



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
**Direcció General
de Recursos Sanitaris**

INFORME D'ACTIVITATS: ANY 2004

CONSELL ASSESSOR SOBRE EL TRACTAMENT FARMACOLÒGIC DE LES HEPATITIS VÍRIQUES

Barcelona, març de 2005



Membres del Consell Assessor 2004

- 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 2004

Entre l'1 de gener i el 31 de desembre de l'any 2004, aquest Consell Assessor ha realitzat 11 reunions per avaluar les sol·licituds de tractament amb interferó i ribavirina per a les hepatitis causades pels virus C i B que han arribat a la Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Departament de Salut.

Sol·licituds de tractament

Durant aquest període de temps s'han rebut a la Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris un total de 1.864 peticions de tractament amb interferó. El resultat de les avaluacions del Consell Assessor ha estat el següent:

- Informes Favorables: **1842**
- Informes Desfavorables: **22**

D'aquests informes favorables 15 van ser d'hepatitis B i 1827 d'hepatitis C. Dels 22 informes desfavorables, 21 corresponien a sol·licituds d'hepatitis C i 1 a hepatitis B.

	Noves sol·licituds Any 2004	Percentatge d'informes favorables
Hepatitis C	1848	1827 (98,9 %)
Hepatitis B	16	15 (93,7 %)

1.1. Informes desfavorables. Motius

Durant l'any 2004, el Consell Assessor sobre el tractament farmacològic de les hepatitis víriques ha emès 22 informes desfavorables, que correspon a un 1,2 % de les sol·licituds, el motiu dels quals exposem a continuació.

Nombre de casos	Motiu de l'informe desfavorable
11	El nivell d'ALT és normal.
9	Pacients que no han respost prèviament al tractament amb INF+RB.
1	Edat > 65 anys
1	Interferó pegilat en hepatitis B

Tots els motius de denegació han estat per sol·licitar indicacions no autoritzades dels interferons. El Consell Assessor ha recomanat en aquests casos prescriure el tractament sol·licitat mitjançant l'ús compassiu de medicaments.

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-Agència Espanyola del Medicament (interferó alfa-2a, interferó alfa-2b, interferó pegilat alfa-2a i interferó pegilat alfa-2b), es presenten agrupats en dos: INF (interferó alfa-2a i interferó alfa-2b) i PEGINF (interferó pegilat alfa-2a i interferó pegilat alfa-2b). A la taula següent es pot observar que pràcticament tots els tractaments sol·licitats han estat per interferó pegilat.

	Tractaments amb IFN	Tractaments amb PEGIFN
Hepatitis C	10 (0,5%)	1817 (99,5%)
Hepatitis B	15 (100%)	

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.

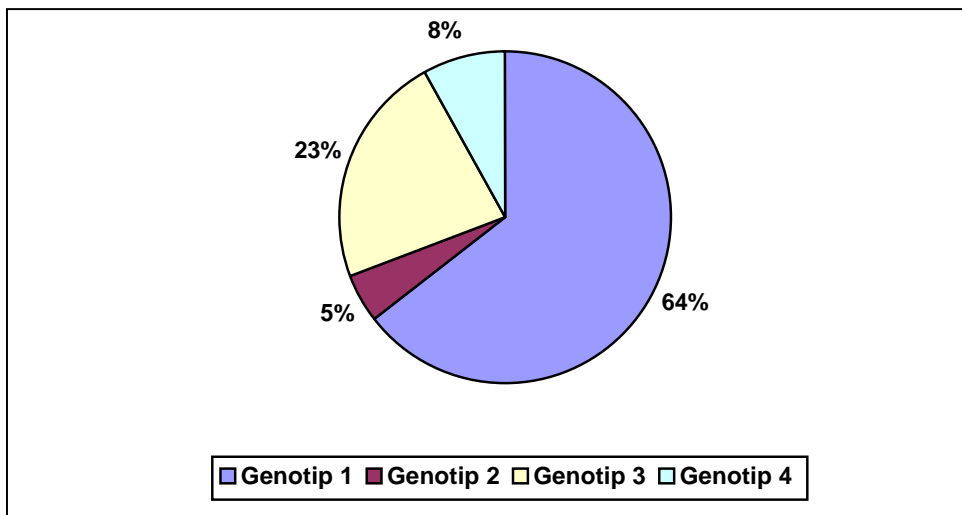
	INF+RB	INF	PEGINF+RB	PEGINF
Hepatitis C	8 (0,4%)	30 (1,6%)	1763 (96,6%)	26(1,4%)
Hepatitis B		14 (100%)		

Podem observar quasi tots els tractaments sol·licitats són combinats, amb interferó pegilat i ribavirina (96,6 %).

2.2. Genotip viral

Al següent gràfic, es pot observar el nombre de peticions presentades durant l'any 2004, segons el genotip viral. Aquestes dades s'han obtingut amb el 95,8 % de les sol·licituds emplenades.

Podem observar que, coincidint amb altres estudis publicats en la nostra població, el genotip de tipus 1 és el més prevalent en el nostre medi, amb un 64% dels casos.



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 35% dels casos. Aquesta variable s'ha analitzat amb el 99,7 % de registres informats.

Edat dels pacients	Nombre de casos
<20 anys	7 (0,4%)
20-29 anys	108 (5,9%)
30-39 anys	575 (31,5%)
40-49 anys	633(34,7%)
50-59 anys	395 (21,7%)
60-64 anys	98 (5,4%)
> 65 anys	6 (0,4%)

2.4. Edat dels pacients al diagnòstic

L'edat dels pacients en el moment en que es diagnostica el virus de l'hepatitis és una variable que presenta un elevat nombre de registres no informats. Concretament només s'ha emplenat en 149 sol·licituds, no fent possible el seu anàlisi per l'elevat nombre de registres perduts.

2.5. Sexe

	Homes	Dones
Hepatitis C	1.275 (69,8%)	552 (30,2%)
Hepatitis B	14 (93,0%)	1 (7,0%)

A la taula anterior, es mostra el nombre de peticions presentades durant l'any 2004, segons el sexe dels pacients, podent observar que s'han tractat més del doble d'homes que de dones en les hepatitis causades pel virus C i que pràcticament tots els casos de virus B tractats són homes.

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 2004, d'acord amb la circumstància clínica prèvia al tractament.

Circumstàncies clíniques	Nombre de casos
Complicacions extrahepàtiques	6 (0,3 %)
Hepatitis aguda	17 (0,9 %)
Hepatitis crònica	1.760 (96,4 %)
Trasplantament hepàtic	44 (2,4%)

2.7. Biòpsia hepàtica

Els possibles resultats de la biòpsia hepàtica són: hepatitis crònica i cirrosi hepàtica. En el 33,6 % dels casos (619 pacients), aquesta prova no ha pogut ser realitzada.

Resultat de la biòpsia	
Hepatitis crònica	Cirrosi hepàtica
1088 (90,1%)	120 (9,9%)

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	638 (54,1%)
1-4 anys	395 (33,5%)
5-9 anys	96 (8,1%)
>=10 anys	51 (4,3%)

2.8. Pacients amb un tractament previ

Atenent a les indicacions autoritzades de l'interferó pegilat, durant l'any 2004, 1532 de les peticions rebudes corresponen a pacients que no havien estat prèviament tractats amb interferó, mentre que 295 corresponen a pacients que havien rebut un tractament anterior.

Tractament previ			
Cap	INF	PEGINF+RB	INF+RB
1532 (83,8%)	184 (10,1%)	58 (3,2%)	53 (2,9%)

El 83,8% dels pacients diagnosticats d'hepatitis C no han estat tractats prèviament.

2.9. Pacients amb recidiva

De les 1827 sol·licituds autoritzades, 152 (8,3%) corresponen a malalts que han presentat una recidiva i 31 (1,7%) a no responedors.

3. Cost del tractament farmacològic

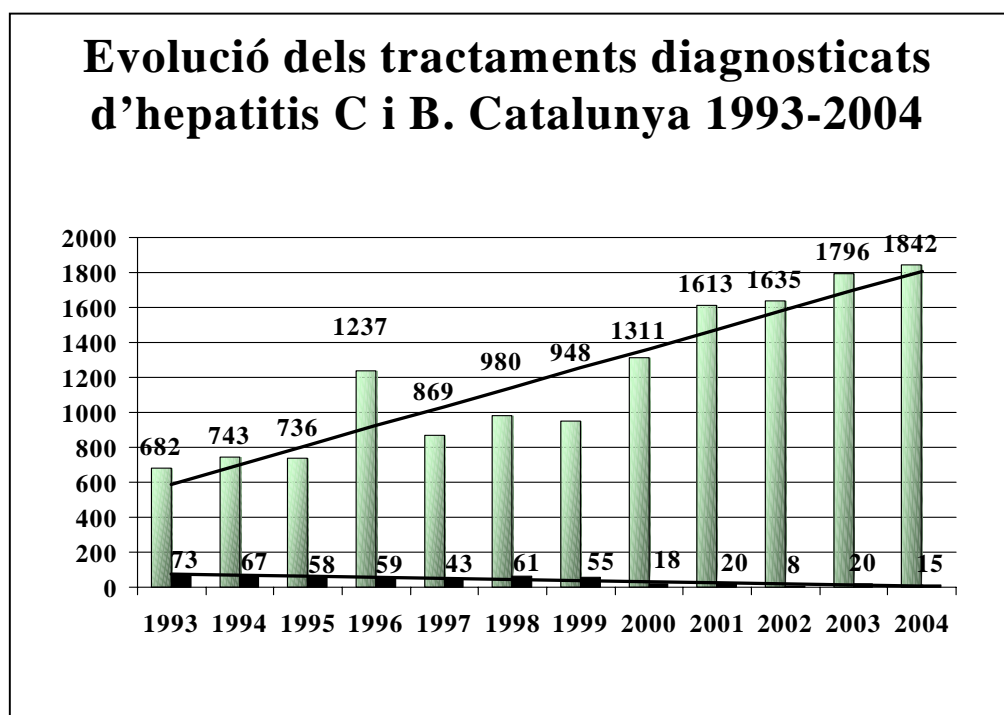
L'any 2004 el cost del tractament de les hepatitis víriques B i C va ser de **8.070.516** euros.

4. Nombre de casos d'hepatitis C tractats per hospitals. Any 2004

Nombre de casos	Hospital sol.licitant del tractament
2	HOSPITAL DE PUIGCERDÀ
2	HOSPITAL COMARCAL DE L'ALT PENEDES
2	HOSPITAL SANT RAFAEL
4	HOSPITAL COMARCAL MÓRA D'EBRE
5	CAP SANT PERE DE REUS
5	HOSPITAL DE SANT CELONI, F.P.
5	HOSPITAL MUNICIPAL DE BADALONA,SA
5	HOSPITAL DE SANT BERNABE
7	PIUS HOSPITAL DE VALLS
7	HOSPITAL SAGRAT COR-QSA
8	HOSPITAL DE L'ESPERIT SANT
8	F.P.HOSPITAL DE MOLLET
9	HOSPITAL GENERAL DE MANRESA
9	CENTRE PENITENCIARI BRIANS
10	HOSPITAL DE SANT JAUME D'OLOI
10	U.HOSPITALÀRIA PENITENCIÀRIA D'HOMES
12	HOSPITAL DOS DE MAIG
13	HOSPITAL DE SANT JAUME DE CALELLA
13	HOSPITAL SANTA MARIA
13	HOSPITAL COMARCAL DE LA SELVA
14	CENTRE PENITENCIARI QUATRE CAMINS
16	HOSPITAL PROVINCIAL SANTA CATERINA
18	FUNDACIO SANITARIA D'IGUALADA F.P.
19	HOSPITAL DE SANT JOAN DE REUS
20	HOSPITAL GENERAL DE VIC
20	HOSPITAL RESIDENCIA SANT CAMIL
21	HOSPITAL DE FIGUERES
23	HOSPITAL MUTUA DE TERRASSA
26	HOSPITAL DE SANT PAU I SANTA TECLA
29	HOSPITAL DE SANT BOI
31	C HOSPITAL DE LA CREU ROJA HOSPITALET
33	HOSPITAL DE TORTOSA VERGE DE LA CINTA
34	H. DE LLEIDA "ARNAU DE VILANOVA"
34	HOSPITAL DE GIRONA "DR.JOSEP TRUETA"

34	HOSPITAL SANT LLORENÇ DE VILADECANS
39	CONSORCI SANITARI DEL MARESME
40	HOSPITAL DE PALAMÓS
45	H.U. DE TARRAGONA "JOAN XXIII"
55	HOSPITAL DE TERRASSA
65	HOSPITAL GENERAL DE GRANOLLERS
82	CONSORCI HOSPITALARI DEL PARC TAULI
108	F.G.S. DE L'H. DE LA SANTA CREU I SANT PAU
143	H. U. DE BELLVITGE
143	H.U. VALL D'HEBRON
147	H.U. DE BADALONA "GERMANS TRIAS I PUJOL"
152	HOSPITAL DEL MAR
302	HOSPITAL CLINIC I PROVINCIAL

5. Evolució anual del nombre de pacients en tractament a Catalunya





6. Conclusions

- La pràctica totalitat de les informes emesos pel Consell Assessor han estat favorables (98.9% 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 (96.6 % dels tractaments sol·licitats).
- El 69,8% dels tractaments proposats corresponen a pacients del sexe masculí.
- L'interval d'edat majoritari amb el que s'inicia el tractament farmacològic està entre 40 i 49 anys (34,7%).
- El 64 % dels pacients pels quals es sol·licita tractament, presenten un genotip de tipus 1.
- El 96,4 % 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 (54,1%) es fan l'any previ a la sol·licitud de tractament. No obstant això, en el 33,6 % dels casos, aquesta prova no s'ha realitzat.
- El 83, 8 % de les sol·licituds de tractament, corresponen a pacients no tractats prèviament.
- L'increment de sol·licituds respecte a l'any anterior ha estat del 4,6 %.