



Hepatitis C

Pasión por los nuevos fármacos

Dejemos las cosas claras: los nuevos fármacos son un avance frente a los anteriores tratamientos, sí, pero al ser nuevos se desconoce mucho sobre sus efectos adversos, sobre todo a largo plazo, y su precio es desorbitado. Se impone un poco de templanza y de espíritu crítico para no hacerle el juego a los fabricantes.

**CURACIÓN ESPONTÁNEA**

A un 20-30 % de los infectados por hepatitis C les sucede

Si usted tiene hepatitis C y sigue las noticias, querrá que ya mismo le prescriban alguno de los nuevos medicamentos, sobre todo el sofosbuvir (Sovaldi). A este antiviral se le ha llegado a calificar incluso de “milagroso”, vamos, que solo le falta un club de fans. Pero es lógico, llevamos una temporada con una fuerte campaña mediática en torno a este tema. Se asegura que los nuevos fármacos consiguen prácticamente curar la enfermedad; que sus elevados precios no lo son tanto si se comparan con los costes de una hospitalización o un trasplante de hígado; que Sanidad está poniendo en peligro la vida de muchos pacientes porque lo está ofreciendo a un número limitado de enfermos...

OCU quiere invitar a la calma y a analizar la situación de forma objetiva. Sobre todo porque hasta que no haya más experiencia acumulada, no se puede poner todo tan de color rosa con los nuevos fármacos. Lo que sí es indudable es que sus precios son inaceptables. Vea en la pág. 3 el Editorial.

Por un virus silencioso

La causa de la hepatitis C es un diminuto virus, del que las variedades más comunes son los genotipos 1, 2 y 3. Su propagación se produce a través de la sangre u otros fluidos corporales contaminados (vea, en la página 35, el recuadro *Por vía sanguínea*).

En España, aunque no hay cifras completamente fiables, se calcula que el número total de personas que en algún momento han estado infectadas por este virus está en torno a las 900.000 (entre el 1,6 y el 2,9% de la población). Entre un 20 y un 30% de ese colectivo se han curado espontáneamente. Del resto, los que se encuentran sin síntomas son mayoría. Si usted sospecha que se ha podido contagiar recientemente o en el pasado, aunque aún no tenga síntomas, debería acudir a su médico. Con un análisis de sangre le podrán decir si es portador o no del virus y qué medidas puede tomar para no contagiar a otros, como no donar sangre, no compartir utensilios cortantes, emplear preservativos... No lo deje pasar

porque de momento no hay vacunas que ayuden a tener las defensas preparadas en caso de contagio.

Aguda o crónica

Teniendo en cuenta el tiempo transcurrido desde el momento del contagio, la infección por el virus de la hepatitis C puede dividirse en aguda o crónica.

- La infección aguda, en realidad, pasa desapercibida en la mayoría de los casos. Cuando hay síntomas, aparecen generalmente de la semana 2 a la 12 tras el contagio.

Esos síntomas a menudo recuerdan a los de otras hepatitis (amarilleamiento de la piel, orina turbia, heces pálidas), aunque a veces pueden ser variopintos: fatiga, fiebre, inapetencia, dolores musculares y articulares...

Habitualmente, entre la semana 12 y la 20 tras el contagio el virus desaparecerá por sí solo entre el 20 y el 30% de los casos, sin necesidad de antivirales. Pero si con el tiempo el virus no desaparece, la infección dejará de ser considerada aguda y se convertirá en crónica.

- El caso es que la mayoría de los diagnósticos se dan cuando la hepatitis ya es crónica. En caso de existir síntomas, estos suelen despistar porque es difícil relacionarlos con el hígado. El más frecuente es la fatiga. Náuseas, anorexia, dolores musculares y articulares, debilidad y pérdida de peso son otras posibles manifestaciones.

En las personas con infección crónica es muy importante la supervisión médica: acudir a las citas, hacerse pruebas (análisis de sangre, escáneres, etc.). Eso le permite al médico valorar hasta qué punto está afectado el hígado, informar sobre la posible evolución de la enfermedad y proponer, cuando lo estime oportuno, el tratamiento con antivirales.

Esperar y vigilar

Los protocolos de tratamiento de la hepatitis C están en un momento de cambio y se sigue investigando sobre las mejores opciones terapéuticas. >

Una mina de oro

Unos 60.000 € es el coste del tratamiento a base de sofosbuvir (Sovaldi) para 12 semanas, con 1 comprimido diario.

Ha habido negociaciones (opacas) entre Sanidad y el fabricante, Gilead, para fijar el precio. Se cree que pagaremos por cada tratamiento 25.000 euros.

Ni los costes de producción, unos 100€, ni los de investigación, en buena parte financiada con fondos públicos, justifican esos precios.

Con lo que va a ganar Gilead con Sovaldi, en menos de un año recuperará los 11.000 millones de dólares que gastó en la compra de Pharmasset, el laboratorio que desarrolló este fármaco. Además, en cuando Gilead anunció el precio de Sovaldi, sus acciones en bolsa subieron como la espuma.

60.000€**100€**

El objetivo, que nadie fallezca por la hepatitis C

Este reconocido hepatólogo resalta que todo paciente con cirrosis hepática descompensada ya debería haber recibido un tratamiento con altas posibilidades de erradicación del virus de la hepatitis C. Pero, por los protocolos puestos en marcha por el Ministerio, solo una minoría de ellos lo ha conseguido.

Rafael Bárcena Marugán es el Ex Coordinador Clínico de la Unidad de Trasplante Hepático del Hospital Universitario Ramón y Cajal, de Madrid. Fue el impulsor de la primera consulta monográfica sobre hepatitis C que se puso en marcha en España. Según sus cálculos, un tratamiento de Sovaldi y Simeprevir (Olysio), que en nuestro país cuesta casi tanto como el Sovaldi, de 24 semanas, tiene un coste cercano a 100.000 euros.

A pesar de los precios, ¿qué pacientes deberían empezar ya con los nuevos fármacos?

Todos los pacientes con hepatitis C deberían recibir el mejor tratamiento. Aunque dado el coste actual de los nuevos tratamientos sin interferón, el objetivo inmediato debe ser, desde mi punto de vista, intentar que nadie fallezca por esta enfermedad. Unos 6.500 pacientes con cirrosis descompensada presentan una alta probabilidad de fallecer de su enfermedad si no se erradica el virus. Sabemos que aún erradicándolo, algunos de ellos tienen tal insuficiencia hepática, que no regenerará completamente el hígado, y necesitarán un trasplante o podrán fallecer de la cirrosis. Esto nos indica la gran urgencia de suministrar tratamiento a este grupo de pacientes. Cuanto antes se erradique el virus,



Rafael Bárcena Marugán
Hepatólogo
(Madrid)

más posibilidades de que les quede aún una función hepática que pueda permitirles vivir o regenerar y mejorar su estado clínico.

¿Qué opina de los protocolos del Ministerio para autorizar el uso de esos fármacos?

En mi opinión, los protocolos puestos en marcha por el Ministerio, se han quedado anticuados, son insuficientes y no han funcionado correctamente por varios motivos, entre ellos, porque el tratamiento a los pacientes con cirrosis descompensada se debería haber realizado ya, y como sabemos solo una minoría de ellos lo han recibido, y en segundo lugar porque el número de pacientes a los que se les debe suministrar próximamente, en un periodo corto de tiempo, es mayor del estimado por ellos.

¿Quiénes deberían ser los próximos en recibirlos?

Todos los pacientes con cirrosis, aunque no esté descompensada, unos 30.000 en nuestro país. Pero dentro de un programa de priorización: comenzando por aquellos cuyas variables clínicas indiquen alto riesgo de descompensación; continuando por ofrecérselo a todos los que ya tengan cirrosis porque pueden empeorar en unos pocos años, o desarrollar cáncer de hígado en este tiempo, lo que ocurre con una frecuencia de 1-3% de los pacientes con cirrosis.

¿Y para los demás pacientes?

En pacientes con enfermedad no muy avanzada, en los que no se pudiera o debiera utilizar el peginterferon y la ribavirina, o que no hayan respondido a dicho tratamiento, se puede valorar el esperar a que los nuevos disminuyan el precio, siempre bajo control médico y aplicando el tratamiento sin interferón, si progresa la enfermedad.

**Falta
transpa-
rencia en
la fijación
de precios
de los
nuevos
fármacos**

Es una opción
razonable cuando
no hay síntomas
o son leves

>

Sin embargo, se ha comprobado que, en una buena parte de los casos, empezar con un tratamiento nada más obtener el diagnóstico no siempre es lo mejor. Resulta razonable esperar cuando no hay síntomas y el hígado se mantiene sano, a pesar de que el virus sí esté presente en el organismo. Es algo que puede prolongarse durante años.

Aún así, cuando el riesgo de que se complique la enfermedad es más alto, debería valorarse el iniciar un tratamiento. Eso es más probable en dos casos:

- En las personas que se han contagiado por una transfusión de sangre.

Ahora esta vía de contagio, en un país como el nuestro, es muy rara, salvo por una negligencia médica. Pero entre los 70 y los 80, antes de que se descubriera el virus de la hepatitis C y los métodos para detectarlo, era muy común. En estos momentos, ese es el colectivo que está sufriendo las mayores complicaciones en el hígado, que están deteriorando seriamente su salud.

- En aquellos que, además de la hepatitis C, tienen otras infecciones virales (VIH o hepatitis B) u otros problemas de salud, como el alcoholismo, que podrían acelerar el deterioro del hígado.

Si hay que tratar, con cautela

Si se comprueba que el hígado empieza a deteriorarse (aparece fibrosis) y va a peor; cuando el diagnóstico se da en una fase avanzada (la fibrosis ha desembocado en cirrosis o incluso hay más daños)..., entonces, ya no hay dudas: deben utilizarse los antivirales.

- Una opción es combinar los fármacos que llevan más tiempo usándose, los clásicos: peginterferón alfa acompañado de ribavirina. En el caso del genotipo 1, al tratamiento clásico puede asociarse un inhibidor de la proteasa (boceprevir o telaprevir). El trío parece aumentar las tasas de éxito, aunque también de efectos adversos.



Por vía sanguínea

Hoy en día quienes tienen más riesgo de contraer la hepatitis C son las

personas que comparten agujas para inyectarse drogas y, de forma accidental, los trabajadores sanitarios por pinchazos o heridas con material infectado. Ojo en los centros de acupuntura o donde hacen tatuajes, piercing, etc., cuando no emplean material esterilizado.

Antes de los 90 fue por transfusiones

de sangre y de sus derivados. En España ya no ocurre. Ahora se descartan los que portan el virus.

Por prácticas sexuales sin protección

(sin preservativo) con una persona infectada, cuando se produce durante las mismas alguna herida o sangrado.

Por compartir cuchillas de afeitar o cepillos de dientes donde puede haber restos de sangre de una persona infectada.

En el parto puede pasar de una madre infectada a su niño.

1 de cada 5 personas con el hígado dañado por el alcohol resultan infectadas por el virus, sin que se sepa bien cómo.

- La alternativa más reciente es combinar el nuevo y aclamado sofosbuvir (Sovaldi) con la clásica ribavirina, o bien con un nuevo inhibidor de la proteasa, simeprevir (Olysio), que cuesta tan caro como el primero.

En los próximos meses se comercializará el daclatasvir (Daclinz), que parece ser tan eficaz como el sofosbuvir. Esperemos que su precio sea competitivo y se pueda abaratar el precio de estos tratamientos.

La gran ventaja de los clásicos es su asequible precio. Y no hay que despreciar sus tasas de éxito, del 50 al 80%. Según Rafael Bárcena, nuestro entrevistado, los que mejor suelen responder a los clásicos son los pacientes con enfermedad no muy avanzada, en los que no estén contraindicados estos fármacos y en los que al mes de tratamiento se haya reducido su carga viral considerablemente. Son pacientes, además, que suelen estar asintomáticos. Las principales pegas del peginterferón es que hay que inyectarlo, más sus bien conocidas contraindicaciones y efectos adversos: puede provocar desde molestias gripales, riesgo de anemias y hemorragias, hasta depresión. Al añadir la ribavirina, que es lo habitual, se aumenta el riesgo de complicaciones.

Respecto a los nuevos, lo peor es su precio, como ya dijimos al principio. Lo mejor que tienen es que presentan menos efectos adversos, una característica que anima a usarlos en pacientes que no toleran el tratamiento clásico o en los que este ha fracasado. En cuanto a su eficacia, los primeros resultados de las investigaciones son esperanzadores: parece que aumentan la tasa de éxito, o como poco la igualan, a veces permiten acortar la duración del tratamiento...

Aunque no olvidemos que se trata de medicamentos nuevos, y podría aparecer en el futuro nuevos efectos secundarios. Se impone la precaución a la hora de usarlos. ❤️