

Plan Estratégico para el Abordaje de la Hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud (PEAHC)

Octubre 2020

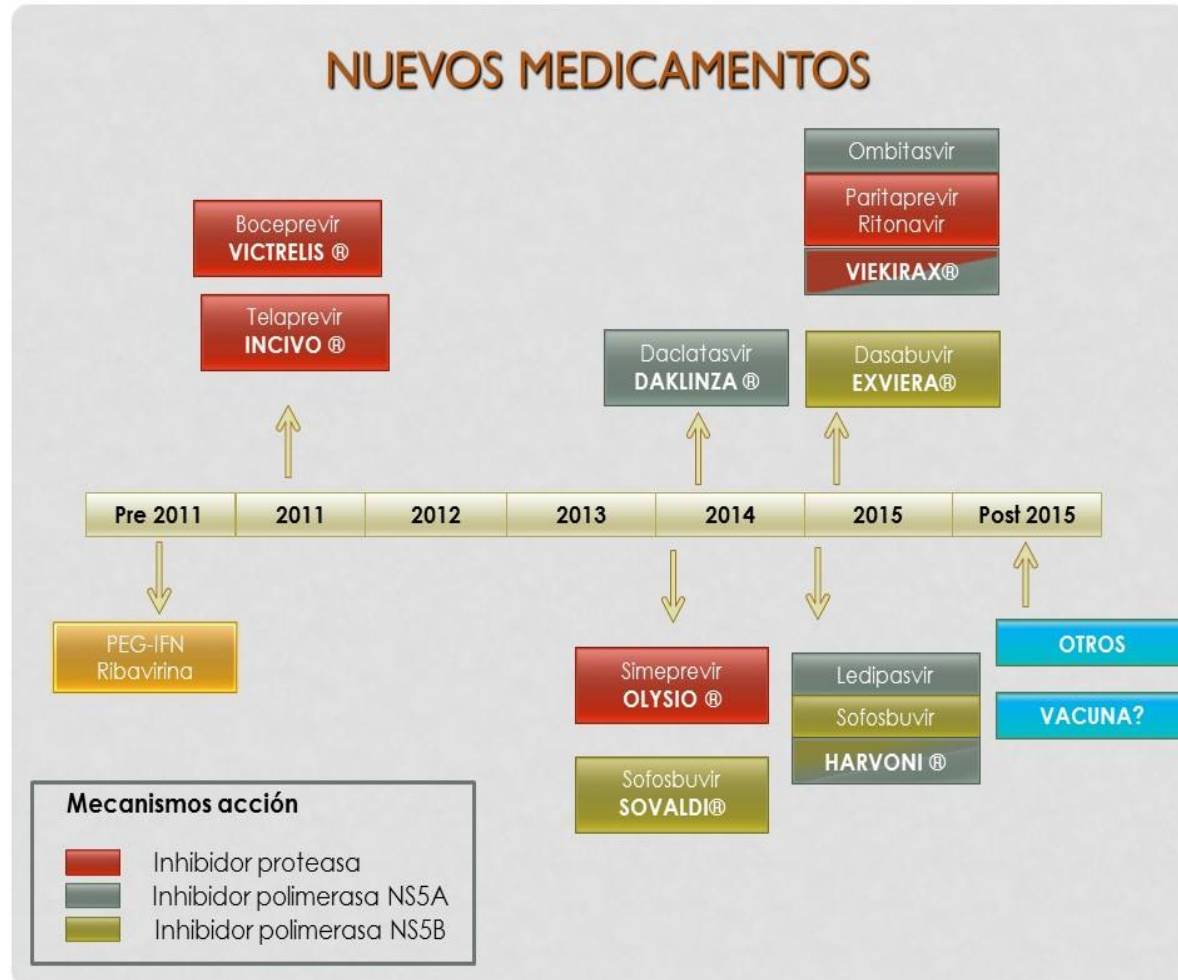
*Secretaría General de Sanidad
Ministerio de Sanidad*

JUSTIFICACIÓN

La reciente aparición en el mercado de **nuevos fármacos antivirales contra la hepatitis C** (antivirales de acción directa más eficaces, seguros y mejor tolerados que las terapias precedentes).

Su utilización:

- **Simplifica el tratamiento**
- **Reduce** necesidades de seguimiento
- **Aumenta** tasas de curación de la infección
- **Retrasa** la aparición de las complicaciones tardías y severas de la enfermedad



OBJETIVO GENERAL

Disminuir la morbimortalidad causada por el virus de la hepatitis C (VHC) en la población española, abordando eficientemente la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento de los **pacientes**.

Líneas Estratégicas

- **Cuantificar** la **magnitud** del problema, describir las características epidemiológicas de los pacientes con infección por hepatitis C y **establecer** las medidas de **prevención**.
- **Definir** los **criterios** científico-clínicos que permitan establecer la adecuada **estrategia terapéutica** considerando el uso de antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis C en el SNS.
- Establecer mecanismos de **coordinación** para implementar adecuadamente la estrategia para el abordaje de la hepatitis C en el SNS.
- Fomentar el avance en el conocimiento de la prevención, diagnóstico y tratamiento de la hepatitis C en el SNS mediante actuaciones en **I+D+i**.



LÍNEA ESTRATÉGICA 1. Epidemiología de la infección. Promoción y prevención.

Objetivos Específicos

1. Cuantificar la magnitud del problema y describir las características epidemiológicas de los pacientes con infección por virus de la hepatitis C.
2. Prevención primaria: Reducir la incidencia de hepatitis C.
3. Prevención secundaria: Promover el diagnóstico precoz en poblaciones prioritarias.
4. Prevención terciaria: Prevenir la morbimortalidad y las complicaciones derivadas de la infección crónica por VHC.

ACTUACIONES REALIZADAS

- **1. Cuantificar la magnitud del problema y describir las características epidemiológicas de los pacientes con infección por virus Hepatitis C:**
 - Finalizando el estudio de prevalencia en población general, con estudio de presencia / ausencia de anticuerpos y antígenos virales de hepatitis C.
 - Finalizado el estudio, en el contexto de estudio seroepidemiológico de las enfermedades prevenibles por vacunación en España. N=10.000 personas. Edades: 2-80 años. Representatividad estatal. Participan todas las comunidades autónomas. Trabajo de campo y de laboratorio (Centro Nacional de Microbiología) realizado.
 - El informe está disponible en la página web del MSCBS, junio 2019
 - Protocolo de vigilancia epidemiológica de Hepatitis C (aprobado CSP febrero de 2016).
 - Datos de vigilancia de infección hepatitis C año 2016.
 - Datos de brotes de Hepatitis C en 2016 (instituciones sanitarias).

ACTUACIONES REALIZADAS

- **2. Prevención primaria: reducir incidencia Hepatitis C**
 - Informar a la población general para prevenir nuevas infecciones mediante la elaboración de materiales informativos (Infogramas) sobre los principales aspectos de la infección por VHC:
 - ¿Qué es la VHC?
 - Mecanismo de transmisión
 - Medidas de prevención
 - Grupos de riesgo
 - Diagnóstico y tratamiento.
 - Propuesta elaborada para difundir en la Web, para proporcionar información tanto a los ciudadanos como a los profesionales.

Toda la información está disponible en la página web del MSCBS* y tendrá enlaces con las webs de las consejerías de Salud de las comunidades autónomas.

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



ACTUACIONES REALIZADAS

- **2. Prevención primaria: reducir incidencia Hepatitis C**

- Elaborado un informe sobre normas sobre tatuajes/piercing, micropigmentación y afines en comunidades autónomas y su adecuación al acuerdo del CISNS y a la Resolución sobre requisitos y criterios de seguridad y maquillaje permanente de Consejo Europa.
- Incremento de las ayudas en 2015-2018, para potenciar los programas de reducción de daños en instituciones penitenciarias, en el marco de las subvenciones para programas de prevención de infección por VIH.
- En elaboración materiales para la actualización de profesionales sanitarios (Atención primaria y Especializada) y no sanitarios (ONGs, asociaciones y grupos de apoyo), con el objetivo de contribuir en la formación continuada y capacitación sobre la infección por virus de la hepatitis C (VHC).

ACTUACIONES REALIZADAS

- **2. Prevención secundaria: promover el diagnóstico precoz en poblaciones prioritarias**
 - Elaborar una Guía de Recomendaciones para el diagnóstico precoz del VHC en poblaciones prioritarias en el ámbito de la Atención Primaria.
 - Se ha realizado un borrador con representantes de las sociedades científicas de AP: Semfyc, Semergen y Semg y la AEEH.
 - Guía de bioseguridad para profesionales sanitarios, aprobada en CISNS 2015, enlace: <http://msssi.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/docs/guiabioseg.pdf>
 - Documento de Consenso sobre Profilaxis postexposición ocupacional y no ocupacional en relación con el VIH, VHB y VHC en adultos y niños, enlace:
http://msssi.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/publicaciones/profSanitarios/PPE_23Marzo2015.pdf

LÍNEA ESTRATÉGICA 2. Estrategia terapéutica

Objetivos Específicos

1. Establecer en los pacientes con hepatitis crónica por VHC (HCC) los parámetros clínicos que permitan la adecuada caracterización del paciente subsidiario de tratamiento, el seguimiento virológico y el seguimiento clínico.
2. Caracterizar los centros donde se va a llevar a cabo el control y seguimiento de estos pacientes.
3. Establecer los criterios generales para tratamiento de la HCC en el Sistema Nacional de Salud.
4. Definir la estrategia terapéutica para la HCC de aplicación en el Sistema Nacional de Salud, considerando los medicamentos disponibles.

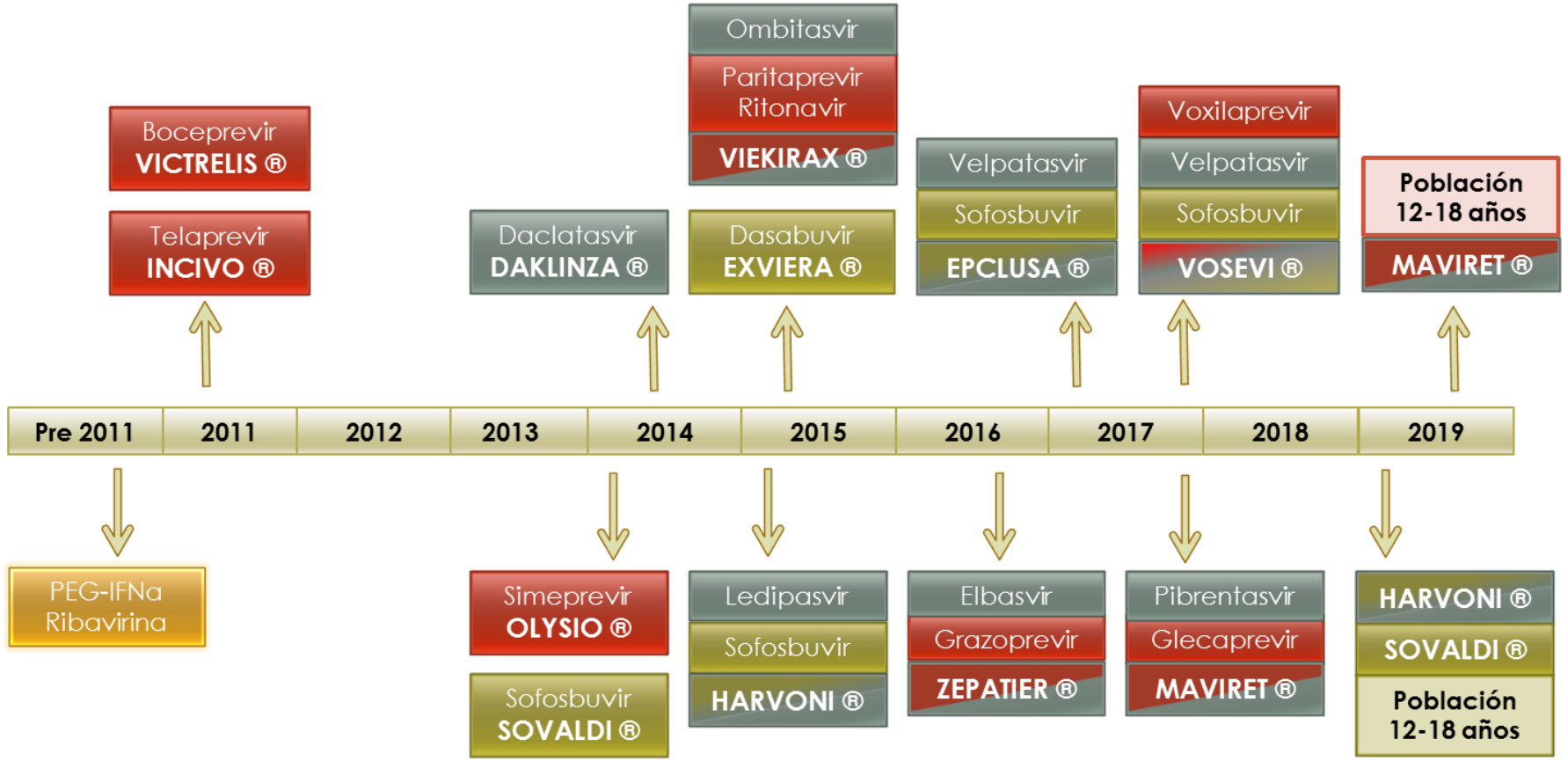
Coordina: D.G. de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia

ACTUACIONES REALIZADAS

LÍNEA ESTRATÉGICA 2. Estrategia terapéutica: Se han incorporado medicamentos disponibles para el tratamiento.

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE MEDICAMENTO	AUTORIZACIÓN COMERCIALIZACIÓN	ALTA FINANCIACIÓN	FINANCIACIÓN DE INDICACIÓN PEDIÁTRICA (12-18 años)
Interferon alfa-2a	ROFERON®	01-01-1989	01-11-1991	
Ribavirina	REBETOL®	01-06-1999	25-11-1999	
Peginterferón alfa-2b	PEGINTRON®	06-07-2000	24-04-2001	
Peginterferón alfa-2a	PEGASYS®	04-07-2002	09-01-2003	
Ribavirina EFG	RIBAVIRINA EFG	07-05-2009	01-12-2009	
Boceprevir	VICTRELIS®	27-07-2011	01-11-2011	
Telaprevir	INCIVO®	30-09-2011	01-01-2012	
Sofosbuvir	SOVALDI®	05-03-2014	01-11-2014	01-02-2019
Simeprevir	OLYSIO®	03-06-2014	01-08-2014	
Daclatasvir	DAKLINZA®	08-09-2014	01-02-2015	
Sofosbuvir+ledipasvir	HARVONI®	15-12-2014	01-04-2015	01-02-2019
Ombitasvir+paritaprevir +ritonavir	VIEKIRAX®	03-02-2015	01-04-2015	
Dasabuvir	EXVIERA®	03-02-2015	01-04-2015	
Elbasvir+ grazoprevir	ZEPATIER®	01-08-2016	01-09-2016	
Sofosbuvir+Velpatasvir	EPCLUSA®	02-08-2016	01-04-2017	
Glecaprevir + Pibrentasvir	MAVIRET®	03-08-2017	01-11-2017	01-08-2019
Sofosbuvir + Velpatasvir + Voxilaprevir	VOSEVI®	13-08-2017	01-11-2017	

Tratamiento hepatitis C crónica



Mecanismos acción

- Inhibidor proteasa
- Inhibidor polimerasa NS5A
- Inhibidor polimerasa NS5B



LÍNEA ESTRATÉGICA 3. Mecanismos de coordinación

Objetivos Específicos

1. Conocer todas las **actuaciones terapéuticas** que se estén llevando actualmente a cabo en relación con el virus de la hepatitis C. en el marco del **SNS**
2. Garantizar el **acceso** a los nuevos antivirales en condiciones de **equidad** a aquellos pacientes que los **precisen**.
3. Monitorizar la **efectividad terapéutica** y los **resultados de salud** en los pacientes
4. Armonizar en lo posible las actuaciones de todos los **agentes implicados**.

Los objetivos específicos anteriores son alcanzados gracias a la existencia de instrumentos de coordinación y de los sistemas de información creados para ello.

Coordina: D.G. de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia

ACTUACIONES REALIZADAS

Instrumentos de Coordinación y Armonización

- 1. Comité Institucional del PEAHC.** Constituido el día 15 de abril del 2015, se crea con la misión de velar por la adecuada implementación del plan. (Anexo VI del plan)

Integrado por 1 representante de:

- Cada Comunidad Autónoma
- Instituto de Salud Carlos III
- Instituciones Penitenciarias
- Centros directivos del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Se han celebrado 11 reuniones desde su creación.

- 2. Grupos de trabajo.** Dependientes del Comité Institucional , creados por cada una de las líneas estratégicas. Se han celebrado diversas reuniones.

- 3. Foro de participación**

- Pacientes. Se ha celebrado 1 reunión.
- Sociedades Científicas. Se ha celebrado 1 reunión.

- 4. Comité Coordinador**

- Pacientes
- Sociedades Científicas
- Consejo Asesor
- Comunidades Autónomas
- Instituto de Salud Carlos III
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Se han realizado 2 reuniones.

ACTUACIONES REALIZADAS

Acceso de los medicamentos y monitorización de la efectividad terapéutica y los resultados de salud en los pacientes

FUENTES DE INFORMACIÓN de las que se dispone:

- 1. Información presentada por las comunidades autónomas** con periodicidad mensual de:
 - nº pacientes que inician tratamiento con los medicamentos.
 - nº pacientes finalizados (8, 12 ó 24 semanas).Su objetivo es obtener información de acceso a los tratamientos en todo el SNS.
- 2. Consumo de envases** presentado por los laboratorios titulares mensualmente a través de una aplicación SEGUIMED. Es otra fuente de conocimiento del acceso.
- 3. Registro del PEAHC.** Publicada la Orden por la que se crea el nuevo fichero automatizado «Sistema de información de monitorización terapéutica de pacientes con Hepatitis C crónica (**SITHepaC**)», el 6 de agosto del 2015. Su objetivo es la monitorización de la efectividad terapéutica y el análisis de los resultados en salud de los pacientes tratados.

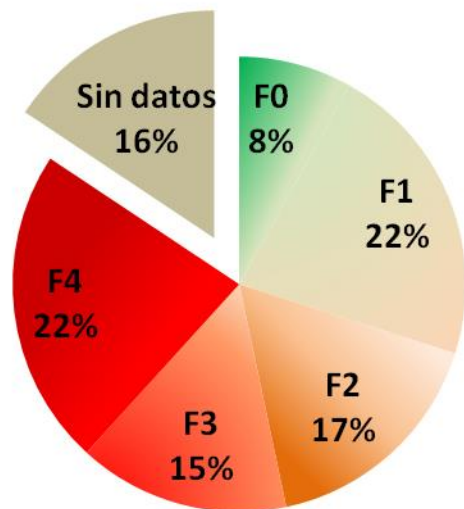
Situación previa al PEAHC

PERFIL DE LOS PACIENTES DIAGNOSTICADOS Y PENDIENTES DE TRATAMIENTO PREVIO ANTES DEL PLAN ESTRATÉGICO (febrero 2015)

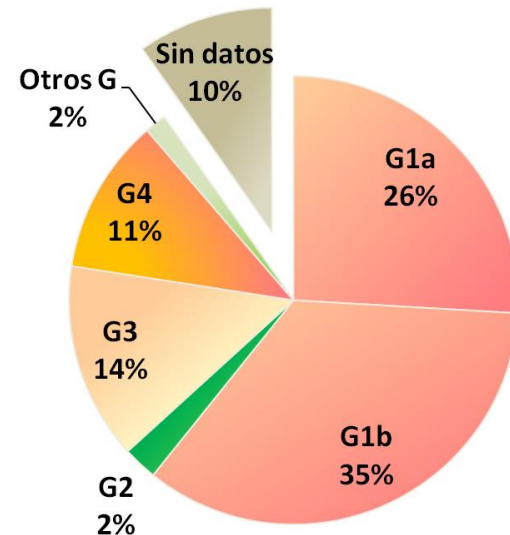
Información facilitada por las comunidades autónomas

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

DISTRIBUCIÓN POR GRADO DE FIBROSIS HEPÁTICA



DISTRIBUCIÓN POR GENOTIPO





GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD



Resultados de número de pacientes que inician tratamiento con antivirales de acción directa

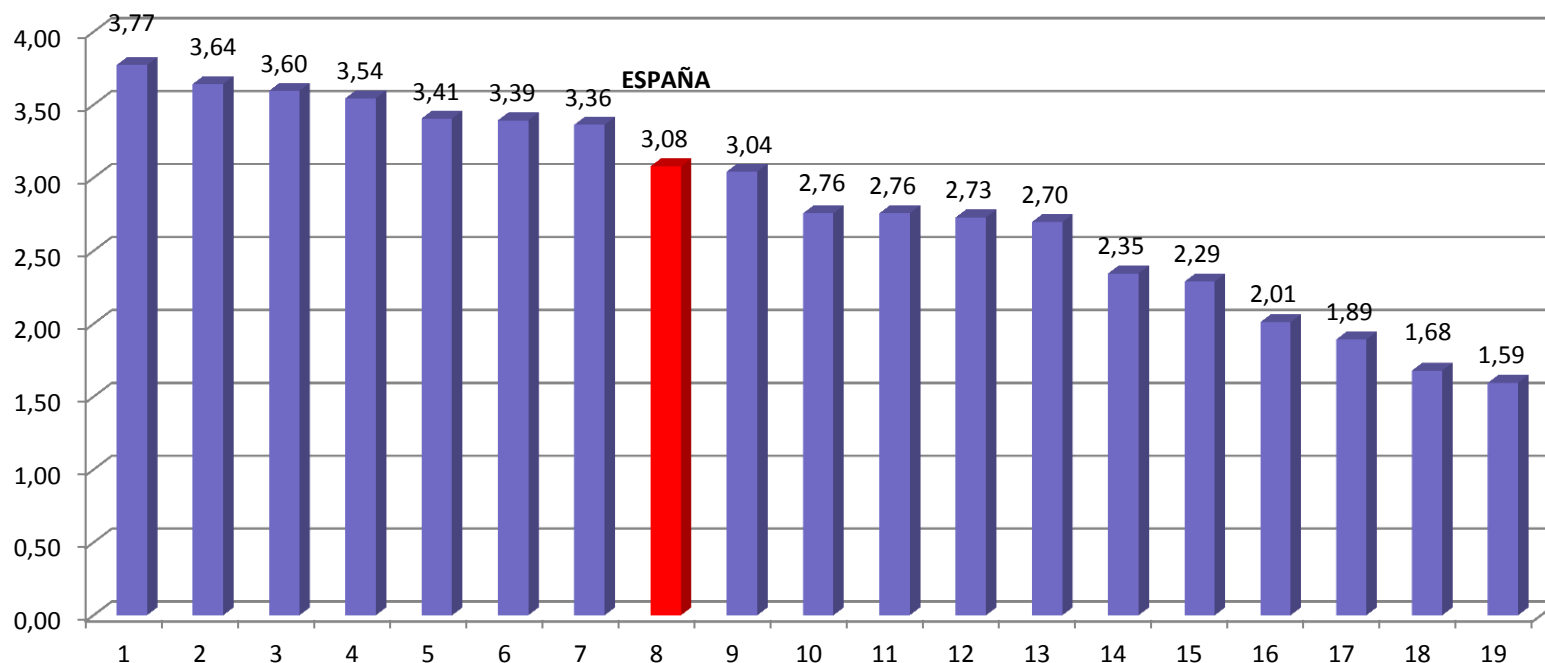
PACIENTES TRATADOS POR COMUNIDAD AUTÓNOMA

1 ENERO 2015 – 31 AGOSTO 2020

Pacientes tratados

143.955

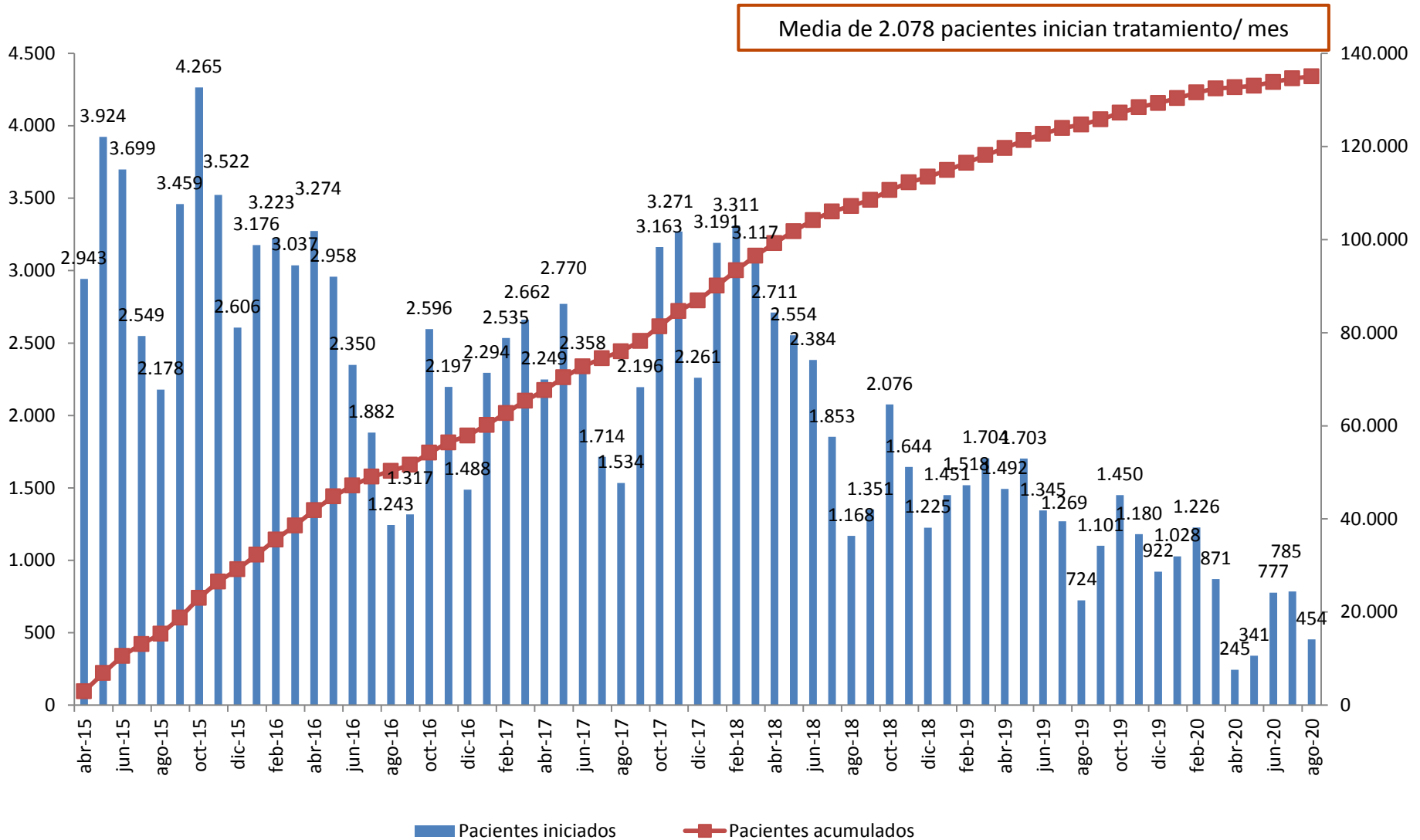
PACIENTES POR CCAA PONDERADO SEGÚN POBLACIÓN*



*Población INE enero 2014 x 1.000 para el periodo 2015-2018 y Población INE enero 2018 x 1.000 a partir de 2019.

Fuente: Datos presentados por las CCAA mensualmente

PACIENTES QUE INICIAN TRATAMIENTO MENSUALMENTE DESDE EL INICIO DEL PEaHC





GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD



Estudio de monitorización efectividad terapéutica (SITHepaC)

Datos recogidos en SITHepaC

- **Registros basales**

Primer registro del paciente donde se recogen características:

- Generales: fecha de nacimiento, sexo...
- Clínicas: genotipo, grado de fibrosis...
- Terapéuticas: tratamientos previos, tratamiento prescrito...

- **Registro visitas posteriores**

Información referente a la reevaluación de la situación clínica y terapéutica del paciente.

SITHepaC

Información situación entrada datos a 31/12/2019

Comunidad Autónoma	REGISTRO CONTABILIDAD PACIENTES (31 de diciembre 2019) ⁽¹⁾	REGISTROS BASALES SITHEPAC (31 de diciembre 2019) ⁽²⁾	Nº pacientes SITHepaC / Nº pacientes CONTABILIDAD*100
1	1.118	995	89,00%
2	2.831	0	0,00%
3	1.704	652	38,26%
4	18.479	14.437	78,13%
5	16.257	5.050	31,06%
6	7.983	7.607	95,29%
7	3.780	990	26,19%
8	5.622	181	3,22%
9	3.462	213	6,15%
19	3.721	746	20,05%
11	23.736	22.187	93,47%
12	1.556	1.125	72,30%
13	24.363	12.969	53,23%
14	7.685	0	0,00%
15	3.503	1.569	44,79%
16	1.675	1.285	76,72%
17	5.375	2.544	47,33%
18	276	143	51,81%
ESPAÑA	138.228⁽³⁾	72.693	52,59%

(1) Información facilitada mensualmente por los servicios centrales de las comunidades autónomas.

(2) Datos parciales procedentes de las historias clínicas de los pacientes.

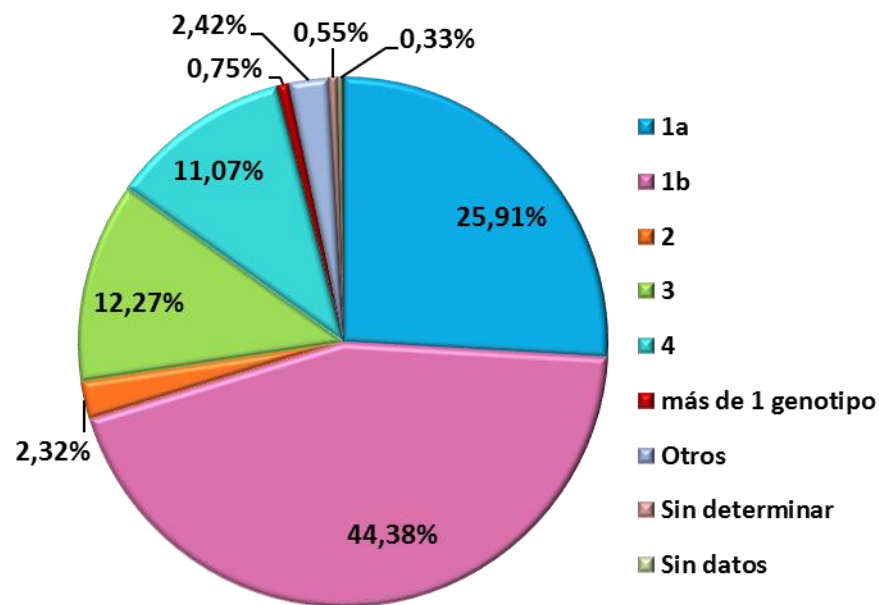
(3) Datos totales de las comunidades autónomas, Instituciones Penitenciarias y las mutualidades.

se actualizarán periódicamente

REGISTROS BASALES

Distribución de pacientes por genotipo

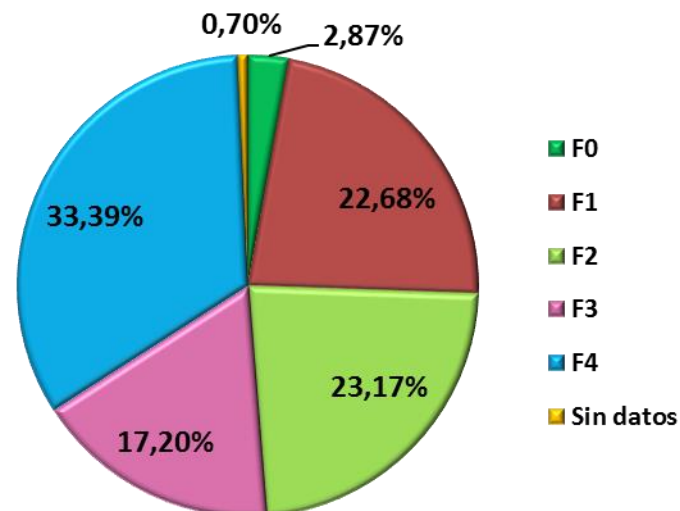
Genotipo	Pacientes	% frecuencia
1a	18.837	25,91%
1b	32.260	44,38%
2	1.689	2,32%
3	8.923	12,27%
4	8.046	11,07%
Más de 1 genotipo	546	0,75%
Otros	1.758	2,42%
Sin determinar	397	0,55%
Sin datos	237	0,33%



REGISTROS BASALES

Distribución de pacientes por grado de fibrosis

Fibrosis	Pacientes	Frecuencia
F0	2.085	2,87%
F1	16.485	22,68%
F2	16.844	23,17%
F3	12.500	17,20%
F4	24.271	33,39%
Sin datos	508	0,70%

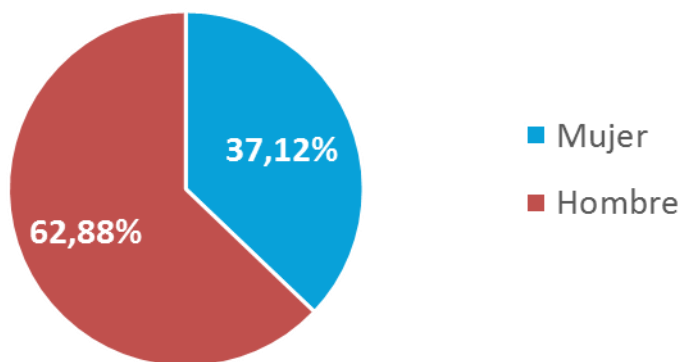


Fibrosis	dic-19		ago-16	Variación %
	Pacientes	Frecuencia	Frecuencia	%
F0	2.085	2,87%	1,00%	1,87%
F1	16.485	22,68%	10,00%	12,68%
F2	16.844	23,17%	24,00%	-0,83%
F3	12.500	17,20%	22,00%	-4,80%
F4	24.271	33,39%	42,00%	-8,61%
Sin datos	508	0,70%	1,00%	-0,30%

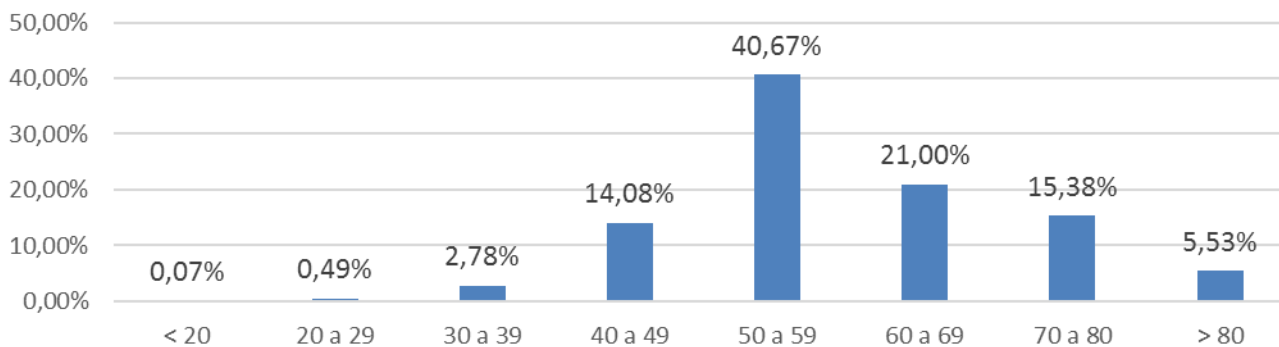
REGISTROS BASALES

Distribución de pacientes por edad y sexo

Distribución de pacientes por sexo



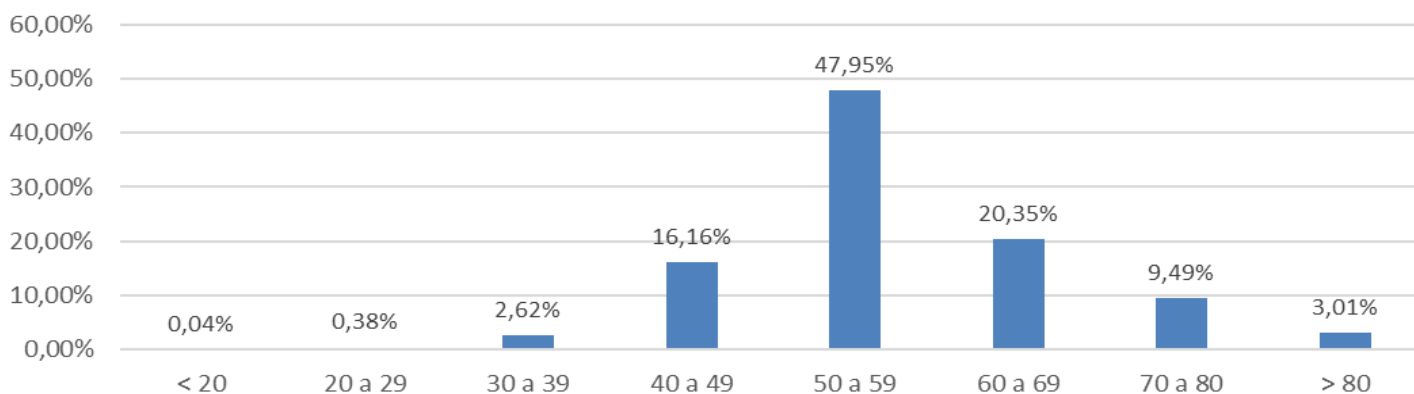
Distribución de pacientes por grupo de edad



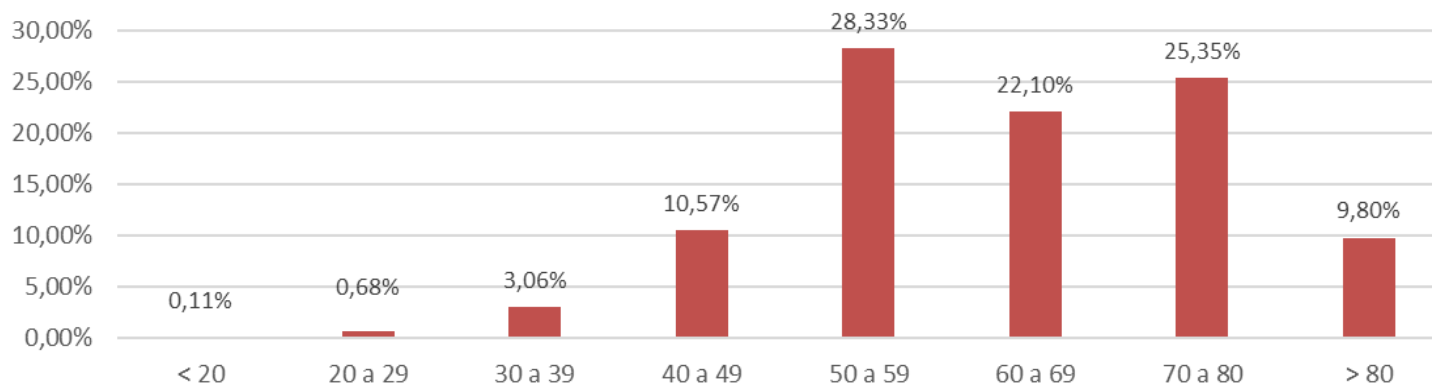
REGISTROS BASALES

Distribución de pacientes por edad y sexo

Distribución de pacientes hombres por grupo de edad



Distribución de pacientes mujeres por grupo de edad



REGISTROS BASALES

Características de los pacientes

Tratamiento previo, n (%)		
Naive	54.044	74,35%
Pretratado	18.649	25,65%
Cirrosis, n (%)		
Sí	24.271	33,39%
No	48.422	66,61%
Tipo de cirrosis, n (%)		
Descompensada	1.974	8,13%
Compensada con riesgo de descompensación	4.883	20,12%
Compensada sin riesgo de descompensación	15.979	65,84%
Sin datos	1.435	5,91%
VIH, n (%)		
Sí	13.103	18,03%
No	59.590	81,97%

Trasplante hepático, n (%)		
Sí	1.045	1,44%
No	71.648	98,56%
En lista de trasplante hepático, n (%)		
Sí	269	0,37%
No	72.424	99,63%
Hepatocarcinoma, n (%)		
Sí	676	0,93%
No	72.017	99,07%
Manifestaciones extrahepáticas, n (%)		
Sí	9.465	13,02%
No	63.228	86,98%
Manifestaciones extrahepáticas clínicamente relavenates, n (%)		
Sí	3.079	32,53%
No	6.386	67,47%



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD



Resultados provisionales obtenidos de efectividad terapéutica

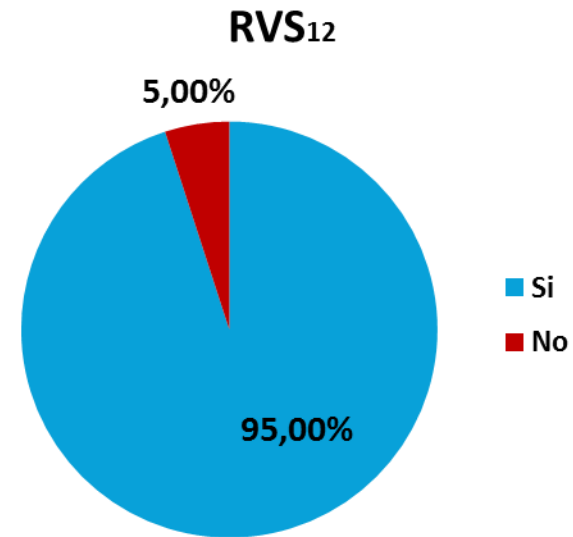
se actualizarán periódicamente

VISITAS POSTERIORES

Evolución del tratamiento

Se han encontrado registros de visitas posteriores con datos de respuesta viral a las 12 semanas de la finalización del tratamiento correspondientes a **38.626 pacientes**.

RVS ₁₂ *	Pacientes
Si	36.696
No	1.930
Total	38.626



*Respuesta viral a las 12 semanas de finalizar el tratamiento.

VISITAS POSTERIORES

Respuesta viral sostenida según grado de fibrosis y genotipo

Fibrosis / RVS	%RVS
F0	94,57%
F1	96,87%
F2	96,40%
F3	95,11%
F4	92,79%
Sin datos	95,96%
TOTAL	95,00%

Genotipo/RVS	%RVS
1a	94,96%
1b	95,76%
1c	93,75%
1 sin subtipar	95,09%
2	94,29%
3	92,89%
4	93,82%
Otros	95,97%
Sin determinar	97,08%
Sin datos	96,75%
TOTAL	95,01%



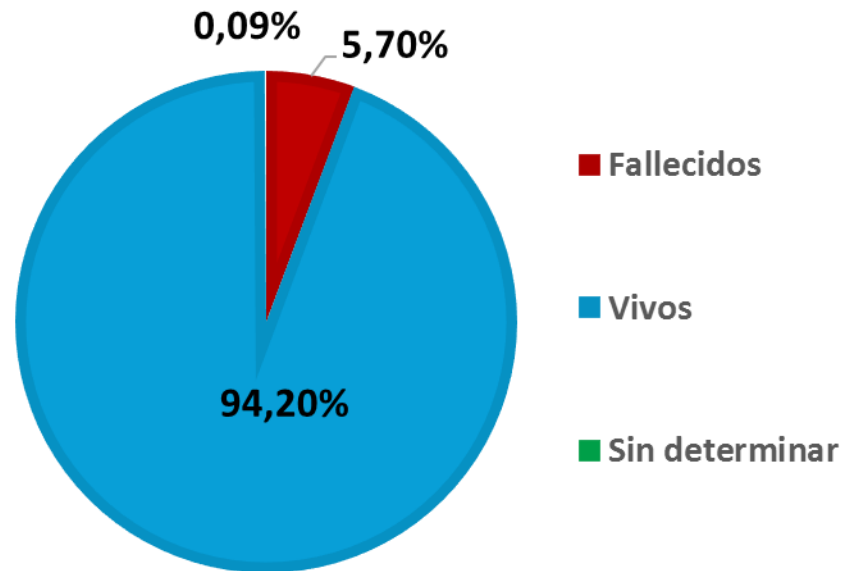
Características de los pacientes según supervivencia*

* Independientemente de la respuesta al tratamiento.

Situación de los pacientes a 31 de diciembre de 2019

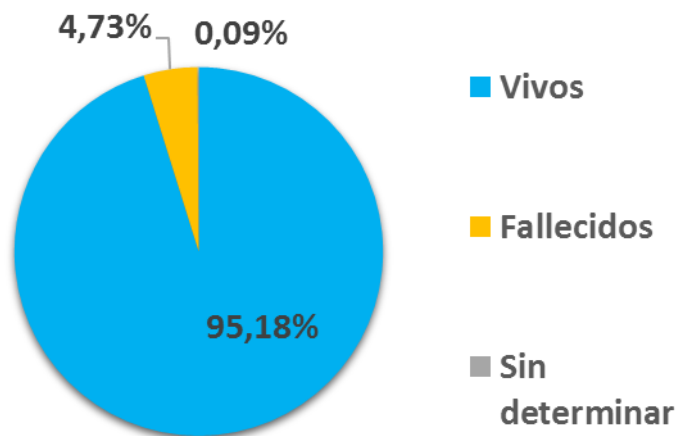
Datos obtenidos a partir de los **72.693 pacientes** de los cuales existe información de registros basales.

Estado	Pacientes	Frecuencia
Fallecidos	4.144	5,70%
Vivos	68.480	94,20%
Sin determinar	69	0,09%

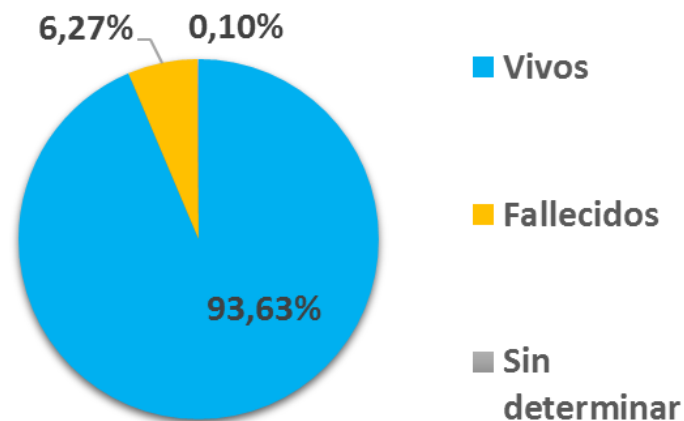


Supervivencia por sexo

Supervivencia en mujeres

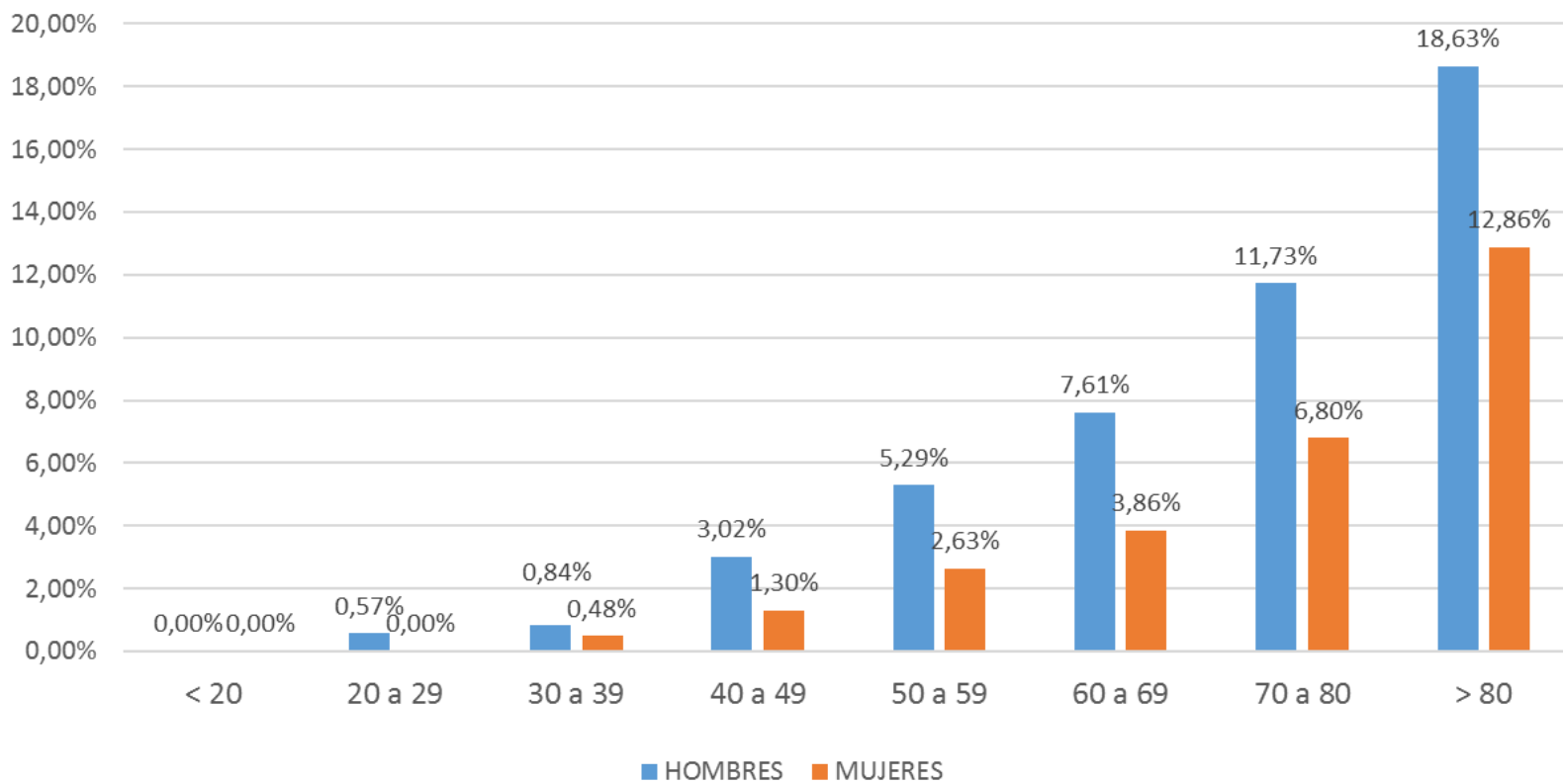


Supervivencia en hombres

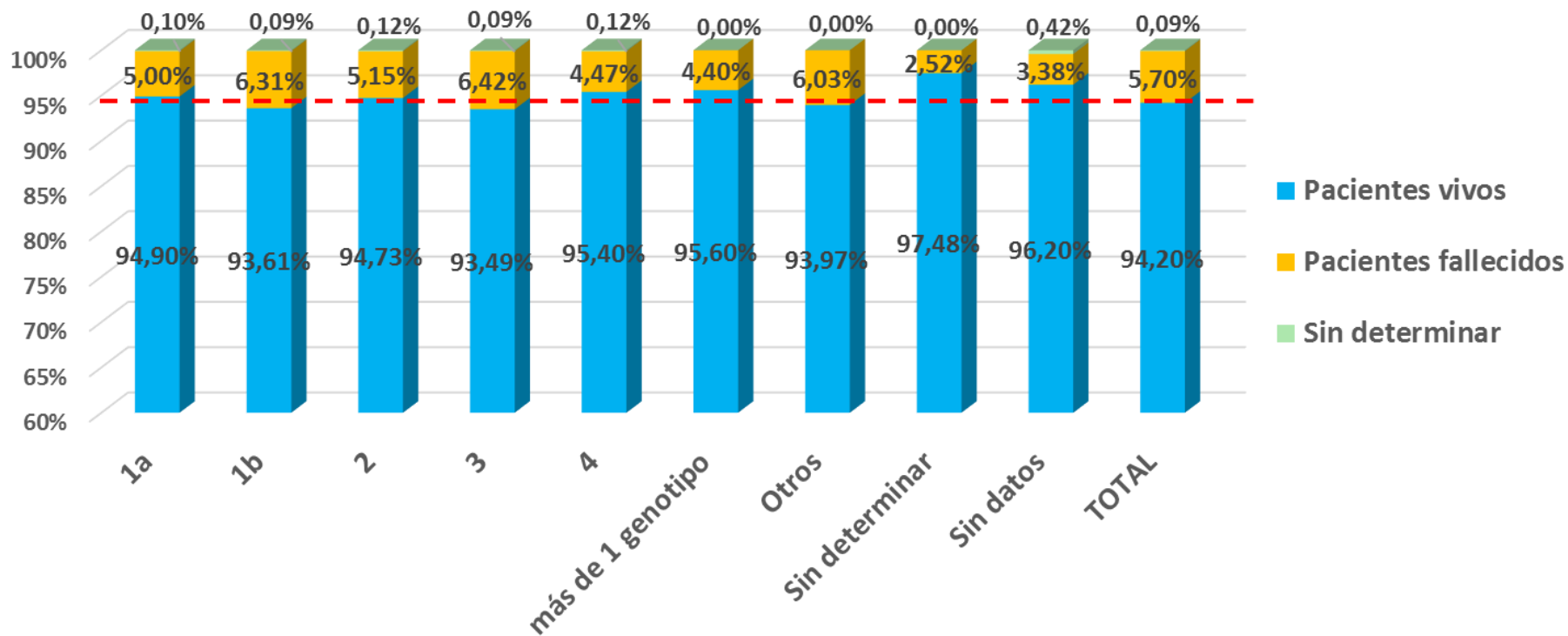


Supervivencia por sexo y edad

Porcentaje de fallecidos en cada grupo de edad por sexo

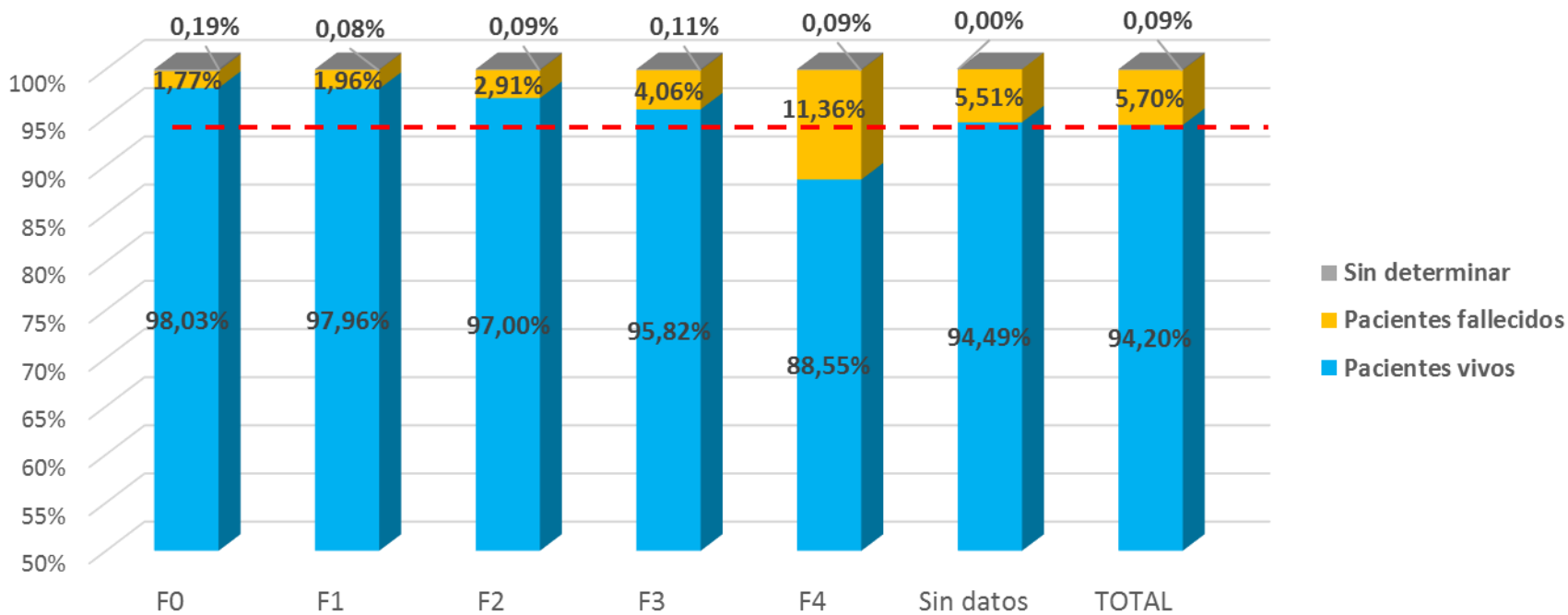


Supervivencia por genotipo



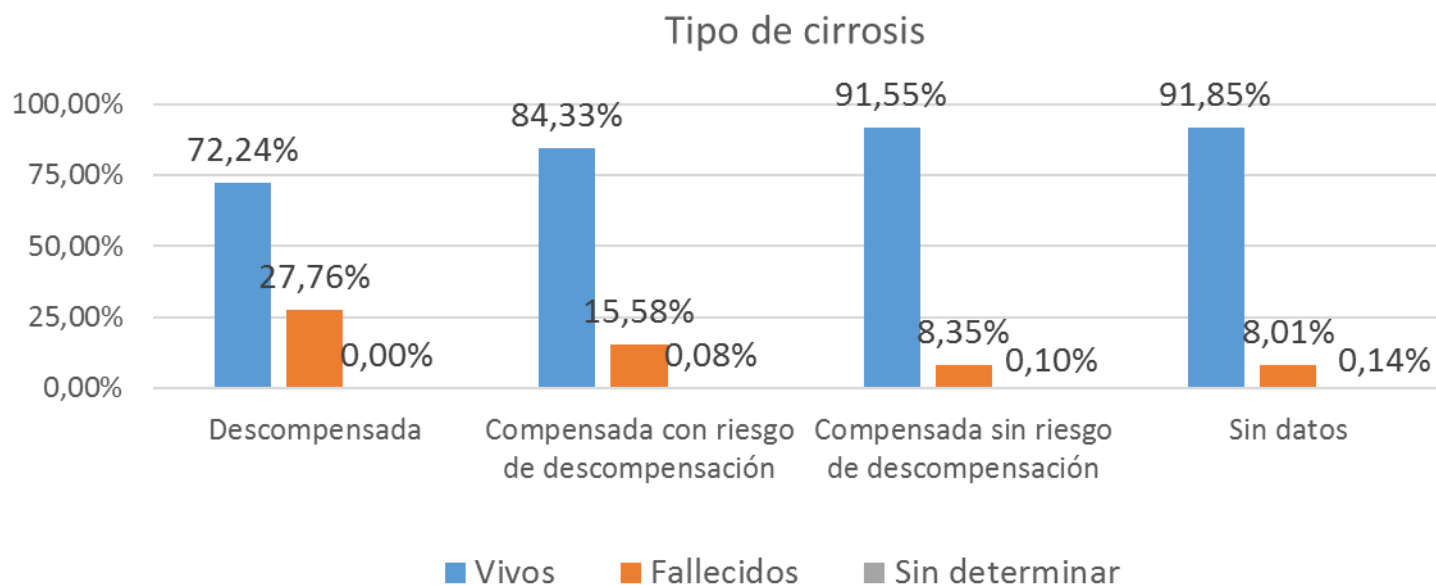
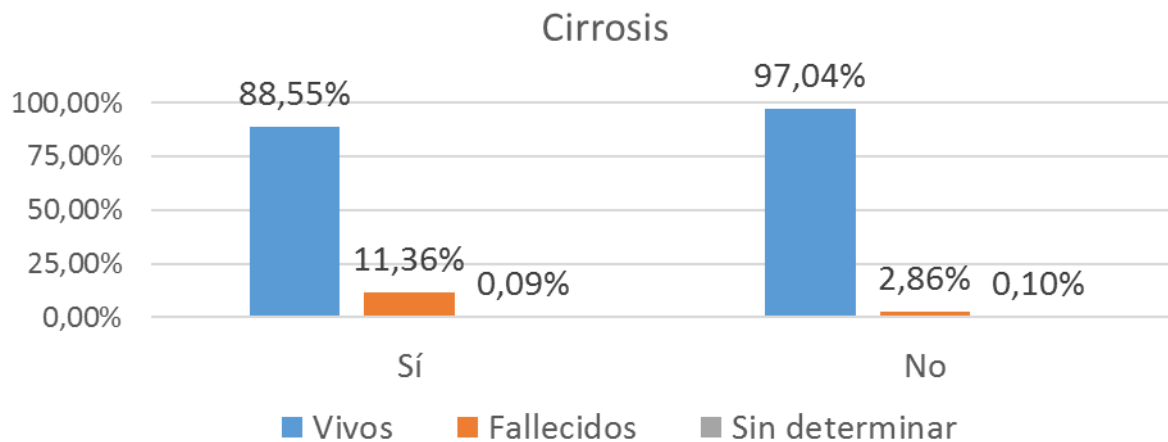
--- Porcentaje vivos/fallecidos en el total de pacientes

Supervivencia por grado de fibrosis

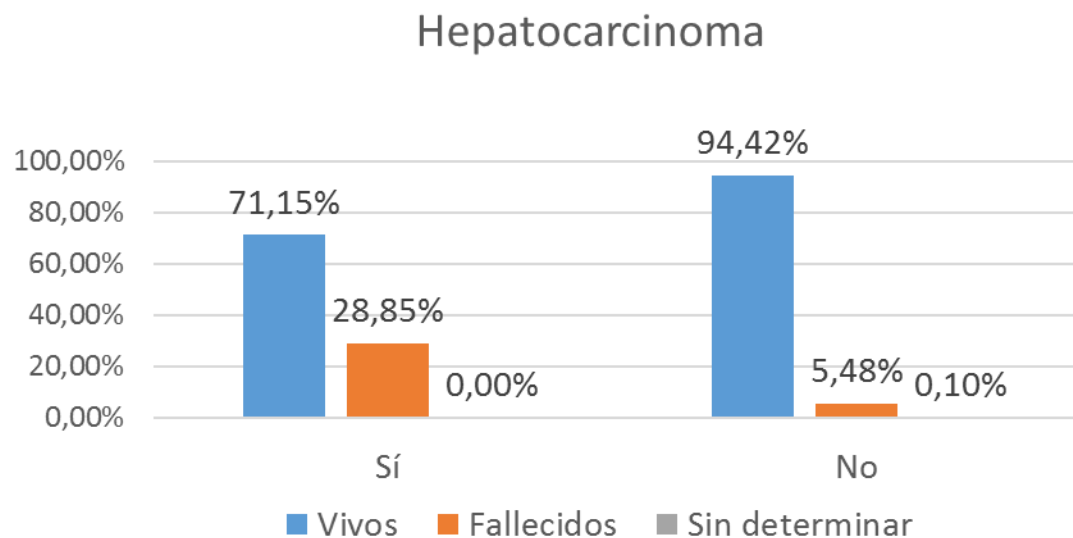
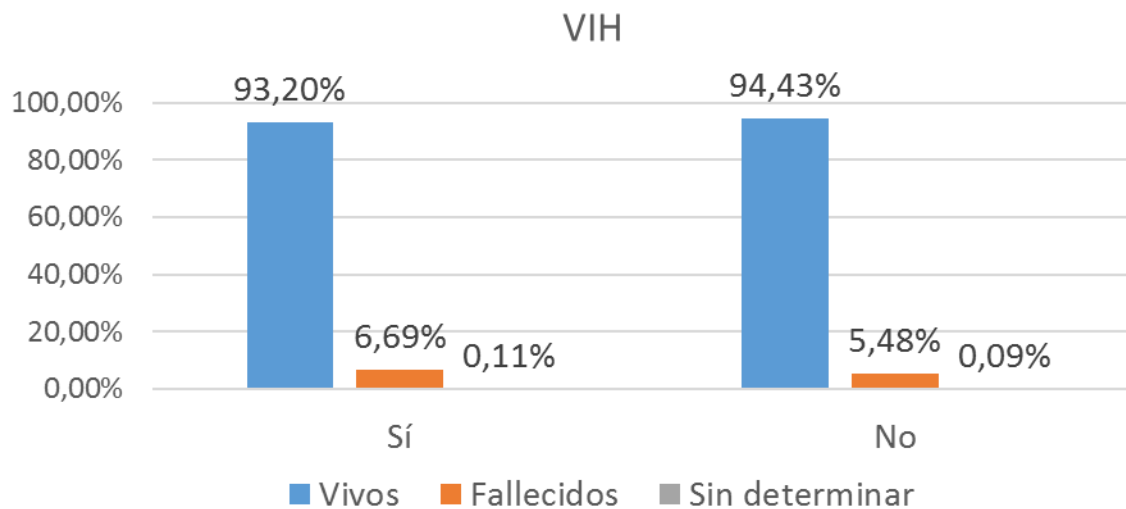


--- Porcentaje vivos/fallecidos en el total de pacientes

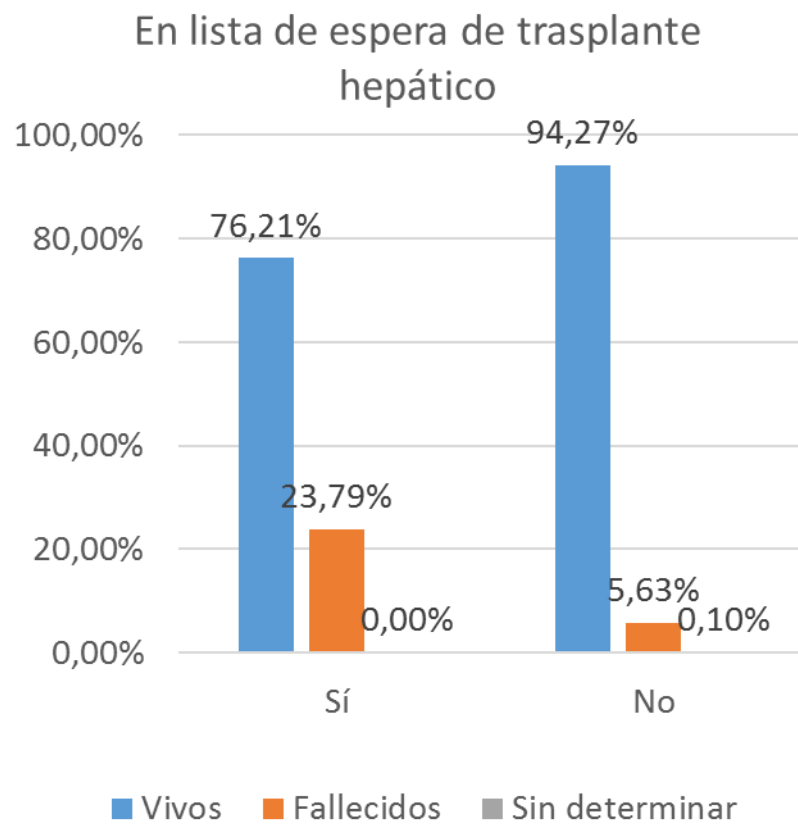
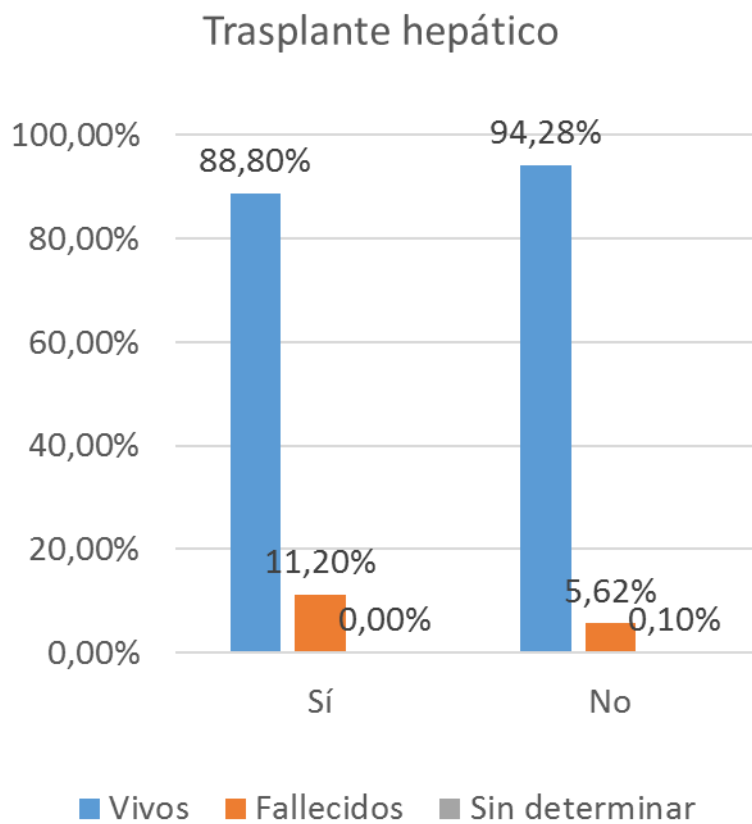
Supervivencia en pacientes según otras características



Supervivencia en pacientes según otras características

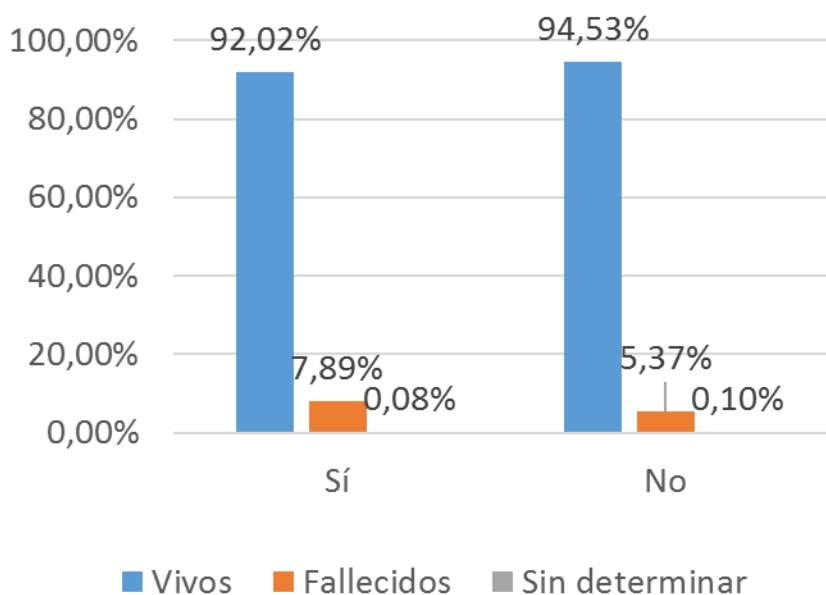


Supervivencia en pacientes según otras características

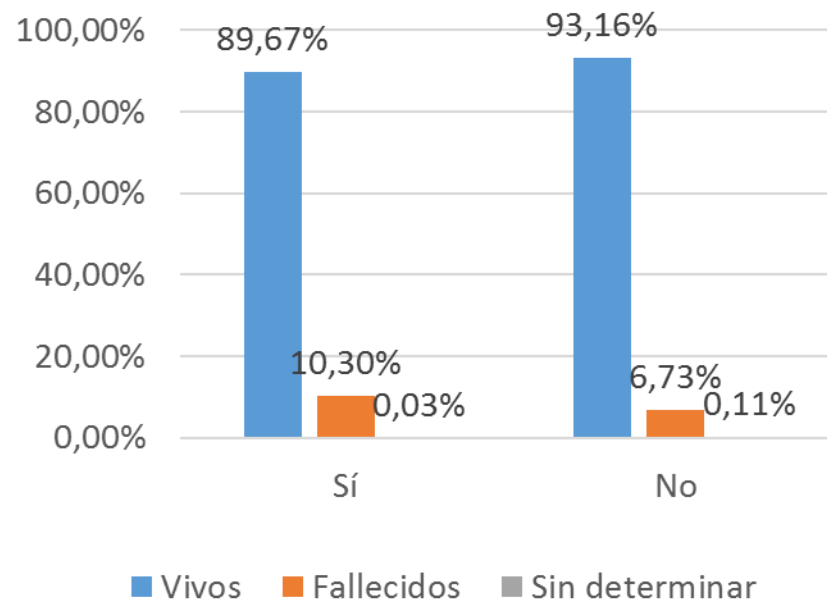


Supervivencia en pacientes según otras características

Manifestaciones extrahepáticas



Manifestaciones extrahepáticas clínicamente relevantes





LÍNEA ESTRATÉGICA 4.

Objetivo principal: Fomentar el avance en el conocimiento de la prevención, diagnóstico y tratamiento de la hepatitis C en el SNS a través de actuaciones específicas en el área de la I+D+i

Proyectos de investigación en curso:

- Evaluación de las intervenciones preventivas y terapéuticas frente a la infección por el virus de la hepatitis c” .
- 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.”

*Coordina: Instituto de Salud Carlos III.
Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades*

“EVALUACIÓN DE LAS INTERVENCIONES PREVENTIVAS Y TERAPÉUTICAS FRENTE A LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS C”

Objetivo general: Obtener indicadores que ayuden a planificar y evaluar las intervenciones preventivas y terapéuticas frente a la infección por el virus de la hepatitis C (VHC).

Objetivos específicos:

- Determinar la tasa de nuevos diagnósticos de infección por el VHC en Navarra.
- Detectar la posible ocurrencia de nuevos contagios de infección por VHC.
- Evaluar la mejora en el diagnóstico de infección por VHC y estimar el número de infecciones no diagnosticadas.
- Estimar la prevalencia de infecciones diagnosticadas de VHC, y su distribución por grado de fibrosis hepática, genotipo, carga viral y coinfecciones por el VIH y el VHB.
- Cuantificar los ingresos hospitalarios por causas relacionadas con la infección.
- Prevalencia de cirrosis en personas con diagnóstico de infección por el VHC.
- Mortalidad en personas con infección por VHC y en personas con remisión virológica sostenida.
- Describir las características de los pacientes que acceden a tratamientos antivirales y de los que quedan por tratar.
- Estimar la tasa de remisión espontánea de la infección por el VHC.
- Evaluar la proporción de pacientes con respuesta virológica sostenida entre las personas con tratamiento antiviral, y los factores determinantes.
- Incidencia de cáncer hepático en personas con infección por VHC y en personas con remisión virológica sostenida.
- Evaluar el valor de la detección del antígeno core del VHC como marcador de la respuesta a tratamiento en sustitución de la carga viral.
- Evaluación económica de los tratamientos administrados



“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”

Parte A. Impacto del tratamiento con los nuevos antivirales de acción directa en la historia natural de la hepatopatía crónica avanzada (cirrosis) y mecanismos patogénicos.

Parte B. Optimización del tratamiento antiviral directo de la hepatitis crónica c en práctica clínica e identificación de factores asociados a ausencia de respuesta.

PARTE A. IMPACTO DEL TRATAMIENTO CON LOS NUEVOS ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA EN LA HISTORIA NATURAL DE LA HEPATOPATÍA CRÓNICA AVANZADA (CIRROSIS) Y MECANISMOS PATOGENÉTICOS

Objetivo general: Evaluación de la eficacia y seguridad de las nuevas pautas terapéuticas sin interferón en pacientes con cirrosis hepática y análisis de su impacto en la historia natural de la enfermedad.

Objetivos específicos: Evaluar la eficacia y seguridad de las diferentes pautas de tratamiento (sin interferón) en pacientes con cirrosis hepática compensada y descompensada.

- En pacientes con cirrosis compensada que alcanzan la curación de la infección, analizar su impacto sobre la incidencia de descompensación clínica (ascitis, encefalopatía hepática, hemorragia digestiva) y de carcinoma hepatocelular.
- En pacientes con cirrosis descompensada que alcanzan la curación de la infección, evaluar su impacto en la historia natural de la enfermedad, mediante el análisis de variables clínicas (sobrevida, mejoría o desaparición de descompensación, desaparición de varices esofágicas) y analíticas (función hepatocelular mediante la medición de scores MELD y Child-Pugh). En un subgrupo de pacientes (25%) se evaluará el impacto de la curación de la infección sobre el GPVH.
- Evaluar de forma invasiva y no invasiva la regresión de la fibrosis (y cirrosis) en pacientes que alcanzan la curación de la infección.
- En pacientes con cirrosis compensada y carcinoma hepatocelular en estadio inicial, evaluar si la erradicación de la infección por VHC reduce la recurrencia tumoral.

PARTE B. OPTIMIZACIÓN DEL TRATAMIENTO ANTIVIRAL DIRECTO DE LA HEPATITIS CRÓNICA C EN PRÁCTICA CLÍNICA E IDENTIFICACIÓN DE FACTORES ASOCIADOS A AUSENCIA DE RESPUESTA

Objetivo general: Investigar los factores predictivos de recurrencia de la infección una vez suspendido el tratamiento antiviral, incluyendo variables clínicas (estadio de la enfermedad, comorbidades), virológicas (presencia de mutaciones basales del virus C en regiones diana de antivirales) e inmunológicas (éste último aspecto en un subgrupo de pacientes).

Objetivos específicos:

- Analizar la relevancia, en la práctica clínica, del subtipado y de la presencia de mutaciones de resistencia (RAVs) basales para explicar los fallos terapéuticos a nuevos antivirales.
- Evaluar, en un subgrupo de pacientes, la dinámica de la restauración inmune celular (CD4+) específica durante el tratamiento en función de la respuesta.

PRESUPUESTO

Total Proyectos (1)Evaluación e (2)Impacto: 976.900€

1. EVALUACIÓN DE LAS INTERVENCIONES PREVENTIVAS Y TERAPÉUTICAS FRENTE A LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS C

Concepto	Euros
<i>Contratación de personal</i>	
Contrato de un licenciado en farmacia para gestión, depuraciones, validaciones de las bases de datos de farmacia e integración de sus datos en el estudio: 3 años x 29.500 euros Necesario por la gran carga de trabajo del estudio a asumir por servicios muy sobrecargados por la carga asistencial y para poder tener resultados del estudio con muy poca demora con respecto a los periodos analizados.	88.500€
Contratación de un epidemiólogo/microbiólogo para la gestión, depuración e integración de los datos de microbiología y el seguimiento de la cohorte: 3 años x 29.500 euros Necesario por la gran carga de trabajo del estudio a asumir por servicios muy sobrecargados por la carga asistencial y para poder tener resultados del estudio con muy poca demora con respecto a los periodos analizados.	88.500€
<i>Material inventariable (para reducir tiempos para la obtención de resultados y liberar tiempo de los microbiólogos para dedicarlo al estudio)</i>	
Microcentrifuga para tubos Spectrafuge 24D	1.800€
Sonicador Bandelin de 18L	2.100€
<i>Material fungible</i>	
Reactivos para 500 determinaciones de Antígeno del core de VHC	6.000€
<i>Otros gastos</i>	
Gastos de publicación de artículos	3.000€
Contrato servicios para realización de modelos de Markov y evaluación económica	20.000€
Viajes y desplazamientos	2.000€
Total	211.900€

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.

A. IMPACTO DEL TRATAMIENTO CON LOS NUEVOS ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA EN LA HISTORIA NATURAL DE LA HEPATOPATÍA CRÓNICA AVANZADA (CIRROSIS) Y MECANISMOS PATOGENÉTICOS.

Recogida de datos y monitorización (contratación 4 médicos 2 años) 29.500 euros x 8	236.000€
Estudios hemodinámicos (no asistenciales)	120.000€
Estudios radiológicos carcinoma hepatocelular	90.000€
Manejo muestras y biobanco	15.000€
Viajes, reuniones, gastos publicación	20.000€
Total	481.000€

B. OPTIMIZACIÓN DEL TRATAMIENTO ANTIVIRAL DIRECTO DE LA HEPATITIS CRÓNICA C EN PRÁCTICA CLÍNICA E IDENTIFICACIÓN DE FACTORES ASOCIADOS A AUSENCIA DE RESPUESTA.

Coste personal técnico (1x 2 años).....24500€/año (x2)	49.000 €
Coste de <u>substituir</u> 1000 pacientes será en parte asumido por los centros que participan en el proyecto.	
Pirosecuenciación (placas GS-Junior) Estudios inmunológicos	148.000€
	77.000€
Viajes y desplazamientos	10.000€
Total	284.000€



ACTUALIZACIÓN PEAHC

Extender el tratamiento a todos los grados de fibrosis siempre a criterio médico.

Incorporar los 2 nuevos medicamentos financiados.

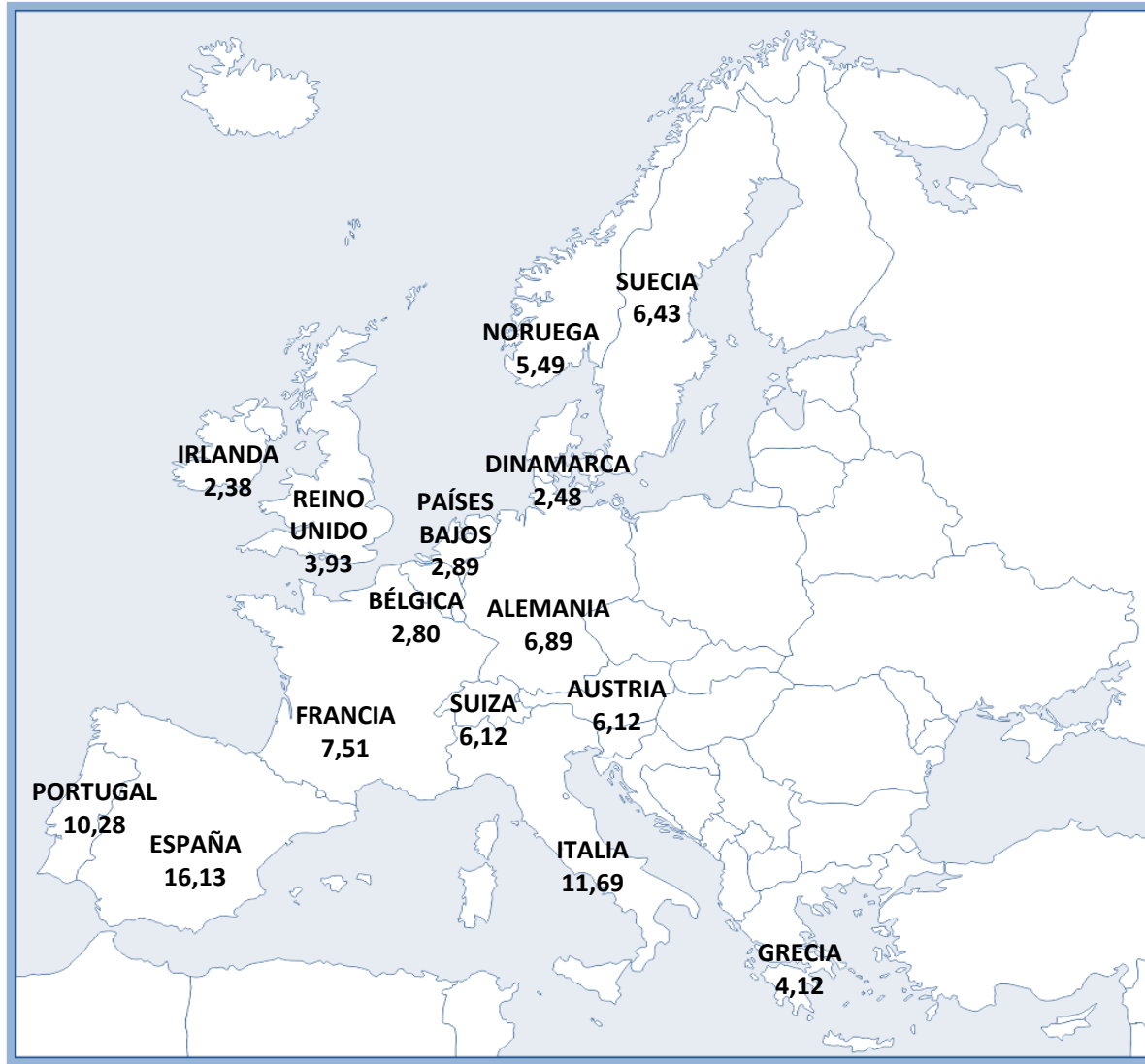
Incorporar la eficiencia a los criterios que rigen la selección de los medicamentos.

Recomendación de pautas de tratamiento con duración entre 8 y 24 semanas.

Ampliación del PEAHC existente hasta el 2020

Aprobada CISNS 21-jun-2017

PACIENTES TRATADOS HEPATITIS C 2014-2016 PONDERADO SEGÚN POBLACIÓN*



*Datos población 2014 x 10.000



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD



Muchas gracias Equipo PEAHC

Octubre 2020

*Secretaría General de Sanidad
Ministerio de Sanidad*