Organización Mundial de la Salud

CONSEJO EJECUTIVO
134.ª reunión
Punto 10.5 del orden del día provisional

EB134/36
22 de noviembre de 2013

Hepatitis

Mejora de la salud de los pacientes con hepatitis víricas

Informe de la Secretaría

1. Las hepatitis crónicas causadas por los virus de la hepatitis B y C afectan a gran número de personas y ocasionan gran morbilidad y mortalidad. Se calcula que hay 240 millones de personas con infección crónica por el virus de la hepatitis B, y 150 millones con infección crónica por el virus de la hepatitis C. Las hepatitis víricas crónicas representan pues un problema de salud pública mundial grave, pero no plenamente reconocido. Su diagnóstico y tratamiento siguen siendo complejos, y muchos países carecen de recursos humanos e infraestructura médica que les permitan ofrecer tratamiento. Empieza a haber medicamentos que curan la infección por el virus de la hepatitis C o detienen su progresión. Sin embargo, la mayoría de las personas con hepatitis víricas crónicas no saben que están infectadas y no reciben tratamiento adecuado. En ausencia de diagnóstico, derivación asistencial y tratamiento adecuados, un tercio de los pacientes con hepatitis víricas crónicas morirán de cáncer hepático o cirrosis.

2. En 2010 la Asamblea de la Salud adoptó la resolución WHA63.18, en la que, entre otras cosas, se insta a los Estados Miembros a que apoyen o posibiliten sistemas integrados y costoefectivos de prevención, control y tratamiento de las hepatitis víricas. A fin de facilitar la aplicación de la resolución, la Secretaría estableció el programa mundial contra las hepatitis. En 2012, la Secretaría publicó un marco para la acción mundial en materia de prevención y control de las infecciones por virus de la hepatitis, cuyas medidas se agrupaban en cuatro ejes estratégicos: 1) sensibilización y movilización de recursos; 2) fortalecimiento de la base de datos para la política y la acción; 3) prevención de la transmisión, y 4) detección sistemática, atención y tratamiento.[1]

LA SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA

3. Se conocen cinco virus distintos (A, B, C, D y E) causantes de hepatitis; todos tienen diferentes vías de transmisión y producen enfermedades con diferente evolución que ocasionan aproximadamente 1,4 millones de muertes al año.[2] De estas muertes, unas 700 000 se deben a la hepatitis B, y cerca de 500 000 a la hepatitis C, lo cual representa un 89% de las muertes relacionadas con las hepatitis víricas. Las infecciones por los virus de la hepatitis B y C no tienen una distribución mundial uniforme. Las zonas con mayor prevalencia de hepatitis B son África occidental, donde hay países en los que más

[1] Documento WHO/HSE/PED/HIP/GHP 2012.1.

[2] Lozano R, Naghavi M, Foreman K, Lim S, Shibuya K, Aboyans V et al. Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. The Lancet. 2012;380(9859):2095-128 doi:10.1016/S0140-6736(12)61728-0.

del 8% de la población está infectada, y Asia oriental y central. La hepatitis C presenta una distribución similar, aunque su prevalencia es extremadamente alta en algunos países, entre los que destacan Egipto y el Pakistán, donde, en gran medida, las tasas de incidencia siguen siendo así de elevadas por la transmisión del virus en el contexto de la atención sanitaria a causa de problemas en la aplicación de las medidas de control de las infecciones, tales como la no reutilización de agujas y jeringuillas.

4. La elevada mortalidad se debe a que los virus de la hepatitis B y C causan infecciones crónicas, de por vida, que pueden acabar produciendo cirrosis y cáncer hepático. Se calcula que el 78% de los casos de cáncer hepático y el 57% de los casos de cirrosis son causados por infecciones crónicas por los virus de la hepatitis B o C. La mortalidad de quienes contraen estas enfermedades es muy elevada. A consecuencia de la mayor prevalencia de las hepatitis B y C en Asia y África, los países menos capaces de hacer frente a estas enfermedades en esos continentes son también los que presentan mayor número de muertes por hepatitis víricas. Aunque el cáncer hepático es el quinto cáncer más frecuente en el mundo, en África es el más frecuente en el hombre y el tercero más frecuente en la mujer.

DESAFÍOS

5. **Diagnóstico.** Las hepatitis B y C crónicas se diagnostican detectando la presencia de los virus en muestras de sangre. Un importante obstáculo al diagnóstico radica en el hecho de que la mayoría de las personas con hepatitis crónica son asintomáticas, a menudo durante decenios, por lo que no saben que están infectadas. Es frecuente que solo acudan al sistema de salud cuando ya presentan síntomas relacionados con la cirrosis o el cáncer hepático. Tampoco es raro que los profesionales sanitarios no estén capacitados adecuadamente para asesorar a quienes acuden al sistema de salud para realizarse las pruebas ni para derivarlos a fin de que reciban atención en caso de que se descubra que están infectados.

6. **La atención médica** de las personas diagnosticadas de hepatitis víricas crónicas es complicada. En primer lugar, son necesarias pruebas moleculares sofisticadas para determinar si son candidatas al tratamiento y evaluar la respuesta terapéutica. Otras pruebas, como la biopsia hepática o la ecografía, también son importantes para evaluar el grado de fibrosis hepática y tomar decisiones relacionadas con el tratamiento. La biopsia hepática es difícil de realizar y sus resultados tienen que ser interpretados por especialistas; por otra parte, un ecógrafo apropiado puede llegar a costar US$ 100 000. En consecuencia, muchos países tienen un acceso muy limitado a estas pruebas, que a veces solo están disponibles en centros de tercer nivel, o ni siquiera en estos. Se están desarrollando nuevas técnicas prometedoras que permiten medir la carga vírica en el lugar de consulta. Como la utilización de estas pruebas podría aumentar la disponibilidad del tratamiento, es importante que la Secretaría fomente su desarrollo y las evalúe y precalifique, según proceda.

7. **Creación de capacidad.** En la actualidad los pacientes con hepatitis B o C son tratados por especialistas (en hepatología, gastroenterología o enfermedades infecciosas, por ejemplo) que son muy escasos en los países de ingresos bajos y medios. En caso de que el tratamiento se vaya a administrar a mayor escala, habrá que ampliar las funciones de la atención primaria y de sus profesionales, y estos tendrán que recibir más formación en materia de diagnóstico, gestión y tratamiento de los pacientes con hepatitis B o C crónica. No hay material de formación destinado a los profesionales de la atención primaria, por lo que habrá que crearlo rápidamente.

8. Otro obstáculo al éxito del tratamiento está relacionado con el acceso a medicamentos apropiados. El tratamiento recomendado hoy día para la hepatitis C, consistente en interferón pegilado, combinado o no con ribavirina, es caro, difícil de administrar (entre 24 y 48 inyecciones semanales) y se asocia a efectos colaterales graves. La tasa de curación oscila entre el 45% y el 80%. Debido al costo, complejidad y toxicidad de los regímenes existentes, no ha habido gran actividad de promoción para

lograr que estos medicamentos estén disponibles en los países de ingresos bajos, y son pocos los gobiernos nacionales que tienen planes para ampliar el tratamiento de las hepatitis.

9. Esta situación está cambiando. Los expertos prevén que en los próximos 2 a 5 años el 90% de las infecciones por el virus de la hepatitis C serán curables con medicamentos seguros, exclusivamente orales, administrados una sola vez al día durante 12 semanas. Estos nuevos medicamentos prometen curar a millones de personas con infección crónica, evitando su muerte por cáncer o cirrosis. Algunos expertos en salud pública hablan incluso de erradicar la hepatitis C. Sin embargo, estos medicamentos tienen un **costo importante**. No hay información exacta sobre los precios, dado que estos medicamentos todavía no está comercializados, pero se prevé que en los países de ingresos elevados un tratamiento de 12 semanas cueste entre US$ 50 000 y US$ 100 000 por paciente.

10. El tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis B también está mejorando gracias a regímenes terapéuticos más potentes, más fáciles de administrar y con menos probabilidades de inducir resistencia. Uno de estos medicamentos, el tenofovir, que también es activo contra el VIH, está disponible en algunos países como genérico con un costo de US$ 4 al mes. Pese a este costo relativamente bajo, no ha habido un aumento perceptible del número de personas con infección por el virus de la hepatitis B que reciben este fármaco. Las causas de este bajo nivel de utilización son la escasez de especialistas y de conocimientos especializados y capacidad en el ámbito de la atención primaria, y el hecho de que el tratamiento de la hepatitis B haya que administrarse generalmente de por vida, lo cual hace que los medicamentos actuales sean demasiado caros para muchas personas de los países de ingresos bajos.

11. **Conformación del mercado.** La dinámica del mercado que rige el precio de los medicamentos es complicada. Sobre todo en el caso de los nuevos medicamentos y su uso en los países de ingresos bajos y medios, el precio depende de una combinación entre la presión de la sociedad civil sobre las empresas farmacéuticas, el vigor de las leyes sobre patentes y la capacidad para hacer que se cumplan, un sistema sólido de reglamentación farmacéutica para aprobar los genéricos, y la garantía de que exista un mercado importante y fiable. La combinación de estos factores ha dividido por más de 100 en los últimos 15 años el precio de los antirretrovíricos utilizados en el tratamiento de la infección por VIH.

12. Muchos de estos factores que conforman el mercado son débiles en el ámbito de las hepatitis. Las organizaciones de la sociedad civil solo están empezando ahora a defender con más intensidad reducciones del precio de los medicamentos utilizados en el tratamiento de las hepatitis. Ninguno de los principales donantes para la salud mundial incluye el tratamiento de las hepatitis en sus programas, lo cual hace que la demanda sea escasa. El UNITAID ha empezado a derribar barreras en el mercado de los productos básicos para las hepatitis, pero todavía está centrado solo en la coinfección por VIH y no se ocupa de la adquisición de medicamentos para las hepatitis.

13. Algunas empresas farmacéuticas prometen hacer esfuerzos por reducir los precios de sus nuevos medicamentos para las hepatitis en los países de ingresos bajos y medios mediante la combinación de la concesión voluntaria de licencias a los fabricantes de genéricos y la fijación a los medicamentos de marca de precios de distinto nivel en función de los ingresos del país. De todos modos, todavía no hay un foro en el que se pueda debatir con las empresas farmacéuticas y asegurar la homogeneidad y equidad de este planteamiento. Aunque hay formulaciones genéricas de medicamentos para las hepatitis, los países están mal pertrechados para examinarlos y aprobarlos.

RESPUESTAS

14. Los Estados Miembros pueden emprender varias actividades para seguir progresando en esta esfera. En primer lugar, como la mayoría de los países carecen de estimaciones epidemiológicas pre-

cisas de la carga de hepatitis víricas crónicas, la mejora de la vigilancia y las encuestas serológicas de las infecciones por virus de la hepatitis podrían proporcionar a las instancias decisorias información más exacta sobre la magnitud del problema, las diferencias geográficas y los grupos de riesgo. La Secretaría está redactando orientaciones técnicas que ayuden a los Estados Miembros a reforzar sus programas de vigilancia de las hepatitis. En segundo lugar, a fin de aumentar la realización de pruebas de detección de las hepatitis víricas, los Estados Miembros deberían formular recomendaciones sobre la detección sistemática y las pruebas en las que se identificaran las pruebas concretas y los algoritmos más apropiados. La Secretaría está actualizando su lista de pruebas serológicas precalificadas de las hepatitis B y C que se publicará en 2014. El desarrollo de programas nacionales de tratamiento de las hepatitis B y C ayudaría a definir enfoques terapéuticos normalizados. La Secretaría está preparando directrices terapéuticas para las hepatitis B y C que también se publicarán en 2014. Como el interferón pegilado, actual pilar del tratamiento de la hepatitis C, se ha incluido recientemente en la 18.ª edición de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales, los Estados Miembros podrían hacer lo necesario para incluirlo en sus formularios nacionales y, a ser posible, negociar reducciones de precios con los fabricantes. Como ejemplo se puede mencionar Egipto, donde, teniendo en cuenta el gran tamaño de su programa y mediante esfuerzos concertados, el Gobierno ha negociado una reducción del 90% del precio del interferón pegilado.

15. Las personas coinfectadas por el VIH y los virus de la hepatitis B o C necesitan atención prioritaria. De los 34 millones de personas con VIH, unos 2-4 millones también están infectadas por el virus de la hepatitis B, y otros 4-5 millones por el virus de la hepatitis C. La coinfección acelera la progresión de la hepatopatía. Dadas las importantes inversiones hechas por el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria y por otros organismos en los programas de tratamiento del VIH, muchos países han creado una sólida infraestructura médica para prestar atención crónica a los pacientes infectados por el este virus. Hay que buscar oportunidades para ampliar esta plataforma a las personas con hepatitis víricas, inicialmente mediante la realización sistemática de pruebas de detección a los pacientes infectados por el VIH que ya están recibiendo atención, seguida de la instauración de tratamiento contra la hepatitis en aquellos que se encuentren coinfectados. En junio de 2013 la OMS publicó directrices unificadas sobre el uso de los antirretrovíricos en la prevención y el tratamiento de la infección por VIH; se trata de una serie de recomendaciones para un enfoque de salud pública en las que hay orientaciones sobre el tratamiento del VIH en personas coinfectadas por los virus de la hepatitis B o C.

16. Por último, con toda la atención centrada en el tratamiento de las hepatitis, es fundamental que las actividades nacionales de control de las hepatitis logren un equilibrio entre las intervenciones terapéuticas y preventivas. La experiencia reciente de Egipto lo demuestra. Para hacer frente a las altísimas tasas de hepatitis C existentes en el país, el Gobierno de Egipto implantó en 2008 un programa de tratamiento de la hepatitis C. Desde su inicio, se han tratado en este programa más de 200 000 pacientes, y cada año entran en él aproximadamente 50 000 nuevos pacientes. Ello representa un logro notable, pero desafortunadamente esta expansión del tratamiento no se ha acompañado de un esfuerzo similar en materia de prevención. A consecuencia de ello, se calcula que cada año se infectan por el virus de la hepatitis C 150 000 personas más, lo cual significa que por cada caso tratado hay tres nuevos casos de infección.

17. La prevención eficaz de la hepatitis B depende de la vacunación. Según un análisis de la OMS, la inversión en la vacunación contra la hepatitis B podría evitar unos 4,8 millones de muertes relacionadas con esta enfermedad a lo largo de un periodo de 10 años en los 73 países que reciben apoyo de la Alian-

za GAVI.[1] La cobertura vacunal contra la hepatitis B es uno de los indicadores básicos en el Plan de Acción Mundial de la OMS para la Prevención y el Control de las Enfermedades No Transmisibles 2013-2020, y la vacuna figura ahora en los programas de vacunación infantil sistemática de 180 países.

18. La mayoría de las infecciones por el virus de la hepatitis C están relacionadas con prácticas de inyección peligrosas o medidas insuficientes de control de las infecciones. Es importante fomentar las prácticas adecuadas de control de las infecciones, en particular el uso de jeringuillas desechables. La Secretaría está trabajando en una campaña mundial de prácticas de inyección seguras que fomentará la reducción de las inyecciones innecesarias, el uso de dispositivos de inyección con mecanismos de seguridad y la capacitación de los profesionales sanitarios. Por otro lado, también sigue siendo de importancia vital asegurar la seguridad de las transfusiones de sangre. Los Estados Miembros deben seguir garantizando que todas las donaciones de sangre sean sometidas a pruebas con garantía de la calidad para detectar todos los patógenos pertinentes transmitidos por la sangre, entre ellos los virus de la hepatitis B y C.

19. Los programas de prevención también tienen que focalizarse en las poblaciones con alto riesgo de adquirir infecciones por los virus de la hepatitis B o C debido al consumo de drogas inyectables, prácticas no seguras de tatuaje y perforación cutánea o relaciones sexuales sin protección. Los principales grupos de riesgo son los consumidores de drogas inyectables, los presos, los trabajadores del sexo, los hombres que tienen relaciones homosexuales y los transexuales. Los programas integrales de prevención de las hepatitis para las principales poblaciones destinatarias incluyen la vacunación contra las hepatitis A y B, los programas de distribución de agujas y jeringuillas estériles, las medidas de control de las infecciones en los establecimientos de tatuaje, la distribución de preservativos masculinos y femeninos, y la comunicación relacionada con la reducción de riesgos mediante programas inter pares y de acercamiento a la población. En 2012 la OMS publicó orientaciones sobre la prevención de las hepatitis B y C en consumidores de drogas inyectables. En 2014 se presentarán nuevas orientaciones de la OMS sobre servicios integrales de prevención y tratamiento del VIH, incluida la prevención de las hepatitis víricas, en grupos específicos.

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

20. Se invita al Consejo a que tome nota del presente informe.

= = =

[1] Lee LA, Franzel L, Atwell J, Datta SD, Friberg IK, Goldie SJ et al., 2013. The estimated mortality impact of vaccinations forecast to be administered during 2011–2020 in 73 countries supported by the GAVI Alliance. Vaccine 31(Supplement 2): B61-B72.