

RECLAMACION DE TRATAMIENTO DENEGADO POR RAZONES ECONOMICAS

A LA DIRECCION GENERAL DEL SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS (SESPA)

Consejería de Sanidad Órgano responsable de la Política Sanitaria del Principado de Asturias

C/ Ciriaco Miguel Vigil, 9. 33006 Oviedo. Asturias. Teléfono: 985106300

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE:

Nº HC [REDACTED] Nombre y apellidos MARTA ISABEL [REDACTED] Natural de Oviedo Provincia de Asturias con domicilio en [REDACTED] Población GIJON. C.P 33209 TSI AST00 [REDACTED] Teléfono [REDACTED]

INFORME ANATOMOPATOLOGICO DE LA PACIENTE TRAS BIOPSIA REALIZADA EL 25/11/2011: Enfermedad necrótico-inflamatoria (Hepatitis crónica compatible con etiología viral por virus C). **GENOTIPO 1B**

TRATAMIENTO INICIADO EL 13/01/2012 EN EL HOSPITAL DE CABUEÑES: Interferón (120mcg) y ribavirina (1000mg)

MOTIVO DE LA SOLICITUD

La Dra Elena [REDACTED] col 33 [REDACTED] nos comunica telefónicamente el 24 de enero a las 13:40 horas que nos va a adelantar la cita que teníamos con ella en la consulta de digestivo 2 para el día 27 de febrero, y que pasa al 20 de febrero (el día siguiente, 25 de enero, la enfermera nos llama de nuevo y pasa esta cita al 23 de febrero), puesto que según nos indica iban a pedir a farmacia el medicamento Boceprevir para iniciar la triple terapia. Nos dice que va a explicarnos las diferencias entre Telaprevir y Boceprevir para decidir uno de estos dos tratamientos, ambos inhibidores de la proteasa e indicados para pacientes con genotipo 1. Sin embargo, el día de la cita, 23 de febrero, la citada doctora nos comunica que el SESPA no les autoriza a ella ni al hospital de Cabueñes a solicitar la medicación, que se deniega por causas económicas y no médicas, a pesar de que esta medicación es la necesaria dada la situación del paciente. Añade que no se lo autorizan para pacientes F2 y que se lo han comunicado así en una reunión a la que ella ha asistido personalmente, a pesar de que el hospital no está de acuerdo porque opinan que los pacientes F2 no pueden esperar y que la abajo firmante y otra persona habían sido también recomendadas para recibir este tratamiento.

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, dependiente del Ministerio de Sanidad, aprobó el pasado 11 de octubre de 2011 la financiación de un nuevo fármaco para la hepatitis C denominado "VICTRELIS" (boceprevir), el nuevo tratamiento de Merck Sharp & Dohme (MSD) contra la hepatitis C de genotipo 1. Como Vd. sabrá se trata del primer fármaco con acción antiviral directa frente a esta enfermedad. Hasta la citada fecha, era un medicamento de uso compasivo, pero actualmente, tras haber sido aprobada su comercialización, su uso es hospitalario y precisa receta médica. La Agencia Española del Medicamento ha confirmado que está comercializado en toda España.

La eficacia de "VICTRELIS" supera en un 30% a los tratamientos tradicionales, basados en el uso de peginterferón alfa y ribavirina para pacientes con genotipo 1 y permite acortar meses el tratamiento. Los ensayos clínicos con boceprevir demuestran que este fármaco -en combinación con el tratamiento convencional- logra el éxito en hasta el 80% de los pacientes, frente al 38% del tratamiento tradicional. Un aumento en la eficacia del tratamiento que casi dobla la tasa de curación de pacientes con Hepatitis C, la cual si no es tratada y erradicada, progresa a cirrosis, insuficiencia hepática y cáncer de hígado. Una enfermedad que causa más muertes en la actualidad que el Sida.

Boceprevir está indicado para el tratamiento de la infección por hepatitis C crónica con genotipo 1, en combinación con peginterferón alfa y ribavirina, en pacientes adultos con enfermedad hepática compensada que no habían sido tratados previamente o que habían fracasado a la terapia. En todos los ensayos clínicos realizados, la adición de boceprevir permitió a muchos pacientes una duración total del tratamiento más corta. Es posible acortar el tratamiento en cerca del 50% de los pacientes naïve que hasta ahora tenían que mantenerlo durante un año y que ahora puede reducirse a seis

meses. Esta es una ventaja sustancial del nuevo fármaco por lo que ello supone para los pacientes con respecto a tener que soportar los numerosos y duros efectos secundarios, así como la exposición a la toxicidad del interferón.

A la eficacia de boceprevir hay que añadir también que cuenta con un buen perfil de seguridad. De hecho, los acontecimientos que motivaron el abandono del tratamiento en estos ensayos fueron similares a los observados en estudios anteriores con peginterferón alfa y ribavirina, terapia estándar hasta el momento. Estudios clínicos publicados en la prestigiosa revista médica "The New England Journal of Medicine" han demostrado que la adición del inhibidor de proteasa a la terapia estándar aumentó el porcentaje de pacientes que respondieron al tratamiento, tanto en pacientes sin tratamiento previo, como en pacientes sin respuesta al tratamiento estándar. La aprobación de boceprevir tiene como antecedentes la autorización por parte de la FDA en Estados Unidos, así como de las autoridades sanitarias de la Unión Europea.

La doctrina del Tribunal Supremo sobre responsabilidad sanitaria y uso de medios en el diagnóstico y curación de los enfermos señala que: "Tanto la actividad de diagnosticar como la efectiva de sanar han de prestarse con la aportación profesional más completa y entrega decidida, sin regateo de medios y esfuerzos, ya que la importancia de la salud humana así lo requiere e impone". Es más, prosigue el alto tribunal, "son censurables y generadoras de responsabilidad civil todas aquellas conductas en las que se da omisión, negligencia, irreflexión, precipitación e incluso rutina, que causen resultados nocivos".

El coste efectividad de los diferentes tipos de tratamiento ha sido estudiado por the National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, que tras comparar los tratamientos con boceprevir, telaprevir e interferon pegilado y rivabirina, concluye que este último es el que resulta más costoso en el tratamiento de pacientes con genotipo 1. Fuente primaria: Gellad ZF, et al "The cost-effectiveness of a telaprevir-inclusive regimen as initial therapy for genotype 1 hepaticis C infection in individuals with the CC IL28B polymorphism" AASLD 2011; Abstract 118.

Denegar el tratamiento efectivo para mi enfermedad es del todo punto inadmisibile y perjudicial para mi salud, vulnerándose mis derechos a una atención sanitaria digna y en condiciones, por lo que les hago responsables de aquellos daños y perjuicios que pueda sufrir hasta el momento de recibir la atención adecuada.

Asimismo quiero hacerles constar el estado de necesidad e incertidumbre que me genera esta situación puesto que existe certeza de mi problema de salud y, sin embargo, no se me aplica el tratamiento médico adecuado, por lo que mi estado de salud puede verse agravado y perjudicado por no recibir el tratamiento correcto. Todas las pruebas médicas en mi poder justifican la necesidad médica del tratamiento. Además de genotipo 1 otros factores predictivos de mala respuesta para el tratamiento incompleto que recibe la paciente son viremia alta, edad avanzada y evolución larga de la enfermedad.

Por todo ello, **SOLICITO** de esa dirección que admita este escrito y tenga por formulada reclamación para recibir la atención sanitaria adecuada a los pacientes con el genotipo 1 afectados por esta grave enfermedad, y autorice mi atención asistencial de forma inmediata. Esto supone sustituir el tratamiento de doble terapia por el más efectivo de triple terapia. En caso de negación de dicho tratamiento solicito recibir un informe **por escrito** en el que se indiquen los motivos. De tener lugar silencio administrativo procederemos a tomar las medidas oportunas para que a través de las entidades correspondientes se inicien las oportunas diligencias de investigación y utilizaremos todos los medios a nuestro alcance tanto de tipo legal como medios de difusión para que se haga justicia en esta causa.

Sin otro particular le saluda, en Oviedo, a 29 de febrero de 2012

Firmado Paciente Marta Isabel [REDACTED]

PD.- En el supuesto de que el órgano al que me dirijo no sea el competente para resolver, ruego procedan a su remisión al órgano de destino, tal y como prevé la normativa vigente. Se acompaña copia de DNI.