

Solicitud de información y recepción de solicitudes:

• Solicitud de información:

Para solicitudes de información y obtención del formulario de solicitud, por favor, diríjase a la web: www.detect-c.es o a través del email: info@detect-c.es

• Evaluación de solicitudes:

Las solicitudes se evaluarán internamente por el Departamento Médico de Gilead y Socidrogalcohol, de acuerdo con los requisitos del programa.

• Periodo de recepción de solicitudes:

Programa ampliado hasta el 1 de noviembre del 2021 o hasta agotar presupuesto.

AVALADO POR:



COORDINADO POR:



ORGANIZADO POR:



DETECT-C

Suministro de test diagnósticos de hepatitis C para centros que atienden a poblaciones de alta prevalencia

SOCIDROGALCOHOL
Sociedad Científica Española de Estudios sobre el Alcohol, el Alcoholismo y las otras Toxicomanías

GILEAD

Introducción:

La Estrategia Nacional sobre adicciones 2017-2024 emitida por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad identifica como una de sus áreas de actuación para la consecución de una sociedad más saludable e informada, la reducción de daños. Los objetivos de estas intervenciones son “reducir o limitar los daños ocasionados a la salud y la vida de las personas que consumen drogas y, en general, los efectos socio-sanitarios y económicos indeseables relacionados con su uso”. Para ello, se incluye entre sus objetivos estratégicos “mejorar y ampliar el diagnóstico precoz de las infecciones transmisibles (VIH, VHC, etc.) y el acceso a tratamiento de los usuarios de drogas”.¹

El Documento de Consenso de GEHEP, perteneciente a la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC), junto con SOCIDROGALCOHOL, SEPD Y SOMAPA, incluye en el apartado 9 sobre el manejo de la infección por VHC (Virus de la hepatitis C) en pacientes UD (Usuarios de Drogas), la recomendación de cribar a todos los UD para la infección por VHC. El primer paso es la detección de anticuerpos séricos frente al VHC. En los casos con serología positiva, se deben determinar marcadores virológicos (ARN-VHC o antígeno del core del VHC).²

Gilead Sciences S. L. U. manteniendo su compromiso con la investigación y la educación en el campo de las enfermedades hepáticas, así como, con el objetivo de la eliminación de la hepatitis C, esto último en línea con la Organización Mundial de la Salud (OMS), y la Alianza para la Eliminación de las Hepatitis Víricas en España (AEHVE) que tienen como reto la eliminación de las hepatitis víricas para 2030 y 2021^{3,4}, respectivamente. Este objetivo solo sería alcanzable, extendiendo los programas de cribado a toda la población de riesgo.⁴

Mediante la creación del programa “DETECT-C”, Gilead Sciences S. L. U. pretende contribuir y facilitar el cribado del Virus de la hepatitis C en poblaciones vulnerables, donde la infección por este virus es altamente prevalente.

El objetivo del Programa “DETECT-C” es proporcionar test diagnósticos para la detección del VHC a los centros que atienden a poblaciones con alta prevalencia, como pueden ser: centros de atención a usuarios de drogas (ya sean de naturaleza pública o privada, debidamente acreditados para el tratamiento de trastornos adictivos), así como, otros centros socio-sanitarios (albergues, centros de salud mental, centros de atención a inmigrantes o centros de inserción social, entre otros, que atienden a otras poblaciones con alta prevalencia de infección por VHC, que lo soliciten y cumplan los requisitos del programa.

Condiciones de la convocatoria:

Para ser beneficiario del programa DETECT-C, el centro solicitante deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Declarar que en el momento de esta solicitud no tiene vigente ningún otro programa o subvención de Gilead Sciences que incluya test diagnósticos para la detección del VHC.
- Tener personal cualificado para la realización de las pruebas solicitadas.
- Se compromete a informar a los pacientes del resultado de la(s) prueba(s). Si alguna de las pruebas es positiva, el centro se responsabiliza a derivar al paciente al centro de asistencia sanitaria oportuno.
- En el caso de solicitar dispositivos para muestras de sangre seca, el centro solicitante debe confirmar que este tipo de muestras pueden remitirse a un laboratorio clínico que tenga un protocolo establecido para analizar el ARN-VHC en este tipo de muestras.

- Durante la vigencia del acuerdo de entrega, Socidrogalcohol entregará al centro solicitante de forma gratuita test para la realización de pruebas para el diagnóstico de la hepatitis C con las siguientes características:
 - Test de trasudado de la mucosa oral que permite detectar la existencia de anticuerpos del VHC.
 - Dispositivos para muestras de sangre seca que permiten recoger muestras sanguíneas para la determinación del ARN-VHC. Estos se entregan acompañados de las correspondientes lancetas para obtener muestras de sangre de la punta de los dedos.
- El número de test diagnósticos solicitados a Socidrogalcohol para el periodo de duración del acuerdo de entrega no supone más del 50% de la necesidad de suministro de test para la hepatitis C del centro solicitante en un año (dependiendo de la demanda de cada centro se intentarán ajustar las cantidades, con el objetivo de no superar los 250 por centro).
- La entrega de los test se hará de una única vez. Tras la firma del acuerdo de entrega, Socidrogalcohol comunicará la fecha aproximada de la entrega.
- Una vez entregados los test al centro solicitante, este deberá firmar una certificación de Recepción de los test.
- El centro conservará, almacenará y utilizará los test diagnósticos de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por los fabricantes. Toda responsabilidad respecto al uso y funcionamiento de los test diagnósticos corresponderá con carácter exclusivo al centro solicitante (salvo por las responsabilidades que legalmente correspondan al fabricante), por lo que ni Gilead ni Socidrogalcohol serán responsables de daño alguno, ya sea material o personal, que pueda originarse, ocasionarse o derivarse del uso o funcionamiento de los test diagnósticos durante la ejecución del acuerdo de entrega.
- El centro ejecutará el Proyecto de acuerdo con los estándares de cuidado y diligencia más exigentes y asignará al Proyecto todos los medios necesarios, especialmente, se asegurará de tener suficiente personal cualificado con las habilidades y conocimientos necesarios para el manejo de los test diagnósticos y la realización de las pruebas diagnósticas.
- El centro solicitante será el responsable de la devolución o destrucción de aquellos test diagnósticos que no hayan sido utilizados y/o que por su estado o condiciones de caducidad no estén en condiciones de ser empleados para la realización de pruebas diagnósticas.
- Con periodicidad trimestral, a contar desde la firma de la Certificación de Recepción de los test diagnóstico, el centro deberá trasladar a Socidrogalcohol un informe ejecutivo en el que se ponga de manifiesto el número de test utilizados en el trimestre anterior y en qué medida han contribuido a mejorar la detección del VHC y la derivación a la asistencia sanitaria. En el informe no se proporcionará información específica sobre los casos que se han derivado a tratamiento ni el tratamiento concreto contra el VHC que los pacientes hayan podido recibir después del uso de los test.
- Si durante el periodo de vigencia del acuerdo de entrega, el centro solicitante hubiera dispuesto de al menos el 80% de los test proporcionados, podrá solicitar a Socidrogalcohol la provisión de test adicionales, previa remisión de un informe de confirmación en el que se ponga de manifiesto el número exacto de test utilizados hasta el momento y en qué medida han contribuido a mejorar la detección del VHC y la derivación a la asistencia sanitaria. derivación a la asistencia sanitaria.

1- http://www.pnsd.mscbs.gob.es/pnsd/estrategiaNacional/docs/180209_ESTRATEGIA_NADICCIONES_2017-2024__aprobada_CM.pdf
 2- https://seimc.org/contenidos/gruposdeestudio/gehep/dcientificos/documentos/gehep-dc-2018-Manejo_de_la_infeccion_por_VHC_en_UD_v1.pdf
 3- <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>
 4- <http://aehve.org/hepatitis-c/>