% en fases primarias.

La estrategia más adecuada ha de posibilitar que la población que pueda obtener un mayor beneficio de los fármacos, accedan a ellos desde el momento que estén disponibles para ser adquiridos. Siempre junto a una previa planificación, tanto de las ventajas que suponen para estos pacientes como de las inversiones necesarias.

Asimismo, siempre es fundamental concienciar a los pacientes de aceptar el tratamiento que le recomiende su hepatólogo.

Sexta cuestión: En cuanto a si se considera aconsejable que la estrategia anteriormente mencionada incluyese el tratamiento de la coinfección de la Hepatitis C con la epidemia de infección VIH/SIDA en España, considerando relevancia e indudable trascendencia.

Contexto y consideraciones previas:

Según informa la guía de práctica clínica de la Hepatitis C, publicada en abril de este mismo año por la OMS, actualmente existen entre 4 y 5 millones de personas coinfectadas con los virus VIH/ VHC.

Es evidente la relevancia que tiene la Hepatitis C en la epidemia de infección por el VIH/SIDA y es considerado un reto el tratamiento de esta coinfección, por el elevado número de personas afectadas a nivel mundial, el impacto negativo del VIH en la historia natural de la Hepatitis C, y los retos terapéuticos que plantea hacer frente a las interacciones entre los fármacos utilizados para tratar ambos virus.

Por la situación epidemiológica que supone esta coinfección, para la OMS el tratamiento de ambas infecciones es una prioridad para las personas que padecen la coinfección, ya que puede retardar la progresión de la enfermedad hepática relacionada con el VHC.

Las actuales novedades terapéuticas tienen un impacto muy favorable en la morbi-mortalidad causada por la infección por el VIH, situación que tiene cada vez mayor trascendencia clínica.

Resultados al cuestionario:

Una de las mayores preocupaciones con la coinfección VIH y VHC es la manera en que las dos infecciones interactúan entre sí. Tanto es así, que la Hepatitis C en pacientes coinfectados por VIH, evoluciona peor que en individuos sin coinfección, con mayor tasa de cronicidad y una evolución más rápida a cirrosis y a muerte por fallo hepático.

Hay que tener en cuenta que se trata de uno de los grupos de pacientes con mayor riesgo de muerte. Además, según los resultados de la cohorte EuroSIDA, sólo una cuarta parte de las personas coinfectadas por VIH y VHC han recibido terapia contra la hepatitis C.

Estos datos tan alarmantes, ponen de manifiesto la necesidad de implementar en España, estrategias que no sólo consideren a los pacientes con mono infección sino que establezcan recomendaciones para el tratamiento de la Hepatitis C en los individuos con coinfección por VHC/VIH de igual forma. Se ha de tener en cuenta que las guías clínicas desarrolladas a nivel europeo no sesgan entre pacientes mono y coinfectados en sus recomendaciones de tratamiento.

De hecho, en este sentido se considera muy relevante tener en cuenta a la población reclusa, por la elevada prevalencia existente. Por lo que es necesario asimismo estructurar la puesta en marcha de acciones de concienciación que impliquen al Ministerio del Interior.

Séptima cuestión: En el ámbito de la financiación, sobre si se considera recomendable poner en marcha:

- **Pago en función de resultados obtenidos en los pacientes tratados con nuevos medicamentos en Hepatitis C.**
- **Fondo centralizado (estatal o autonómico) de modo que el gasto no recaiga en el hospital y los pacientes puedan beneficiarse de los nuevos tratamientos en Hepatitis C de forma equitativa.**

Resultados al cuestionario:

El Sistema Nacional de Salud ha de ser sostenible, eficiente y equitativo. La dificultad estriba en encontrar el equilibrio entre estos parámetros. Los financiadores de los sistemas de salud cada vez buscan más soluciones innovadoras a las decisiones de reembolso con el fin de mantener la armonía entre la financiación de un nuevo medicamento de demostrado valor, a altos costes.

En un contexto de equidad, no existe un sistema sanitario único en España, sino uno por CCAA, pues son estas las encargadas de proveer las prestaciones a los pacientes. Esta situación lleva a inequidad en la provisión de servicios. Por lo tanto, no son los nuevos medicamentos contra la Hepatitis C los que pueden colapsar nuestro sistema sanitario, sino la falta de mecanismos racionales y estandarizados para incorporar nuevas prestaciones a nuestra cartera de servicios financiada.

Los acuerdos en función de los resultados ya se han aplicado en muchos países, sobre todo en el área de oncología y han mostrado ofrecer ventajas tanto a financiadores, pacientes e industria, entre otras, como permitir el acceso a fármacos innovadores o limitar la incertidumbre asociada al impacto económico, aunque, es verdad, que todavía hoy desconocemos el impacto real que suponen este tipo de negociaciones en la práctica.

Si hablamos del caso particular de la Hepatitis C, donde parece claro el beneficio de los nuevos antivirales en términos de resultados en salud, algunos miembros del grupo de trabajo son de la opinión de que quizá este tipo de pactos no puedan resultar de mucha utilidad. Se considera más apropiada la creación de una partida específica en el SNS para estas terapias, que garantice el acceso equitativo a los mismos en las distintas comunidades autónomas y sea una estrategia que evite desigualdades a nivel nacional, cuya financiación recaiga en el presupuesto del Sistema Nacional de Salud.

En resumen, los miembros del grupo de trabajo consideran necesaria la existencia de un presupuesto específico para financiar estos tratamientos, así como unos criterios específicos de indicaciones, pautas y fármacos, que lleve adelante una estrategia nacional que acabe con los casos de inequidad mencionados.

En este sentido, es necesario realizar una evaluación económica amplia de la Hepatitis C a la hora de realizar un abordaje integral de la enfermedad, que abarque el impacto económico de la misma, desde el número de fallecidos, los años de vida perdidos, los tratamientos y los trasplantes necesarios, hasta las bajas laborales y las incapacidades derivadas.

De esta forma, se cree que la existencia de un presupuesto específico para financiar los nuevos tratamientos disponibles, así como de una estrategia nacional que aborde de forma íntegra la Hepatitis C, podría suponer una oportunidad para conciliar los objetivos de los sistemas de salud y la industria, al mismo tiempo que incentivaría a la misma a adoptar medidas coste-efectivas. Estas medidas podrían aplicarse con las prioridades con respecto al tratamiento de los pacientes subsidiarios que anteriormente se han señalado, contribuyendo de esta forma a disminuir la enorme carga que supone la enfermedad y traduciéndose, aunque requiera de una importante inversión inicial, en un alivio a medio plazo para el sistema sanitario.

Octava cuestión: Sobre la elaboración de un Plan o Estrategia Nacional que contribuya a la erradicación de la Hepatitis C en España, las líneas generales que debería abordar, así como y quién debería liderarlo y qué entidades deberían formar parte del grupo de trabajo para su elaboración.

Resultados al cuestionario:

Se considera que una estrategia nacional es absolutamente necesaria. El elevado número de pacientes afectados es una señal de aviso que advierte de que son necesarios importantes esfuerzos para controlar el problema de salud pública que supone la Hepatitis C.

El consenso de los miembros del grupo de trabajo opina, que las líneas generales de una estrategia a nivel nacional deberían desarrollarse en torno a los objetivos de:

- Acceso a la medicación
- Diagnóstico y prevención
- Formación de la población, profesionales y pacientes
- Definición de los posicionamientos terapéuticos.

De hecho, con el fin de optimizar el rendimiento, se considera que la planificación de la salud debe de tener por objetivo la modificación de todos o algunos de los factores condicionantes de la enfermedad, así como la planificación de la atención referida, esencialmente a la prestación de los servicios de atención sanitaria.

En este sentido, para planificar se debe contar con un análisis de la situación real, tanto para la aplicación de estrategias basadas en la prevención, como para establecer la toma de decisiones en base a unas prioridades de forma adecuada.

Estos planes deben ser dinámicos y capaces de aglutinar el mayor número posible de colectivos y a todos los niveles políticos, sociales y comunitarios y contar con un liderazgo a nivel central como elemento integrador.

El grupo de trabajo para la elaboración de la estrategia nacional deberá estar formado por representantes y especialistas hepatólogos, de la autoridad sanitaria a nivel ministerial, de farmacia hospitalaria, de la AEEH y de otras organizaciones de pacientes, de industria farmacéutica, medios especializados, así como de enfermedades infecciosas (SIDA).

El liderazgo podría correr a cargo de los especialistas hepatólogos y los representantes de pacientes, así como de representantes de la AEEH, de enfermedades infecciosas (SIDA) y de autoridad sanitaria a nivel ministerial.



**Alianza
General de
Pacientes**



**Secretaría
Técnica**

Coordinación y elaboración del documento

Santiago de Quiroga

Vicepresidente de Fundamed

José María López Alemany

Director Técnico de Fundamed

Patricia Palomera

Responsable de Calidad

Secretaría Técnica Ejecutiva (Fundamed)

Rocío Briones

Área de Calidad

Secretaría Técnica Ejecutiva (Fundamed)

notas

A series of horizontal dotted lines for taking notes.



Alianza General de Pacientes

Alianza General de Pacientes

Suero de Quiñones, 34 - Madrid 28002
Tel.: 91 383 43 24 (Ext: 2003) Fax: 91 383 27 96
secretaria@alianzadepacientes.org
www.alianzadepacientes.org