



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/2827

13/10/2016

6261

AUTOR/A: FERNÁNDEZ DÍAZ, Jesús María (GS)

RESPUESTA:

Al ser necesario disponer de datos de infección por virus de la Hepatitis C (VHC) con representatividad estatal, se ha diseñado el estudio de prevalencia en población general, con estudio de presencia / ausencia de Ac y Ag virales de hepatitis C. Este estudio se integra en un proyecto más amplio de representatividad nacional cuyo objeto es conocer la seroprevalencia de las enfermedades inmunoprevenibles, incluidas en el calendario común de vacunación, en España. El proyecto ha sido presentado en la Comisión de Salud Pública, órgano dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS), y será coordinado contando con todas las Comunidades/Ciudades Autónomas. La previsión del comienzo del trabajo de campo es en el primer semestre de 2017. El laboratorio del Centro Nacional de Microbiología realizará las determinaciones analíticas y está previsto que en el último trimestre de 2017/ primer trimestre de 2018 se pueda disponer de un avance de resultados.

Se está implantando el sistema de información de nuevos diagnósticos a través de Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. El protocolo de notificación de nuevos diagnósticos de infección por virus de hepatitis fue aprobado por la Comisión de Salud Pública en febrero de 2016 y los datos se están consolidando a nivel nacional. El informe que se elabore correspondiente a las enfermedades de declaración obligatoria incluirá los nuevos diagnósticos por VHC.

<http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/enfermedades-declaracion-obligatoria-informes-anales.shtml>

En cuanto a la información solicitada sobre número de pacientes, se señala que el Gobierno, a través del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, dispone de tres fuentes de información:

1. Información presentada por Comunidades Autónomas.

Los últimos datos provenientes de las Comunidades Autónomas evidencian que se han tratado desde enero de 2015 hasta el 30 de septiembre 60.923 pacientes, 52.032 de ellos tras la puesta en marcha del Plan Estratégico para el Abordaje de la Hepatitis C (PEAHC).

Si bien las Comunidades Autónomas proporcionan esta información desglosada por tratamiento antiviral, no se realiza por Hospitales, por lo que el número de pacientes por centro hospitalario podrá ser aportado por las Comunidades Autónomas, competentes en la gestión.



Según información facilitada por Instituciones penitenciarias son susceptibles de tratamiento en el marco del PEAHC 2.900 personas diagnosticadas de Hepatitis Crónica por virus C, por tener grados de fibrosis F2-F4. Actualmente ya se ha facilitado el tratamiento a 1.100 personas de este colectivo.

2. Consumo de envases presentado por los laboratorios titulares mensualmente a través de la aplicación SEGUIMED.

3. Registro del PEAHC. Su objetivo es la monitorización de la efectividad terapéutica y el análisis de los resultados en salud de los pacientes tratados. Con el registro del Plan Estratégico (SITHePaC) se obtiene, entre otras, información respecto a la fase de la enfermedad y genotipo de los pacientes tratados. Cabe indicar que se trata de una recogida de información terapéutica que se realiza a través del personal sanitario, siendo su recogida mucho más laboriosa que en las dos fuentes de información indicadas anteriormente.

Se está llevando a cabo la explotación de los datos comunicados a SITHePaC, tanto para los registros basales como para las visitas, y las Comunidades Autónomas están haciendo un esfuerzo de volcado de información en el mencionado registro. A fecha 4 de octubre de 2016, se han contabilizado 34.093 registros y 15.957 de visitas. Con la información actualmente disponible, válida para más de 2.600 pacientes (número de pacientes equiparable a las series de pacientes de los trabajos publicados en la literatura), se puede inferir que el 96,87% de los pacientes tratados están teniendo una buena respuesta viral sostenida, transcurrido más de 80 días tras el fin del tratamiento. Se podría, por tanto, hablar de curación virológica de la enfermedad en esos pacientes, y estos resultados están en línea con los presentados en las publicaciones nacionales e internacionales.

Para finalizar, se indica que el Gobierno ha habilitado un espacio en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para el Plan estratégico para el abordaje de la hepatitis C crónica, cuyo contenido se puede consultar a través del siguiente enlace:

<http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/hepatitisC/home.htm>

En el mes de febrero, antes de la publicación del Plan estratégico, las cifras que comunicaron las Comunidades Autónomas de pacientes diagnosticados y pendientes de tratamiento eran las siguientes.

Grado fibrosis	F0	F1	F2	F3	F4
Nº pacientes	7.710	20.882	15.999	14.381	21.584
	28.592		51.964		

Teniendo en cuenta que el plan establece (en general) una priorización de tratamientos en pacientes con grados de fibrosis avanzada (grados F2-F3 y F4) y que a lo largo de este tiempo se han seguido produciendo nuevos diagnósticos, con el número de pacientes tratados desde el 1 de enero del 2015 (60.348), se puede afirmar que en un elevadísimo porcentaje se han tratado en un año y medio los pacientes más graves.





Con el fin de seguir avanzando, en el mes de mayo de este año 2016 se ha vuelto a consultar a las Comunidades Autónomas las cifras actualizadas de pacientes diagnosticados y pendientes de tratamiento. Las cifras recibidas son las siguientes:

Grado fibrosis	F0	F1	F2	F3	F4
Nº pacientes	5.348	15.247	6.710	4.872	5.032
	20.595		16.614		

A la vista de la tabla anterior, se deduce que la mayoría de los pacientes diagnosticados y pendientes de tratamiento pertenecen a los pacientes con grado de fibrosis menos avanzadas (F0-F1).

El coste de los tratamientos es el recogido en sus correspondientes resoluciones de financiación, si bien, gracias a los acuerdos de sostenibilidad adicionales, se ha reducido el coste de los mismos en más de un 50% desde su comercialización en abril de 2015.

En estos dos últimos meses se han llevado a cabo las negociaciones con la industria en relación al tratamiento de la enfermedad, dada la autorización para comercialización de nuevos medicamentos. Se ha incluido en la financiación en el mes de julio el medicamento desarrollado por el laboratorio MSD, Zepatier®, que está indicado para pacientes enfermos por los genotipos 1 y 4 del virus y especialmente indicado para pacientes con cirrosis. La comercialización de éste y la reciente revisión de precio a la baja efectuada en el mes de septiembre de los medicamentos ya financiados supondrá la reducción en el coste por paciente de los tratamientos y por tanto el ahorro deseado para el Sistema Nacional de Salud (SNS).

En cuanto al objetivo del Plan Estratégico “*Prevención secundaria: Promover el diagnóstico precoz en poblaciones prioritarias*”, se está elaborando una Guía de Recomendaciones para el diagnóstico precoz del VHC en poblaciones prioritarias en el ámbito de la Atención Primaria.

Los proyectos de investigación sobre Hepatitis C, financiados por el Gobierno, a través del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), en el período 2011 a 2015 (últimos datos disponibles), han sido los siguientes:

INVESTIGACIÓN EN HEPATITIS C AÑOS 2011 A 2015				
AÑO	SOLICITADOS	FINANCIADOS	% ÉXITO	IMPORTE TOTAL €
2011	15	6	40,00	829.180
2012	16	4	25,00	281.494
2013	27	8	29,63	817.113
2014	21	5	23,81	554.785
2015	18	9	50,00	1.081.740
TOTAL	97	32	32,99	3.564.312

Tal como establece la Línea estratégica 4 del PEAHC, el ISCIII impulsó en el año 2015 la puesta en marcha de dos estudios de cohortes orientados a identificar eventos relacionados con los aspectos epidemiológicos de la hepatitis C, a través del Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER).



El CIBER se configura como un consorcio público de Investigación, con más de 300 grupos de investigación de hospitales, universidades y organismos públicos de investigación de todo el país, lo cual permitirá acelerar el desarrollo de estos estudios y una rápida extracción de datos.

Ambos estudios se dirigen a investigar la situación epidemiológica actual (prevalencia de la infección) en España, y el efecto de los nuevos tratamientos antivirales en la historia natural de la enfermedad asociada a esta infección, en particular:

1. *“Evaluación de las intervenciones preventivas y terapéuticas frente a la infección por el virus de la Hepatitis C”*, coordinado por el área temática de Epidemiología y Salud Pública de CIBER (CIBERESP).

2. *“Impacto del tratamiento con nuevos antivirales en la historia natural de la cirrosis por el virus de la hepatitis C. identificación de factores predictivos de no respuesta”*, coordinado por el área temática de Enfermedades Hepáticas y Digestivas de CIBER (CIBEREHD).

La financiación de ambos estudios de cohortes representa un total de 976.900 euros.

La línea tres del Plan estratégico tiene como misión establecer los mecanismos de coordinación para la adecuada implementación de la estrategia para el abordaje de la hepatitis C en el SNS, para ello, el día 15 de abril del 2015 se constituyó el Comité Institucional del PEAHC. Este Comité se crea con la misión fundamental de velar por la adecuada implementación del plan. (Anexo VI del plan). Está integrado por un representante de cada Comunidad Autónoma y mutualidades; ISCIII; Instituciones Penitenciarias y Centros directivos del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Se han celebrado 8 reuniones desde su creación.

También se han creado grupos de trabajo por cada una de las líneas estratégicas y dependientes del Comité Institucional. Se han celebrado diversas reuniones.

Asimismo, se ha constituido un Foro de participación de pacientes y, por ahora, se ha celebrado una reunión.

Se ha planteado la formación de un Comité Coordinador (que actualmente está pendiente de convocar) constituido por representantes de pacientes, sociedades científicas, consejo asesor, Comunidades Autónomas (4 rotatorio), ISCIII y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

El pasado mes de febrero se celebró una reunión del Comité Institucional para presentar avances en el PEAHC, e instar a las Comunidades Autónomas a que incorporasen más pacientes al registro de Monitorización de efectividad terapéutica (SITHepaC), como así ha sido. En el mes de junio, se solicitó al Comité Científico Asesor una revisión de la estrategia terapéutica en base a la evidencia científica disponible que ha sido presentada al Comité Institucional el día 11 de octubre de 2016, junto con las actuaciones desarrolladas y las perspectivas futuras que habría que abordar. Se ha considerado de modo preliminar extender tanto la duración del Plan como el tratamiento a pacientes con menores grados de fibrosis que los inicialmente propuestos, siempre siguiendo indicaciones médicas. Se ha concedido a las Comunidades Autónomas un plazo para que hagan llegar sus observaciones al respecto, y el informe del resumen de actuaciones realizadas y nuevas perspectivas del PEAHC, una vez se apruebe, será igualmente elevado al Consejo Interterritorial del SNS, para su ratificación.



Madrid, 7 de diciembre de 2016