



GRUPO DE ESTUDIO DE HEPATITIS
VÍRICAS - SEIMC

Documento de consenso de GEHEP- SEIMC sobre el tratamiento de la hepatitis C 2014

Dr. Juan A. Pineda
Presidente de GEHEP-SEIMC

**IX Curso Avances en
Infección VIH y Hepatitis Virales
A Coruña, 31-Enero-2015**

DC de GEHEP-SEIMC 2014

- **Progeria: Enfermedad genética de la infancia caracterizada por envejecimiento brusco y prematuro en niños.**
- **Progeria de las guías de hepatitis vírica: Enfermedad endémica de las guías de hepatitis que está afectando a todas las elaboradas en 2013 y 2014.**



DC de GEHEP-SEIMC 2014



**DOCUMENTO DE CONSENSO DEL GRUPO DE ESTUDIO DE
HEPATITIS VIRICAS (GEHEP) DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y MICROBIOLOGIA CLINICA
(SEIMC) SOBRE EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C**

Panel

Jorge Carmena, M^a Ángeles Castro, Federico García, Miguel García del Toro, Rafael Granados, Álvaro Mena, Nicolás Merchante, Carlos Mínguez, Luis Morano, Enrique Ortega, Juan A. Pineda, Joseba Portu, Eva Poveda, Antonio Rivero, Sergio Reus, Pablo Saiz de la Hoya, Ignacio Santos, Francisco Téllez.

Redactor general

Juan Macías

Coordinadores

Juan A. Pineda, Enrique Ortega

Accesible en: <http://www.seimc.org/contenidos/gruposdeestudio/gehep/dcientificos/documentos/gehep-dc-2014-TratamientodelaHepatitisC.pdf>

DC de GEHEP-SEIMC 2014



- **Incluye sólo fármacos aprobados en Europa antes de Diciembre de 2014.**
- **Fue el primero publicado en España.**
- **Es aún válido, pues no hay nuevos fármacos aprobados en nuestro país.**
- **La llegada de nuevos fármacos obligará a renovarlo a lo largo de este año.**

DC de GEHEP-SEIMC 2014



- **Se presentarán sólo pautas preferentes.**
- **No están priorizadas, pero la calidad de la evidencia no es igual para todas.**
- **Cuando Peg-IFN es una posibilidad, se considera otra por si está contraindicado.**
- **En infección crónica por VHC, no distingue a los coinfectados por VIH.**
- **Pautas consensuadas con panel de GeSIDA.**

DC de GEHEP-SEIMC 2014



GRUPO DE ESTUDIO DE HEPATITIS
VÍRICAS - SEIMC

Metodología de graduación de la evidencia (IDSA)

Fuerza de la recomendación	
A	Buena evidencia para sostener una recomendación de uso
B	Evidencia moderada para sostener una recomendación de uso
C	Poca evidencia para sostener una recomendación
D	Evidencia moderada para sostener una recomendación en contra del uso
E	Buena evidencia para sostener una recomendación en contra del uso

Calidad de la evidencia	
I	Evidencia de ≥ 1 estudio controlado, debidamente aleatorizado
II	Evidencia de ≥ 1 estudio clínico bien diseñado, sin asignación aleatoria, de estudios analíticos de cohortes o caso-control (preferentemente de >1 centro), de múltiples series temporales o de resultados dramáticos de experimentos no controlados
III	Evidencia de opiniones de autoridades respetadas, basadas en la experiencia clínica, estudios descriptivos o informes de comités de expertos

DC de GEHEP-SEIMC 2014



- **Indicación de tratamiento infección crónica por VHC: Todos los pacientes.**
- **Criterios de prioridad:**

Máxima	Intermedia	Prioritaria por riesgo de transmisión
F3 y F4	F2	Varones homosexuales con infección por VIH
Recurrencia tras Tx. hepático	Coinfección por VHB	Internos de prisiones
Crioglobulinemia mixta esencial tipo 2 o 3	Otras enfermedades hepáticas (NASH)	Mujeres con deseo de embarazo futuro
	Diabetes tipo 2	Hemodiálisis

DC de GEHEP-SEIMC 2014



- **Tratamiento de la infección crónica por GT 1**

Naives o recidivas		Pretratados con RP o RN (PR)	Pretratados (PR + TVR o BOC)
IFN no contraindicado	IFN contraindicado		
<ul style="list-style-type: none"> • PR 24 + SMV 12* (AI) • PR + SOF 12 (All) 	<ul style="list-style-type: none"> • SOF + SMV 12 (All) • SOF + DCV 12 (All)** • SOF + RBV 24 (All)*** 	<ul style="list-style-type: none"> • SOF + SMV 12 (All) • SOF + DCV 24** (All) 	<ul style="list-style-type: none"> • SOF + DCV 24** (All) • SOF + SMV 12 (All)

*En pacientes con GT 1b o 1a sin Q80K.

**Puede considerarse el uso de RBV en cirróticos.

***Sólo en pacientes no cirróticos.

DC de GEHEP-SEIMC 2014



- Tratamiento de la infección crónica por GT 2

Naives	Pretratados (PR)
<ul style="list-style-type: none">• SOF + RBV 12 (AI)*	<ul style="list-style-type: none">• SOF + RBV 12 (AI)*

*16 semanas en cirróticos (AI)

DC de GEHEP-SEIMC 2014



- **Tratamiento de la infección crónica por GT 3**

Naives	Pretratados (PR)
<ul style="list-style-type: none">• SOF + RBV 24 (AI)• SOF + DCV 12, si no cirrosis (All)• SOF + PR 12, si cirrosis y no contraindicación para IFN (All)• SOF + DCV 24, si cirrosis y contraindicación para IFN (All).	<ul style="list-style-type: none">• SOF + RBV 24, si no cirrosis (AI)• SOF + DCV 12, si no cirrosis (All)• SOF + PR x 12, si cirrosis y no contraindicación para IFN (All)• SOF + DCV x 24, si cirrosis y contraindicación para IFN (All).

DC de GEHEP-SEIMC 2014



- **Tratamiento de la infección crónica por GT 4**

Naives y pretratados (PR)

- **PR x 24-48 + DCV 24 (AI).**
- **SOF + RBV 24, si IFN contraindicado (All).**
- **PR x 24 + SMV 12 (All) en naives y recaedores.**

DC de GEHEP-SEIMC 2014



GRUPO DE ESTUDIO DE HEPATITIS
VIRICAS - SEIMC

- Coadministración AAD + ARV**

Grupo ARV	Fármaco	Simeprevir 150 mg/24h	Sofosbuvir 400 mg/24h	Daclatasvir 60 mg/24h
IP-VIH/r	LPV/r	ND/NR	ND	ND
	DRV/r	NR	NAD	NAD
	ATV/r	ND/NR	NO ESPERADAS	AJUSTE DCV 30 mg/24h
ITINAN	EFV	NR	NAD	AJUSTE DCV 90 mg/24h
	ETV	NR	ND	ND
	RPV	NAD	NAD	NO ESPERADAS
Inh. Integrasa	RAL	NAD	NAD	NO ESPERADAS
	EVG/COBI	NR	ND	AJUSTE DCV 30 mg/24H
	DTG	NO ESPERADAS	NO ESPERADAS	NO ESPERADAS
Inh. CCR5	MVC	NO ESPERADAS	NO ESPERADAS	NO ESPERADAS
ITIAN	TDF	NAD	NAD	NAD
	ABC	NAD	NO ESPERADAS	NAD
	FTC	NAD	NAD	NAD
	3TC	NAD	NO ESPERADAS	NAD

Tratamiento de la infección aguda por VHC

- **Indicaciones:**
 - **Decisión individualizada:** Valorar riesgo de transmisión y posibilidad de dejar evolucionar y, si procede, tratar como hepatitis crónica.
 - **Candidatos:** Si ARN-VHC no cae ≥ 2.5 log en la semana 4 o permanece detectable en la semana 12 de seguimiento.
- **Pautas:**
 - **Coinfección VIH:** PR 48 (24 si RVR).
 - **Monoinfección VHC:** Peg-IFN 24 (12 si RVR).

DC de GEHEP-SEIMC 2014



Monitorización de la respuesta al tratamiento

- La técnica utilizada para la cuantificación del ARN-VHC debe tener un límite de detección máximo de 15 UI/ml (AI).
- La monitorización de la respuesta al tratamiento debe hacerse siguiendo las reglas de parada y de duración establecidas para cada fármaco (AI).
- La técnica de genotipación del VHC debe ser capaz de diferenciar fiablemente, al menos, el subtipo 1a y el 1b (AI).
- En enfermos con G1a en los que se plantee tratamiento con PR + SMV debe hacerse previamente una determinación de la Q80K (AI).
- No se recomienda la determinación de resistencias en la rutina asistencial en los pacientes que fracasan a regímenes que incluyen AADs comercializados (AI).

DC de GEHEP-SEIMC 2014



Consideraciones finales

- **El DC GEHEP 2014 es actualmente una herramienta útil como guía de tratamiento de la hepatitis crónica C en España.**
- **De acuerdo con sus recomendaciones, la mayor parte de los pacientes pueden tratarse con combinaciones libres de interferón de alta eficacia.**
- **La disponibilidad de nuevos fármacos (Harvoni, Viekirax, Exviera) obligará a renovarlo en los próximos meses.**
- **Los DC futuros idealmente deberían ser elaborados de forma conjunta por todas las sociedades científicas implicadas en el manejo del paciente infectado por VHC en nuestro medio (AEEH, SEIMC -GEHEP y GeSIDA-, SEFH, etc).**

DC de GEHEP-SEIMC 2014



Agradecimientos

- **Miembros del panel Jorge Carmena, M^a Ángeles Castro, Federico García, Miguel García Deltoro, Rafael Granados, Álvaro Mena, Nicolás Merchante, Carlos Mínguez, Luis Morano, Enrique Ortega, Joseba Portu, Eva Poveda, Antonio Rivero, Sergio Reus, Pablo Saiz de la Hoya, Ignacio Santos, Francisco Téllez.**
- **Redactor general del DC: Juan Macías.**

DC de GEHEP-SEIMC 2014



GRUPO DE ESTUDIO DE HEPATITIS
VÍRICAS - SEIMC

1^{er} Congreso Nacional de GEHEP Vigo, 24-26 de septiembre 2015

