



## **INFORME D'ACTIVITATS: ANY 2003**

# **CONSELL ASSESSOR SOBRE EL TRACTAMENT FARMACOLÒGIC DE LES HEPATITIS VÍRIQUES**

Barcelona, 31 de desembre de 2003



### **Membres del consell assessor 2003**

- Miquel Bruguera. Hospital Clínic i Provincial. Barcelona. President
- Maria Buti. Hospital Universitari Vall d'Hebron. Barcelona. Vocal
- Ramon Planas. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. Badalona. Vocal
- Ricard Solà. Hospital del Mar. Barcelona. Vocal
- M. José Gaspar. Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris. Vocal
- Mercè Armelles. Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris. Secretària

### **Coordinació administrativa del Consell Assessor:**

- Lluïsa Perisé. Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris



## **ACTIVITAT DESENVOLUPADA PEL CONSELL ASSESSOR SOBRE EL TRACTAMENT FARMACOLÒGIC DE LES HEPATITIS VÍRIQUES A CATALUNYA L'ANY 2003.**

Entre l'1 de gener i el 31 de desembre de l'any 2003, aquest Consell Assessor ha realitzat 11 reunions per avaluar les sol·licituds de tractament per a aquesta malaltia que han arribat a la Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

### **1. Sol·licituds de tractament**

Durant aquest període de temps s'han rebut a la Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris un total de 1796 peticions de tractament amb interferó. El resultat de les avaluacions del Consell Assessor ha estat el següent:

- Informes Favorables: **1769**
- Informes Desfavorables: **27**

D'aquests informes favorables 20 van ser d'hepatitis B i 1749 d'hepatitis C. Els 27 informes desfavorables corresponien a sol·licituds d'hepatitis C.

	<b>Noves sol·licituds. Any 2003</b>	<b>Percentatge d'informes favorables</b>
Hepatitis C	1796	98.5%
Hepatitis B	20	100.0 %

#### **1.1. Informes desfavorables. Motius**

Durant l'any 2003, el Consell Assessor sobre el tractament farmacològic de les hepatitis víriques ha emès 27 informes desfavorables, que correspon a un 1.5 % de les sol·licituds, el motiu dels quals exposem a continuació.



<b>Nombre de casos</b>	<b>Motiu de l'informe desfavorable</b>
6	El nivell d'ALT és normal, per tant no està indicat el tractament en les condicions de comercialització dels medicaments.
16	Pacients que no han respost prèviament al tractament amb INF+RB per tant no està indicat el tractament en les condicions de comercialització dels medicaments.
5	Manquen dades analítiques per avaluar la sol·licitud .

## **2. DADES RELLEVANTS PER A L'AVAUACIÓ DEL TRACTAMENT**

### **2.1. Tipus d'interferó sol·licitat**

Els 4 tipus d'interferó que actualment estan autoritzats pel Ministeri de Sanitat i Consum (interferó alfa-2a, interferó alfa-2b, interferó pegilat alfa-2a i interferó pegilat alfa-2b), es presenten agrupats en dos: INTERFERÓ (interferó alfa-2a i interferó alfa-2b) i PEGINTERFERÓ (interferó pegilat alfa-2a i interferó pegilat alfa-2b). A la taula següent es pot observar que, del nombre d'informes favorables que ha emès el Consell Assessor per les Hepatitis C, el **2,1 %** han sol·licitat el tractament amb interferó (IFN) i el **97,9 %** amb interferó pegilat (PEGINF).

	<b>Tractaments amb IFN</b>	<b>Tractaments amb PEGINF</b>
<b>Hepatitis C</b>	37 (2,1%)	<b>1712 (97,9%)</b>
<b>Hepatitis B</b>	20 (100,0%)	

Tenint en compte que el tractament amb interferó i amb peginterferó pot ser combinat amb ribavirina (RB), s'han analitzat també el nombre d'informes favorables segons si proposen un tractament combinat o no.



	INF+RB	INF	PEGINF+RB	PEGINF
<b>Hepatitis C</b>	25 (67,6%)	12 (32,4%)	<b>1700 (99,3%)</b>	12(0,7%)
<b>Hepatitis B</b>		20 (100,0%)	.	.

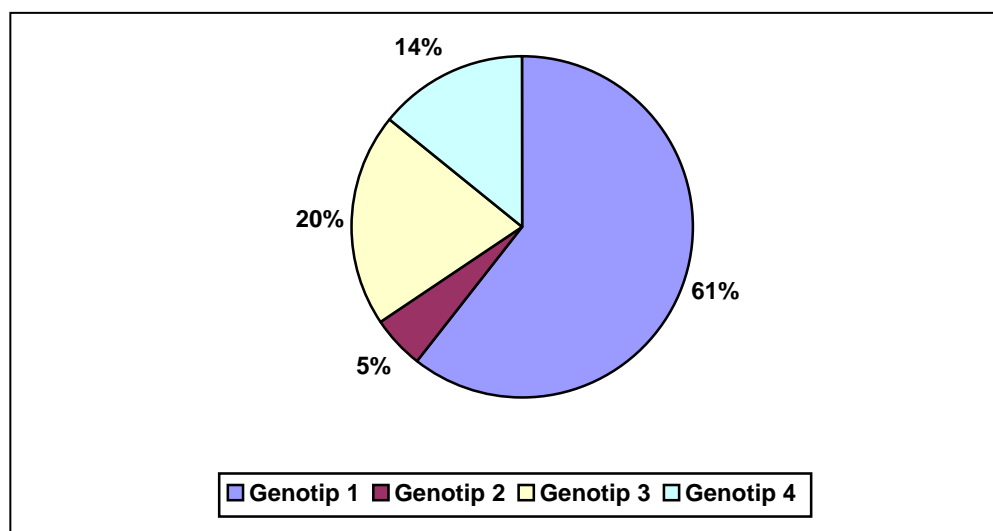
Podem observar que hi ha un percentatge molt elevat de tractaments combinats, tant dels que han sol·licitat interferó (67.6 %), com dels que han sol·licitat interferó pegilat (99,3 %).

## 2.2. Genotip dels pacients

Al següent gràfic, es pot observar el nombre de peticions presentades durant l'any 2003, segons el genotip que presenten els pacients.

Només el 7,5 % de les sol·licituds es presenten sense aquesta dada.

Podem observar que, coincidint amb altres estudis publicats en la nostra població, el genotip de tipus 1 és el més prevalent.





### 2.3. Edat dels pacients a l'inici al tractament

El grup d'edat més freqüent és el comprès entre 40 i 49 anys, amb un 36% dels casos. Aquesta variable s'ha analitzat amb el 0,3 % de registres no informats.

<b>Edat dels pacients (anys)</b>	<b>Nombre de casos</b>
<20 anys	6 (0,5%)
20-29 anys	96 (5,4%)
30-39 anys	555 (31,3%)
<b>40-49 anys</b>	<b>637(36,0%)</b>
50-59 anys	310 (17,6%)
60-64 anys	109 (6,2%)
> 65 anys	52 (2,9%)

### 2.4. Edat dels pacients al diagnòstic

L'edat del pacients en el moment en que es diagnostica el virus de l'hepatitis és una variable que registra un elevat nombre de "missings". Concretament només s'ha emplenat en 133 sol·licituds, no fent possible el seu anàlisi per l'elevat nombre de registres perduts.

### 2.5. Sexe

	<b>Homes</b>	<b>Dones</b>
<b>Hepatitis C</b>	<b>1.200 (67,6%)</b>	576 (32,4%)
<b>Hepatitis B</b>	15 (66,7%)	5 (33,3%)

A la taula anterior, es mostra el nombre de peticions presentades durant l'any 2003, segons el sexe dels pacients, podent observar que s'han tractat el doble d'homes que de dones tant per les hepatitis causades pel virus C, com pel virus B.



## 2.6. Circumstàncies clíniques prèvies al tractament

S'han agrupat les circumstàncies clíniques en 5 grups: Complicacions extrahepàtiques, hemodiàlisi, hepatitis aguda, hepatitis crònica i trasplantament hepàtic.

A la següent taula podem veure com es distribueixen els informes favorables realitzats durant l'any 2003, d'acord amb la circumstància clínica prèvia al tractament. Aquestes dades s'han obtingut amb un 0,5 % de sol·licituds no emplenades.

<b>Circumstàncies clíniques</b>	<b>Nombre de casos</b>
Complicacions extrahepàtiques	10 (0,6%)
Hemodiàlisi	1 (0,1%)
Hepatitis Aguda	17 (1,0%)
<b>Hepatitis Crònica</b>	<b>1.702 (96,3%)</b>
Trasplantament hepàtic	39 (2,0%)

## 2.7. Biòpsia hepàtica

Els possibles resultats de la biòpsia hepàtica són: hepatitis crònica i cirrosi hepàtica. A la següent taula, es pot observar la distribució d'aquesta variable, que s'ha obtingut amb el 6 % de resultats 'missing'.

En el 32,5 % dels casos (551 pacients), aquesta prova no ha pogut ser realitzada.

<b>Resultat de la biòpsia</b>	
Hepatitis crònica	Cirrosi hepàtica
<b>1060 (92,7%)</b>	83 (7,3%)



### 2.7.1. Interval de temps entre la realització de la biòpsia hepàtica i la sol·licitud del tractament

A la següent taula s'analitza el temps transcorregut entre la data de la realització de la biòpsia hepàtica i la sol·licitud de tractament farmacològic.

Temps entre la biòpsia i la sol·licitud de tractament	
< 1 any	<b>606 (58,2%)</b>
1-4 anys	296 (28,4%)
5-9 anys	96 (9,2%)
>=10 anys	44 (4,2%)

### 2.8. Pacients amb un tractament previ

Atenent a les indicacions autoritzades de l'interferó pegilat, durant l'any 2003, 1437 de les peticions rebudes corresponen a pacients que no havien estat prèviament tractats amb interferó, mentre que 323 corresponen a pacients que havien rebut un tractament anterior.

Pel que fa al tractament previ, a la següent taula es pot observar quin tipus de tractament previ havien rebut els pacients. Cal tenir en compte que 36 registres són 'missing' (2,0%).

Tractament previ			
Cap	INF	PEGINF+RB	INF+RB
<b>1437 (81,6%)</b>	210 (11,9%)	60 (3,4%)	53 (3,1%)

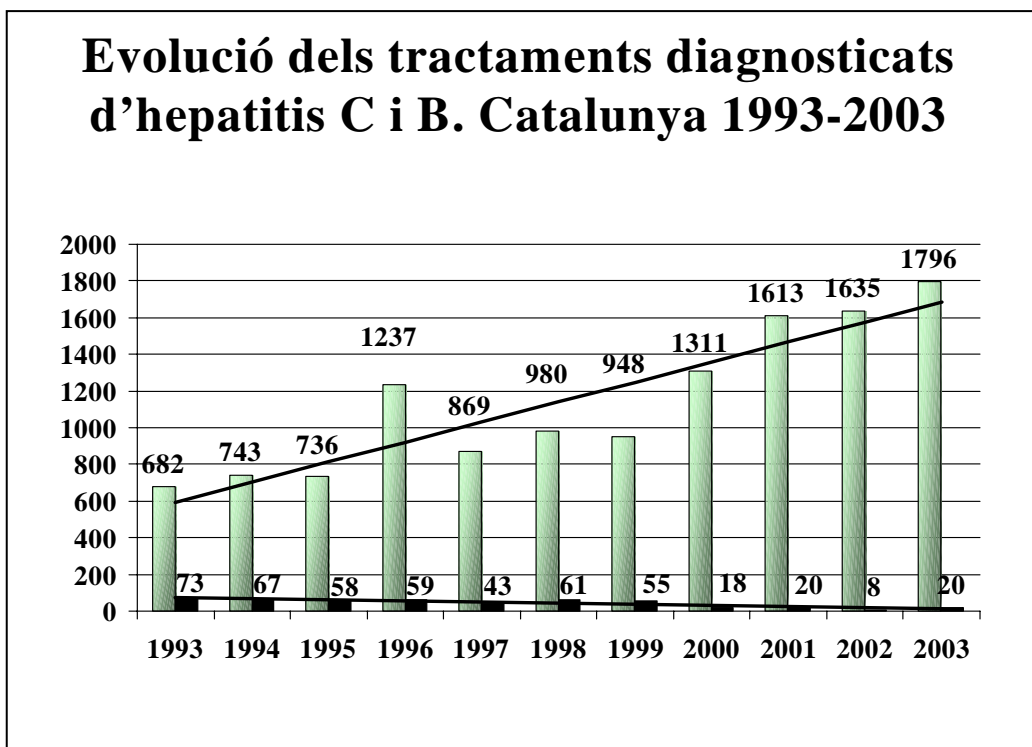
El 81,6% dels pacients diagnosticats d'hepatitis C no han estat tractats prèviament.



## 2.9. Pacients amb recidiva

De les 1796 sol·licituds presentades, 181 (10,0%) corresponen a malalts que han presentat una recidiva.

## 3. Evolució anual del nombre de pacients en tractament a Catalunya:





#### **4. CONCLUSIONS: ANY 2003**

- La pràctica totalitat de les informes emesos pel Consell Assessor han estat favorables ( 98.2% de les sol·licituds presentades).
- El tractament combinat pel virus de l'hepatitis C ,interferó pegilat i ribavirina, és el més proposat pels metges prescriptors (97.9 % dels tractaments sol·licitats).
- El 67,6% dels tractaments proposats corresponen a pacients del sexe masculí, sent el doble que els del femení (32,4%).
- L'interval d'edat majoritari amb el que s'inicia el tractament farmacològic està entre 40 i 49 anys.
- El 61 % dels pacients pels quals es sol·licita tractament, presenten un genotip de tipus 1 amb només un 7,5 % dels genotips sense tipificar.
- El 96,3 % de les circumstàncies clíniques corresponen a hepatitis c cròniques, percentatge similar al de les biòpsies hepàtiques realitzades (92,7% d'hepatitis cròniques).
- Més de la meitat de les biòpsies realitzades (58,2%) es fan l'any previ a la sol·licitud de tractament. No obstant això, en el 31,5 % dels casos, aquesta prova no s'ha realitzat.
- El 81, 6 % de les sol·licituds de tractament, corresponen a pacients no tractats prèviament i el 10.0 % corresponen a pacients que han estat tractats però que han recidivat.
- La majoria de finalitzacions del tractament (75%) no es comuniquen.
- L'increment de sol·licituds respecte a l'any anterior ha estat del 4,6 %.