

## Sanidad fija las condiciones para recibir mediante uso compasivo los fármacos para la hepatitis C crónica

**LANZA**  
CIUDAD REAL

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), dependiente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, ha definido las situaciones clínicas en las que los pacientes con hepatitis C crónica podrán recibir mediante un programa de uso compasivo los nuevos fármacos contra esta enfermedad que aún estén pendientes de una autorización definitiva.

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. Recientemente el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, en sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, también en inglés) analizó el uso de dos nuevos fármacos contra la hepatitis C crónica a través de programas de este tipo: sofosbuvir, de Gilead, y daclastavir, de Bristol Myers-Squibb (BMS). En virtud de las recomendaciones de este organismo, y dado que actualmente "existe un buen número de nuevos medicamentos que se encuentran en fase de desarrollo", la AEMPS ha detallado las situaciones clínicas que se enmarcan como recomendaciones generales en el programa de uso compasivo.

De este modo, podrán incluirse en dicho programa y recibir los fármacos que se acojan al mismo los pacientes en lista de espera para trasplante hepático (documentada) que requieran tratamiento para prevenir la reinfección del injerto con el virus de la hepatitis C; los pacientes ya trasplantados que presenten una recurrencia agresiva de la infección y presenten alto riesgo de descompensación o muerte dentro de los 12 meses siguientes si no reciben tratamiento; y los pacientes cirróticos (incluidos también aquellos trasplantados hepáticos) con riesgo inminente de descompensación hepática o muerte dentro de los 12 meses siguientes. □