

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
AEMPS**

**PROGRAMA DE ACCESO MEDIANTE USO  
COMPASIVO DE LOS NUEVOS MEDICAMENTOS  
PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C  
CRÓNICA**

Fecha de publicación: 3 de enero de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.  
Referencia: MUH, 1/2014

***La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa sobre el programa de acceso a través del uso compasivo de los nuevos medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C crónica. Las recomendaciones están basadas en la opinión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) sobre el uso de sofosbuvir y daclastavir a través de programas de este tipo.***

De acuerdo con el Real Decreto 1015/2009, el uso compasivo tiene como misión permitir el acceso a medicamentos no autorizados a pacientes no incluidos en un ensayo clínico con el fin de atender necesidades especiales de tratamientos en situaciones clínicas comprometidas, entendiéndose como tales las enfermedades crónicas o gravemente debilitantes o aquellas que ponen en peligro la vida del paciente, y que no pueden ser tratadas satisfactoriamente con un medicamento autorizado y comercializado<sup>1</sup>.

Aunque el uso compasivo es una competencia estrictamente nacional, el Reglamento (CE) n.º 726/2004 permite que en determinadas situaciones se busque un enfoque común en los Estados miembros en materia de criterios y condiciones para el uso compasivo de nuevos medicamentos antes de su autorización. En este contexto, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha evaluado dos programas de acceso mediante uso compasivo para dos nuevos medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C crónica: sofosbuvir y daclatasvir. La AEMPS, como parte integrante del CHMP, ha participado en este proceso junto a expertos externos de reconocido prestigio y asume las recomendaciones del CHMP que incluye también a los pacientes co-infectados por el VIH.

CORREO ELECTRÓNICO

[smhaem@aemps.es](mailto:smhaem@aemps.es)

Página 1 de 3

[www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 50 73  
FAX: 91 822 51 61

En la actualidad, existe un buen número de nuevos medicamentos que se encuentran en fase de desarrollo y/o que ya han sido presentados para la autorización. Todos ellos recibirán, probablemente, una indicación general para el tratamiento de la hepatitis C en combinación con otros agentes, por lo que las posibilidades de tratamiento pueden ser múltiples y con diferente nivel de conocimiento de cada una de ellas. La primera opinión positiva ha sido la de sofosbuvir el pasado mes de noviembre<sup>2</sup> pero se esperan más en los próximos meses. Ello hace recomendable un abordaje por situación clínica más que por medicamento individual.

La AEMPS recuerda que la opinión positiva del CHMP no supone la autorización automática del medicamento, ya que ésta llega entre 2 y 3 meses más tarde por parte de la Comisión Europea y, a su vez, esta autorización abre la puerta para que los países tomen sus propias decisiones sobre precio y financiación del medicamento. El acceso a los medicamentos durante todo este periodo de tiempo se maneja dentro de los programas de acceso a medicamentos en situaciones especiales que tienen, como denominador común, la priorización de aquellos pacientes que carecen de una alternativa de tratamiento comercializada.

De este modo, las situaciones clínicas de aquellos pacientes con hepatitis C crónica que se enmarcan como recomendaciones generales en el programa de uso compasivo han sido consideradas teniendo en cuenta la falta de alternativas terapéuticas disponibles así como la gravedad de las mismas. Estas situaciones clínicas son aquellos pacientes con hepatitis C crónica (que podrán estar a su vez co-infectados por el VIH):

- a) En lista de espera para trasplante hepático (documentada) y requieren tratamiento para prevenir la reinfección del injerto con el virus de la hepatitis C.
- b) Trasplantados y que presentan una recurrencia agresiva de la infección que resulta en empeoramiento progresivo de la enfermedad hepática y presentan alto riesgo de descompensación o muerte dentro de los 12 meses siguientes si no reciben tratamiento.
- c) Cirróticos (incluidos también aquellos trasplantados hepáticos) con riesgo inminente de descompensación hepática o muerte dentro de los 12 meses siguientes.

Como se ha explicado anteriormente, el número de medicamentos va a incrementarse en los próximos meses (además de los ya autorizados) por lo que las posibles combinaciones de medicamentos para las situaciones clínicas anteriormente mencionadas podría ampliarse. Sin embargo, la legislación de medicamentos en situaciones especiales establece que el laboratorio titular debe dar el visto bueno para su uso. La AEMPS, revisará

las nuevas evidencias generadas y trabajará de forma continua con los laboratorios titulares para establecer las posibles combinaciones de medicamentos a utilizar en cada situación, con el fin de agilizar y facilitar los trámites de acceso. Se dispondrá de más información a este respecto a finales de enero de 2014 y se irá informando de ello oportunamente.

La AEMPS informará a los Centros a través de la aplicación de medicamentos especiales sobre cualquier cambio en las condiciones de autorización de acceso a los medicamentos por parte del laboratorio titular de forma que éstos dispongan de toda la información sobre el tratamiento solicitado.

Se recuerda a los profesionales sanitarios la necesidad de gestionar las solicitudes de medicamentos en situaciones especiales mediante la vía telemática disponible en la página web de la AEMPS (<https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/medSituEspe.htm#entrada>).

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente, pudiéndose realizar a través de la web <https://www.notificaram.es>

## Referencias

1. Más información en cuanto al acceso a medicamentos en situaciones especiales disponible en:  
<http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm>
2. Boletín mensual del mes de noviembre de 2013 disponible en:  
<http://www.aemps.gob.es/informa/informeMensual/2013/noviembre/boletin-noviembre.htm>