

Con fecha 11 de noviembre de 2014 se reunió el grupo de trabajo constituido en la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS al efecto de revisar el borrador de documento de estrategia para el tratamiento farmacológico de la hepatitis C y elaborar un documento donde se recojan los criterios de priorización aplicables en el momento actual.

El grupo de trabajo elaboró el documento que se acompaña, en el que se recogen las alternativas terapéuticas y los estadios de la enfermedad de modo que se establecen los casos que revisten carácter prioritario y se detallan las opciones terapéuticas de elección en cada uno.

**Los miembros de la Comisión Permanente de Farmacia dispondrán de 48 horas para revisar el documento adjunto y formular, si lo consideran oportuno, observaciones al mismo.**

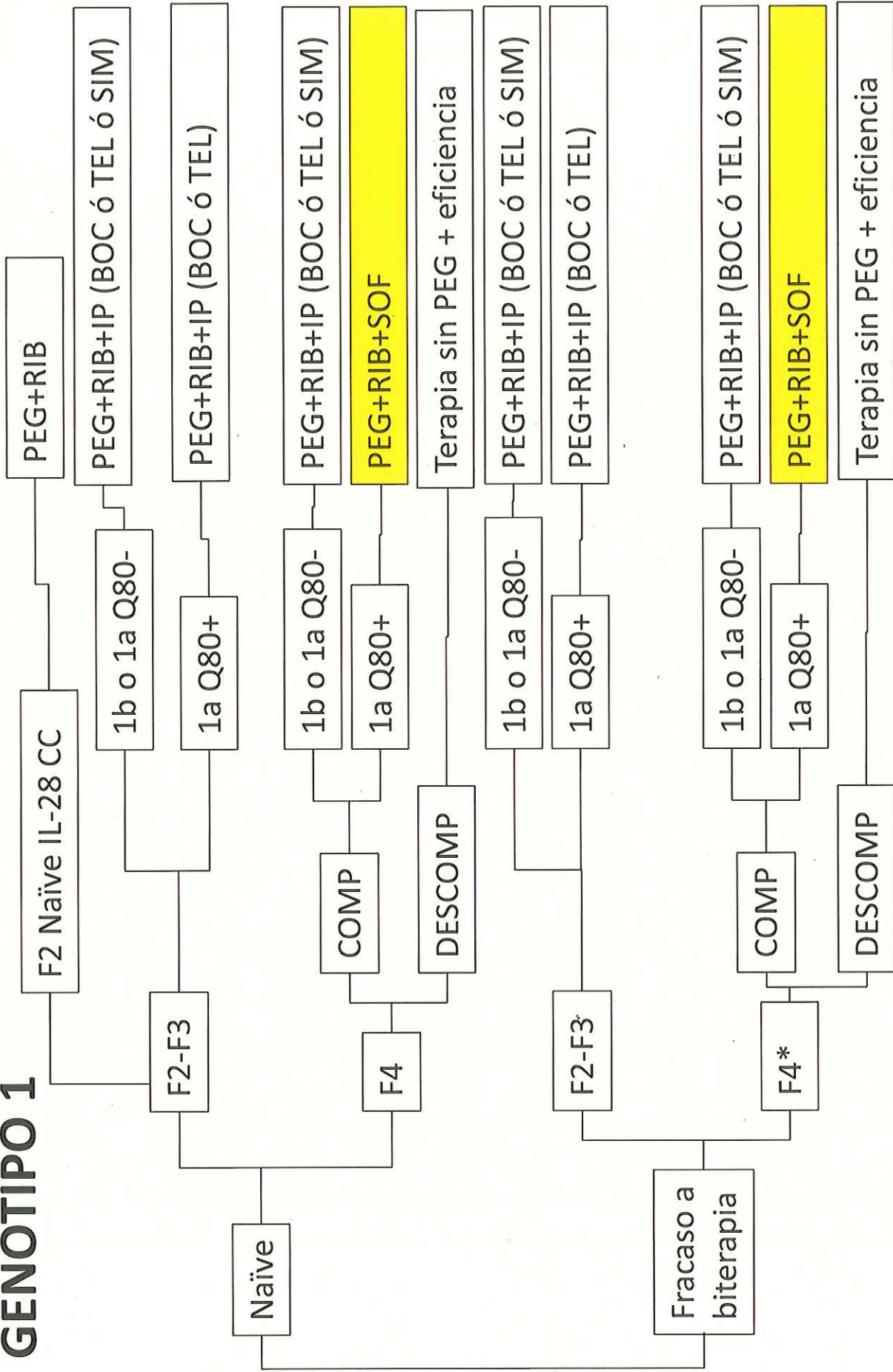
Las observaciones serán revisadas por una ponencia constituida al efecto en la que están presentes la AEMPS, la Consejería de Salud de la Comunidad Valenciana y la DG Cartera de Servicios Básicos del SNS y Farmacia. No se tendrán en cuenta las observaciones que coincidan con materias debatidas y decididas en la sesión que el grupo de trabajo celebró el día 11 de los corrientes.

La ponencia debatirá las observaciones y determinará si procede introducir cambios en el documento de priorización. Salvo que surjan observaciones de carácter estructural, que podrían ser objeto de una segunda reunión del grupo de trabajo, el documento adquirirá carácter definitivo el día 17 de noviembre de 2014, fecha límite para la revisión de observaciones por la ponencia.

Este documento de priorización será revisado periódicamente en función de la incorporación a la prestación farmacéutica del SNS de nuevos fármacos y de la experiencia recogida sobre los nuevos tratamientos.

La AEMPS revisará el borrador del documento de estrategia terapéutica para el tratamiento de la hepatitis C de modo que el mismo sea coherente con el documento de priorización.

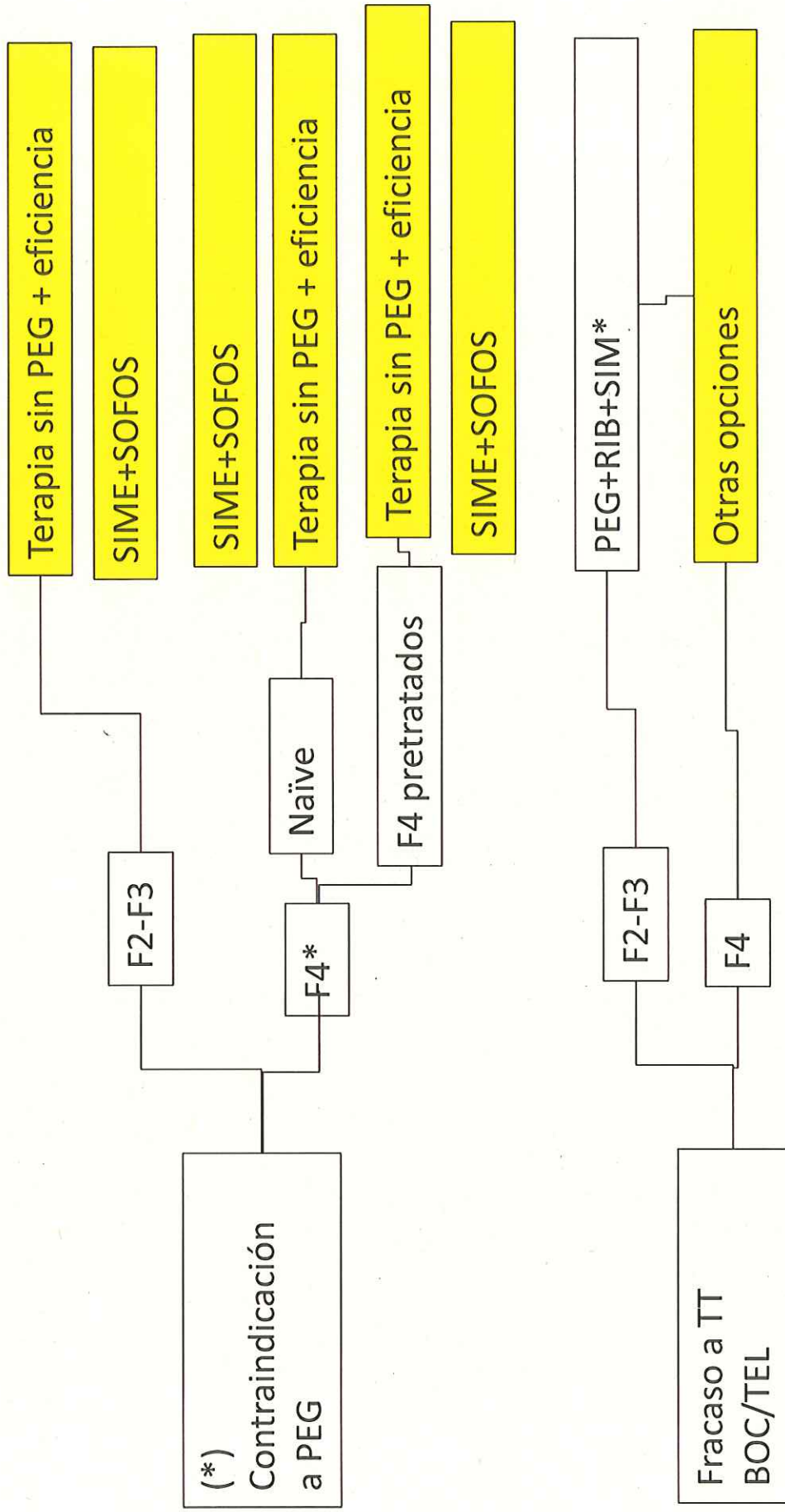
# GENOTIPO 1



 Afectados por criterios de priorización de Sofosbuvir

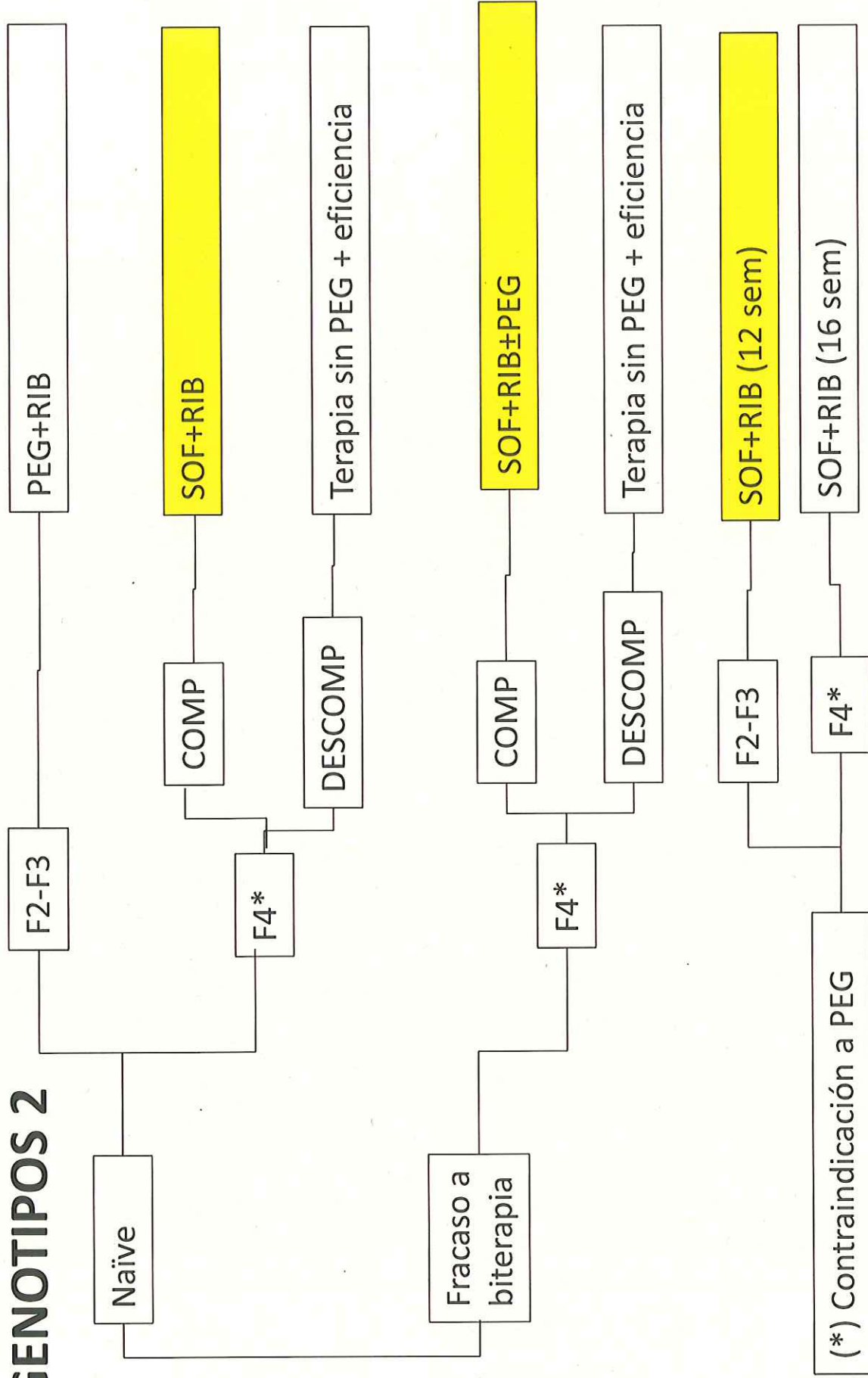
\*F4: Pacientes a tratar con Sofosbuvir, aquellos con riesgo de descompensación y muerte en los 12 meses siguientes

# GENOTIPO 1



\*F4: Pacientes a tratar con Sofosbuvir, aquellos con riesgo de descompensación y muerte en los 12 meses siguientes

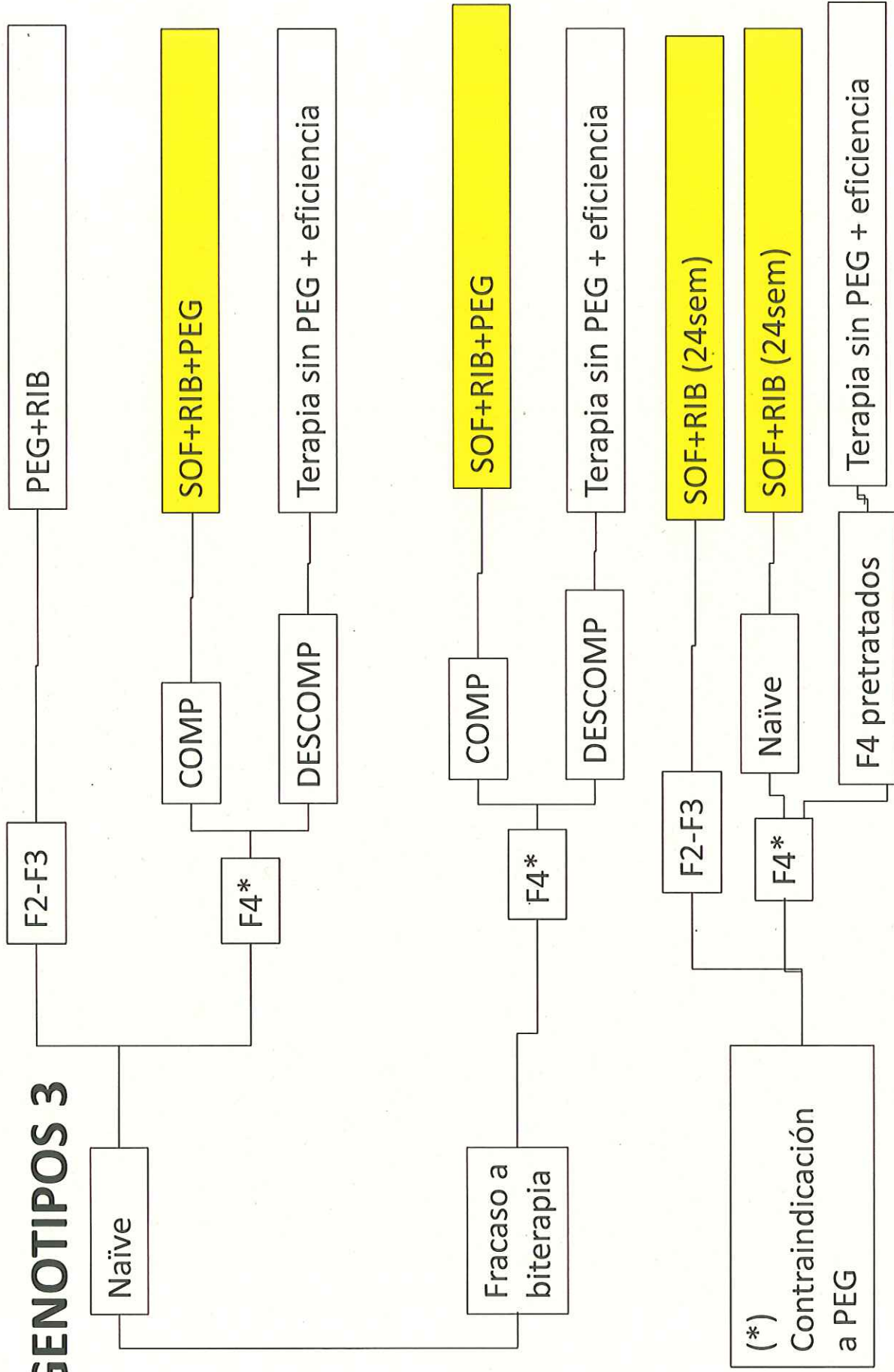
# GENOTIPOS 2




**█** Afectados por criterios de priorización de Sofosbuvir

\*F4: Pacientes a tratar con Sofosbuvir, aquellos con de riesgo de descompensación y muerte en los 12 meses siguientes

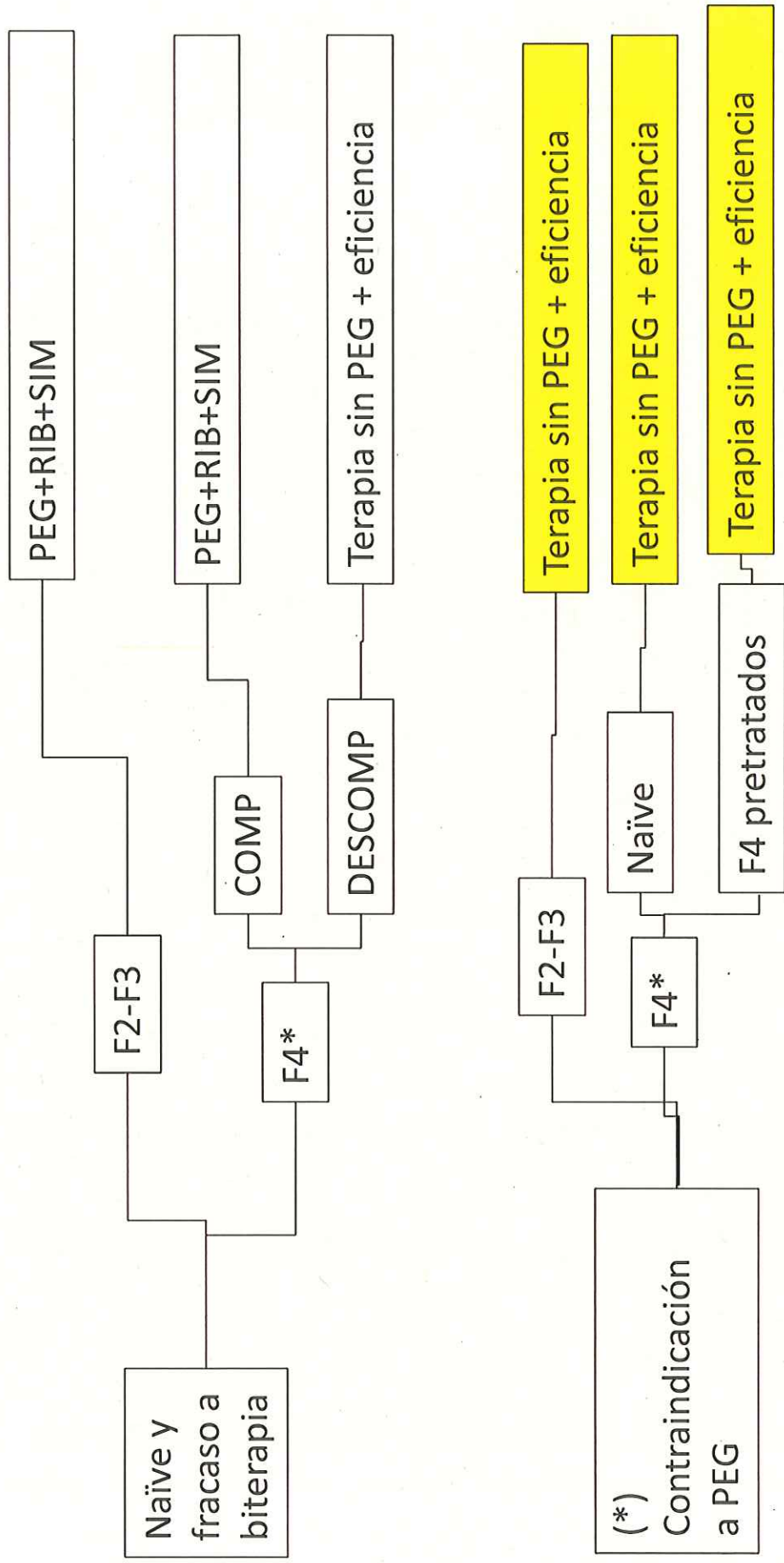
# GENOTIPOS 3



 Afectados por criterios de priorización de Sofosbuvir

\*F4: Pacientes a tratar aquellos con Sofosbuvir aquellos con de riesgo de descompensación y muerte en los 12 meses siguientes

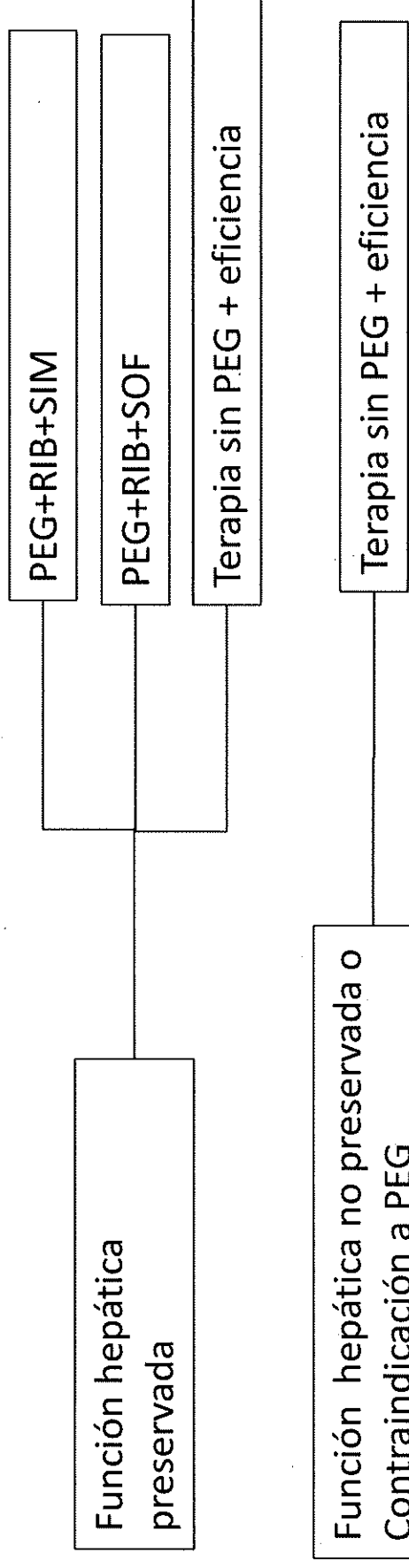
# GENOTIPO 4



\*F4: Pacientes a tratar con Sofosbuvir aquellos con de riesgo de descompensación y muerte en los 12 meses siguientes

(\*) Contraindicación a PEG

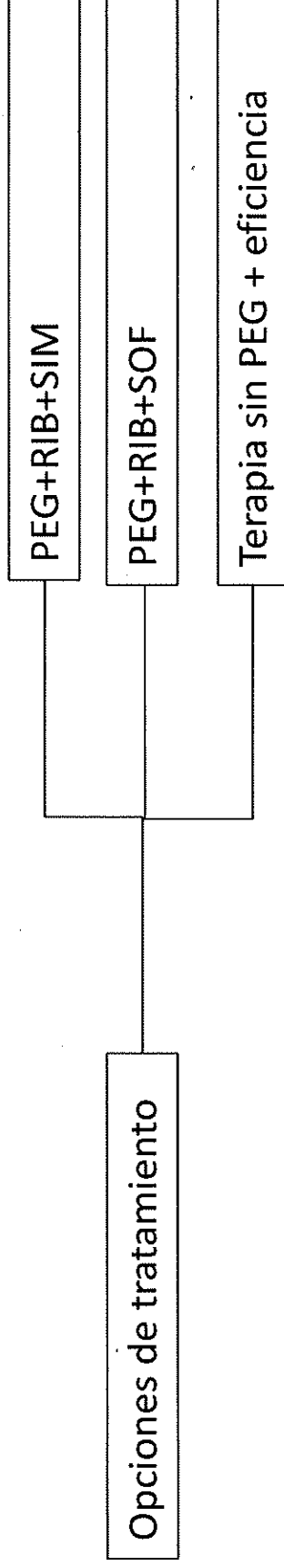
# LISTA ESPERA TRASPLANTE ( todos se consideran prioritarios)



- hasta el momento del trasplante hepático
- con una duración mínima del tratamiento de 12 semanas.
- Tiempo de espera probable al menos la duración del tratamiento + al menos un mes previo al trasplante sin carga viral detectable.

(\*) Contraindicación a PEG

# TRASPLANTADOS



- a) Trasplantados hepáticos de menos de un año de evolución con recurrencia agresiva de la infección que se manifiesta por:  
Hepatitis colestásica fibrosante o  
F3 o F4 por biopsia hepática ( o presión portal de más de 10mmHg).
- b) Trasplantados hepáticos de más de un año de evolución con cirrosis en los que se cumplan los siguientes criterios:  
Fibrosan  $\geq 40$ kPa; o  
Cuando se cumplan todos los siguientes criterios:  
- Albúmina sérica  $< 3,5$ g/dl,  
- cifra de plaquetas  $< 100.000/mm^3$  no atribuible a causas diferentes al hiperesplenismo,  
- hipertensión portal clínicamente significativa definida por alguno de estos criterios:  
varices esofágicas, gradiente de presión venosa hepática (GPVH)  $> 10$ mm de Hg o rigidez hepática  $\geq 20$ kPa en caso de pacientes co-infectados con VIH)



# **CIRRÓTICOS CON RIESGO INMINENTE DE DESCOMPENSACIÓN HEPÁTICA O MUERTE DENTRO DE LOS 12 MESES SIGUIENTES.**

- Aquellos que cumplen lo siguiente:
- Fibroscan  $\geq 40$ kPa o
- Cuando se cumplen todos los siguientes criterios:
  - Albúmina sérica  $< 3,5$ g/dl,
  - Cifra de plaquetas  $< 100.000/mm^3$  no atribuible a causas diferentes al hiperesplenismo,
  - Hipertensión portal clínicamente significativa definida por alguno de estos criterios: varices esofágicas, gradiente de presión venosa hepática (GPVH) $> 10$  mm de Hg o rigidez hepática  $\geq 20$ kPa ( $> 25$  kPa en caso de pacientes co-infectados con VIH)