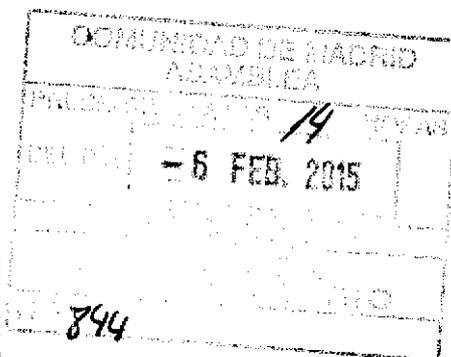




ASAMBLEA DE MADRID

GRUPO PARLAMENTARIO SOCIALISTA

SECCIÓN DE REGISTRO GENERAL E INFORMACIÓN			
Ref.ª Expe.	N.º Expe.	Año	N.º Reg. Entra.
M	1	15	844



A LA MESA DE LA ASAMBLEA DE MADRID

D. TOMÁS GÓMEZ FRANCO, Portavoz del Grupo Parlamentario Socialista de la Asamblea de Madrid, al amparo de lo dispuesto en el artículo 203 del Reglamento de la Cámara, presenta la siguiente **MOCIÓN** subsiguiente a la Interpelación 1/15 RGEP 3.

Madrid, 6 de Febrero de 2015

Tomás Gómez Franco
EL PORTAVOZ



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La hepatitis por virus C (HVC) afecta a unas 450.000 personas en España, de las que menos del 50 % están diagnosticadas. La infección aguda tiene alta tendencia a cronificarse, lo que ocurre en más del 70 % de los casos, que mantendrán el virus de por vida a menos que sean tratados eficazmente.

La hepatitis crónica progresa lentamente hasta cirrosis, con claras diferencias individuales en el tiempo de evolución que puede ser tan corto como 10-15 años o mayor de 50 años. Aunque hay factores del virus, del huésped y de comorbilidades que se asocian a esta diferente evolución, la mayor parte de los factores que determinan la evolución son actualmente desconocidos.

Por su prevalencia en nuestro país, aunque solo un 20-35% evolucionara a cirrosis, la HVC es actualmente la primera causa de morbilidad y mortalidad hepática y la segunda causa de trasplante hepático. Estos factores convierten su prevención y tratamiento en una necesidad sanitaria de primer orden. Mientras las medidas preventivas han sido bastante eficaces, estimándose en no más de 1500-2000 los nuevos casos de infección al año, de los que se resuelven un 30 % espontáneamente, el tratamiento hasta recientemente no ha sido excesivamente eficaz. Además, este tratamiento, no exento de efectos adversos serios, lo hacían imposible en un grupo importante de pacientes, fundamentalmente en los que presentaban una enfermedad evolucionada y por lo tanto eran los más necesitados de él. Se basaba en Interferón y Ribavirina, con una eficacia inferior al 50 %. La aparición de los nuevos antivirales, en concreto el Boceprevir y el Telaprevir, mejoraron la eficacia del tratamiento, pero a expensas de mayores efectos secundarios, por lo que su eficiencia fue solo marginal y no aplicable a los pacientes más graves.

Recientemente se han desarrollado tres nuevos tipos de fármacos eficaces y seguros, como son los nuevos inhibidores de proteasa, inhibidores de la proteína NS5a y de la polimerasa del virus. Estos fármacos usados en diferentes combinaciones erradican el virus en más del 95-98 % de los pacientes, son seguros y con pocas interferencias medicamentosas. Este nuevo panorama terapéutico ofrece por primera vez la posibilidad de curar a todos los pacientes con virus C y además son aplicables a los pacientes más graves, que previamente no toleraban el Interferón, o los primeros inhibidores de proteasa.

El principal problema de estos fármacos, es el alto coste a que han sido comercializados por la industria farmacéutica. Los derechos de estas industrias y el respeto de sus patentes, ocasionan que este tratamiento se haya convertido en un bien escaso para la población que lo precisa y para los sistemas públicos de salud, que como el nuestro tiene el deber de proveer a los ciudadanos enfermos del mejor tratamiento de su enfermedad.

La Comunidad de Madrid no ha sido capaz de desarrollar hasta la actualidad un plan de actuación.



ASAMBLEA DE MADRID

GRUPO PARLAMENTARIO SOCIALISTA

1.-En primer lugar los médicos responsables de los pacientes tuvieron que reclamar tras la autorización del primer medicamento efectivo (Sofosbuvir) su uso inmediato en los pacientes graves, con cirrosis descompensada o que previsiblemente se descompensarían en un corto periodo de tiempo. En julio de 2014 ya disponía la Comunidad de más de 500 peticiones para este tipo de pacientes, además con el agravante de que el fármaco complementario (Daclatasvir) era suministrado gratuitamente por el laboratorio productor. Pese a ello y según declaraciones del Consejero de Sanidad solo se habían suministrado 170 hasta enero de este año, mientras el número de peticiones aumentaba hasta más de 1000 desde verano hasta la actualidad. Además otro posible fármaco para combinar con el Sofosbuvir, (Simeprevir) ya estaba autorizado desde agosto.

2.- A fecha actual, se desconoce oficialmente el número de tratamientos suministrados a estos pacientes graves y aún no existe un plan de racionalización y priorización de su uso que permita el tratamiento a los pacientes que a juicio médico lo necesitan.

3.-Los médicos tampoco conocen los protocolos de uso, de tal manera que su prescripción, cuando la consideran necesaria, es sometida a una Comisión, que autoriza los tratamientos, pero cuya rapidez no depende de la necesidad o la urgencia, sino de las posibilidades de reunirse sus miembros, lo que retrasa mucho la toma de decisiones, con el consiguiente perjuicio para los pacientes, en algunos casos irreversibles.

En definitiva han sido estos cuatro factores los que han llevado a la deslegitimación de las Administraciones sanitarias y al incremento de las dificultades para la adopción de estrategias racionales en relación con la HVC: (1) el retraso en poner a disposición de los pacientes del SNS los antivirales de acción directa, (2) el precio tan alto con el que han sido aprobados, (3) las demoras injustificables que se están dando en el acceso a estos tratamientos de pacientes sobre cuya indicación, incluso con carácter de urgencia, existe total unanimidad clínica total, y (4) el retraso de la Administración sanitaria en dotarse de una estrategia o plan para atender los retos que plantea el nuevo escenario de la HVC.

Todo ello hace más necesario que el Gobierno cuente con una estrategia a corto, medio y largo plazo que, garantizando el mejor tratamiento a todos los pacientes infectados por el HVC, ordene el acceso al mismo con criterios de priorización por necesidad médica, con equidad, racionalidad, transparencia, participación profesional y de los pacientes, pensando en la sostenibilidad del sistema sanitario y en su eficiencia.



ASAMBLEA DE MADRID

GRUPO PARLAMENTARIO SOCIALISTA

Por todo lo expuesto, el Grupo Parlamentario Socialista de la Asamblea de Madrid presente la siguiente

MOCIÓN

La Asamblea de Madrid insta al Consejo de Gobierno a poner en marcha de un Plan de Actuación contra la Hepatitis C en la Comunidad Autónoma de Madrid de acuerdo con estos puntos:

1. Objetivos.

1.1. **Garantizar a todos los pacientes de hepatitis C de la Comunidad de Madrid (CM) acceso ordenado al tratamiento.**

De acuerdo con el *Protocolo Acceso al Tratamiento de Hepatitis C en la CM* elaborado por la Comisión del Plan, aplicando las directrices comunes del SNS, adoptando la evidencia científica más actualizada.

1.2. **Erradicar la Hepatitis C de la CM en un horizonte temporal razonable, estableciendo para ello las medidas que sean precisas de:**

- Conocimiento de la situación, seguimiento, investigación, evaluación y vigilancia epidemiológica.
- De prevención de nuevas infecciones en los grupos actuales de riesgo.
- Coordinación y participación activa en la Estrategia para esta enfermedad en el ámbito del SNS e instituciones de la UE.

2. **Medidas de actuación inmediata para garantizar acceso al tratamiento de pacientes prioritarios en la Comunidad de Madrid.**

En las circunstancias actuales la primera medida de un Plan responsable contra la hepatitis C para la CM tiene que empezar por dar acceso sin dilación a los pacientes con hepatitis C que precisan tratamiento urgente de acuerdo con el consenso científico-médico. Para ello, el Plan debe incluir:

2.1. **Los tratamientos con los nuevos AAD** (antivirales de acción directa: Sofosbuvir, Simeprevir, Daclatasvir, Ledipasvir, etc.).

2.2. **Una secuencia priorizada de dispensación según necesidad médica.**



ASAMBLEA DE MADRID

GRUPO PARLAMENTARIO SOCIALISTA

3. Constitución de una Comisión del Plan de Actuación contra la Hepatitis C en la Comunidad de Madrid. Con las siguientes características:

3.1. Una misión/mandato que debe incluir:

- La elaboración para aprobación por la Autoridad Sanitaria del **Protocolo de Acceso al Tratamiento de Hepatitis C en la CM** y del **Plan de Actuación contra la Hepatitis C en la CM**, que incluya un CALENDARIO para la reducción programada de la carga de enfermedad y la erradicación del VHC en un horizonte temporal razonable.
- Seguimiento y **revisión anual del Plan**, y actualización de objetivos.
- Responsabilizarse del Registro de Pacientes con hepatitis C de la CM.
- El **asesoramiento permanente** a la Autoridad Sanitaria en relación con la hepatitis C, incluyendo para ello tanto el análisis de situación en la CM y en el SNS, como la literatura científico-médica internacional.
- Asumir la toma de **decisiones que le delegue la Autoridad Sanitaria** en relación a acceso de los pacientes a los tratamientos, aplicación de prioridades, etc.

3.2. Una **composición** ha de incluir, además de hepatólogos reconocidos, especialistas en Salud Pública, Virología, Ética, Economía de la Salud y Farmacología Clínica, así como personas propuestas por asociaciones de pacientes.

3.3. Un **funcionamiento y reglamento** que contenga mandatos específicos de: (a) transparencia y rendición de cuentas, como por ejemplo la publicación de sus actas, (b) Código Ético y declaración de Conflicto de Interés de todos sus miembros.

3.4. Una estructura organizativa que le permita responder adecuadamente a su mandato, incluyendo un **Comisionado** y un **Secretariado** que le confiera apoyo administrativo estable.

4. Medidas para el conocimiento de la situación actual y de la evolución de la enfermedad en la Comunidad de Madrid.

Disponer de buena información sobre la situación de la hepatitis C en la CM y el coste de esta enfermedad es esencial para la toma de decisiones y planificar su erradicación, ello implica conocer:

4.1. **Población infectada.** Realización de una encuesta sero-epidemiológica para conocer prevalencia de infección por VHC en la población de Madrid. Conocimiento de incidencia en grupos de riesgo para la prevención de nuevos casos.



ASAMBLEA DE MADRID

GRUPO PARLAMENTARIO SOCIALISTA

4.2. Pacientes diagnosticados. Recopilación de la información existente en todos los registros y bases de datos de hospitales y centros sanitarios públicos y privados de la CAM para conocer el número de pacientes activos diagnosticados de infección por el VHC, indicando su grado de lesión hepática, su genotipo y si están o no en tratamiento.

4.3. Estimación del coste anual de la atención a todas las patologías que tienen como causa la hepatitis C en la Comunidad de Madrid durante 2014.

5. Creación de un Registro de Pacientes con Hepatitis C de la Comunidad de Madrid.

Este Registro es un instrumento esencial de seguimiento y evaluación del Plan.

5.1. Tendrá como **objetivo** constituir una base de datos que permita conocer todos los parámetros de interés para investigar la efectividad, calidad, efectos adversos, adherencia al tratamiento, tasas de recaída, evolución a medio y largo plazo de los pacientes, etc., de modo que ello sirva para una mejor atención a los pacientes y avance del conocimiento médico.

5.2. Incluirá a **todos los pacientes tratados de hepatitis C** en la sanidad pública de la Comunidad de Madrid.

5.3. Estará **bajo la responsabilidad de la Comisión del Plan de Actuación** contra la Hepatitis C de la CAM, la cual deberá publicar una Memoria Anual con los datos más relevantes del Registro, haciéndolos accesibles a la comunidad científico-médica, a la sociedad en general y en particular a las asociaciones de pacientes.

6. Impulsar y colaborar activamente desde la Comunidad de Madrid con la Estrategia del conjunto del SNS para toda España.

El Plan contra la hepatitis C en la CM requiere y debe ser parte de una **Estrategia Nacional** similar para toda España, por lo que ésta debe ser impulsada activamente desde la Comunidad, entre otras medidas, solicitando del Gobierno de la Nación una **partida presupuestaria específica** para garantizar el acceso al tratamiento de todos los pacientes que lo precisen.