

La eliminación de la hepatitis C requiere de un cribado poblacional y simplificar los procesos

● Los expertos coinciden en la necesidad de adaptar el plan estratégico para la completa erradicación de la hepatitis C

G. F. ESTRADÉ

Madrid

Desde la puesta en marcha del Plan Nacional para el Abordaje de la Hepatitis C (VHC) en 2015, aproximadamente 100.000 pacientes han sido tratados con tasas de curación del 95 por ciento. A pesar de los avances realizados, existen aún numerosos retos para lograr la completa eliminación del VHC. Precisamente, esta problemática y sus posibles soluciones fueron abordadas en la jornada 'Eliminating Hepatitis C, challenges ahead in Spain' organizada por The Economist en colaboración con Gilead. La necesidad de un cribado poblacional, un diagnóstico inmediato y políticas homogéneas nacionales fueron algunas de las cuestiones puestas a debate entre profesionales y expertos de la salud.

Actualmente, hay cerca de 100.000 personas afectadas, todavía sin diagnosticar, debido a la naturaleza asintomática de la enfermedad y a la falta de concienciación. En este sentido, María del Río, directora general de Gilead España, puntualizó que el reto se centra en el diagnóstico de pacientes no identificados y que "son la fuente de reinfección".

Por otro lado, respecto a la actual complejidad de los circuitos asistenciales, Rafael Esteban, jefe de Servicio de Medicina Interna, Hospital Universitario Vall d'Hebron, abogó por la estrategia 'test and treat' y por el uso de tratamientos pangenotípicos que pueden curar al 98 por ciento de los pacientes. En la



Expertos han debatido en torno a los principales retos para la eliminación del VHC.

misma línea, Javier Crespo, jefe del Departamento de Gastroenterología y Hepatología del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla y Juan Turnes, jefe de servicio de digestivo del Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra defendieron la necesidad de diagnosticar en un solo paso y de forma rápida así como homogeneizar las decisiones de las diferentes CC.AA. para garantizar la equidad en el acceso.

La completa eliminación del VHC pasa por un screening poblacional eficiente, con especial atención a los grupos más vulnerables. "Se ha demostrado que el cribado de aquellos sujetos no diagnosticados es coste-efectivo, lo que requiere además de un registro de la información", declaró María Buti, presidenta de la Asociación Española para el Estudio del Hígado (AEEH).

En este sentido la población reclusa

requiere de una mirada especial: "Más de 3.000 tratamientos se han llevado a cabo en una población de 50.000 presos", reconoció Enrique Acín, jefe del Área de Salud Pública de la Subdirección General de Sanidad Penitenciaria. Javier García Samaniego, coordinador de la Alianza para la Eliminación de las Hepatitis Víricas en España (Aehve), recordó la bajada de coinfección por VIH y defendió las políticas activas de eliminación.

CON LA VENIA:

Ensayos clínicos marca España

Los ensayos clínicos que se llevan a cabo en España son seguros, eficaces y de calidad. Buena prueba de ello son algunos datos objetivos facilitados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y por Farmaindustria en el marco de la jornada sobre retos y oportunidades para la investigación biomédica en España organizada en la sede de la AEMPS a finales de mayo.

Así, en la última década se han autorizado en España alrededor de 8.500 ensayos clínicos (casi el 80% impulsados por las compañías farmacéuticas), con un considerable incremento en estos últimos años, propiciado en gran medida por la entrada en vigor, a inicios de 2016, del Real Decreto 1090/2015 sobre ensayos clínicos. La práctica totalidad de los ensayos promovidos por las farmacéuticas en España son de ámbito internacional, referidos a fases tempranas (fase I / II) y en áreas tan relevantes como la oncología o la hematología. A nivel europeo, prácticamente un tercio de los ensayos se hacen en España.

Todo esto acaba teniendo eco en los foros internacionales sobre la materia. Sin ir más lejos, por ejemplo, en el Congreso de la Asociación Americana de Oncología celebrado la semana pasada en Chicago y que ha congregado a más de 30.000 profesionales, entre oncólogos, investigadores e industria. Este evento -sin duda la cita mundial más importante en investigación oncológica- ha sido testigo de los avances y resultados obtenidos en los ensayos llevados cabo recientemente en España.

El balance es positivo, pero no podemos caer en la complacencia. Es cierto que las nuevas normas sobre ensayos clínicos han permitido agilizar la tramitación de los ensayos clínicos (acortamiento de plazos de autorización, dictamen único...), mejorar en la gestión de sus aspectos éticos y ganar en certidumbre, así como en transparencia con la difusión de los resultados en el Registro español de estudios clínicos. Y en todo ello ha tenido una labor protagonista, muy proactiva, la propia AEMPS.

Pero faltan cosas por hacer para afianzar y mejorar la posición competitiva de España en el contexto europeo y mundial. Me refiero, por ejemplo, la creación de un contrato único válido para todo el Sistema Nacional de Salud. Quienes en nuestra práctica cotidiana tenemos contacto con los aspectos legales que rodean a los ensayos clínicos, advertimos que falta aún mucho camino por recorrer en este punto. Por otra parte, también creemos que hace falta avanzar en una mayor coordinación de criterios entre Comités Éticos, sobre todo en aspectos como en la protección de datos personales, máxime en estos tiempos de cambios normativos a raíz de la reciente aplicación del Reglamento General de Protección de Datos. Asimismo, se hace necesaria una mejor y más eficiente gestión de los medios humanos y materiales destinados a la investigación, potenciando aquellos territorios que lo precisen. Además, sería conveniente incentivar la investigación en enfermedades raras, el uso de las nuevas tecnologías en el manejo de los resultados y de las herramientas que la medicina de precisión pone a nuestra disposición, entre otras cuestiones.

 @RodellarEduard

Eduard Rodellar
Abogado y socio
de Faus & Moliner

