



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/3673

07/11/2016

7786

AUTOR/A: IGEA ARISQUETA, Francisco (GCS)

RESPUESTA:

El posible aumento de hepatocarcinoma está siendo estudiado en el seno del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), del que forman parte los técnicos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Ello dio lugar a una evaluación detallada de todos los datos disponibles hasta la fecha (pendiente de arbitraje).

La AEMPS está participando de la evaluación junto con los expertos externos que publicaron la primera serie de casos y el resto de autoridades europeas. En el curso de dicha evaluación se está valorando si la información procedente de los registros que están en marcha puede ser válida para conocer si los nuevos antivirales aumentan o no la recurrencia temprana del hepatocarcinoma y cómo modifica la incidencia de hepatocarcinoma de novo. Sin embargo, al no estar diseñados específicamente para ello, no se incluyen habitualmente pruebas de imagen rutinarias. El PRAC trabaja en el diseño de estudios que puedan ayudar a concretar si este efecto existe o no.

En el curso del procedimiento de arbitraje se ha solicitado la información pertinente a las compañías farmacéuticas y se han revisado otros datos publicados en la literatura científica. Sin embargo, la legislación europea en farmacovigilancia hace que todo ello se haga mediante el PRAC.

En cuanto a las medidas a adoptar, es necesario que termine el arbitraje del PRAC, porque las medidas iniciales serán aquellas que regulatoriamente se determinen para toda la Unión Europea (hay que recordar que todos los nuevos antivirales han sido autorizados por procedimiento centralizado). La necesidad de medidas ulteriores se determinará entonces.

Al no estar finalizado el arbitraje y al desconocer en este momento el alcance, no se dispone aún del impacto sobre la salud ni sobre coste.

En cuanto a la publicación de resultados, se indica que se ha habilitado un espacio en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para el Plan estratégico para el abordaje de la hepatitis C crónica (PEAHC), cuyo contenido se puede consultar en el siguiente enlace:

<http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/hepatitisC/home.htm>

Se ha decidido elaborar un informe del estado de situación, tal como se establece en el PEAHC, que incluirá los resultados de salud disponibles en relación con la hepatitis C crónica así



como la revisión de la estrategia terapéutica. El informe se deberá consensuar con todos los actores involucrados antes de su presentación al Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. De forma paralela se está preparando un dossier que contenga la información anterior para incluirlo en la página web del referido Ministerio.

Madrid, 27 de diciembre de 2016