

RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/30306

23/10/2013

84208

AUTOR/A: LLAMAZARES TRIGO, Gaspar (GIP)

RESPUESTA:

En relación con las cuestiones interesadas se informa que los internos que en estos momentos se encuentran en tratamiento con Telaprevir o Boceprevir + Interferon + Rivabirina y que están siendo controlados por los especialistas del Hospital Gregorio Marañón son cuatro.

Los internos en tratamiento no se encuentran en ningún ensayo clínico y la dispensación del tratamiento corre a cargo de los presupuestos de Instituciones Penitenciarias (IIPP).

La Agencia Española del Medicamento (AEMPS) emitió con fecha 28 de febrero de 2012 informe de utilidad terapéutica relativo a "Criterios y recomendaciones generales para el tratamiento con boceprevir y telaprevir de la hepatitis crónica C (VHC) en pacientes mono infectados". En su punto sexto relativo a las características de los centros, hace constar que el tratamiento con triple terapia debe realizarse en unidades que cumplan una serie de requisitos mínimos para la óptima vigilancia de la salud de los pacientes, que concreta. Y añade que los médicos que no puedan reunir estos condicionantes tendrían que remitir los enfermos que consideren potencialmente tributarios de este tratamiento a otro centro.

La Agencia Española del Medicamento en su recomendación de uso de medicamentos en condiciones distintas de las autorizadas RU/V1/200032012.1 de 20 de marzo de 2012 sobre "Criterios y recomendaciones generales para el tratamiento con boceprevir y telaprevir de la hepatitis crónica C (VHC) en pacientes infectados por el VIH, en trasplantados de hígado y en población pediátrica" señala expresamente que "boceprevir y telaprevir no están indicados actualmente en el tratamiento de pacientes infectados por el VIH/VHC".

Por ello, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, que regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, artículo 13.2º, la Agencia elaboró recomendaciones de uso cuando pudiera preverse razonablemente un riesgo para los pacientes derivado de la utilización de un medicamento en condiciones no contempladas en la ficha técnica, cuando se trate de medicamentos sometidos a prescripción médica restringida, conforme al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, o cuando el uso del medicamento en estas condiciones suponga un impacto asistencial relevante. Estas recomendaciones son más restrictivas y exigentes respecto a los dispositivos asistenciales autorizados a la prescripción, dispensación y control de estos tratamientos en este tipo de pacientes, debido a la alta probabilidad de graves efectos secundarios derivados del uso de la medicación antedicha.



El Hospital Gregorio Marañón cumple los requisitos que la AEMPS impone para la dispensación de este tipo de tratamiento, razón por la cual se han trasladado a los internos a este dispositivo asistencial especializado.

En la actualidad la prevalencia de la infección por el virus de la hepatitis C entre los internos dependientes de la Secretaría General de II.PP es del 21,4%. Tienen indicado y reciben tratamiento con biterapia (Interferón pegilado + Rivabirina) 226 internos. En Triple terapia tienen indicado tratamiento 35 internos que se encuentran a la espera de iniciarlo en el dispositivo centralizado dependiente de IIPP.

La capacidad de la Unidad Penitenciaria es la adecuada a las demandas existentes en este momento para este tipo de pacientes, si no fuera así, se habilitarían nuevas unidades de las mismas características en otros hospitales. En estos momentos se encuentran en lista de espera para iniciar tratamiento 35 internos.

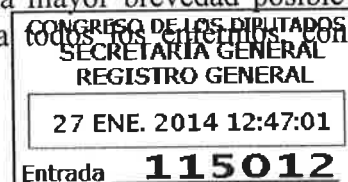
El tratamiento de la Hepatitis "C" es un medicamento que la AEMPS define como de uso hospitalario, la propia Agencia Española del Medicamento en su informe de 28 de febrero de 2012 de utilidad terapéutica relativo a "Criterios y recomendaciones generales para el tratamiento con boceprevir y telaprevir de la hepatitis crónica C (VHC) en pacientes mono infectados", detalla en su punto sexto las características de los centros que deben administrarlo y hace constar que el tratamiento con triple terapia debe dispensarse y controlarse en unidades hospitalarias que cumplan una serie de requisitos mínimos para la óptima vigilancia de la salud de los pacientes.

Por tanto de acuerdo con el artículo 209.3º del Reglamento Penitenciario, aprobado por el Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero, su dispensación no corresponde a la Administración Penitenciaria.

Así se ha hecho constar a cuantas autoridades judiciales se han dirigido a esta Institución interesándose por estos casos. Sin embargo, una resolución judicial reciente requiere a Instituciones Penitenciarias (IIPP) para que, a pesar de no tener competencia para ello, se haga cargo de este tipo de tratamiento hospitalario incluso de los casos de pacientes coinfectados (VIH+VHC), en los que el riesgo de complicaciones secundarias es muchísimo mayor que en el caso de los mono infectados por el virus de la Hepatitis C. Ante esta situación en la que la Autoridad Sanitaria en las CCAA del nivel especializado y hospitalario competente para dispensar el tratamiento, se niega a hacerlo y la obligación legal de cumplir los autos judiciales de esta administración, es por lo que se ha optado por centralizar los dispositivos hospitalarios en los que se va a llevar a cabo dicho tratamiento con medios propios de IIPP.

Debido a todas las consideraciones anteriores, y ante la imposibilidad presupuestaria de atender de forma inmediata y concurrente a todos los casos en los que se prescribe el tratamiento de triple terapia para la Hepatitis C que nos ocupa, en la Institución Penitenciaria se ha establecido un cupo de pacientes a tratar, en función de la antedicha disponibilidad presupuestaria. Este es un mecanismo modulador de la prestación que es utilizado también por todas las CCAA, para sus asegurados en libertad.

Tal y como se hace en el resto del Sistema Nacional de Salud, se ha confeccionado un registro de este tipo de enfermos ingresados en prisión que tienen indicado este tratamiento y una vez autorizado el libramiento del crédito correspondiente para la adquisición de los fármacos por parte de la Subdirección General de Servicios Penitenciarios, con la mayor brevedad posible se tomarán las medidas para ir facilitando el respectivo tratamiento a todos los enfermos. Por la





periodicidad que permitan los recursos disponibles. Todo ello con independencia de que, según el criterio de su especialista, al enfermo que por razones de urgencia fuera preciso, se le aplique el tratamiento necesario desde su hospital de referencia.

De otra parte se indica que el Defensor del Pueblo Andaluz no se ha opuesto nunca a que se dispense el tratamiento de triple terapia en el hospital de referencia de la localidad del enfermo, bajo la responsabilidad directa de las unidades especializadas hospitalarias correspondientes, han sido las autoridades sanitarias andaluzas las que se han negado a dispensarlo, obligando a crear un dispositivo asistencial especializado paralelo al de la comunidad autónoma, para que con medios propios de IIPP se pudiera dispensar este tratamiento en similares condiciones a las que se dispensaría desde su hospital de referencia.

Es sorprendente que esta institución considere, sin aportar argumentos que avalen tal decisión, que la responsabilidad en la prestación de este servicio hospitalario, corresponde a la Institución Penitenciaria, que legalmente sólo tiene la obligación de prestar con medios propios la Atención Primaria. Son los responsables del Hospital de referencia de la prisión de Sevilla, los que debieran ser requeridos por el Defensor, ya que:

1. El artículo 209.3º del Reglamento Penitenciario, aprobado por el Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero, determina que la dispensación farmacéutica y las prestaciones complementarias básicas se harán efectivas por la Administración Penitenciaria, salvo en lo relativo a los medicamentos de uso hospitalario y a los productos farmacéuticos que no estén comercializados en España. El medicamento que nos ocupa es un tipo de medicamento de uso hospitalario que la Agencia Española del Medicamento denomina “de alto impacto social y económico”, prescrito por un especialista del hospital.
2. El interno es un usuario del Sistema Andaluz de Salud con derecho a esta prestación y el Juez estipula que se lleve a cabo dicho tratamiento cumpliendo el protocolo establecido al efecto, que indica el exclusivo uso hospitalario del mismo.

Por si todo lo anterior no fuera suficiente, cabe recordar lo establecido sobre transferencia a las comunidades autónomas de los servicios e instituciones sanitarias dependientes de Instituciones Penitenciarias, en la Disposición adicional sexta de la Ley de Cohesión y Calidad de 2003. En este sentido, la Institución Penitenciaria está dispuesta a facilitar los trámites necesarios para que se haga efectivo el cumplimiento de dicha obligación legal, que dejaría en manos de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía la organización de los servicios sanitarios penitenciarios y el lugar donde se deben hacer efectivas las prestaciones a sus asegurados en prisión.

Madrid, 2 de enero de 2014



0084208

Fecha: 23/10/2013-18:11:52

A LA MESA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Al amparo de lo establecido en el Reglamento de la Cámara, se presentan las siguientes **PREGUNTAS** dirigidas al Gobierno, para las que se solicita respuesta escrita, sobre **Medidas urgentísimas para garantizar un tratamiento adecuado a los reclusos enfermos de hepatitis C y, muy especialmente, a los coinfectados de VIH cuya vida corre peligro.**

La situación sanitaria de los reclusos en prisiones españolas está sufriendo un preocupante deterioro desde que Instituciones Penitenciarias (IIPP) ha restringido radicalmente los nuevos tratamientos de la hepatitis C por falta de disponibilidad presupuestaria desde hace un año y medio. Como es sabido la prevalencia de esta patología en prisiones es altísima, afectando a cerca de un 40% de los internos, muchos de ellos infectados también de VIH.

Bien es cierto que un ínfimo número de ellos son beneficiarios de un tratamiento relativamente nuevo, la triple terapia (Telaprevir o Boceprevir+Interferón pegilado+Ribavirina); en concreto es el tratamiento de elección en la hepatopatía crónica avanzada por VHC genotipo I, en estados precirróticos, y que de no tratarse evolucionaría inevitablemente a cirrosis franca u otras complicaciones como el hepatocarcinoma y por tanto a la muerte en más de la mitad de los casos. El problema es que la medicación correspondiente a este tratamiento es cara.

El argumentario de IIPP para justificar esta carencia ha ido cambiando en este tiempo; de decir francamente que no podían dar el tratamiento porque no tenían dinero y que en todo caso iban a establecer unos cupos priorizando casos, a escamotar el tratamientos a los pacientes coinfectados de VIH porque, supuestamente, se salían de las recomendaciones de la Agencia Española del Medicamento, hasta llegar a la situación actual donde suministran el tratamiento pero sólo en Madrid y en el Hospital Gregorio Marañón. Al parecer la razón es que en el Gregorio Marañón hay ensayos clínicos en marcha con estos fármacos y por tanto el tratamiento le saldría gratis a IIPP (los pone la farmaindustria). De esta forma se establece un triple cuello de botella:

- Los presos tienen que aceptar su traslado a una prisión de Madrid para "ponerse en espera" y entrar en el ensayo clínico, con lo que muchos internos renuncian antes de empezar.
- La entrada en los ensayos clínicos supone un goteo lento de presos beneficiarios de este tratamiento: hasta ahora sólo 3 según la propia IIPP, pese a que muchos no pueden esperar meses para ser tratados porque en ese tiempo pueden desarrollar la cirrosis, en cuyo caso, el tratamiento ya no estaría indicado.
- Este tratamiento en el Gregorio Marañón se está haciendo con ingreso, posiblemente debido a las condiciones del ensayo clínico, y en la Unidad de Custodia Hospitalaria sólo hay un número muy reducido de camas.

Con el método descrito, se trataría de reducir al mínimo el número de internos que recibirían el tratamiento y producir el ahorro económico pretendido aún a costa de poner en grave peligro la vida de cientos de personas.

La alternativa que defiende el Defensor del Pueblo andaluz es que se les suministre la medicación en condiciones equivalentes al resto de la población, como dice la Ley y el Reglamento penitenciario (artículo 208.1), es decir en su sitio de origen, en su hospital de

referencia, de forma ambulatoria y sin más esperas ni dilaciones. En Andalucía y que en general en el Sistema Nacional de Sanidad, al común de los ciudadanos se está suministrando esta medicación sin cortapisas, sin listas de espera y de forma ambulatoria. De hecho lo que se está intentando en muchos casos para que el preso reciba un tratamiento que no puede esperar es pedir su excarcelación para poder ser tratado como un ciudadano normal.

Los medios de comunicación se han hecho eco de algunos casos emblemáticos, por ejemplo el de un recluso en Alicante con dos sentencias favorables para que le den el tratamiento. Estos ejemplos ilustran dramáticamente la problemática general.

Por todo ello, se formulan las siguientes preguntas:

- 1) **¿Cuántos reclusos enfermos de hepatitis C están siendo beneficiarios del tratamiento de triple terapia (Telaprevir o Boceprevir+Interferón pegilado+Ribavirina) en el Hospital Gregorio Marañón?**
- 2) **¿Se trata de ensayos clínicos en el Gregorio Marañón? Si es así ¿Quién los paga? ¿Los paga la industria farmacéutica?**
- 3) **¿Cuántos de los 30 mil hepatíticos C de las prisiones españolas están sin tratar en este momento, por las condiciones restrictivas y discriminatorias de los tratamientos "en exclusiva" en el Gregorio Marañón?**
- 4) **¿Cuál es la capacidad del Gregorio Marañón de tratar presos? ¿Cuántos están en lista de espera?**
- 5) **¿Qué medidas urgentísimas tiene previsto adoptar el Gobierno para garantizar un tratamiento adecuado a los reclusos enfermos de hepatitis C y, muy especialmente, a los coinfectados de VIH?**
- 6) **¿Piensa el Gobierno poner en práctica la alternativa preconizada por el Defensor del Pueblo Andaluz, es decir: Que se les suministre la medicación en condiciones equivalentes al resto de la población, como dice la Ley y el Reglamento penitenciario (artículo 208.1), es decir en su sitio de origen, en su hospital de referencia, de forma ambulatoria y sin más esperas ni dilaciones?**

Palacio del Congreso de los Diputados
Madrid, 23 de octubre de 2013



Fdo.: Gaspar Llamazares Trigo
Diputado de IU