



**Cómo y cuándo
medicar
una hepatitis
crónica B**

[*leer más*](#)

**Un caso de
hepatitis C,
bien enfocado**

[*leer más*](#)

**Comienza una nueva
era en el tratamiento
de la hepatitis C,
¿estamos preparados?**

[*leer más*](#)

3 EDITORI@L

5 ASSCAT INFORM@

Informe sobre la política global en la prevención y control de las hepatitis virales (O.M.S)

Las hepatitis virales serán tema prioritario en la agenda de la 67ª Asamblea Mundial de la Salud de la OMS que se celebrará en mayo de 2014

La atención al paciente y el activismo prioridades de los voluntarios de ASSCAT

ASSCAT potencia el grupo de soporte para pacientes con hepatitis

Para qué sirven los ensayos clínicos

19 ASSCAT ACTIV@

Resumen de las actividades de ASSCAT desde enero hasta julio de 2014

22 COL@BOR@CIONES

Cómo y cuándo medicar una hepatitis crónica B

Nuevas recomendaciones estadounidenses sobre el tratamiento de la hepatitis C

Pautas nutricionales para cuidar nuestro hígado

Convivir con la fatiga

El Fibroscan: método útil para cuantificar la fibrosis y ahora también la esteatosis hepática

41 TESTIMONIOS

Un caso de hepatitis C, bien enfocado

Tengo derecho a curarme

Todo empezó en octubre del año 2010

50 H@BLEMOS DE...

Comienza una nueva era en el tratamiento de la hepatitis C, ¿estamos preparados?



Actualmente, los nuevos fármacos anti-VHC, que tienen una elevada eficacia y sin los efectos tóxicos conocidos, se van legalizando y se podrán tener en el mercado, aunque de momento aún no están disponibles en el Sistema Público de Salud de nuestro país. Pero es de suponer que debido a su elevado precio se establecerán unas condiciones de prioridad.



Reflexionando ante esta situación me planteo que hepatólogos y pacientes tendrán que enfrentarse, entre otras, a una cuestión fundamental: **TRATAR** o **ESPERAR** este será el dilema... **“That will be the question”**. Dilema lleno de condicionantes éticos, científicos y económicos.

Si fuese hepatólogo me preguntaría: ¿Me dejarán tratar a mis enfermos? ¿Podrán mis pacientes tener acceso al mejor tratamiento para cada uno ellos? ¿Por qué si quiero tratarles no me van a dejar?

Quiero que los pacientes tengan el tratamiento mejor para alcanzar la curación. Sabemos que los pacientes curados no van a desarrollar complicaciones y no van a tener el riesgo de poder transmitir la infección. Pero en mi opinión, el tema del acceso al tratamiento para la hepatitis C se ha convertido en un juego de palabras que consiste en construir muchas frases, que al final no dicen nada, no solucionan el derecho del paciente a ser tratado y están generando una gran confusión. Parece que el tópico de “marear la perdiz” sea lo que se proponen los políticos y los responsables de los presupuestos.

Las asociaciones de pacientes hemos estado durante más de un año, haciendo de cortafuegos entre los pacientes y los hepatólogos, explicando que debemos de ser positivos ante lo que nos dicen nuestros especialistas, en quienes hemos depositado nuestra confianza y que nos animan a no perder la esperanza.

Se vislumbra ahora que lo que se fue diciendo de: “espera que los tratamientos nuevos que vienen, son mejores y con menos efectos secundarios”, era en muchos casos un “bonus” de tiempo establecido para evitar decir que era una cuestión económica. Quiero dejar claro que en este apartado no se cuestiona a los profesionales médicos.

Pienso que esta situación de pasividad aparente no es aplicable, cuando están en juego vidas humanas debilitadas por una enfermedad por la cual algunas

personas “desaparecerán” dejando familias desconsoladas y preguntándose: ¿por qué, si había medicamentos para poder curar a sus seres queridos, no se les han dado a tiempo?

Aunque nuestro país vaya rezagado respecto a otros países, que tienen hace años una estrategia de Salud Pública para las Hepatitis, deseo que al final impere el sentido común y consigamos avanzar en el acceso a los tratamientos de última generación que salvarán muchas vidas, así como que se diseñe y se ponga en marcha el Plan de Acción contra las Hepatitis en el que participen todos los agentes implicados: sociedades científicas, investigadores, responsables de salud pública, médicos, asociaciones de pacientes, etc.

Como pacientes debemos estar comprometidos y ser cada vez más visibles y ese trabajo es nuestra responsabilidad, nadie lo va a hacer por nosotros. Por lo tanto, deberíamos involucrarnos más y estar más presentes en las actividades organizadas por la asociación: mesas de debate, mesas informativas, charlas, talleres, Grupo de Apoyo a Pacientes Hepáticos, Curso Paciente Experto Plus en Hepatología, etc.

No podemos mantenernos pasivos. Seamos activos y luchemos para conseguir lo que queremos. ASSCAT sabe cómo hacerlo, pero **necesitamos una mayor implicación de todos**. La unión hace la fuerza. Os esperamos.

Un fuerte abrazo, mis queridos compañeros.

Juan Fernández Moreno
Presidente de ASSCAT

Con la colaboración de:

abbvie

Boehringer
Ingelheim

Bristol-Myers Squibb

GILEAD

janssen 

MSD

Roche

FibroScan®

Informe sobre la política global en la prevención y control de las hepatitis virales (O.M.S)

Este documento fue elaborado por la OMS y publicado en julio de 2013 con motivo del Día Mundial de la Hepatitis 2013. Reproducimos, traducido al español, lo que el informe dice en su página 137 referida a España:

El Gobierno Español informa de lo siguiente:

Coordinación Nacional

No existe ninguna estrategia o plan nacional escrito que se centre exclusivamente o principalmente en la prevención y el control de las hepatitis virales.

No hay ninguna unidad/departamento designado por el Gobierno encargada exclusivamente de coordinar y/o llevar a cabo actividades relacionadas con las hepatitis virales. No se proporcionó información sobre el número de personas que trabajan a tiempo completo en las actividades relacionadas con la hepatitis en el conjunto de agencias/organismos gubernamentales.

El gobierno tiene un programa de prevención y control de la hepatitis viral que incluye actividades dirigidas a las siguientes poblaciones específicas: trabajadores de la salud (incluidos los manipuladores de residuos sanitarios), usuarios de drogas inyectables y personas que viven con el VIH.

Sensibilización y colaboraciones

El gobierno no realizó eventos para el Día Mundial de la Hepatitis 2012 y no ha financiado otras campañas de sensibilización contra la hepatitis viral desde Enero de 2011. El Gobierno no colabora con grupos de la sociedad civil del país para desarrollar y poner en práctica su programa de prevención y control de la hepatitis viral.

Política basada en evidencias y datos para la acción

Hay vigilancia rutinaria para la hepatitis viral. Hay un sistema nacional de vigilancia para las hepatitis agudas A, B y C, pero no para ningún tipo de hepatitis crónica. Hay definiciones estándar de casos para la hepatitis. Los fallecimientos, incluidos los que se producen por hepatitis, se notifican a un registro central. De los casos de hepatitis, el 27% son notificados como hepatitis “no diferenciadas” o “no clasificadas”.

Los casos de cáncer de hígado y los de coinfección de VIH/hepatitis se registran a nivel nacional. El gobierno publica anualmente informes sobre la hepatitis.

Se debe informar al gobierno de los brotes de hepatitis, que son investigados a fondo. Hay laboratorios con adecuada capacidad a nivel nacional para apoyar las investigaciones de los brotes y otras actividades de vigilancia para las hepatitis A, B y C, pero no se sabe si esto también se cumple para la hepatitis E.

Hay una agenda nacional de investigación de salud pública para las hepatitis virales. Los estudios serológicos de hepatitis viral no se llevan a cabo regularmente.

Prevención de la transmisión

Hay una política nacional de vacunación contra la hepatitis A. No se proporcionó información sobre si el Gobierno ha establecido el objetivo de eliminar la hepatitis B.

A nivel nacional, el 96,6 % de los recién nacidos en el último año recibió la primera dosis de la vacuna contra la hepatitis B dentro de las 24 horas posteriores al nacimiento y el 96,6 % de los niños de un año de edad (de 12 a 23 meses) recibieron en el último año las tres dosis de esta vacuna.

Hay una política nacional que se dirige específicamente a la transmisión de la hepatitis B de madre a hijo (Anexo B). Existe una estrategia nacional específica y/o políticas/guías para prevenir la infección por hepatitis B y por hepatitis C en los centros de salud. Los trabajadores de la salud son vacunados contra la hepatitis B antes de iniciar un trabajo que podría ponerlos en riesgo de exposición a sangre.

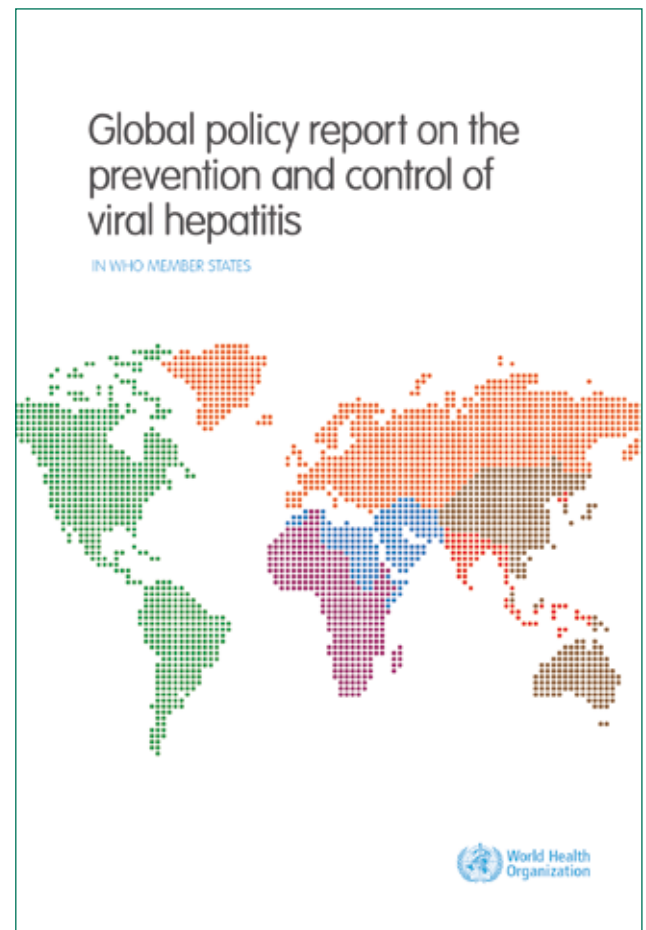
Hay una política nacional sobre seguridad en las inyecciones en los centros sanitarios que recomienda utilizar jeringas de un solo uso para las inyecciones terapéuticas. En todos los centros sanitarios están siempre disponibles jeringas, agujas y cánulas de un solo uso o desechables.

No se conocen las estimaciones oficiales del Gobierno sobre el número y porcentaje de inyecciones innecesarias administradas anualmente en los centros sanitarios. Hay una política nacional de control de infecciones para los bancos de sangre. Todas las unidades de sangre donada (incluyendo las donaciones familiares) y de hemoderivados, a nivel nacional, son examinados para detectar la hepatitis B y la hepatitis C. Hay una política nacional relativa a la prevención de la hepatitis viral entre las personas que se inyectan drogas. El gobierno tiene directrices que abordan cómo se pueden prevenir la hepatitis A y la hepatitis E con medidas de seguridad en los alimentos y el agua.

Control, cuidados y tratamiento

Los profesionales de la salud adquieren las habilidades y competencias necesarias para atender de forma eficaz a las personas con hepatitis viral en facultades para profesionales de la salud (formación previa), mediante la capacitación en el propio lugar de trabajo y en formación de posgrado.

Existen guías clínicas nacionales para el tratamiento de la hepatitis viral, que incluyen recomendaciones para los casos de coinfección con el VIH. También hay directrices clínicas nacionales para el tratamiento del VIH, que incluyen recomendaciones para la coinfección con hepatitis viral. El gobierno tiene políticas nacionales en relación a la detección y derivación de los casos de hepatitis B y hepatitis C para que puedan ser atendidos.



Las personas que se hacen el test para la hepatitis B y la hepatitis C no se registran con su nombre. Los test para la hepatitis B y la hepatitis C son gratuitos para todas las personas, y son obligatorios para los donantes de sangre.

El tratamiento con financiación pública para la hepatitis B y la hepatitis C está disponible para todas las personas con seguro de salud. El gobierno gasta 13.329 € (17.140 dólares) de dicho tratamiento para la hepatitis B por paciente y año, y 39.940 € (51.359 dólares) para la hepatitis C por paciente y año.

Los siguientes fármacos para el tratamiento de la hepatitis B están en el catálogo nacional de medicamentos esenciales o subvencionados por el gobierno: interferón alfa, interferón pegilado, lamivudina, adefovir, dipivoxil, entecavir, telbivudina y tenofovir. Los medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C que están en el catálogo nacional de medicamentos esenciales o subvencionados por el gobierno son: interferón alfa, interferón pegilado, ribavirina, boceprevir y telaprevir. El Gobierno de España no indicó la necesidad de asistencia de la OMS en relación con la prevención y el control de la hepatitis viral.

En la siguiente dirección se puede descargar el informe completo en inglés:

<http://asscat-hepatitis.org/blog/publicaciones/informe-de-la-organizacion-mundial-de-la-saludglobal-policy-report-on-the-prevention-and-control-of-viral-hepatitis-2013/>

Las hepatitis virales serán tema prioritario en la agenda de la 67ª Asamblea Mundial de la Salud de la OMS que se celebrará en mayo de 2014

Desde el 20 al 25 de enero de 2014 se celebró en Ginebra la 134ª reunión del Consejo Ejecutivo de la OMS, organismo integrado por 34 miembros técnicamente cualificados en el campo de la salud que se eligen para un mandato de tres años.



La gravedad de las hepatitis en el mundo y la necesidad de adoptar urgentes medidas para controlarlas, fue uno de los temas más importantes que **recomendó el Consejo Consultivo de la OMS** en la citada reunión para que sea tratado y considerado en la 67ª Asamblea Mundial de la Salud (AMS) que tendrá lugar en Ginebra-Suiza, en el mes de mayo de 2014 y que reúne a 144 países.

Como organización de pacientes y dado el avance espectacular en el campo de los tratamientos, que abren la puerta a la erradicación de esta epidemia a nivel mundial, pedimos a la OMS inste a nuestros gobernantes a implementar un Plan Nacional para las Hepatitis y también a realizar actividades divulgativas e informativas el Día Mundial de la Hepatitis, 28 de julio de 2014.

A partir de 2011, todos los 28 de julio se celebra el Día Mundial contra la Hepatitis.

Este evento constituye una oportunidad excepcional para que las comunidades de todo el mundo unan sus fuerzas en un día determinado, con el fin de llamar la atención sobre la amenaza que suponen las hepatitis para la salud mundial y promuevan acciones para combatir la enfermedad.

Informe de la OMS sobre hepatitis virales-2012

Campaña de información y concienciación de las hepatitis virales 2014: trabajando por las hepatitis

¡Pide la prueba a tu médico!

asscat
Asociació Catalana de Malalts d'Hepatitis

Hotel d'Entitats "La Pau"
Pere Vergés 1, 8è - desp. 11
08020 BARCELONA
Tel. 93 314 52 09 - 93 278 25 99
M. 615 052 290 - Fax 93 278 02 94
informacio@asscat-hepatitis.org
www.asscat-hepatitis.org

ILPA World Hepatitis Alliance

La atención al paciente y el activismo prioridades de los voluntarios de ASSCAT

Desde sus comienzos como asociación, ASSCAT siempre ha tenido como primer y esencial objetivo atender, escuchar y buscar alternativas para el enfermo, sus particulares circunstancias, condicionantes y vicisitudes.

Recibimos diariamente e-mails, llamadas telefónicas, además de vistas presenciales, y podría referir muchas y diferentes situaciones, algunas indeciblemente graves, lesivas y desestabilizadoras para las personas afectadas; simplemente a modo de ejemplo transcribo la consulta de un hombre recién diagnosticado que ante la total falta de información pública se dirige a ASSCAT como solitaria vía de información que ha podido encontrar ante su angustia y soledad.

“Antes de nada un saludo y mi más sincero agradecimiento por encontrar un lugar donde poder acudir. Gracias. Tengo 50 años y me acaban de diagnosticar hepatitis C. Tengo el gen (perdonar si meto la pata pero todavía estoy muy verde), decía el gen CC, y el Fibroscan dio una fase 3-4, aunque según el médico pudiese estar un poco “engordado” con el hecho de existir un poco de grasa en el hígado. El Dr. XXX (del que solo oigo maravillas) fue el que me atendió y me ofreció la posibilidad de esperar unos 3 años a los nuevos medicamentos que al parecer no tendrán efectos adversos con su tratamiento. Ahora viene mi consulta: ¿debería esperar o tratarme de inmediato? ¿Los efectos secundarios (irritabilidad, depresión, anemia, etc) ocurren siempre o aproximadamente en qué porcentaje? Mi trabajo ocupa gran parte de mi tiempo y de mi “energía”, pero es que para más inri tengo dos niños de 4 y 2 años y me preocupa que pueda afectarles. Y por último: ¿cabría la posibilidad de incluirme en algún grupo de experimentación con los nuevos fármacos y cómo, o esto, de ser posible, es desaconsejable? De nuevo mi agradecimiento”

Como se puede percibir, el paciente ha sido diagnosticado (como en demasiadas ocasiones) ya en fibrosis 3-4, ha sido derivado a un especialista, que le ha realizado las pruebas pertinentes y que además le ha comentado la posibilidad (siempre que hubiese medicación en la farmacia hospitalaria, que no siempre está, dicen que por motivos económicos), de tratarse o la posibilidad de esperar a que los nuevos fármacos estén disponibles con la intención de buscar más posibilidades de curación, en un espacio de tiempo bastante más corto y con menores efectos secundarios. ¿Tratarse de inmediato o esperar? Esta es una de las preguntas que recibimos más frecuentemente en los últimos meses.

Mi opinión personal es que si se dispone de medicamentos que pueden curar, se debe tratar al paciente, siempre y cuando no haya contraindicaciones; luego, si por

cualquier motivo, que no sea el recorte por el coste, se ha de suspender el tratamiento o no funciona, mala suerte y se tendrá que esperar; pero no poder acceder al tratamiento por motivos económicos es una vulneración en toda regla de los derechos del paciente y ciudadano, que es la persona infectada con el VHC. Los pacientes saben que nuevos fármacos estarán pronto disponibles pero se preguntan si la progresión de su enfermedad podrá esperar y dudan de si el sistema sanitario español facilitará el acceso sin reservas para todos los pacientes que los necesiten.

Transcribo también literalmente esta otra consulta en la que vemos reflejada a una de esas tantas personas anónimas, la cual ha sido diagnosticada demasiado tarde; sí, tiene la posibilidad de sobrevivir con el trasplante, pero hemos de concienciarnos que llegar a tal extremo es un fracaso, incluso en el supuesto de conseguir la supervivencia. Muy probablemente algún indicador que alertaba no se tuvo en cuenta anteriormente.

“Buenos días:

A mi marido le diagnosticaron la hepatitis C hace 4 años. Ya tenía ascitis y cirrosis. Debido a esto y a que sus plaquetas son bajas no le han administrado el tratamiento con interferón, nos dicen que no lo toleraría.

En esta última consulta nos han dicho que le van a meter en lista de trasplantes porque a pesar de encontrarse perfectamente, físicamente se encuentra cada vez más deteriorado y no se quieren arriesgar a que en un momento dado su hígado deje de funcionar y no dispongan de otro para trasplantarle de inmediato.

Las expectativas de vida que nos dan una vez trasplantado con hepatitis C son muy malas (nos dicen que 3 de cada 10 fallecen en el primer año) Como podéis comprender, estamos muy asustados, dependemos únicamente de la opinión del médico del hospital al que acudimos.

¿Sabéis si existe alguna posibilidad de acudir algún centro donde se le pueda administrar el nuevo tratamiento sin interferón aunque esté todavía en modo experimental?

¿Qué nos podríais aconsejar?

Muchas gracias y saludos”

También el activismo centra una parte importante de nuestro esfuerzo diario, ya que luchar contra la falta de información, contra la desinformación y contra el estigma asociado a la hepatitis B y a la hepatitis C no es nada fácil. La ciudadanía las percibe como enfermedades fácilmente transmisibles hasta el punto que se piensa que “la simple cercanía” a quien comenta que las padece puede transmitir las, dándose también otras inexactitudes. La falta de visibilidad y normalización, la falta de información de calidad y bien difundida, y la falta de formación y actualización de algunos colectivos sanitarios hacen que sean imprescindibles campañas pedagógicas por parte de los responsables de la Sanidad Pública.

Tras dos décadas y media como paciente infectado a través de una transfusión de sangre y después de atender y conversar con multitud de pacientes durante más de 12 años, he tenido que escuchar, además de padecer en mi propia persona, todo tipo

de incongruencias, desatinos, sentencias y otras frivolidades que si no hubiesen sido vividas, serían increíbles de aceptar como verosímiles si alguien me las relatase.

La hepatitis es una enfermedad que ha estado y continua estando silenciada y censurada por parte de los responsables del sistema sanitario. Para mí, la hepatitis es actualmente lo que en su día fue la lepra. Hay que hacer mucho más por las hepatitis y para las hepatitis y debemos exigir voluntad política para incrementar el diagnóstico y el acceso al tratamiento de los pacientes sin excusas.

La hepatitis C es una pandemia incómoda para los responsables públicos de salud, pero ha llegado la hora de afrontar el problema y pido a los pacientes que exijan sus derechos, a los hepatólogos que sean valientes y entre todos luchemos por la disponibilidad y acceso en España de los mejores fármacos antivirales para curar el VHC. Lamentablemente, la hepatitis C, a pesar de las recomendaciones de la OMS, no está en la agenda de las prioridades en Salud Pública de este país.



Quiero denunciar que la administración sanitaria está vulnerando los derechos de los pacientes e incumpliendo con el deber de diagnosticar a los afectados que desconocen que tienen hepatitis C, no distribuye información para la ciudadanía y en resumen deja pasar el tiempo sin afrontar la epidemia con medidas efectivas.

Nadie debería quedarse en el camino con los avances y conocimientos de las hepatitis virales que se han conseguido y que van a venir en los inmediatos años. Todos deberíamos implicarnos porque, de no hacerlo, nos convertimos en posibles cómplices de demasiadas muertes.

Pedro Santamaría (atención e información al paciente)
Barcelona, 27 de febrero de 2014

“ **La hepatitis es una enfermedad que ha estado y continua estando silenciada y censurada por parte de los responsables del sistema sanitario** ”

ASSCAT POTENCIA EL GRUPO DE SOPORTE PARA PACIENTES CON HEPATITIS

Desde el año 2000 ASSCAT organiza con periodicidad mensual reuniones de grupos de apoyo entre pacientes.

El objetivo del actualmente denominado G.S.P.H. (Grupo de Soporte para Pacientes con Hepatitis) es facilitar un espacio para que los enfermos de hepatitis puedan compartir sus vivencias o resolver sus dudas, acompañados de más pacientes y de un profesional de la Psicología de la Salud, actualmente el Sr. Joan Vilallonga, experto en la ayuda a personas con hepatitis y demás enfermedades crónicas.

A veces los afectados por hepatitis viral prefieren no comentar algunos temas relacionados con la enfermedad o su tratamiento con la familia y los allegados, para no añadirles más preocupación. Compartir experiencias con otras personas que se encuentran en una situación similar, con la ayuda de un profesional especializado, les puede ayudar a percibir que no están solos en su sufrimiento y en sus incertidumbres, que hay otras personas con problemas e inquietudes parecidos, y que las dudas que puedan surgir a cada uno de ellos/as se pueden resolver cuando se habla con otras personas que están pasando por una situación similar.

Es también importante resaltar que a las sesiones del grupo siempre acuden como mínimo dos de los pacientes voluntarios formados en el Programa de Formación y Actualización "Paciente Experto Plus en Hepatología", que por iniciativa de la Dra. Teresa Casanovas se inició en la sede de ASSCAT en junio de 2009 y continúa actualmente con la finalidad de formar pacientes expertos, que puedan desarrollar sus actividades de atención a los pacientes con mayor conocimiento y de manera objetiva, tanto presencialmente como por teléfono o email.

Dado que el número de pacientes que se dirigen a ASSCAT está aumentando constantemente y éstos consideran muy importante y efectivo intercambiar sus experiencias en un grupo entre iguales, este año 2014 la Junta Directiva de ASSCAT, conjuntamente con el Sr. Vilallonga, ha acordado potenciar el servicio y su organización.

Debido a la gran participación se ha establecido un protocolo, en el que se detalla el funcionamiento y los objetivos del grupo.

Además se ha elaborado una Hoja de Información al Paciente, que se facilita a todos los asistentes al grupo para que puedan conocer con más detalle su funcionamiento.

El Grupo de Soporte se reúne el último martes de cada mes en la sede de Asscat a las 6 de la tarde; la información sobre la próxima reunión se puede encontrar en la [agenda](#) de la web.

Por otro lado, en el esfuerzo que realiza ASSCAT para mejorar el bienestar de los afectados por hepatitis, se ha ampliado este servicio poniendo a disposición de los asociados al mismo profesional de psicología para poder

atender también a sus demandas individuales: Miedos sobre la evolución de la enfermedad, cómo llevar mejor el día a día y mejorar la calidad de vida, cómo enfrentarse al estigma, cómo mejorar la comunicación con la familia o con el médico, a quién revelar que se tiene hepatitis, etc.



Estos dos servicios (el Grupo de Soporte y el de atención psicológica individual) son gratuitos para los socios de ASSCAT, y tienen un descuento sobre los honorarios profesionales del psicólogo para el resto de personas vinculadas a la asociación.

Se puede obtener más información sobre su funcionamiento poniéndose en contacto con ASSCAT (a través del teléfono 93 314 52 09, por email a informacio@asscat-hepatitis.org), o directamente con el profesional de psicología (mediante el teléfono 644 29 87 59 o por email a psicologia@asscat-hepatitis.org).

Junta Directiva de ASSCAT
Barcelona, 20-03-2014

“ **A veces los afectados por hepatitis viral prefieren no comentar algunos temas relacionados con la enfermedad o su tratamiento con la familia y los allegados, para no añadirles más preocupación** ”

PARA QUÉ SIRVEN LOS ENSAYOS CLÍNICOS

A raíz de bastantes consultas recibidas hemos detectado la falta de información que existe, y en ocasiones sesgada, sobre los ensayos clínicos. Como asociación de pacientes este tema nos afecta debido a que los nuevos fármacos se han de registrar y antes de poder entrar en un circuito comercial, las compañías farmacéuticas han de demostrar que se han seguido los pasos establecidos en cuanto a la legalidad y el control. Por ello creemos oportuno explicar los procesos y aspectos científicos y prácticos que tienen lugar en el desarrollo de los fármacos antes de llegar al paciente.

El proceso del desarrollo de un fármaco es largo y laborioso. Hasta que está a disposición de los médicos para que puedan prescribirlos a sus pacientes se suceden una serie de etapas que se resumen a continuación. En el desarrollo de fármacos que van a solucionar problemas o a curar enfermedades que afectan a personas de todo el mundo, se requiere un largo camino.

En el desarrollo de un nuevo fármaco se puede hablar de dos fases cruciales:

Fase Preclínica y Fase Clínica.

Fase preclínica

La fase preclínica del ensayo se lleva a cabo primero en el laboratorio para el estudio de las moléculas y con animales de experimentación. Esta fase se centra en el conocimiento de las características físico-químicas de las moléculas y en su seguridad. Los investigadores comprueban si el compuesto, que se administra a los animales a diferentes concentraciones, puede dañar algún órgano, cómo influye en la reproducción y si produce cáncer. También sirve para saber qué aspectos deben ser vigilados cuando el fármaco se empieza a administrar a personas.

Además, se relacionan las dosis del fármaco y sus efectos tanto positivos como negativos. En general, los medicamentos tienen un margen terapéutico estrecho, lo cual indica que las dosis excesivas pueden ser demasiado tóxicas mientras que las dosis demasiado bajas no muestran eficacia terapéutica. Es decir se comprueba si funciona y si provoca efectos secundarios. También se ensaya cómo se metaboliza el fármaco y cómo se elimina, ayudando a delimitar los intervalos de administración de las dosis adecuadas para empezar ensayos con personas.

Fase Clínica

Durante la fase clínica se investiga toda la información acerca de los riesgos y eficacia del fármaco en desarrollo. En esta fase y en las posteriores ya se cuenta con la participación de personas.

La Fase Clínica consta de cuatro fases bien diferenciadas:

Fase 1:

Los ensayos de fase 1 se realizan en centros especializados, controlados y reconocidos, con voluntarios (de 10 a 100) que no padecen ninguna enfermedad. Suelen ser estudios de corta duración (días o semanas). Tienen como objetivo averiguar la farmacocinética del medicamento. Se estudian las concentraciones del fármaco en diferentes momentos post-dosis. Con ello se sabe su absorción, cuándo alcanza el nivel máximo, su vida media, su eliminación por la orina, etc. También se recogen datos sobre posibles efectos secundarios o reacciones adversas. La información obtenida en esta fase es posible que descarte el desarrollo posterior del producto. Si se obtienen resultados correctos de seguridad se pasa a la siguiente fase del ensayo con más personas.

La fase 1 de los ensayos clínicos pone a prueba la seguridad del medicamento en investigación y cómo interactúa en el organismo de los voluntarios sanos durante un período de aproximadamente dos años. Sirve para determinar el intervalo de dosificación del fármaco. Para ello se incrementan las dosis de manera gradual y siguiendo controles muy escritos preestablecidos. Si estas pruebas muestran que el potencial fármaco es seguro puede comenzar la fase 2.

Fase 2:

Los ensayos de fase 2 se llevan a cabo en diferentes hospitales especializados y se realizan con pacientes que tienen la enfermedad en estudio. Suelen contar con unas 100 personas. Los criterios de selección son estrictos (indicaciones y contraindicaciones). Se busca un perfil de pacientes que no tenga enfermedades asociadas y que su enfermedad no esté avanzada. En esta fase se comprueba la seguridad (posibles efectos secundarios asociados) y la eficacia terapéutica, estudiando varias dosis del fármaco. Normalmente en esta fase se incluye un brazo que toma tratamiento estándar, si la enfermedad ya tiene un tratamiento reconocido que se quiere mejorar con el nuevo en investigación. Los ensayos en fase 2 suelen durar varios años y los resultados obtenidos son cruciales para el nuevo fármaco en estudio, ya que si se comprueba que no mejora resultados previos o es tóxico se interrumpe su desarrollo.

Fase 3:

La fase 3 de los ensayos clínicos sirve para determinar si el fármaco conserva su efectividad y su seguridad en un grupo más ampliado de personas y que oscila entre 1000 y 3000 pacientes, que tienen la enfermedad que el fármaco tiene como objetivo tratar. La duración de los estudios de fase 3 suele ser como mínimo de dos años. Son difíciles de organizar y su coste económico es elevado. Los pacientes

se distribuyen aleatoriamente y siempre con un grupo control que recibe el tratamiento estándar establecido.

Estos ensayos suelen tratar miles de pacientes de varios países para determinar los riesgos potenciales y los beneficios asociados al fármaco en investigación.

En ocasiones se realizan estudios de fase 3 en grupos de población que fueron excluidos previamente, porque lo quiere el propio laboratorio o bien porque los organismos reguladores piden un período más largo de seguimiento en estos grupos que no fueron elegibles o en grupos poco representados. En el caso de las hepatitis crónicas se denominan “poblaciones especiales” y serían los pacientes con cirrosis, trasplantados, población pediátrica, co-infectados y hemodializados.

Si el fármaco ha demostrado su seguridad y su eficacia, el potencial medicamento puede ser presentado a la Agencia de la Alimentación y el Medicamento de EE.UU (FDA, en sus siglas en inglés) para su revisión y aprobación. Es por este motivo que los ensayos de fase 3 se llaman también ensayos de registro puesto que, una vez aprobados, los medicamentos ya pasan a la fase de comercialización. En Europa es la Agencia Europea del Medicamento (EMA, en sus siglas en inglés) quien aprueba la comercialización de los fármacos y en España lo hace la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Fase 4:

Los estudios de fase 4 se realizan cuando el medicamento ya ha sido aprobado y comercializado y sirven para determinar si su eficacia es duradera y evaluar las toxicidades raras o de aparición tardía no detectadas previamente. Los médicos tienen obligación de reportar estas incidencias. Además, y a diferencia de los ensayos en fases anteriores, donde se incluyen perfiles de pacientes muy seleccionados, en los ensayos de fase 4 el medicamento se administra a la población real, por lo que los resultados definitivos suelen ser inferiores.

Estos estudios de fase 4 son importantes ya que proporcionan datos sobre seguridad y eficacia a largo plazo en las distintas tipologías de pacientes que reciben el tratamiento.

Tipologías de diseño de ensayos

Los ensayos se realizan para responder a todas las cuestiones que deben saberse sobre el posible fármaco.

En cada ensayo se pueden encontrar varias tipologías de diseño según los aspectos que se pretenda evaluar.

Ensayo de distribución aleatoria. En ellos, pacientes cuya enfermedad tiene características similares son asignados al azar para recibir un determinado tratamiento u otro. Se utiliza para poder comparar la eficacia y los efectos secundarios de distintas dosis del mismo fármaco. En general, los ensayos de distribución aleatoria van a tener un grupo control. En ellos, se compara el tratamiento estándar vigente frente al tratamiento experimental. Se suele añadir un “placebo” para que los diferentes grupos reciban tratamientos con apariencia similar, pero se ha de recordar que no está autorizada ninguna comparación de tratamientos activos frente a “placebo”.

Ensayo a ciego único o a doble ciego. En el primero o bien los participantes o bien el equipo de investigación (médicos, farmacéuticos, enfermería) no saben quién está recibiendo el fármaco experimental y quién el placebo. En el segundo ni el equipo de investigación ni las personas que toman parte en el mismo saben quién recibe el fármaco experimental y quien el placebo.

El aspecto es similar y se controla mediante siglas y números. En ocasiones en los ensayos “a ciego” se precisa descubrir los códigos si se presenta un efecto adverso, como medida de seguridad.

Ensayo abierto. En estos estudios tanto los investigadores como los participantes saben qué tratamiento están recibiendo. Los ensayos abiertos se utilizan para comparar estrategias terapéuticas, dos tratamientos muy semejantes, o bien cuando no existe un placebo apropiado.

Ensayos de brazo único. Todos los participantes reciben el mismo tratamiento y no hay grupo control. Este tipo de diseño se usa cuando el tratamiento experimental ya ha mostrado su eficacia en ensayos previos. Estos estudios también se utilizan cuando no existe ningún otro tratamiento disponible para comparar.

Para realizar un ensayo las compañías que desarrollan los fármacos contactan con hospitales de reconocido prestigio y experiencia para incluirlos como centros participantes y los especialistas de estos centros son los que se encargan de proponer a sus pacientes la participación en los ensayos y de explicarles su propuesta. Es importante tener claro que no todos los pacientes sirven para un determinado ensayo ya que depende de lo que la compañía farmacéutica disponga y quiera evaluar.

Qué personas pueden entrar en un ensayo y cuáles no, viene determinado por los criterios de inclusión y exclusión.



En los ensayos de fase 1 se empieza con personas sanas a quienes se administran dosis únicas y a medida que avanza el ensayo se pueden incluir personas que tienen la enfermedad para la cual se ensaya el medicamento.

En los ensayos en fase 2 participan personas que tienen la enfermedad y que cumplen las características requeridas.

Los ensayos de fase 3 no son tan restrictivos en cuanto a la selección de las personas elegibles para participar. Pueden entrar personas más mayores o con enfermedad hepática avanzada (en el caso de hepatitis C), al igual que los pacientes que tomen una medicación en particular, si ya se han realizado estudios sobre la interacción de fármacos y se ha comprobado que determinados tratamientos pueden administrarse conjuntamente de forma segura y eficaz.

En general, en los estudios no participan niños, ni personas mayores de 70 años, ni embarazadas, ni madres lactantes, ni las personas que toman fármacos no compatibles con el compuesto estudiado o que ya se sabe que no lo pueden tomar.

En cuanto a los riesgos y beneficios de entrar en un determinado ensayo deben ponderarse teniendo en cuenta toda la situación del paciente y lo más recomendable es que la persona lo comente ampliamente con el especialista que le propone participar.

Si queréis aprender sobre ensayos clínicos podéis visitar la página en inglés:
<http://www.clinicaltrials.gov/>

Asesora Científica: Dra. Teresa Casanovas
(Hepatóloga Hospital de Bellvitge)

J. Cristófol
(Equipo de Trabajo de ASSCAT)

“ **En Europa es la Agencia Europea del Medicamento (EMA, en sus siglas en inglés) quien aprueba la comercialización de los fármacos y en España lo hace la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** ”

RESUMEN DE LAS ACTIVIDADES DE ASSCAT DESDE ENERO HASTA MARZO DE 2014

La primera quincena de enero ASSCAT editó 6.000 ejemplares de la Revista Asscatinforma nº20, de los cuales 4.500 se distribuyeron en las consultas de hepatología y farmacias hospitalarias de los principales hospitales españoles.

Nuestro objetivo es que constituya un material de difusión e información, así como de apoyo para el paciente. Queremos agradecer a los hepatólogos, farmacéuticos de los hospitales y enfermería especializada en hepatitis su colaboración en la distribución y muy especialmente a nuestros socios y colaboradores de Madrid, Sevilla, Valencia, Galicia, Zamora, Asturias, y Navarra su extraordinaria y desinteresada dedicación para hacer llegar la revista a los lugares adecuados para que no se pierda ninguna oportunidad de información. El resto de ejemplares se envían a los socios y se entregan en nuestras actividades informativas.



El día **31 de enero** asistimos a las sesiones de hepatitis del **XXIII Congrés de la Societat Catalana de Digestologia celebrado en Lleida.**

El día **17 de febrero** nuestro presidente asistió a la primera reunión de todos los expertos implicados en el desarrollo del **Pla d'Acció de Prevenció de l'Hepatitis C 2015-2019 del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya,** orientado desde la perspectiva de la seguridad de los pacientes, el cual desarrollará acciones preventivas y de diagnóstico precoz y también para la mejora de la calidad asistencial del paciente crónico con hepatitis C, en el cual ASSCAT participa como asociación de pacientes.

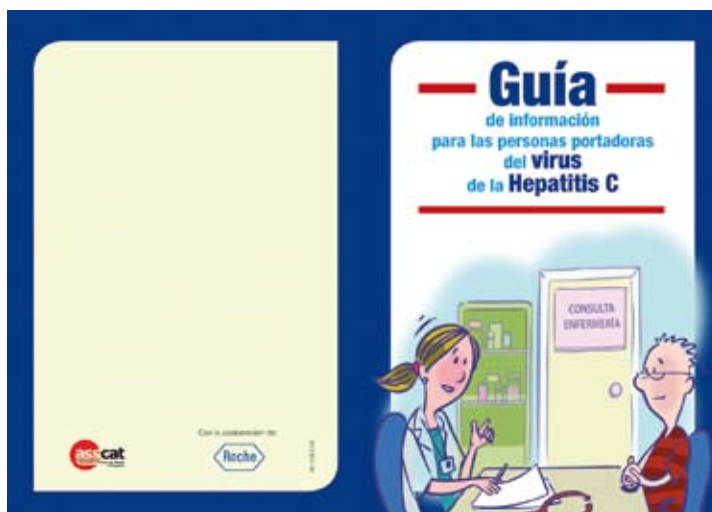
El día **21 de febrero,** Juan Fernández, presidente de ASSCAT, participó en el **1er Encuentro de Asociaciones de Pacientes con Enfermedad Hepática** que se desarrolló dentro del marco del XXXIX CONGRESO ANUAL AEEH 2014 que se celebró en Madrid. En el encuentro, 4 asociaciones de pacientes que trabajan en el ámbito de las enfermedades hepáticas expusieron sus objetivos y reivindicaciones para avanzar en la erradicación de las hepatitis virales.

El día **21 de febrero,** Juan Fernández, presidente de ASSCAT, participó en el **1er Encuentro de Asociaciones de Pacientes con Enfermedad Hepática** que se desarrolló dentro del marco del XXXIX CONGRESO ANUAL AEEH 2014 que se celebró en Madrid. En el encuentro, 4 asociaciones de pacientes que trabajan en el ámbito de las enfermedades hepáticas expusieron sus objetivos y reivindicaciones para avanzar en la erradicación de las hepatitis virales.



El día **21 de febrero,** Juan Fernández, presidente de ASSCAT, participó en el **1er Encuentro de Asociaciones de Pacientes con Enfermedad Hepática** que se desarrolló dentro del marco del XXXIX CONGRESO ANUAL AEEH 2014 que se celebró en Madrid. En el encuentro, 4 asociaciones de pacientes que trabajan en el ámbito de las enfermedades hepáticas expusieron sus objetivos y reivindicaciones para avanzar en la erradicación de las hepatitis virales.

A mediados de marzo en colaboración con Roche se ha publicado en versión impresa y on-line una nueva edición de la “**Guía de información para las personas portadoras del virus de la Hepatitis C**”. Con un texto de fácil lectura apoyado con **ilustraciones**, la Guía responde a diferentes cuestiones sobre el **diagnóstico**, la **prevención**, el **tratamiento** y los **cuidados** que deben seguir los pacientes con el virus de la hepatitis C. También expone las diferentes vías de **transmisión**, un aspecto que, por falta de información, genera un gran estigma por parte de la población hacia los afectados.



El día 3 de febrero participamos en la actividad Encuentros con... en la asociación de mujeres La Pizarra de Raimunda en la cual se trató el tema: **Hepatitis C, una enfermedad silenciada**, charla en la que se explicó las causas y las consecuencias de la hepatitis C y la importancia de la detección precoz para evitar nuevas infecciones y poder tratar a los pacientes. También se entregó material informativo a todas las asistentes.



Los días **1 y 2 de marzo** ASSCAT asistió al **ELPA Advisory Board Meeting que tuvo lugar en Berlín**, encuentro en el cual se actualizó el Plan de Trabajo de ELPA para el 2014 y se revisaron las actividades realizadas por ELPA hasta la fecha. También se habló de la situación actual del acceso a los nuevos tratamientos a nivel de los países europeos y del desarrollo de nuevos medicamentos innovadores.

El **día 11 de marzo** nos entrevistamos con el Sr. Vendrell de la oficina del Síndic de Greuges de Catalunya para exponerle la problemática del acceso a los tratamientos de uso compasivo para los pacientes con enfermedad hepática avanzada que necesitan con urgencia el tratamiento que sus hepatólogos les han prescrito.



El día **16 de marzo** participamos y entregamos material informativo en la



El **día 25 de marzo** ha tenido lugar de **10 a 14 horas** en el **Hospital de Sant Pau de Barcelona** la **6ª Jornada de Información sobre las hepatitis A, B y C y Detección oral de la Hepatitis C** en colaboración con **Cruz Roja Barcelona**, que ha puesto a disposición la ambulancia para poder desarrollar las pruebas orales bajo la supervisión y asesoramiento de la Dra. Teresa Casanovas, hepatóloga del Hospital de Bellvitge y con la ayuda de nuestra compañera profesional de enfermería, Ángeles García. Se han realizado 100 pruebas de detección de la Hepatitis C con el test oral de detección rápida del VHC en el interior del vehículo de Cruz Roja, con la privacidad requerida y con el control adecuado.

Se distribuyó material informativo que fue entregado a los ciudadanos por 3 voluntarios de Cruz Roja y 6 voluntarios de ASSCAT. La población a la que se sensibilizó fueron ciudadanos que transitaban por las inmediaciones del Hospital o que se iban a visitar a las consultas de este centro, así como algunas personas que, estando informadas de la realización de la actividad, se acercaron expresamente. Los ciudadanos se mostraron muy receptivos ante la información y aún más a hacerse el test.

Agradecemos a los voluntarios de Cruz Roja Barcelona y muy especialmente a la Dra. Julia de Miguel su inestimable ayuda. También damos las gracias al Hospital de Sant Pau por cedernos el espacio para realizar la actividad.



CÓMO Y CUÁNDO MEDICAR UNA HEPATITIS CRÓNICA B

Miguel Torres Salinas

Jefe de Servicio de Medicina Interna. Fundació Hospital de l'Esperit Sant.

Santa Coloma de Gramenet (Barcelona)

Profesor Agregado de Medicina de la Universidad de Barcelona

Introducción

El virus de la hepatitis B (VHB) fue descubierto por Blumberg y colaboradores en 1965. En 1976 obtuvo el premio Nobel de fisiología por su aportación al estudio del origen y diseminación de las enfermedades infecciosas. Desde entonces son muchas las circunstancias que han contribuido a reducir la transmisión del VHB desde las personas infectadas, que actúan como reservorio del virus, a otras personas.

El conocimiento de que la infección se transmite por la sangre, secreciones corporales como semen, saliva y secreciones vaginales, y el saber que las principales vías de transmisión son la parenteral (a través de la piel o mucosas, por punción directa o por contacto cuando hay alguna herida), la vía vertical (de madre infectada a hijo en el momento del parto) y la sexual, han sido datos que han ayudado a establecer las medidas preventivas. No obstante, en muchas ocasiones estas medidas no se pueden llevar a cabo en todos los ámbitos, sobre todo cuando el propio paciente desconoce que está infectado por este virus.

La eliminación de las donaciones de sangre o productos derivados procedentes de personas infectadas por el VHB, desde hace cuatro décadas, también ha determinado que en nuestro medio las transfusiones no sean una fuente de infección. Pero, sin duda, la medida que más repercusión ha tenido en la reducción de la transmisión de la infección ha sido el descubrimiento de la vacuna contra la hepatitis B.

La posibilidad de implementar programas de vacunación y demás medidas preventivas varía aún mucho según el nivel de desarrollo de los países. Hoy en día hay en el mundo unos 350-400 millones de personas infectadas crónicamente por el VHB. Presentan un elevado riesgo de progresión de su enfermedad hacia una cirrosis hepática y el desarrollo de un hepatocarcinoma.

En España hay actualmente un 2% de personas infectadas y es la tercera causa de enfermedades del hígado después de la hepatitis C y la hepatopatía por el consumo de alcohol.

Las personas crónicamente infectadas por el VHB ya no son tributarias de tratamiento con la vacuna antihepatitis B, ya que ésta no es efectiva. Describiremos a continuación las posibilidades y las indicaciones de tratamiento actual para aquellas personas que sufrieron una infección por el VHB, que no se curaron, y en los que la infección se ha convertido en crónica.

Curso evolutivo de la hepatitis crónica B y tipo de pacientes infectados

La evolución clínica de la infección va desde una hepatitis aguda a hepatitis crónica, cirrosis y hepatocarcinoma (cáncer primitivo de hígado). Los nuevos casos de hepatitis aguda han disminuido mucho debido a la disponibilidad de la vacuna, que es muy efectiva, y su uso generalizado en los países industrializados. Sin embargo, en nuestro medio, el número de personas infectadas es elevado, dado la larga duración de la infección, así como por la afluencia de inmigrantes venidos de zonas endémicas donde el porcentaje de población infectada es alto.

En los últimos 10 años el número de inmigrantes ha aumentado y representan el 12% de la población total española. Un 25% de ellos proceden de áreas de alta endemicidad (África subsahariana, Europa del Este y Sudeste asiático), donde la prevalencia de HBsAg es igual o superior al 8%.

La edad en el momento de adquirir la infección es el factor más importante que condiciona la evolución hacia la cronicidad. Se convierte en crónica en un 90% de los casos cuando la infección se adquiere cerca del nacimiento (cuando aún el sistema inmunitario es muy “joven” e incapaz de eliminar el virus), en un 30% cuando se produce en la edad infantil, y en un 5% de los casos si es en la edad adulta. El marcador serológico general de infección por VHB es el HBsAg (antígeno de superficie o antígeno Australia). Cuando este es positivo durante más de 6 meses, se puede establecer el diagnóstico de infección crónica por VHB.

La replicación viral persiste a lo largo de todo el curso de la infección crónica por VHB. Es un proceso dinámico con fluctuaciones de los niveles del virus circulante en el organismo infectado (viremia o carga viral).

La respuesta inmunológica de la persona infectada por el VHB juega un papel muy importante para hacer frente a la infección y para intentar reducir (controlar) los niveles de viremia (niveles en sangre de ADN del VHB (ADN-VHB), que son en definitiva los que favorecerán una mayor o menor progresión de la enfermedad hepática. Hay cuatro fases en la historia natural de la hepatitis crónica por VHB:

La primera es la fase de inmunotolerancia o tolerancia inmune que se caracteriza por una alta replicación viral sin respuesta inmune y en la que hay muy poco daño hepático con transaminasas (AST, ALT) normales. Esta fase es típica de la infección

adquirida en el periodo alrededor del nacimiento y estas personas pueden mantenerse estables hasta pasados 10-30 años. Después entran en una segunda fase conocida como immunoactiva o de immunoeliminación en la que el sistema inmune reconoce el virus e intenta eliminarlo de las células hepáticas infectadas, y en muchos casos ocurre la conocida seroconversión del HBeAg a anti-HBe. Algunos de estos pacientes consiguen el control de la replicación viral pasando a una tercera fase no replicativa o de portador inactivo, caracterizada por la persistencia del HBsAg, en la que hay una escasa replicación viral que es suprimida por la respuesta inmune del huésped. Si se resuelve la infección, desaparece el HBsAg y aparece el anticuerpo anti-HBs (protector). Por último, una proporción importante de estos pacientes que no resuelven la infección pasarán a una cuarta fase denominada de HBeAg negativo (ver tabla 1).

Tabla 1. Fases de la infección crónica por el VHB e indicaciones de tratamiento

Grupos de pacientes				
Marcador	Immuno-tolerante	HBeAg +	HBeAg -	Portador inactivo HBsAg
HBsAg	+	+	+	+
HBeAg	+	+	-	-
Anti-HBe	-	-	+	+
ALT	Normal	↑	↑ o fluctuante	Normal
ADN-VHB (UI/mL)	> 20.000	> 20.000	> 2.000	< 2.000
Histología	Normal/leve	Activa	Activa	Normal o residual
Tratamiento	NO	SI	SI	NO

HBsAg: Antígeno de superficie o Antígeno Australia

HBeAg: Antígeno e del VHB

Anti-HBe: anticuerpo frente al antígeno e

ALT: transaminasa Alanina aminotransferasa, antes conocida como GPT o transaminasa glutámico-pirúvica.

ADN-VHB: Carga viral del VHB

En la práctica los pacientes con hepatitis crónica por el VHB se dividen en dos tipos: HBeAg positivos y HBeAg negativos. Esta clasificación tiene importantes connotaciones desde el punto de vista pronóstico y terapéutico. En España predominan los pacientes HBeAg negativo (un 75% de los casos), situación en la que no hay replicación viral o ésta es mínima. Son pacientes que suelen tener niveles bajos y fluctuantes de viremia, y con un nivel poco elevado de las transaminasas. A veces, cuando estos pacientes HBeAg negativo pasan por una fase de baja replicación viral son casi indistinguibles de los portadores inactivos. Los pacientes HBeAg positivo habitualmente suelen tener niveles circulantes de ADN-VHB relativamente elevados y estables.

El riesgo de evolución hacia la cirrosis es del 2-5% personas-año en los pacientes HBeAg positivo y del 8-10% de las personas HBeAg negativo. La edad avanzada, los niveles elevados de viremia, la coinfección con otros virus como el C (virus de la hepatitis C), D (virus de la hepatitis D o delta) o VIH (virus de la inmunodeficiencia humana), el abuso de alcohol, la presencia de fibrosis en el momento del diagnóstico y la actividad necroinflamatoria (evaluadas en la biopsia hepática), son los principales factores que condicionan la evolución más o menos rápida de la enfermedad hepática hacia la cirrosis.

Objetivos del tratamiento

En la hepatitis crónica B el objetivo del tratamiento es erradicar la infección viral para evitar su progresión a cirrosis, controlar que ésta no se descompense o que aparezca un hepatocarcinoma o carcinoma hepatocelular. La eliminación del VHB con la desaparición del HBsAg y aparición de su anticuerpo protector (anti-HBs) sólo se consigue en menos del 10% de pacientes con los tratamientos actuales. Un objetivo más realista es lograr la supresión de la replicación viral lo más intensa y sostenida posible, idealmente por debajo del límite más bajo de detección. Esto se mide mediante una técnica de PCR (reacción en cadena de la polimerasa) en tiempo real, que actualmente tiene un nivel mínimo de detección de 10-15 UI/ml. Cuando esto sucede suelen normalizarse las transaminasas y también mejoran las lesiones histológicas hepáticas incluida la fibrosis, incluso en aquellos casos que ya han evolucionado a cirrosis hepática.

Fármacos disponibles y respuesta al tratamiento

Actualmente disponemos del interferón alfa convencional (IFN) (que ha sido sustituido por la forma pegilada denominada Peg-IFN), fármaco que estimula la inmunidad y que actúa sobre el sistema inmunológico para que éste elimine las células hepáticas infectadas. También podemos utilizar dos tipos de sustancias antivirales: los análogos de los nucleósidos a los que pertenecen lamivudina, telbivudina y entecavir y los análogos del nucleótidos como son adefovir y tenofovir. Estos fármacos han sido valorados en ensayos clínicos controlados y aleatorizados que garantizan su eficacia y seguridad.

Para la elección del fármaco se considera la eficacia y el riesgo de desarrollar resistencias, es decir, cambios que desarrolla el virus para impedir el efecto del medicamento y que se acompañan de una reactivación del ADN-VHB. También se debe considerar el perfil de seguridad del fármaco a largo plazo, la forma de administración y el coste del tratamiento. En la actualidad los tratamientos de primera línea de elección incluyen uno de estos tres fármacos: Peg-IFN, entecavir o tenofovir, por su mayor potencia y porque producen una tasa muy baja de resistencias. La administración del Peg-IFN es por inyección subcutánea semanal, mientras que el resto de antivirales se

administran por vía oral. El interferón tiene muchos efectos secundarios, pero si hay respuesta al tratamiento, ésta es duradera y, además, no se producen resistencias del virus al fármaco.

La lamivudina, por su elevada tasa de resistencias que aparecen a lo largo del tiempo, ha sido sustituida en la lista de fármacos de primera línea por entecavir, que ha demostrado ser mucho más potente y con baja capacidad para producir resistencias. Situación similar se ha observado con telbivudina que es más eficaz que lamivudina y adefovir, pero su capacidad de producir resistencias está situada en un nivel intermedio entre estas dos sustancias. Entecavir y tenofovir deben sustituir a adefovir como fármacos de primera línea en base a su mayor eficacia.

Cuando se consigue la eliminación del virus, esta respuesta virológica puede o no, ser completa y mantenida. Si la respuesta virológica no se acompaña de la desaparición de los marcadores de infección del VHB, el tratamiento antiviral oral deberá continuar indefinidamente, por el riesgo de reactivar la enfermedad si se suspende la medicación. Esta situación es más frecuente en los pacientes HBeAg negativos en los que la respuesta completa y sostenida es más inusual y en los que el tratamiento suele ser de por vida. Todos estos pacientes requieren seguimiento periódicos por su especialista.

“ La eliminación del VHB con la desaparición del HBsAg y aparición de su anticuerpo protector (anti-HBs) sólo se consigue en menos del 10% de pacientes con los tratamientos actuales. Un objetivo más realista es lograr la supresión de la replicación viral lo más intensa y sostenida posible, idealmente por debajo del límite más bajo de detección. ”

Valoración del candidato a medicarse para una hepatitis crónica B

La valoración tanto de los pacientes HBeAg positivo como los HBeAg negativo se basa en la combinación de tres criterios que incluyen los niveles sanguíneos de ADN-VHB (viremia o carga viral), los de la transaminasa ALT y el del grado de lesión hepática, valorado en la biopsia hepática. La evolución de la hepatitis crónica B es en muchos pacientes, a pesar del paso de los años, poco expresiva, sin síntomas y con una mínima lesión hepática. Es por eso que antes de decidir iniciar el tratamiento, no

exento de problemas potenciales, hay que hacer una valoración de la gravedad de la lesión hepática y del nivel de replicación viral.

Una biopsia hepática es habitualmente necesaria para determinar el grado de necroinflamación y fibrosis hepática, datos que ayudarán mucho a la hora de decidir iniciar un tratamiento. La determinación de la transaminasa ALT en la sangre del paciente que suele utilizarse para hacer una estimación indirecta del grado de lesión hepática y para identificar los candidatos al tratamiento, no siempre tiene una correlación directa con los niveles sanguíneos de ADN-VHB ni con la necroinflamación hepática observada en la biopsia. La evaluación más completa de un candidato a tratamiento por una hepatitis crónica B incluye pues la práctica y valoración de las tres pruebas: ADN-VHB, transaminasa ALT y biopsia hepática.

Diversos estudios muestran que las medidas de rigidez hepática por elastometría pueden ser útiles para confirmar o excluir la presencia de fibrosis hepática significativa o para establecer el diagnóstico de cirrosis hepática por VHB. No obstante, la precisión diagnóstica y los valores de corte para definir los diferentes estadios de fibrosis no están tan bien establecidos, como sucede en la hepatitis C, y también hay que tener en cuenta que situaciones de gran inflamación hepática con transaminasas muy elevadas pueden sobreestimar la puntuación de la fibrosis hepática.

Tras el estudio del paciente y aunque éste no sea (en el momento de su evaluación) candidato a ser tratado, sí deberá seguir controles periódicos. Pueden existir reactivaciones de la actividad del virus y/o aparecer manifestaciones que indiquen progresión de la enfermedad hepática y que de otra forma podrían pasar desapercibidas.

Elección de los fármacos y pautas de tratamiento

Se pueden seleccionar los diferentes fármacos para cada paciente valorando la edad, el grado de afectación hepática por la enfermedad, la carga viral y las características analíticas, pero hay dos estrategias que pueden aplicarse tanto a pacientes HBeAg positivo o negativo. Se puede empezar por una pauta de duración limitada con Peg-IFN y luego una pauta con análogos de los nucleósidos o nucleótidos, o bien desde el principio hacer tratamiento a largo plazo con nucleósidos o nucleótidos.

La estrategia de tratar con Peg-IFN, que se administra con una duración limitada a 48 semanas, tiene el objetivo de lograr una respuesta virológica sostenida al finalizar el tratamiento. La mejor respuesta al tratamiento con interferón se obtiene en los pacientes con genotipo A o B, carga viral relativamente baja ($<2 \times 10^6$ UI/ml), ALT elevada (más de tres veces el valor normal), HBeAg positivo y cuando se trata de pacientes jóvenes y con ausencia de otras enfermedades asociadas. En estas circunstancias se puede conseguir la seroconversión hasta el 42% de los casos con los 11 meses de tratamiento. Contemplando estas condiciones son pocos los enfermos que son

candidatos a hacer tratamiento con interferón como primera opción: un 20-25% de los pacientes con hepatitis crónica B HBeAg positivo y un 5-10% de los HBeAg negativo.

El tratamiento a largo plazo con análogos de nucleósidos o nucleótidos es necesario para aquellos pacientes que no llegan a tener una seroconversión del HBeAg (a anti-HBe) y para los HBeAg negativo, en el 90% de los cuales rebrotará la enfermedad si se retira el fármaco antiviral, y también para los pacientes con cirrosis por el VHB, independientemente del estado del HBeAg.

“ **Antes de decidir iniciar el tratamiento, no exento de problemas potenciales, hay que hacer una valoración de la gravedad de la lesión hepática y del nivel de replicación viral** ”

Consecuencias de la resistencia al tratamiento y cómo actuar

Hay pacientes que en su primer tratamiento no presentan respuesta o tienen una respuesta parcial. En estas situaciones es obligado plantearse si existe una buena adherencia al tratamiento y, si ésta se confirma, estudiar posibles resistencias al fármaco y sustituirlo o añadir uno más potente. Las resistencias son provocadas por el desarrollo de mutaciones del VHB y pueden ser estudiadas e identificadas mediante sofisticadas técnicas de laboratorio.

Otros pacientes tienen una buena respuesta inicial, pero, para mantener la supresión del ADN-VHB en niveles indetectables, deben seguir un tratamiento prolongado o de por vida. El principal inconveniente de los tratamientos prolongados, a pesar de la toma correcta de la medicación, es el incremento progresivo de la resistencia al medicamento utilizado. Este es el conocido como rebote virológico al tratamiento o *breakthrough*. Cuando se detecta y documenta, obliga a añadir otro fármaco o sustituirlo por uno que no tenga resistencia cruzada con el que toma el paciente. Habitualmente la sustitución o adición del fármaco se hace cambiando de grupo; si el paciente tomaba un nucleósido se cambia o sustituye por un nucleótido, y viceversa.

Situaciones especiales

Hay situaciones especiales como la de los enfermos con hepatitis crónicas en situación hepática terminal y candidatos a trasplante hepático que, tanto antes como después del trasplante, deberán recibir tratamiento de forma individualizada. Una si-

tuación especialmente delicada es la de una mujer con infección por el VHB que esté siendo tratada con interferón o antivirales y que quede embarazada, dada la toxicidad del interferón y de la mayoría de fármacos antivirales. La decisión de tratamiento debe ser cuidadosamente evaluada y debe contemplar la gravedad de la enfermedad y el riesgo de transmisión perinatal.

También deberán individualizarse las situaciones de pacientes coinfectados con otros virus transmitidos por la sangre como por ejemplo: VHB-VHC, VHB-VHD o, incluso, co-infecciones que incluyan el VIH. Se ha evidenciado que cuando un paciente tiene un cáncer (aunque la infección por el VHB esté aparentemente inactiva) y, al mismo tiempo, es portador del HBsAg, tiene un elevado riesgo de que su hepatitis crónica B se reactive si recibe tratamiento con quimioterapia u otros medicamentos inmunosupresores. Es por ello que estas personas deben ser sistemáticamente medicadas con antivirales, mientras dure el tratamiento con quimioterapia y durante 6-12 meses más (de seguridad) después de finalizarlo, momento en que el sistema inmunitario recupera la reactividad.

En otras situaciones de menor riesgo de reactivación están los pacientes con HBsAg negativo, pero que anteriormente habían tenido una infección por el VHB. No deben ser inicialmente tratados con antivirales, pero deben ser controlados durante el tratamiento quimioterápico o inmunosupresor, monitorizando sus niveles de ADN-VHB por si existiera un rebrote de la hepatitis B que obligaría a instaurar tratamiento antiviral.

Una situación similar es la que presentan los pacientes portadores del VHB que deben recibir tratamiento inmunosupresor. También en estos casos estos pacientes requieren una evaluación inicial, eventualmente tratamiento profiláctico antiviral y en todos los casos un control exhaustivo de su evolución durante el tratamiento inmunosupresor.

En resumen, los pacientes crónicamente infectados por VHB deben ser meticolosamente evaluados antes de iniciar un tratamiento. No todas las fases de la enfermedad se benefician de instaurar un tratamiento, pero, de la misma manera, hay que prever que un paciente que hoy no es candidato puede serlo en un futuro. Por este motivo y para controlar las posibles complicaciones de la enfermedad estos pacientes (aunque no reciban medicación antiviral) deben seguir controles médicos periódicos. Se debe tener presente que, en algunos casos, determinados tratamientos como la quimioterapia o los tratamientos inmunosupresores, reducen la inmunidad y pueden reactivar o empeorar una hepatitis crónica B.

NUEVAS RECOMENDACIONES ESTADOUNIDENSES SOBRE EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C

El pasado mes de febrero se hicieron públicas las directrices oficiales sobre el tratamiento de la hepatitis C en EE UU. Como novedad, el texto incluye el uso de los nuevos antivirales de segunda generación y desaconseja el uso de los inhibidores de la proteasa del VHC de primera generación. Entre los puntos débiles, figura el no lograr aclarar qué pacientes y en qué momento deberían iniciar la terapia. Se espera que próximamente se hagan públicas las recomendaciones europeas e, idealmente, las de los diferentes Estados miembro de la Unión Europea, y entre éstas, las españolas.

La Asociación Americana para el Estudio de las Enfermedades Hepáticas (AASLD, en sus siglas en inglés), la Sociedad de Enfermedades Infecciosas de América (IDSA, en sus siglas en inglés) y la Sociedad Internacional Antiviral de EE UU (IAS-USA, en sus siglas en inglés) acaban de publicar recientemente las primeras recomendaciones para el tratamiento de la hepatitis C que incluyen el uso de los nuevos antivirales de segunda generación recientemente aprobados por la Agencia de la Alimentación y el Medicamento de EE UU (FDA, en sus siglas en inglés): sofosbuvir (Sovaldi®) y simeprevir (Olysio™). El texto, que puede consultarse en internet en la web creada para alojar las directrices (HCVguidelines.org), será actualizado con regularidad para incluir los nuevos datos y evidencias científicas que se vayan generando.

Es bien sabido que la llegada de los nuevos agentes antivirales de acción directa (DAA, en sus siglas en inglés) está suponiendo una revolución en el tratamiento de la hepatitis C. De hecho, muchos pacientes y médicos están esperando la aprobación y comercialización de regímenes de antivirales orales que prescindan del uso de interferón pegilado, un medicamento que requiere ser inyectado una vez a la semana y que puede provocar efectos secundarios muy debilitantes.

Las nuevas recomendaciones de tratamiento han sido desarrolladas por un panel de 27 especialistas en enfermedades hepáticas e infecciosas y un miembro de la comunidad de pacientes. Estas directrices de consenso basadas en la evidencia científica disponible reflejan los datos más recientes sobre el cribado, el manejo y el tratamiento de la hepatitis C crónica.

Las recomendaciones están dirigidas tanto a hepatólogos como a especialistas en enfermedades infecciosas que tradicionalmente han tratado a los pacientes con hepatitis C así como a otros profesionales sanitarios que podrían tratar potencialmente a un número cada vez mayor de personas en EE UU que buscan atención especializada como consecuencia del aumento de los programas de cribado y de la disponibilidad de mejores tratamientos.

El texto incluye recomendaciones sobre la detección del virus de la hepatitis C, la derivación a la atención especializada y el tratamiento. El panel de expertos señala que el documento incluye también recomendaciones fuera de indicación que van más allá de las indicaciones aprobadas por la FDA. Además, la guía de tratamiento estadounidense proporciona recomendaciones para poblaciones de pacientes especiales, de los que por ahora se dispone de datos limitados, como por ejemplo personas coinfectadas por VIH y hepatitis C; pacientes con fallo renal; personas con cirrosis descompensada; y pacientes trasplantados.

Recomendaciones para el inicio del tratamiento

Las recomendaciones para pacientes con hepatitis C que deciden iniciar por primera vez el tratamiento son las siguientes:

(Leyenda: SOF: sofosbuvir; SIM: simeprevir; IFN-PEG: interferón pegilado; RBV: ribavirina)

Preferente			Alternativa		
Genotipo	Régimen	Duración	Genotipo	Régimen	Duración
1a / 1b	SOF + IFN-PEG + RBV	12 semanas	1b o 1a (sin la mutación Q80K)	SIM + IFN-PEG + RBV	SIM:12 semanas; IFN-PEG + RBV: 24 semanas
1 (intolerantes a o inelegibles para recibir IFN-PEG)	SOF + SIM	12 semanas	1 (intolerantes a o inelegibles para recibir IFN-PEG)	SOF + RBV	24 semanas
2	SOF + RBV	12 semanas			
3	SOF + RBV	24 semanas	3	SOF + IFN-PEG + RBV	12 semanas
4	SOF + IFN-PEG + RBV	12 semanas	4	SIM + IFN-PEG + RBV	SIM: 12 semanas; IFN-PEG + RBV: 24-48 semanas
4 (intolerantes a o inelegibles para recibir IFN-PEG)	SOF + RBV	24 semanas			
5, 6	SOF + RBV	12 semanas	5, 6	IFN-PEG + RBV	48 semanas

Recomendaciones para pacientes que no respondieron a un tratamiento previo

Las recomendaciones para pacientes con hepatitis C que no respondieron a un tratamiento previo basado en interferón pegilado son las siguientes:

Preferente			Alternativa		
Genotipo	Régimen	Duración	Genotipo	Régimen	Duración
1	SOF + SIM +/- RBV	12 semanas	1	SIM o SOF + IFN-PEG + RBV	24-48 semanas
2	SOF + RBV	12 semanas	2	SOF + IFN-PEG + RBV	12 semanas
3	SOF + RBV	24 semanas	3	SOF + IFN-PEG + RBV	12 semanas
4, 5, 6	SOF + IFN-PEG + RBV	12 semanas	4, 5, 6 (intolerantes a o inelegibles para recibir IFN-PEG)	SOF + RBV	24 semanas

Recomendaciones para el tratamiento de la hepatitis C en personas coinfectadas por VIH

El panel de expertos sugieren las siguientes recomendaciones para el tratamiento de la hepatitis C en personas coinfectadas por VIH:

Pacientes naive o recidivantes a un tratamiento previo					
Preferente			Alternativa		
Genotipo	Régimen	Duración	Genotipo	Régimen	Duración
1	SOF + IFN-PEG + RBV	12 semanas	1	SIM + IFN-PEG + RBV	SIM: 12 semanas; IFN-PEG + RBV: 24 semanas
1 (intolerantes a o inelegibles para recibir IFN-PEG)	SOF + RBV	24 semanas			
	SOF + SIM +/- RBV	12 semanas			
2	SOF + RBV	12 semanas			
3	SOF + RBV	24 semanas			
4	SOF + RBV + IFN-PEG	12 semanas	4 (intolerantes a o inelegibles para recibir IFN-PEG)	SOF + RBV	24 semanas
5, 6	SOF + RBV + IFN-PEG	12 semanas			
Pacientes respondedores parciales o nulos a un tratamiento previo					
1	SOF + SIM +/- RBV	12 semanas	1	SOF + IFN-PEG + RBV	12 semanas
			1 (intolerantes a o inelegibles para recibir IFN-PEG)	SOF + RBV	24 semanas
2	SOF + RBV	12 semanas	2	SOF + IFN-PEG + RBV	12 semanas
3	SOF + RBV	24 semanas	3	SOF + IFN-PEG + RBV	12 semanas
4	SOF + IFN-PEG + RBV	12 semanas	4 (intolerantes a o inelegibles para recibir IFN-PEG)	SOF + RBV	24 semanas
5, 6	SOF + IFN-PEG + RBV	12 semanas			

Consideraciones finales

Para casi todos los tipos de pacientes, los expertos desaconsejan de forma específica el uso únicamente de la terapia estándar basada en interferón pegilado y ribavirina. También advierten contra los regímenes que contengan la primera generación de los inhibidores de la proteasa del VHC –telaprevir (Incivo®) y boceprevir (Victrelis®)– que, aunque pueden mejorar las tasas de curación en comparación con la terapia estándar sola, tienen el inconveniente de los efectos secundarios añadidos y el potencial de desarrollar interacciones farmacológicas.

Desafortunadamente, las directrices no incluyen todavía recomendaciones sobre una de las cuestiones más acuciantes a la que tienen que enfrentarse los pacientes con hepatitis C y sus médicos: ¿quién debería iniciar el tratamiento y cuándo? El tratamiento basado en interferón pegilado se asocia a una dificultad de manejo y a tasas bajas de eficacia motivo por el que tradicionalmente se solía recomendar a pacientes con hepatitis C con progresión de su enfermedad hepática confirmada por biopsia o por elastometría transitoria [FibroScan®].

“ **Los expertos advierten contra los regímenes que contengan la primera generación de los inhibidores de la proteasa del VHC –telaprevir y boceprevir– que, aunque pueden mejorar las tasas de curación en comparación con la biterapia, tienen el inconveniente de los efectos secundarios añadidos y el potencial de desarrollar interacciones farmacológicas** ”

Con la llegada de nuevos antivirales de acción directa más eficaces y mejor tolerados, muchos expertos creen que, en este escenario, hay muchos más pacientes candidatos a recibir tratamiento. Sin embargo, dado lo rápido que avanza la investigación y el desarrollo de esta área terapéutica, en ocasiones no resulta tan claro si tratar ahora a alguien con los medicamentos actualmente disponibles o esperar la futura llegada de nuevos antivirales (como por ejemplo la combinación de sofosbuvir/ledipasvir de Gilead; la combinación de daclatasvir/asunaprevir/BMS-791325 de BMS o la combinación de ABT-450/ritonavir/ABT-267 y ABT-333 de Abbvie). En la actualidad, el panel de expertos está elaborando recomendaciones sobre qué pacientes deberían recibir tratamiento y cuándo, así como también sobre el manejo de la infección aguda por hepatitis C y el control clínico del paciente durante y después del tratamiento.

Las recomendaciones están disponibles en inglés en hcvguidelines.org.

Referencias: *HCVguidelines.org. Launched January 29, 2014.*

AASLD and IDSA. Online Expert Advice for Clinicians Treating Hepatitis C Now Available at HCVguidelines.org. Press release. January 29, 2014.

El Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH (gTt-VIH) es una organización no gubernamental con sede en Barcelona y declarada Entidad de Utilidad Pública que tiene como objetivo informar y educar sobre los avances en la investigación del VIH/sida y las hepatitis víricas e influir sobre las políticas públicas dirigidas a responder a dichas epidemias.

Juanse Hernández

Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH (gTt-VIH)

PAUTAS NUTRICIONALES PARA CUIDAR NUESTRO HÍGADO

Elvira Sanchez Vilariño

Lic en Nutrición y Dietética.

Master Química Agroalimentaria IQS.

Antes de comenzar a hablar de cuáles son las pautas nutricionales para el cuidado de nuestro hígado debemos conocer, cuál es su función dentro de nuestro organismo. Es el único órgano que tiene una reserva de hidratos de carbono, en forma de glucógeno. Tiene una reserva funcional enorme: puede funcionar perfectamente con el 20% de las células hepáticas funcionales y posee un gran potencial para regenerarse después de una lesión si es cuidado nutricionalmente de manera adecuada.

¿QUÉ DEBEMOS SABER DE NUESTRO HÍGADO?

El hígado integra una variedad muy amplia de procesos metabólicos, es decir transformación de los alimentos en energía, muy importantes:

- **Metabolismo de los hidratos de carbono:** porque es el hígado el que regula la síntesis, almacenamiento y destrucción del glucógeno, cuando existe un bajo consumo alimentario con relación a los requerimientos corporales.

En caso de urgencias metabólicas el hígado es el encargado de incrementar la concentración de glucosa en sangre y lo realiza a través de dos vías metabólicas:

- A través de la síntesis de las reservas de glucógeno, a este proceso se le conoce como glucogenólisis.
- Si las reservas de glucógeno se agotan en el hígado, el proceso de obtención de glucosa es a partir de los aminoácidos y este proceso es conocido como gluconeogénesis.

- **Metabolismo de las proteínas:** El hígado se encarga de la síntesis y degradación de las proteínas. Las proteínas endógenas son constantemente hidrolizadas y resintetizadas a través de un proceso de transaminación, aminación y desaminación, existe un intercambio constante de sustratos aminoácidos y de sustratos del metabolismo de los hidratos de carbono y grasas para la obtención final de energía.

Las proteínas plasmáticas como: albúmina, factores de coagulación, transferrina y ceruloplasmina constituyen más o menos la mitad de las proteínas que son sintetizadas por el hígado.

El amonio, que es un producto derivado del metabolismo de los aminoácidos, se convierte en urea en el hígado para posteriormente ser eliminado por los riñones a través de la orina.

- **Metabolismo de las grasas:** El hígado es el principal órgano de destrucción de los ácidos grasos y de la síntesis de triglicéridos. Los ácidos grasos que proceden de los alimentos y los que proceden del metabolismo interno son convertidos por el hígado en acetil CoA, el cual se procesa en el ciclo del ácido cítrico para poder obtener energía. La destrucción de los ácidos grasos proporcionan cuerpos cetónicos como fuente alternativa de energía cuando no existe disponibilidad de glucosa, esto ocurre frecuentemente en procesos de ayunos. Esto evita la utilización de las proteínas para la obtención de energía, conservando la masa corporal magra.

La síntesis de triglicéridos se produce cuando la ingesta de hidratos de carbono excede los requerimientos energéticos. En estas condiciones la glucosa puede superar a las reservas de glucógeno y no se necesita acetil CoA generado por la glucólisis para la fosforilación oxidativa. Por lo tanto, sigue existiendo acetil CoA para convertirse en ácidos grasos y finalmente triglicéridos.

El hígado también está implicado en la síntesis del colesterol, de los ácidos biliares y las lipoproteínas. También es el encargado del almacenamiento y activación de las vitaminas liposolubles y de la eliminación de las sustancias tóxicas liposolubles como pueden ser las drogas, el alcohol, medicamentos y la excreción de productos de desecho endógenos y exógenos.

¿Cuáles son las consecuencias metabólicas y nutricionales de las enfermedades hepáticas?

- Debido a que el hígado tiene importantes funciones metabólicas relacionadas con los macronutrientes, cualquier alteración del hígado produce un desequilibrio no solo metabólico sino nutricional. Y una alteración nutricional podría desencadenar al deterioro progresivo del hígado.

- Las personas que padecen un trastorno hepático con frecuencia sufren malnutrición por diversas razones: disminución de la ingesta de alimentos, alteraciones de la digestión y la absorción, incremento de las necesidades energéticas, una síntesis ineficaz de las proteínas, aceleración del catabolismo proteico y un aumento de la oxidación proteica. Incluso algunos pacientes pueden llegar a desarrollar intolerancia a la glucosa en las últimas fases de la enfermedad.

- Los pacientes con hepatopatías colestáticas crónicas: cirrosis biliar primaria, colangitis esclerosante primaria, coledocolitiasis, estenosis biliar secundaria y atresia biliar, con frecuencia sufren esteatorrea (eliminación de las grasas consumidas a través de la dieta por las heces), que puede responder a una modificación de la ingesta de grasas dietéticas, es decir reducción de la cantidad de grasa presente en la dieta habitual y, posiblemente, suplementación de triglicéridos de cadena media. En todos los casos de hepatopatía, debe considerarse el estado de electrolitos,

líquidos, vitaminas y minerales del paciente, e instituir las modificaciones y/o suplementos necesarios.

¿Cómo podemos mantener nuestro hígado en buenas condiciones?

La base del cuidado no solo de nuestro hígado sino de nuestro organismo, en general comienza por una dieta equilibrada, y cuando hablamos de una dieta equilibrada queremos decir: aquella que contiene las cantidades adecuadas y variadas de los alimentos que proporcionan los diferentes macronutrientes (proteínas, lípidos y proteína) y micronutrientes (vitaminas y minerales).

Para lograr este objetivo se deberán seguir los siguientes pasos:

1. Cubrir unos requerimientos energéticos, que deben ser adecuados a cada individuo: es decir las Kilocalorías totales que necesita para mantenerse con una correcta actividad, según: edad, sexo, talla, actividad física, situación fisiológica: embarazo, lactancia, si estas sano o si estas enfermo. Sabemos que si hay un ingreso por debajo de nuestras necesidades podríamos sufrir de desnutrición y si aumentamos demasiado estos requerimientos y disminuimos la actividad física podríamos sufrir de sobrepeso, u obesidad. En ambos casos, estamos obligando a trabajar de forma extra a nuestro hígado.
2. Posteriormente, una vez que se han determinado cuáles son las necesidades individuales de cada persona, estas Kilocalorías serán repartidas en los tres grandes grupos de macronutrientes:
 - a. Carbohidratos o hidratos de carbono o azúcares: entre un 50 a un 55 % de las necesidades energéticas individuales.
 - b. Proteínas: 10 – 15% de los requerimientos
 - c. Lípidos o grasas: 30 a un 35%, de las cuales 15 a un 20% deben ser monoinsaturadas
3. Se deberá realizar una dieta variada, donde se incluyan todos los días alimentos de los grupos básicos de forma balanceada.
4. Se recomienda incrementar el consumo de fibra; frutas por lo menos 3 diarias, verduras: 2 - 3 raciones diarias, preferir el consumo de cereales integrales (pan, arroz, y pastas italianas). Y por lo menos una vez por semanas legumbres (garbanzos, lentejas, etc).
5. Controlar el consumo de grasas de origen animal, porque son grasas saturadas.
6. Evitar el consumo de azúcar, dulces y pasteles y bebidas carbonatadas, porque éstos solo nos aportan hidratos de carbono y como es bien conocido, los hidratos

de carbono que se consumen en exceso son almacenados por nuestro organismo en forma de grasa corporal.

7. Moderar el consumo de alcohol, evitar automedicarse, ya que todas estas sustancias deben ser metabolizadas por el hígado para poder ser posteriormente eliminadas del mismo.

8. Se debería desayunar siempre. Ya que el cuerpo necesita energía para mantener su normal funcionamiento, y hasta que ésta no se le suministra a través de los alimentos, la tiene que obtener de nuestras reservas corporales.

9. Es importante suministrar a nuestro cuerpo energía, es por ello que se recomienda realizar por los menos 4 a 5 ingestas durante el día, (muy importante, estas ingestas deben ser calculadas y repartidas según los requerimientos individuales).

10. El consumo de agua debe ser por lo menos de 1,5 litros de agua al día (este requerimiento se deberá ver incrementado durante el verano hasta por lo menos 2 litros al día).



CONVIVIR CON LA FATIGA

La fatiga es uno de los síntomas más destacados de la hepatitis, tanto la producida por la propia enfermedad como la que causa el tratamiento de interferón con ribavirina. Además la edad también contribuye a que nos movamos cada vez con más pesadez. La sensación de fatiga consiste en no tener energía para hacer las cosas. Muchos pacientes manifiestan que quieren salir a la calle a caminar o a dar un paseo, pero que cuando han recorrido unos pocos metros ya están cansados y quieren regresar a casa. El reposo sólo ayuda de forma relativa a recuperar las fuerzas.

Como la fatiga proviene de la enfermedad hepática o de su tratamiento, es lógico pensar que acabando con estas situaciones se resuelve la fatiga. Pero esto no siempre es posible, y por eso podemos buscar la forma de “convivir” con la fatiga. Convivir con la fatiga nos lleva a decidir que no podemos evitar que esté allí, pero que va a perjudicarnos lo mínimo posible.

Una de las prácticas que alimenta la fatiga es, precisamente, quedarse quieto; se apunta como una de las muchas ventajas de practicar ejercicio físico el aumento de la sensación de energía para llevar a cabo las actividades de la vida diaria. Pero, ¿cómo podemos practicar ejercicio si la propia fatiga nos lo impide?

Podemos verlo utilizando un símil. Imagínese que está en una casa en la montaña. Es de noche y hace frío. Por eso tiene la chimenea encendida. Si no le echa leña, ¿qué ocurre? El fuego se apaga. Pero tampoco puede echar demasiada leña, porque si el fuego no tiene oxígeno se ahoga y también se apaga.

La energía es como el fuego, y la actividad física viene a ser la leña. Si vamos realizando ejercicio físico, nos mantendremos con la energía “encendida”; si la abandonamos, nuestra energía se va a apagar. Pero tampoco podemos hacer un sobre-esfuerzo, porque nos llevaría al malestar, y convertiría la actividad en algo imposible. Por otra parte también es importante descansar de forma adecuada después de realizar un esfuerzo.

“ **Convivir con la fatiga nos lleva a decidir que no podemos evitar que esté allí, pero que va a perjudicarnos lo mínimo posible** ”

Esto lo podemos considerar “negociar con la fatiga”: Vamos a decirle a nuestra fatiga que no podemos echarla de nuestra vida, pero que la mantendremos a raya. Todo el terreno que le dejemos, es terreno que se va a tomar. Para evitarlo, lo mejor es estar activo en la medida de lo posible, y para ello no hace falta practicar ejercicio intenso. Es suficiente con andar unos 20 o 30 minutos, a paso normal, cada día o casi cada día. Si ya practicamos ejercicio en un gimnasio o piscina, es recomendable mantenerlo tanto como se pueda.



Habrà días en los que estaremos más cansados. Es algo normal, y por supuesto estos días podemos darnos permiso a nosotros mismos para permanecer en casa, o hacer un paseo algo más corto. En cambio otros días nos sentiremos con más ánimos, y podremos ponernos a hacer actividad con más vigor. La práctica de la actividad física nos va ayudar también a regular los horarios de sueño, a tener más hambre, a mantener el peso, a mejorar el estado de ánimo, y a cuidar nuestro corazón y el resto del cuerpo.

Habrà días en los que estaremos más cansados. Es algo normal, y por supuesto estos días podemos darnos permiso a nosotros mismos para permanecer en casa, o hacer un paseo algo más corto

Su médico puede orientarle sobre cuál es la forma más adecuada de actividad física para usted, de acuerdo con su estado de salud.

Joan-Salvador Vilallonga
www.espaipsicosalut.net

EL FIBROSCAN: MÉTODO ÚTIL PARA CUANTIFICAR LA FIBROSIS Y AHORA TAMBIÉN LA ESTEATOSIS HEPÁTICA

La esteatosis hepática, o hígado graso, es una “pandemia” del siglo XXI, que puede asociarse al sobrepeso y a la obesidad. En países desarrollados, se cree que entre el 15% y el 30% de personas que tienen un problema de peso, pueden tener grasa en el hígado. La esteatosis hepática puede corregirse, en muchos casos, mediante cambios en los hábitos alimenticios, la realización de ejercicio físico y la abstención absoluta del consumo del alcohol. Sin embargo, la esteatosis debe ser detectada porque su presencia puede contribuir a potenciar una enfermedad de base como por ejemplo la hepatitis C. En relación con ésta, algunas publicaciones científicas han demostrado que la grasa en el hígado incide en la baja respuesta a los tratamientos antivirales, y puede asociarse al desarrollo más rápido de fibrosis hepática.

Actualmente la biopsia y la ecografía son los dos métodos convencionales utilizados en la práctica médica habitual para evaluar el grado de grasa en el hígado. El principal inconveniente es que, en el caso de la primera, puede resultar dolorosa e incómoda para el paciente. Actualmente, Echosens ha desarrollado el CAP (parámetro de atenuación controlada) una herramienta incorporada a las nuevas versiones del aparato Fibroscan, como un método innovador que permite la cuantificación del hígado graso.



El equipo Fibroscan ya se viene utilizando de manera generalizada en los hospitales y centros de referencia para cuantificar la elasticidad del hígado y, de este modo, conocer el grado de fibrosis. Esperamos que la “nueva” tecnología puntera para la evaluación de la esteatosis en el hígado también llegue progresivamente a los centros sanitarios, a pesar de la grave situación de crisis económica. **Las nuevas versiones del dispositivo Fibroscan permiten realizar la medición simultánea de los dos parámetros –elasticidad y CAP– en la misma exploración,** lo cual garantiza un diagnóstico y un tratamiento personalizado, así como el máximo confort para los pacientes.

El equipo de la empresa Echosens les invita a asistir a la 3era Jornada Fibroscan que tendrá lugar en la sede de ASSCAT en Barcelona el próximo 3 de junio. Este evento contará con hepatólogos y personal cualificado de Echosens Iberia. Durante la jornada se realizarán exámenes Fibroscan con el objetivo de dar a conocer directamente este método diagnóstico que se va imponiendo en el control y tratamiento de las enfermedades hepáticas.

Francisco José Cortés Vieco
Responsable de Educación Clínica / Echosens Iberia

UN CASO DE HEPATITIS C, BIEN ENFOCADO

PRELIMINARES

En el año 1992, cuando tenía 50 años, en una conferencia sobre Farmacología, se exponía que la medicación debía administrarse en la cantidad adecuada, para conseguir la máxima eficacia, ni en exceso ya que podría conllevar toxicidad, ni en defecto por el riesgo de que fuera insuficiente para lograr el efecto esperado.

El ponente insistía en que en una persona adulta, para un dolor de cabeza, la dosis terapéutica adecuada era la de dos aspirinas (1 gramo), ni más ni menos, y yo, al final, comenté con otros asistentes que a mí ya me producía el efecto esperado una sola aspirina infantil (0,125 gramos), o sea una octava parte de la dosis estimada correcta.

Aquí comenzaron mis sospechas, acerca del deficiente funcionamiento de mi hígado.

ENFERMEDAD

Estas sospechas se confirmaron pronto. En una exploración rutinaria motivada por el hecho de tener 50 años y pensando en cualquier desajuste como el colesterol, o la glucosa, en la analítica correspondiente aparecieron unos niveles elevados en las transaminasas. Pronto comprendí la importancia de cuanto decían, ya que en una segunda analítica, más específica, se puso de manifiesto la presencia de la hepatitis C en mi organismo.

No sé con certeza cuál es el origen de mi enfermedad. Desde la mili hasta el año 1992 las únicas relaciones con la sangre fueron, en el año 1971, una donación de sangre a un familiar, que no tenía, ni tiene, ningún tipo de hepatitis, o sea que en aquella fecha tampoco yo la tenía, y algunas visitas al odontólogo, que, en aquellos tiempos, quizás no observaba las pautas profilácticas hoy en día vigentes.

Consulté con los mejores hepatólogos que se me recomendaron, durante casi 20 años fui pasando controles periódicos en los que se me analizaba la sangre, se me practicaban ecografías hepáticas, alguna gastroendoscopia, y se me prescribió como medicación la ingesta de Ursochol 150, y posteriormente Ursobilane 300, y también se me recomendó eliminar totalmente el alcohol, tanto por vía oral, como nasal, como dermatológica. El hígado aguantó bastante bien todo este proceso, aunque últimamente ya presentaba algunos síntomas de cirrosis.

EMPEORAMIENTO

Durante el verano del 2010, un quiste epidermoide muy antiguo que tenía en el cuello se me infectó, el dermatólogo me prescribió un antibiótico y un AINE (derivado del ácido propílico); parece ser que mi hígado no aceptó este último medicamento y comenzaron una serie de problemas graves y variados.

Ingresé a Urgencias del Hospital Clínic el 29 de agosto de 2010, y así comenzó una lista de largas estancias hospitalarias, alternando altas que duraban poco tiempo, con temporadas en Barcelona para estar cerca del Clínic donde debía ir cada 5 o 6 días, al objeto de que me practicasen punciones para extraerme líquido acumulado en la zona pleural, que me dificultaba la respiración.

A partir de mediados de febrero del 2011 ya se veía que mi caso iba de mal en peor y no se vislumbraba otra solución que el trasplante.

Los médicos que me atendían pusieron todo su saber y más en intentar mi restablecimiento, pero iba empeorando progresivamente, entonces, por suerte, y en base a mi estado, me pusieron en lista de espera y finalmente en la tarde el día 21 de abril de 2011, recibí la llamada tan esperada, me trasladaron rápidamente desde mi domicilio en Mollerussa al Clínic, durante el resto de la tarde me practicaron las pruebas preparatorias y durante la noche del 21 al 22, me realizaron el trasplante de hígado. Recuerdo que cuando me conducían al quirófano tenía una enorme sensación de alegría, pensando, no en los riesgos inherentes a la intervención, sino en la posibilidad de revertir el proceso y salir de la fatal situación en la que me encontraba, como felizmente así fue.

“ He descubierto que la salud es tan importante en la vida, que cuando alguien me pregunta cómo me van las cosas respondo que me va todo muy bien. El haber recuperado la salud es tan importante para mí, que poca importancia doy a las dificultades cotidianas. ”

RECUPERACIÓN

La mejoría fue tan espectacular que cuando me desperté de la anestesia, instalado en la UCI, entubado y conectado por todos los lados, tuve la sensación de que ya estaba curado.

Tanto es así que, a las 24 horas, coincidiendo con la diada de Sant Jordi, toda mi preocupación era celebrar la fiesta del libro y de la rosa, escoger el mejor libro entre los que me ofrecían las enfermeras del Clínic, y ver quien me compraba las rosas que necesitaba para ofrecerlas a mi esposa, a las familiares más cercanas, y a las doctoras y enfermeras que me cuidaban.



Tres días en la UCI, diez días en planta y para casa. Y a partir de ahí una recuperación fabulosa que aún perdura, y espero que durará. Desde entonces paso los controles pertinentes y tomo la medicación anti-rechazo correspondiente.

Unos meses después del trasplante, debido a que la carga vírica era alta, se me prescribió también un tratamiento de 48 semanas a base de Pegintron y Ribavirina, que me dejó la carga viral a nivel indetectable, es preciso indicar que durante todo este tratamiento no tuve ningún efecto secundario. Posteriormente apareció un ligero rebrote viral que actualmente se mantiene estable.

A la vista de los avances actuales con nuevos medicamentos con un elevado porcentaje de curación total, estoy a la expectativa de lo que se me recomiende, tanto al respeto de seguir con el plan actual, como en el aspecto de entrar en un ensayo clínico y/o realizar un nuevo tratamiento que me liberase total y definitivamente de la hepatitis.

REFLEXIONES

Vamos a buscar las partes positivas de mi enfermedad:

Constaté, de primera mano, la gran estimación de mi esposa, de mis hijos, nietos, hermanos, otros familiares, amigos, colaboradores... nunca me dejaron sólo en ningún momento, acompañándome en todo el proceso agudo y en la convalecencia, proporcionándome consuelo y alegría ante las dificultades.

Igualmente valoré, ya que no podía agradecerlo de otra manera, la buena disposición de la familia del donante, sobreponiéndose a su dolor, ya que sin su buena acción, con toda seguridad, ahora no podría estar escribiendo este artículo.

Aproveché las estancias en el Clínic para leer y estudiar con la ayuda de la prensa, libros, ordenador portátil, TV y iPad, de esta manera no perdí el contacto con la civilización.

La convalecencia, ya en casa, la aproveché para poner en orden 40 años de apuntes de mi profesión de optometrista, mi archivo de documentos históricos, resúmenes de acontecimientos ciudadanos... y para escribir mi primer libro: "Predominis Visuals", hecho que tenía en mente desde muchos años atrás, pero no había encontrado la ocasión adecuada ni el tiempo necesario para hacerlo posible. A pesar de que aún estoy en activo, trabajo menos y escribo más.

He descubierto que la salud es tan importante en la vida, que cuando alguien me pregunta cómo me van las cosas respondo que me va todo muy bien. El haber recuperado la salud es tan importante para mí, que poca importancia doy a las dificultades cotidianas.

EPÍLOGO

Finalmente, es preciso que agradezca todas las atenciones que el Equipo Médico del Clínic me dispensó, desde mi "hepatólogo de cabecera" Dr. Miquel Bruguera, a los muchos médicos de planta que fui conociendo durante todas mis estancias en el hospital, también a todas las enfermeras que con paciencia y ciencia me ayudaron a que mi estancia fuera más agradable y llevadera, al Dr. Constantino Fondevila que dirigió mi trasplante, y al Dr. Xavier Fornés que continua velando a fin de que mi buena salud actual dure y perdure durante muchos años.

Muchas gracias a todos.

Manuel Roure Arnaldo, Mollerussa
mroure@federoptics.cat

TENGO DERECHO A CURARME

Soy Mario Cortés, enfermo de hepatitis C, genotipo 4 y coinfectado por VIH. Hace 18 años, en una analítica rutinaria supe que padecía estas enfermedades. He desarrollado fibrosis en el hígado. Estoy en F2 según el último fibroescaner que me realizaron en mi última revisión.



En el momento del diagnóstico comencé a tomar antiretrovirales para el VIH y no fue hasta el año 2007 cuando recibí un tratamiento de interferón y ribavirina que no me curó, y solo sirvió para que me echasen de mi trabajo en Telefónica. Debido a los fuertes efectos secundarios del tratamiento, mi médico me dio la baja por enfermedad y en 10 días la empresa me envió la carta de despido. No tuve fuerzas ni ánimo para reclamar mis derechos, me encontraba tan mal que no podía moverme de casa... Estos despidos van así, saben que los enfermos no estamos en condiciones de reclamar cuando nos sentimos tan mal... y se aprovechan de ello.

Por tener genotipo 4 del virus de la hepatitis C, necesito tratamiento con sofosbuvir, para curarme, pero me niegan este fármaco por ser muy caro. Yo, que soy un trabajador, no puedo acceder a la sanidad privada. Esta medicación, SOVALDI, está aprobada por la Agencia Europea del Medicamento y se está administrando ya en varios países de Europa. Aquí de momento solo está aprobada para uso compasivo en supuestos muy concretos. Los laboratorios nos han estado usando a los enfermos en sus investigaciones para desarrollar estos medicamentos durante años, yo mismo estuve en un programa de investigación, y ahora que ya tienen los medicamentos, ponen unos precios abusivos. Pero esto no excusa para que el gobierno ponga precio a nuestras vidas, y nos considere enfermos no rentables para el sistema.

Es inhumano que te digan que no te dan una medicación porque no hay dinero. Claro que hay dinero, lo que pasa es que lo usan para pagar a una banda de vagos y ladrones. LOS DERECHOS NO SE NEGOCIAN NI SE PIDEN, LOS DERECHOS SE EXIGEN. Siempre he sido combativo en esta vida, pertenezco a varios movimientos sociales, estoy en la mesa por la defensa de la sanidad madrileña, precisamente por mi enfermedad, también estoy en una Red Solidaria. He iniciado una petición en el portal change.org pidiendo que mi acceso, y por extensión el de todos los enfermos, a los medicamentos que pueden curar mi enfermedad, porque quiero curarme y porque creo que tengo derecho a hacerlo.

Físicamente no estoy muy mal, aunque me canso demasiado cuando realizo alguna actividad física, creo que a mis 47 años no debería ser así; Esta enfermedad silenciosa no da sintomatología de dolores, pero va avanzando lentamente. Y esto me preocupa mucho porque sé que se está avanzando a pasos agigantados con nuevos fármacos y que pronto estarán disponibles fármacos para mi genotipo 4 y voy a luchar para que la Sanidad de este país cumpla con su responsabilidad y si mis médicos me los prescriben exijo que el sistema no me prive de acceder a ellos, cuando no debería ser así. Esta situación me está afectando más en mi estado de ánimo, no por saber que tengo una enfermedad grave, que lo es, sino por la dejadez que estamos sufriendo los enfermos de hepatitis C por parte de las autoridades gubernamentales. No puedo entender por qué cada vez pagamos más impuestos y tenemos menos atención sanitaria. Los enfermos no somos culpables de nuestras enfermedades. Yo tengo una minusvalía de 47 %, por mi enfermedad. Hace 2 años las medicinas que necesito a diario, me las cubría la seguridad social, después me impusieron el pago del 10%, y hace unos meses me han subido al 40%, lo que me supone un gasto mensual entre mi gasto farmacéutico y el de mi esposa, que tiene una incapacidad total para trabajar y cobra una pensión de 420 euros al mes, de unos 200 euros al mes.

En la actualidad me encuentro muy bajo de ánimo y moral, debido al impacto emocional que me produce el abandono y olvido que sufro por parte del gobierno, que con sus recortes (robos) no me dan solución ninguna.

Además también quiero denunciar la tremenda discriminación que sufrimos los enfermos de VIH, incluso por parte de cierto personal médico y de enfermería, cosa que no se entiende pues son profesionales y deberían tener clara toda la información al respecto.

Como he dicho antes, a mí personalmente, me afecta mucho esta situación. Me siento impotente y me da mucha rabia saber que podría estar curándome y me niegan el derecho a hacerlo. No me vale que me digan que no estoy muy grave, porque no quiero llegar a estar muy grave y ¡además ahora están disponibles los fármacos para que esto no suceda!

Tampoco me vale que me digan que no hay dinero para tratarme, cuando han rescatado bancos con dinero público, los eurodiputados viajan en primera o hay miles de puestos de libre designación con salarios millonarios. Tenemos derecho a ser tratados con los fármacos más efectivos, porque llevamos toda la vida trabajando y cotizando, y aunque no fuera así, también tendríamos derecho a curarnos.

Lucho por mi enfermedad, por mi vida y por todos los enfermos que están en mi misma situación. Los problemas de acceso a los tratamientos tienen que salir a la luz, que todo el mundo sepa lo que nos está pasando. Cualquier persona que se meta en nuestra piel y vea que no nos tratan nuestra enfermedad por razones económicas, qué me diga que haría.

Quiero agradecer a ASSCAT su magnífica y continuada labor y por su gran trabajo en informar y apoyar a enfermos como yo, y sería muy bueno que esta asociación extendiera delegaciones por el resto del país; es necesario ahora más que nunca, que los ciudadanos nos organicemos y luchemos unidos por reivindicar nuestros derechos. No podemos permitir que nos roben de un plumazo o decretazo derechos que costaron años de lucha.

He creado una plataforma de acción social, para luchar por todas estas injusticias. PLATAFORMA CIUDADANA YA, estamos presentes en diversas luchas sociales, por ejemplo, en la Mesa por la Defensa de la sanidad pública, en la PAH, y trabajamos con asociaciones de mayores. Este colectivo, los jubilados, son los más atacados por el copago sanitario. Tenemos varios casos en Madrid, de jubilados con pensiones de 400 euros que han tenido que dejar de tomar sus medicinas, en invierno no pueden encender una estufa, y están en sus casas envueltos en mantas. El dejar de tomar algunas medicaciones les está suponiendo un retroceso en su calidad de vida y un agravamiento en sus patologías.

Finalmente decirles que no tengo miedo a morirme, lo que me da tremenda rabia e indignación es saber que me puedo curar esta enfermedad y que se me diga que no hay dinero para darme un tratamiento que necesito. No puedo entender cómo se puede decir a personas enfermas que no son rentables para el sistema, que por ser trabajadores y no disponer del dinero necesario para el tratamiento nos dejen morir. Sobre todo a enfermos como nosotros, esto es discriminación.

Es nuestra obligación seguir a diario reivindicando por nuestras vidas, y por evitar que nos excluyan. Somos personas y tenemos derecho a la vida. No voy a aceptar que venga ningún político, o agente de la ley a decirme que no soy rentable para el sistema.

Mario Cortés

presidentesanbartolome@yahoo.es

“ **No me vale que me digan
que no estoy muy grave,
porque no quiero llegar
a estar muy grave** ”

TODO EMPEZÓ EN OCTUBRE DEL AÑO 2010

Soy enfermera desde el año 1979, ejerciendo en ambulatorios y empresas; en hospitales desde 1992.

No sé cuándo ni dónde pude contraer el virus VHC dado que nunca me he pinchado con ninguna aguja, durante el transcurso de mi profesión; sí me han operado, pero quiero creer que en esos centros se guardaban las medidas de esterilización adecuadas.

Todo empezó en octubre del año 2010, cuando arrastrando problemas cardíacos me detectaron una arritmia por fibrilación auricular, por lo cual me realizaron un cateterismo cardiaco; transcurridos unos meses, en una visita rutinaria, me solicitaron unas analíticas de control y cuál fue mi desagradable sorpresa, que me detectaron el virus VHC positivo a pesar que yo no presentaba síntomas de padecer dicho virus y en todas las analíticas realizadas anteriormente los parámetros hepáticos eran normales.



Mi mundo se vino abajo, tanto profesionalmente como familiarmente, no podía trabajar en mi profesión de enfermera, por el riesgo que conllevaba; tanto familiarmente como socialmente rechacé toda ayuda, aunque no es menos cierto que tuve que necesitar ayuda psicológica para aceptar mi enfermedad.

Empecé mi peregrinar, por el hospital: analíticas y pruebas, descubriendo mi genotipo 1b con carga viral positiva, mi elastografía con poca fibrosis, y se me propuso tratamiento con triple terapia.

Dado que con interferón más ribavirina, la curación era improbable ya que el genotipo que padecía era muy resistente, necesitaba telaprevir.

Me solicitaron el tratamiento, y mi espera duró un año, hasta que se me autorizó en julio del 2012; La duración total del tratamiento fue de 24 semanas, las 12 primeras con triple terapia y las restantes con interferón y ribavirina.

Durante el tratamiento tuve todos los efectos secundarios: anemia, que requirió tratamiento con EPO, debilidad, dolores musculares, pérdida de peso, astenia, fatiga, hemorroides muy importantes, y depresión tratada con medicación.

Me encerré en mi misma, en ocasiones tuve la tentación de dejarlo, dado que por esas fechas se produjo la pérdida de mi madre, un gran apoyo el cual yo aceptaba

y que no pudo saber que al final me curé; este escrito también está dedicado a su memoria donde quiera que esté.

Negativicé, a la segunda semana del tratamiento; mi experiencia es que a pesar de los efectos adversos, se tiene que continuar, no dejar de luchar, para vencer este terrible virus, dado que se puede lograr, se tiene que aceptar toda la ayuda necesaria: familia, amigos, médica y psicológica.

Yo finalicé el tratamiento en diciembre del 2012; seis meses después, comprobaron la curación de la infección.

He regresado a mi trabajo como enfermera atendiendo a pacientes que presentan la misma enfermedad que yo contraí, y mi vida familiar y social ha regresado a su normalidad; mi mensaje es que se puede vencer al VHC, al cual yo le llamaba EL BICHO. Aunque el túnel sea muy negro hay luz al final.

Mi agradecimiento, al personal médico, y de enfermería, por su entrega y profesionalidad con los pacientes que padecen hepatitis C y mi desprecio con mayúsculas a los estamentos públicos sanitarios, dado que no miran por la curación de los enfermos, sino por el coste del tratamiento.

ÁNIMOS, A LUCHAR, SE PUEDE VENCER

Ana Moreno Reina

“ ***Mi mundo se vino abajo, tanto profesionalmente como familiarmente, no podía trabajar en mi profesión de enfermera, por el riesgo que conllevaba; tanto familiarmente como socialmente rechacé toda ayuda, aunque no es menos cierto que tuve que necesitar ayuda psicológica para aceptar mi enfermedad.*** ”

COMIENZA UNA NUEVA ERA EN EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C, ¿ESTAMOS PREPARADOS?

J. Cristófol (ASSCAT)

Juane Hernández (gTt-VIH)

En 2011, la aprobación de los dos primeros antivirales de acción directa contra el virus de la hepatitis C (VHC) –boceprevir (Victrelis®) y telaprevir (Incivo®)– representó un hito en el tratamiento de la hepatitis C crónica, con un notable incremento de su efectividad al combinar uno u otro con interferón pegilado y ribavirina. Sin embargo, la reciente aprobación de un nuevo antiviral –sofosbuvir (Sovaldi®)– junto con los fármacos que se autorizarán a lo largo de este año y las numerosas moléculas que se encuentran ahora en fases avanzadas de investigación, puede significar una auténtica revolución terapéutica. Comienza una nueva era en el tratamiento de la hepatitis C basada en cócteles de fármacos más tolerables y más eficaces que permiten acortar incluso la duración del tratamiento en determinados pacientes. Sin embargo, ¿estamos preparados para su llegada?

La llegada de nuevos medicamentos que permitan la curación de cualquier enfermedad debería ser, en principio, un motivo de alegría generalizado. Máxime si se trata de la hepatitis C, una enfermedad que sólo en España afecta a unas 800.000 personas –de las que aproximadamente sólo una cuarta parte conoce su diagnóstico–, que podría ser responsable de unas 10.000 muertes al año y que es la causa de la mitad de los mil trasplantes hepáticos que se hacen al año en nuestro país.

La alegría, no obstante, se ha desvanecido incluso antes de que los nuevos medicamentos de segunda generación para tratar la hepatitis C estén disponibles en los centros hospitalarios españoles. Su precio elevado podría ser, a simple vista, el motivo más sencillo para explicar el porqué la esperanza renovada en los nuevos tratamientos se ha transformado en preocupación y frustración por no poder acceder a unos fármacos capaces de eliminar el virus de la hepatitis C del organismo y frenar la progresión de la enfermedad hepática. Sin embargo, sería una explicación demasiado fácil para un problema enormemente complejo.

En las siguientes líneas, trataremos de contextualizar los aspectos que, en nuestra opinión –como activistas de las hepatitis y educadores para la salud–, se encuentran en el epicentro de la polémica sobre el acceso a la innovación terapéutica en el ámbito de la hepatitis C en España. Asumiendo que es un problema multifactorial, desgranaremos nuestros argumentos en relación con cada uno de los actores implicados en dicho proceso, es decir laboratorios farmacéuticos, autoridades sanitarias, sociedades científicas, médicos, pacientes y organizaciones de pacientes.

Vayan por delante algunas consideraciones previas de carácter general:

1) El paradigma del tratamiento de la hepatitis C definitivo todavía está por llegar:

De forma similar a lo que sucede con el VIH, el tratamiento futuro de la hepatitis consistirá en el uso de cócteles de fármacos, es decir terapias combinadas de antivirales orales que actúan sobre distintas fases del proceso de reproducción del virus dentro de las células hepáticas. Eso significa que, hasta que no estén disponibles dichos cócteles, el tratamiento estándar de la hepatitis C en España se basará, en pacientes con genotipo 1 y 4, en la terapia triple –probablemente interferón pegilado, ribavirina y sofosbuvir, una vez se autorice su uso en nuestro país– y en pacientes con genotipo 2 y 3, en la terapia doble –ribavirina y sofosbuvir, de nuevo una vez esté aprobado–. Así mismo, se espera que, a lo largo de 2014, la Unión Europea autorice la comercialización de dos inhibidores de la proteasa de segunda generación –simeprevir (Olysio™) y faldaprevir– que requerirán combinarse también con interferón pegilado y ribavirina para tratar la hepatitis C en personas con genotipo 1.



En definitiva, los primeros cócteles de antivirales, sin interferón pegilado, que se encuentran en fase de investigación tendrán que recorrer todavía el último tramo de su desarrollo hasta que puedan estar disponibles en los centros hospitalarios, algo que no sucederá en Europa hasta bien entrado el año 2015, probablemente. Conviene tenerlo en cuenta para aquellos pacientes con enfermedad asintomática o con pocas complicaciones y que, por lo tanto, pueden esperar a su llegada.

2) Existen mecanismos que garantizan el acceso temprano a los fármacos para los pacientes que más los necesitan:

El uso compasivo de medicamentos en investigación es un procedimiento contemplado por la legislación española (Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio) que permite la utilización de un fármaco antes de su autorización en España en personas que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitante o que se considera pone en peligro su vida, y que no pueden ser tratados de manera satisfactoria con un medicamento autorizado. El fármaco para el que se solicita el uso compasivo tendrá que estar sujeto a una solicitud de autorización de comercialización, o bien deberá estar siendo sometido a ensayos clínicos.

En la actualidad, en España, los pacientes que cumplan los criterios clínicos establecidos podrían acceder a los usos compasivos de sofosbuvir, daclatasvir, simeprevir y faldaprevir, es decir pacientes cirróticos (trasplantados o sin trasplantar) en un alto

riesgo de descompensación hepática o muerte en un plazo de 12 meses. Los laboratorios farmacéuticos proporcionan de forma gratuita el fármaco sometido a uso compasivo aunque, por lo general, en cantidades limitadas. Los pacientes que no cumplen los criterios de inclusión para beneficiarse de un uso compasivo se entiende que su situación no es tan grave y pueden esperar la comercialización del medicamento.

La industria farmacéutica: Una ‘curación’ al alcance de pocos

Se desconoce todavía cuál va a ser el precio de sofosbuvir en España. Sin embargo, a mediados de 2013 las noticias que llegaban desde EE UU hacían saltar las alarmas. El precio de sofosbuvir para un tratamiento de 12 semanas, es decir el curso más corto, es de 80.000 dólares (unos 60.000 euros). O dicho de otra manera: cada comprimido de sofosbuvir cuesta 1.000 dólares (728 euros). Por consiguiente, parece razonable que el precio sea un motivo de preocupación, máxime si tenemos en cuenta que ha sido una de las barreras (pero no la única) en España para que los pacientes pudieran acceder a los primeros inhibidores de la proteasa del VHC (boceprevir y telaprevir).

Pero, ¿está justificado un precio tan elevado para un medicamento? ¿Resulta tan costoso producirlo? Probablemente no; es más, en nuestra opinión, es un precio sobredimensionado. Con todo, para responder a estas preguntas, es necesario distinguir dos conceptos: coste de producción y precio. El coste se refiere a la cantidad pagada para producir un bien o un servicio por lo que representaría la suma del valor de los conceptos de producción, entre los que se incluirían materia prima, mano de obra, capital, sueldos y prestaciones. El precio, sin embargo, hace referencia a la cantidad de dinero que el comprador o el consumidor tienen que pagar para adquirir un bien o un servicio. Por consiguiente, el precio es un concepto artificial que podría tener, o no, alguna relación con el coste de producción. La diferencia entre ambos es lo que se conoce como margen de beneficio. Y en el caso de los nuevos fármacos contra la hepatitis C este margen de beneficio parece extremadamente elevado.

Un estudio reciente llegó a la conclusión –tras comparar la estructura molecular de sofosbuvir con la de un fármaco utilizado en el tratamiento del VIH llamado tenofovir (Viread®)– de que los costes de producción estimados de sofosbuvir oscilan entre los 50 y 99 euros, con un promedio de 74 dólares. Eso significa, por ejemplo, que en Francia el precio fijado por Gilead es 752,4 veces más elevado que el coste real de producción de sofosbuvir.

Si es bien es cierto que la industria farmacéutica tiene que recuperar la inversión en investigación y desarrollo y obtener los beneficios esperados que le permitan, a su vez, seguir investigando nuevas moléculas, resulta éticamente cuestionable la política de precios desorbitados que los laboratorios farmacéuticos están utilizando para sus

antivirales frente al VHC. Bajo el pretexto de la curación de la enfermedad y, por lo tanto, del coste-efectividad de los medicamentos, la hepatitis C se ha convertido en una burbuja que podría poner en jaque a las Comunidades Autónomas en un momento en la historia de España en el que presupuestos dedicados a la sanidad han quedado reducidos a la mínima expresión como consecuencia de los recortes.

Por tal motivo, sería deseable que las compañías farmacéuticas tuvieran una política de mayor transparencia a la hora de comunicar los costes que generan la investigación y desarrollo de fármacos y de justificar los precios de mercado de sus productos.

A la espera de saber cuál será el precio de sofosbuvir en España –la negociación entre el Ministerio de Sanidad y Gilead Sciences, propietaria del producto, está en marcha–, como hemos explicado arriba los pacientes que no puedan esperar la comercialización y se encuentren en fases muy avanzadas de su hepatopatía podrían beneficiarse de los programas de acceso temprano. No obstante, ni siquiera el uso compasivo está exento de la polémica.

Gilead ha proporcionado, de forma gratuita, el fármaco a un número limitado de pacientes que cumplieran los criterios para recibirlo. Desde el 1 de febrero y poco después de recibir la aprobación europea, la compañía ha dejado de proporcionarlo de forma gratuita y son los centros hospitalarios los que tienen que pagar sofosbuvir de su propio presupuesto. De nuevo, un dislate que convierte el acceso ético y humanitario a los fármacos en una estrategia de pre-marketing por parte de la industria farmacéutica.

Por este motivo, los activistas por los derechos de los pacientes con hepatitis C exigen una y otra vez a la industria farmacéutica que los medicamentos sometidos a uso compasivo se proporcionen de manera gratuita a todos los pacientes que los necesiten y cumplan los criterios de inclusión hasta que, como mínimo, el Ministerio de Sanidad no haya aprobado la financiación pública del fármaco.

Las autoridades reguladoras: El arte del escapismo

Durante los próximos meses, las autoridades reguladoras españolas tendrán que tomar la decisión de financiar y fijar el precio de sofosbuvir. El ente público que se encarga del tal menester es la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (en adelante, Comisión de Precios). Y en el caso concreto que nos ocupa dicha Comisión de Precios no lo tendrá nada fácil habida cuenta del elevado precio que se presupone va a tener dicho fármaco.

Durante los dos primeros años de legislatura del Gobierno actual, la Comisión de Precios ha basado su política de financiación de precios en no reunirse o hacerlo con menor frecuencia para no tener que tomar decisiones sobre la financiación de medi-

camentos. Dicha estrategia escapista no ha hecho nada más que añadir todavía más desconcierto a un proceso regulador ya de por sí opaco en España.

Nos movemos en un contexto radicalmente diferente al de hace unos años en los que la autorización de un fármaco suponía prácticamente su financiación pública. Los recursos ahora son limitados y los gestores de lo público deberán utilizarlos de manera eficiente. Eso significa que, a partir de ahora, no siempre la autorización de un fármaco habrá que entenderla como una financiación pública sin restricción. O dicho de otra manera, nos encontramos ante un nuevo paradigma de financiación selectiva según el cual los responsables en la toma de decisiones tendrán que establecer prioridades y elegir. Ello puede conllevar a que en el futuro nos encontremos situaciones tales como que un medicamento reciba financiación pública sólo para algunas de las indicaciones aprobadas y/o sólo para algunos de los pacientes incluidos en ellas.

En cualquier caso, las autoridades reguladoras no pueden evadirse de su responsabilidad. Las decisiones sobre la financiación de un fármaco deben basarse en dos parámetros la relación beneficio-riesgo (es decir los efectos del fármaco sobre la salud) y la relación de coste-efectividad (es decir entre dos o más opciones terapéuticas, cuál de ellas es la mejor desde un punto de vista económico y clínico) y a partir de aquí los responsables de tomar las decisiones necesitarán establecer prioridades que garanticen la equidad y la igualdad de acceso en todo el Sistema Nacional de Salud y que deberán ser comunicadas de forma transparente y justificada a médicos, pacientes y, en general, al conjunto de la sociedad. De lo contrario, la brecha que separa a las autoridades reguladoras y la sociedad en general será cada vez mayor.

En aras de una mejora del proceso de toma de decisiones sobre la financiación de medicamentos, el Ministerio de Sanidad (específicamente la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] y la Dirección General de Cartera de Servicios) y las Comunidades Autónomas (que son las que al final pagan la factura farmacéutica) llegaron al acuerdo de que la decisión de financiar un medicamento debía basarse en un Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT).

Un IPT es informe que realiza un análisis del valor añadido de un nuevo medicamento e informa sobre la posición que dicho fármaco ocupa en comparación con otros medicamentos o medidas de salud ya existentes. Es decir, trataría identificar a aquellos grupos de pacientes para los que el acceso a una nueva opción terapéutica en el marco del Sistema Nacional de Salud sería prioritario atendiendo a razones diferenciales de eficacia y seguridad comparativas frente a las alternativas disponibles.

Teniendo en cuenta que en el proceso de la elaboración de los IPT participan clínicos expertos en diferentes patologías y evaluadores de las CCAA, las recomendaciones de uso de un medicamento autorizado y financiado deberían ser las mismas en todo el Sistema Nacional de Salud.

¿Y qué pasa con sofosbuvir? Hasta que la Comisión de Precios no tenga en sus manos el IPT correspondiente no tomará ninguna decisión sobre su financiación pública. Sin embargo, no es descabellado pensar que, a tenor del elevado coste del fármaco y del nuevo paradigma regulador, bien pudiera ser que sofosbuvir tuviese una financiación pública selectiva, es decir circunscrita a determinados pacientes.

Una pista de ello la daba el propio director general de la Cartera de Servicios del Ministerio de Sanidad. En unas declaraciones recogidas por Gaceta Médica.com (31/01/14), Agustín Rivero ejemplificaba el nuevo cambio de paradigma en la financiación pública de la siguiente manera: “Si hay 900.000 pacientes con hepatitis C y el tratamiento cuesta 30.000 euros por persona, el total son 27.000 millones de euros. Estas cifras no pueden ser sostenidas por el SNS. A lo mejor, de esos 900.000 pacientes, sólo 300 necesitan el medicamento ‘A’ y entonces sí que hay dinero para darle al paciente lo que necesite”.

Habrá que esperar a la decisión de la Comisión de Precios los próximos meses para conocer finalmente cuáles son las condiciones de financiación pública de sofosbuvir. Sin embargo, en nuestra opinión, deberíamos ir preparándonos frente a la posibilidad de que el Ministerio acuerde la financiación sólo para pacientes con hepatitis C crónica avanzada (F3-F4) y que para el resto de pacientes con hepatopatía menos avanzada (F0-F2) se opte por otros mecanismos, como por ejemplo los contratos de riesgo compartido a través de los cuales los servicios de salud de las CCAA sólo pagarían el fármaco si este logra curar a los pacientes a los que se ha administrado. De este modo, la industria farmacéutica consigue financiación (si se logran los resultados esperados) para unos pacientes que quedan fuera de la financiación pública (de ahí el nombre de riesgo compartido).

Las sociedades científicas: La importancia de las recomendaciones clínicas

No cabe duda de que la hepatitis C es un grave problema de salud pública que afecta a 200 millones de personas en todo el mundo. Sin embargo, al ser una infección de evolución crónica lenta (en la gran mayoría de pacientes) y prácticamente asintomática, los responsables de salud pública no le han prestado suficiente atención y no la han dotado de recursos suficientes para su manejo. En definitiva, la hepatitis C nunca ha sido un tema prioritario de salud porque no ha existido una urgencia inmediata y porque los fallecimientos de los casos más graves de hepatitis C se han ido produciendo lentamente.

Sin embargo, es absolutamente importante que las sociedades científicas elaboren recomendaciones clínicas que guíen a los médicos especialistas –ya sean hepatólogos o infectólogos– en el abordaje apropiado de la infección por hepatitis C lo que incluiría directrices claras sobre cuándo empezar el tratamiento y qué pacientes deberían recibirlo; cuáles serían las combinaciones preferentes y cuáles las alternativas (en el caso

de que haya varias opciones); cuáles serían las pruebas y exploraciones indicadas en la valoración inicial y en el seguimiento de los pacientes con hepatitis C.

Afortunadamente, un buen número de pacientes con hepatitis C no necesitarán iniciar el tratamiento de forma inmediata. Teniendo en cuenta que el tratamiento estándar en 2014 continuará siendo la terapia triple basada en interferón pegilado y ribavirina (pacientes con genotipo 1 y 4), parece razonable que aquellos pacientes, en los que la enfermedad hepática evoluciona lentamente, esperen la futura llegada de los regímenes de antivirales sin interferón pegilado recibiendo el mejor estándar de atención clínica.

Sería deseable que, en España, la Asociación Española para el Estudio del Hígado (AEEH) o la Sociedad Catalana de Digestología, con el apoyo del Grupo de Estudio del Sida (GeSIDA) en el campo de la coinfección por VIH, elaborasen unas recomendaciones españolas sobre el abordaje clínico de la hepatitis C. Dichas directrices desempeñan un papel fundamental y el hecho de que se publiquen es muy positivo pues permiten, por un lado, a los médicos orientarse en el manejo clínico de la hepatitis C y, por el otro, al paciente conocer si lo que le prescriben o el seguimiento que recibe queda o no dentro de lo homologable, y en caso negativo, que pueda solicitar explicaciones de por qué, si así lo desea.

Médicos especialistas en hepatitis C: El ojo clínico

Como hemos señalado en el apartado anterior, el especialista en hepatitis C –ya sea hepatólogo o infectólogo– necesita contar con guías clínicas que le permitan orientarse en el manejo de esta enfermedad. Dadas las limitaciones y las potenciales restricciones en la prescripción, los especialistas deben estar informados de los criterios y recomendaciones de uso del tratamiento de la hepatitis C que podrían ir cambiando año tras año.

Aunque la hepatitis C se ha considerado una enfermedad relativamente benigna, es una realidad aplastante que la infección crónica puede provocar en algunos pacientes –entre 8 y 20 de cada 100– un daño grave en el hígado tras una progresión variable en el tiempo –de 15 a 30 años– dependiendo de varios factores.

Los médicos especialistas atienden en sus consultas a pacientes que se encuentran en diferentes estadios de evolución de su enfermedad hepática. Por lo tanto, es muy importante que los clínicos puedan establecer un buen diagnóstico de su situación clínica para decidir si es necesario iniciar el tratamiento y con qué, o si por el contrario se puede diferir. Teniendo en cuenta, además, que los nuevos antivirales que se aprobarán en 2014 necesitarán combinarse todavía con interferón pegilado y ribavirina en un buen número de pacientes con hepatitis C en España (es decir, los pacientes con genotipo 1 y 4), los pacientes con hepatopatía avanzada que sean intolerantes

o inelegibles para recibir interferón deberían ser potenciales candidatos a programas de acceso temprano a fármacos (es decir, usos compasivos de regímenes libres de interferón) o a ensayos clínicos.

En caso de que el paciente no requiera tratamiento, resulta igualmente importante establecer un buen seguimiento clínico, de acuerdo con el estándar de cuidados actual, que permita conocer tanto a médicos como a pacientes la evolución de la enfermedad hepática y tomar las decisiones terapéuticas apropiadas en el momento oportuno. Además, el especialista en hepatitis C, junto con el resto de profesionales sanitarios, desempeña un papel fundamental en la educación del paciente en todo lo relativo a su enfermedad: la información que proporcione, basada en las pruebas diagnósticas (ecografías, FibroScan®, biopsias...) y las analíticas rutinarias, debería servir para que el paciente puede comprender en cada cita médica en qué momento se encuentra de su enfermedad y cómo está funcionando su hígado. En última instancia, esta información biomédica debería en cierta manera servir para atenuar el nivel de ansiedad de un paciente que quiere ser tratado a toda costa –aunque no lo necesite– y probablemente podría esperar la llegada de nuevos regímenes libres de interferón.

La hepatitis C es una enfermedad infecciosa que afecta a un órgano vital. Por consiguiente, su atención y seguimiento debe llevarse a cabo desde las unidades hospitalarias especializadas. Por consiguiente, no existe razón alguna por la que pacientes diagnosticados en la atención primaria no se les derive a los centros hospitalarios de referencia. El médico de familia puede y debe desempeñar un papel importante en el seguimiento compartido del paciente con hepatitis C, pero no puede ser el médico de referencia para una enfermedad compleja que presenta una variabilidad importante en términos de progresión.

El paciente: El derecho a la salud

A ojos de los pacientes, resulta paradójico, cuando menos contradictorio, que los grandes avances –calificados de ‘revolucionarios’ por los expertos– que se están produciendo en este área terapéutica no se traduzcan en un mayor acceso a los fármacos. O dicho con otras palabras, de qué sirve que la ciencia avance si después la sociedad no puede beneficiarse de sus progresos.

El pesimismo que se ha instalado entre los pacientes con hepatitis C comenzó en 2012, tras la aprobación de los primeros inhibidores de la proteasa del VHC (telaprevir y boceprevir). Su elevado precio –desproporcionado para unos fármacos muy tóxicos, de eficacia limitada (sobre el 70% en el mejor de los casos) y de corto recorrido– ha sido un obstáculo para que incluso pacientes que cumplían los criterios para recibirlos pudiesen beneficiarse. Un buen ejemplo de ello son las personas privadas de libertad coinfectadas por VHC y VIH.

Pese a que era evidente que la terapia triple de primera generación –el primer paso en este prometedor camino hacia un nuevo paradigma de tratamiento de la hepatitis C– no era apropiada ni recomendada para muchos pacientes, sacarles esta idea de la cabeza no resultaba fácil. La falta de explicaciones claras y convincentes por parte de los médicos y las autoridades sanitarias no hizo más que aumentar la confusión y la ansiedad entre los pacientes.

Todos tenemos ahora la oportunidad de no cometer los mismos errores. Las autoridades sanitarias tendrán que explicar a los pacientes y la sociedad en general, de forma transparente y justificada, las decisiones que toman acerca de los criterios y recomendaciones de uso de los medicamentos autorizados. Los médicos, por su parte, deberán explicar a sus pacientes, de acuerdo con los resultados clínicos, en qué situación se encuentran y si cumplen los criterios para recibir tratamiento, asegurándose de que los pacientes comprenden la información proporcionada.

“ A ojos de los pacientes, resulta paradójico, cuando menos contradictorio, que los grandes avances –calificados de ‘revolucionarios’ por los expertos– que se están produciendo en este área terapéutica no se traduzcan en un mayor acceso a los fármacos. ”

Los pacientes, por su parte, deberían adoptar un papel más activo y participativo en el proceso de autogestión de su salud. Para ello deberán conocer la enfermedad que padecen, en qué estadio se encuentra, la urgencia de iniciar o diferir el tratamiento, y en caso de diferirlo, qué consejos se pueden seguir para mantener una buena calidad de vida viviendo con la hepatitis C.

Quizá todo ello contribuya a reducir el estado ansiedad que se ha instalado en muchos pacientes con hepatitis C ante un panorama no muy favorecedor para la sanidad pública española.

¿Y qué pasa si cumpliendo los criterios clínicos establecidos mi hospital no puede facilitarme el tratamiento ni a través de un programa de uso compasivo ni por los cauces habituales una vez esté aprobado?

Afortunadamente, nuestro sistema jurídico, a través de las leyes que lo desarrollan, contempla y regula, entre otros aspectos, los derechos fundamentales relacionados

con el acceso a la atención sanitaria, entre los que se incluye el derecho a obtener los medicamentos y productos sanitarios necesarios para la salud. En el caso de que a un paciente que cumpliendo los criterios se le niegue el acceso al tratamiento, este debería utilizar todos los medios que estén a su alcance para denunciar la vulneración de este derecho fundamental.

Existen diferentes formas para canalizar dicha reclamación, desde los servicios de atención e información al paciente y usuario de los centros hospitalarios hasta los servicios de salud o el Defensor del Pueblo de la Comunidad Autónoma correspondiente.

Y dado que lo que no está escrito no existe, reclamando o denunciando estamos haciendo visible que se ha cometido una vulneración de un derecho que, como mínimo, deber ser tramitada.

Organizaciones de pacientes: El valor del activismo

Las organizaciones de pacientes, entre sus diferentes servicios, pueden también ofrecer ayuda y apoyo para todos aquellos pacientes que han visto vulnerado su derecho a recibir tratamiento y no saben cómo canalizar su denuncia o reclamación.

Además, en el contexto del acceso a los medicamentos, las organizaciones de pacientes deberán desempeñar una labor fundamental educando a los pacientes en la promoción de sus derechos y en el uso eficiente y responsable de los recursos sanitarios. El voluntariado está integrado en su mayoría por personas que viven con hepatitis que, por su experiencia personal, conocen y empatizan con las necesidades y las demandas de sus usuarios. Por tal motivo, los voluntarios, como agentes de salud, pueden desempeñar un papel fundamental, complementando y apoyando la información que proporcionan los profesionales sanitarios a los pacientes y contextualizando el caudal de información que el paciente recibe de otros medios y que, a menudo, percibe de forma errónea y sesgada.

En el caso que nos ocupa, es decir el acceso a la innovación terapéutica en el ámbito de la hepatitis C, el trabajo que realizan los agentes de salud adquiere todavía mayor relevancia. Muchos pacientes no tienen por qué conocer a priori las particularidades de los procesos regulatorios ni el funcionamiento del sistema sanitario en España ni los condicionantes de nuestro sistema de salud. Sin embargo, las organizaciones de pacientes, como defensoras de los derechos de su colectivo, sí están obligadas a conocer todos estos aspectos, a ayudar a contextualizar las dificultades proporcionando información veraz, contrastada y alejada de sensacionalismos y alarmismos, y a canalizar las peticiones en cuanto a la mejora del acceso a la innovación terapéutica.

El activismo, basado en la incidencia y en las acciones de denuncia y presión, es uno de los valores inherentes de las organizaciones de pacientes o de los movimientos sociales en general. Las organizaciones de pacientes tienen que alzar su voz frente a los precios desorbitados de los nuevos fármacos contra la hepatitis C; frente a las cantidades ridículas de medicamento que los laboratorios farmacéuticos proporcionan de forma gratuita en los usos compasivos; frente a las partidas tan exiguas que las autoridades sanitarias dedican a la compra de medicamentos para la hepatitis C; y, en definitiva, frente al desinterés generalizado de los responsables en tomar las decisiones de implementar una estrategia nacional de respuesta frente a la hepatitis C.

Este es el valor de las organizaciones de pacientes y esto es lo que los afectados y el resto de la sociedad esperan de ellas.

Epílogo

Como decíamos al principio de este artículo, el acceso a los nuevos tratamientos contra la hepatitis C en España es un problema enormemente complejo que requiere ser observado y abordado desde un prisma mucho más amplio, en el que también están incluidas otras enfermedades graves y crónicas, y en el que entran en juego variables tales como el derecho a la salud de los ciudadanos, las prioridades en salud de un país y la sostenibilidad de un sistema sanitario público.

La salud es un derecho de los ciudadanos y los estados deben garantizar y promover este derecho a través de una atención sanitaria de calidad en la que se incluya el acceso a medicamentos innovadores como son los de la hepatitis C o cualquier otra enfermedad.

Todos los actores implicados en el proceso de acceso a la innovación terapéutica en el ámbito de la hepatitis C tendrían que desempeñar su papel de la manera más positiva, eficaz y honesta posible con el objetivo a largo plazo de curar a todas las personas afectadas por esta enfermedad en nuestro país, máxime ahora que pronto tendremos las herramientas terapéuticas para conseguirlo. En este escenario gobiernos, empresas farmacéuticas, sociedades científicas, hepatólogos, pacientes y organizaciones de pacientes deberían trabajar juntos. Se debería aprender de los aciertos y de los errores de experiencias anteriores con un escenario similar, como por ejemplo el de la infección por VIH.

De no hacerlo así se perderá una de las mejores oportunidades que ha brindado la investigación para erradicar una enfermedad infecciosa extendida por todo el mundo y que causa millones de muertes cada año.



ASSCAT INFORM@ NO SE RESPONSABILIZA DE LAS OPINIONES EXPRESADAS EN LOS ARTÍCULOS FIRMADOS

Hotel d'Entitats "La Pau"
Pere Vergés 1, 8è - desp. 11
08020 BARCELONA
Tels. 93 314 52 09 - 93 278 25 59 - 615 052 266
Fax 93 278 02 94

informacio@asscat-hepatitis.org

www.asscat-hepatitis.org