



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(684) PREGUNTA ESCRITA SENADO

684/58892 a 684/58926

25/06/2014

132994 a 133028

AUTOR/A: ALMIÑANA RIQUE, Mónica (GEPC)

RESPUESTA:

La epidemiología de la hepatitis C es muy variable entre países y zonas geográficas. En España predomina el genotipo 1 y, en menor medida, el genotipo 2. Desde hace dos décadas se utiliza la terapia doble (interferon-ribavirina) con especial beneficio en el genotipo 2. Desde 2012 están disponibles telaprevir y voceprevir, financiados en el Sistema Nacional de Salud y accesibles según protocolo clínico-terapéutico elaborado al efecto.

Además, existe un protocolo de tratamiento farmacológico de Hepatitis C desde 2012 que ha sido actualizado recientemente.

Asimismo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el ejercicio de sus competencias, hizo pública una nota para guiar el uso compasivo de Sofosbuvir en pacientes con hepatitis C crónica, que fueron consideradas teniendo en cuenta la falta de alternativas terapéuticas disponibles así como la gravedad de las mismas. Estas situaciones clínicas son aquellos pacientes con hepatitis C crónica (que podrán estar a su vez co-infectados por el VIH):

(a) en lista de espera para trasplante hepático (documentada) y que requieran tratamiento para prevenir la reinfección del injerto con el virus de la hepatitis C.

(b) pacientes trasplantados y que presentan una recurrencia agresiva de la infección que resulta en empeoramiento progresivo de la enfermedad hepática y presentan alto riesgo de descompensación o muerte dentro de los 12 meses siguientes si no reciben tratamiento;

(c) pacientes cirróticos (incluidos también aquellos trasplantados hepáticos) con riesgo inminente de descompensación hepática o muerte dentro de los 12 meses siguientes.

El medicamento fue autorizado por la Comisión Europea en enero de 2014 y tiene código nacional desde marzo de 2014.

Durante el periodo de tiempo que media entre la autorización de un medicamento y la decisión de precio y financiación, el uso del medicamento se gestiona con las mismas reglas del



uso compasivo antes de la autorización. En el caso de Sofosbuvir, la Agencia siempre ha manejado la misma definición de subgrupos en los que se considera que es una necesidad médica no cubierta, autorizando por tanto el uso del medicamento respetando el procedimiento legal de uso compasivo.

No obstante cabe destacar que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ha alcanzado un acuerdo con el laboratorio fabricante del medicamento para la hepatitis C Sovaldi (sofosbuvir) para incluir este fármaco en la financiación pública. Estará a disposición de los médicos para prescribirlo a los pacientes que lo necesiten, con financiación pública, en las próximas semanas.

Además, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ha incluido desde el 1 de agosto un nuevo medicamento para hepatitis C, Simeprevir como nueva terapia avanzada para todos los pacientes. Ambos medicamentos son de última generación contra la hepatitis C, con unas tasas de eficacia muy altas.

La decisión del tipo de tratamiento que procede utilizar en cada paciente corresponde al médico especialista, que deberá seguir las pautas y protocolos vigentes en la Comunidad Autónoma donde ejerza su profesión.

Los datos disponibles en relación con trasplantes se pueden consultar en el siguiente enlace web:

<http://www.ont.es/infesp/paginas/datosdedonacionytrasplante.aspx>

Por otro lado la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) no tiene lista de espera en uso compasivo ni en medicación extranjera, dado que resuelve las solicitudes procedentes de los centros asistenciales en un plazo de 24-48 horas.

Sobre los Usos Compasivos autorizados a las cuatro provincias señaladas en la pregunta, la AEMPS entiende que se refiere a los inhibidores de la proteasa de reciente introducción.

SOFOSBUVIR, nº de tratamientos autorizados para uso compasivo (hasta el 04/07/2014).

	Barcelona	Lleida	Girona	Tarragona
2012	3	0	0	0
2013	20	0	0	0
2014	25	2	0	0

DACLATASVIR, nº de tratamientos autorizados para uso compasivo (hasta el 04/07/2014).

	Barcelona	Lleida	Girona	Tarragona
2013	3	0	0	0
2014	25	0	0	0

SIMEPREVIR, nº de tratamientos autorizados para uso compasivo (hasta el 04/07/2014).

	Barcelona	Lleida	Girona	Tarragona
2013	1	0	0	0
2014	10	0	0	0



ASUNAPREVIR, nº de tratamientos autorizados para uso compasivo (hasta el 04/07/2014).

	Barcelona	Lleida	Girona	Tarragona
2013	1	0	0	0
2014	4	0	0	0

Todos estos tratamientos anteriormente mencionados se dan combinados unos con otros por lo que pacientes que aparecen en un grupo aparecen también en otro, eliminando duplicados se han tratado 69 pacientes (todos en Barcelona excepto un caso en Lleida)

Otra combinación existente en uso compasivo es DASABUVIR+OMBITASVIR, número de tratamientos autorizados para uso compasivo (hasta el 04/07/2014).

	Barcelona	Lleida	Girona	Tarragona
2014	1	0	0	0

Boceprevir y Telaprevir fueron autorizados a inicios del año 2012. Se señalan los datos sobre el uso compasivo que hubo en su momento:

BOCEPREVIR, nº de tratamientos autorizados para uso compasivo (hasta 12/2011, comercialización del producto)

	Barcelona	Lleida	Girona	Tarragona
2011	27	1	0	0

TELAPREVIR, nº de tratamientos autorizados para uso compasivo (hasta 01/2012, comercialización del producto)

	Barcelona	Lleida	Girona	Tarragona
2011	2	2	0	0

Madrid, 26 de septiembre de 2014