



Alianza para la Eliminación de las  
Hepatitis Víricas en España



## SOCIEDADES CIENTÍFICAS Y ASOCIACIONES DE PACIENTES APLAUDEN LA FINANCIACIÓN DEL PRIMER FÁRMACO PARA TRATAR LA HEPATITIS D, UNA ENFERMEDAD HUÉRFANA HASTA AHORA

Valoran la incorporación de Hepcludex (bulevirtida) como un gran paso adelante en la lucha contra la más grave de las hepatitis víricas, en línea con los objetivos de la OMS para 2030

La hepatitis D (VHD) se asocia con una progresión más rápida de la fibrosis, mayor riesgo de desarrollar cirrosis hepática y tasas más elevadas de cáncer de hígado y muerte

Se estima que en España hay entre 5.000 y 7.000 personas con hepatitis crónica por el virus delta

La decisión de Sanidad se produce apenas tres meses después de la aprobación completa de este tratamiento por parte de Comisión Europea

**Madrid, 19 de diciembre de 2023.-** Las sociedades científicas y asociaciones de pacientes integradas en la Alianza para la Eliminación de las Hepatitis Víricas en España, AEHVE, han aplaudido la decisión por parte del Ministerio de Sanidad de financiar el primer fármaco para tratar la hepatitis D (VHD), o hepatitis delta, hasta ahora una enfermedad huérfana, para la que no existía ningún tratamiento eficaz. El coordinador de la AEHVE y jefe de Sección de Hepatología del H.U. La Paz, Javier García-Samaniego, ha valorado la incorporación de Hepcludex (bulevirtida) al arsenal terapéutico como un gran paso adelante en la lucha contra la más grave de las hepatitis víricas, que progresa más rápidamente a estadios avanzados de fibrosis y aumenta por tanto el riesgo de cirrosis y cáncer hepático en mayor medida que otros virus de hepatitis.

La hepatitis D crónica es una enfermedad potencialmente mortal que solo afecta a personas infectadas por el virus de la hepatitis B (VHB). En España, según la Encuesta de Seroprevalencia del Ministerio de Sanidad, un 0,22% de la población tiene infección activa por hepatitis B (cerca de 90.000 personas) mientras que en otros estudios epidemiológicos este porcentaje asciende al 0,5%. De ellos, se estima que el 5% están coinfectados por hepatitis D, por lo que en España habría entre 5.000 y 7.000 personas con hepatitis crónica por el virus delta.

La coinfección por el VHD conduce a una enfermedad hepática más grave que la producida por la infección por el VHB por sí solo y se asocia con una progresión más rápida de la fibrosis, mayor riesgo de desarrollar cirrosis hepática y tasas más elevadas de cáncer de hígado y muerte.

La lucha contra la hepatitis D ha estado limitada hasta ahora por una histórica falta de tratamientos efectivos, hasta el punto de considerarse como una enfermedad ‘huérfana’ desde el punto de vista de opciones terapéuticas. Esta situación comenzó a cambiar cuando el fármaco Hepcludex fue presentado por primera vez ante la Agencia Europea del Medicamento (EMA) en octubre de 2019 y logró en julio de 2020 una primera aprobación, basada en datos de ensayos clínicos de fase II. En septiembre de 2023, y después de que los nuevos datos de los estudios en fase III –con más participantes- confirmaran y ampliaran los beneficios del medicamento, la Comisión Europea dio su autorización completa a la comercialización del fármaco.

La decisión de Sanidad se produce apenas tres meses después de ese hito, y ha sido muy bien recibida por profesionales y pacientes. “En España esta medicación no estaba incluida dentro del catálogo de fármacos financiados del sistema sanitario y únicamente se podía pedir como uso compasivo y con importantes restricciones debido al coste. De ahí que desde la AEHVE viniéramos solicitando su inclusión, que nos parecía necesaria, para poder eliminar una de las barreras fundamentales en el manejo de la enfermedad”, explica García-Samaniego.

### **Un gran paso adelante, aunque no el único necesario**

La falta de opciones terapéuticas es una de las barreras principales en la lucha contra la hepatitis D, aunque no la única. Una reciente investigación, en la que han participado especialistas de quince hospitales españoles, concluyen que el diagnóstico de hepatitis se produce habitualmente en un estadio avanzado (la mitad de los pacientes presentaban ya una cirrosis cuando se le diagnosticó), unos datos que podrían mejorarse si en la mayoría de los centros fuera posible determinar el ARN-VHD (preferentemente en la misma muestra de sangre que los anticuerpos anti-VHD en lo que se conoce como *diagnóstico en un solo paso*), algo que ahora no ocurre. “La aprobación de este tratamiento contra la hepatitis D es un gran avance. No obstante, son necesarias otras medidas para solucionar el problema del infradiagnóstico y el diagnóstico tardío, habida cuenta del empeoramiento que supone la coinfección con el

VHD y su asociación con un mayor riesgo de cirrosis hepática y cáncer de hígado”, afirma Manuel Romero, presidente de la Asociación Española para el Estudio del Hígado (AEEH).

Por su parte, para la Federación Nacional de Trasplantados Hepáticos (FNETH) y la ASSCAT (Asociación Catalana de pacientes hepáticos), ambas integradas en AEHVE, la financiación de este fármaco, que si bien no cura la enfermedad detiene su progresión, representa un paso adelante en la lucha para lograr los objetivos de la OMS frente a las hepatitis virales.

**Para más información.**

**Gabinete de Prensa de AEHVE. Euromedia Comunicación Grupo.**

**954 62 27 27 27**

