



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/49132

28/03/2014

125474

AUTOR/A: LLAMAZARES TRIGO, Gaspar (GIP)

RESPUESTA:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha elaborado informes de posicionamiento terapéutico (IPT) de los inhibidores de la proteasa, boceprevir y telaprevir. En la actualidad están en marcha los de sofosbuvir y simeprevir, y se completarán con cada uno de los nuevos tratamientos que se vayan autorizando. Igualmente, la AEMPS ha puesto en marcha programas de acceso precoz para todos y cada uno de estos medicamentos, con el objetivo de atender a las necesidades no cubiertas antes de su autorización. Finalmente, se han autorizado un importante número de ensayos clínicos con estos medicamentos que pueden ser consultados en el Registro Español de estudios clínicos (REec):

<https://reec.aemps.es/reec/faces/buscador/index.xhtml>

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

La epidemiología de la Hepatitis C es muy variable entre países y regiones. En España predomina el genotipo 1 y, en mucho 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 boceprevir, financiados en el Sistema Nacional de Salud y accesibles según protocolo clínico-terapéutico elaborado al efecto.

Con los medicamentos actualmente financiados se cubre la gran mayoría de las necesidades de tratamientos de pacientes españoles con Hepatitis C. Quedan, no obstante, los pacientes transplantados-reinfectados y otras subpoblaciones de especial riesgo.

Sofosbuvir está en proceso de evaluación para determinar su valor terapéutico y la posición que debe ocupar en el protocolo de tratamiento de la Hepatitis C. La demanda de precio obliga a un alto nivel de análisis por razones de sostenibilidad.

Madrid, 8 de mayo de 2014



A LA MESA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Al amparo de lo establecido en el Reglamento de la Cámara, se presentan las siguientes **PREGUNTAS** dirigidas al Gobierno, para las que se solicita respuesta escrita, sobre **la necesidad de la implementación de un Plan Nacional de Acción contra la Hepatitis.**

Diversas organizaciones y sociedades científicas reclaman un plan de acción frente a la hepatitis.

Por otra parte, se está produciendo un vuelco con la triple terapia y las antivirales de acción directa de segunda generación.

Sin embargo, su aplicación es escasa por diversas razones clínicas y de coste efectividad, aunque habría que garantizar la accesibilidad y la equidad en el Sistema Nacional de Salud.

Por todo ello, se formulan las siguientes preguntas:

1. **¿Tiene previsto el Gobierno la implementación de un plan, programa, estrategia, protocolo o guía frente a la hepatitis?**
2. **En relación a las nuevas terapias ¿cuáles son las causas de la escasa implantación de la triple terapia (antiviral de acción directa + Peg-IFN y Ribavirina), se debe a causas clínicas o a una valoración de su relación coste/efectividad?**
3. **En relación a las antivirales de acción directa de segunda generación (Sofosbuvir y Simeprevir) aprobados por EMA y FDA ¿Qué previsiones tiene el Gobierno para el Sistema Nacional de Salud?**

Palacio del Congreso de los Diputados
Madrid, 28 de marzo de 2014

Fdo.: Gaspar Llamazares Trigo
Diputado de IU