

Actualización de las recomendaciones del Programa Nacional para el tratamiento de la Hepatitis C

En el contexto actual de generar **acceso universal para el tratamiento de la hepatitis C independientemente del estadio de fibrosis**, se generan las siguientes recomendaciones de tratamiento **en función de la medicación disponible actualmente en el Programa de Hepatitis**.

En función de que esta disponibilidad se modifique, se actualizarán las recomendaciones desde el Programa. Si bien el objetivo es dar acceso a tratamiento a todos los pacientes independientemente del estadio de fibrosis, sigue resultando imprescindible estadificar la fibrosis de los pacientes. Esto es de suma importancia dado que el seguimiento clínico de los pacientes es diferente según el estadio de fibrosis hepática, y porque el esquema de tratamiento puede variar según el paciente tenga o no cirrosis.

En lo referente a la estadificación de la fibrosis y asociado a la limitada disponibilidad en todo el país de elastografía por parte del Programa, se aceptará el APRI como herramienta para la estadificación de los pacientes a los fines de asignar el tratamiento. Aquellos pacientes que no tengan una estadificación de la fibrosis hepática por otro método y tengan un APRI menor a 1.5 se interpretarán como pacientes con estadio F0-F2 de fibrosis, aquellos con APRI mayor o igual a 1.5 se interpretarán como pacientes con fibrosis avanzada (F3-F4). Este punto de corte, pueden sobrevalorar el estadio de fibrosis pero no sub estadificará a ningún paciente. Entendiendo las limitaciones de esta estrategia, se adopta la misma a los fines de no demorar el acceso al tratamiento y con el objetivo de disponer de métodos no invasivos como la elastografía para la estadificación en el corto plazo.

Se adoptan, como hasta la fecha, las recomendaciones en concordancia con EASL (Asociación Europea para el Estudio del Hígado). Como es factible que las mismas se modifiquen en el transcurso del próximo año, se evaluarán posibles modificaciones en las presentes recomendaciones.

Se dispone actualmente en el Programa de Sofosbuvir, Daclatasvir y Ribavirina. Se estima contar además con ombitasvir, paritaprevir/ritonavir y dasabuvir según lo programado en la licitación pública cuya apertura fuera ya realizada en este año.

Esquemas recomendados según genotipo:

Genotipo 1a y genotipo 4:

- Paciente con cualquier estadio de fibrosis (F0-F4) y Naive de tratamiento:
 - Sofosbuvir + Daclatasvir x 12 semanas
- Pacientes con cualquier estadio de fibrosis (F0-F4) y Experimentado (naive de AAD):
 - Sofosbuvir + Daclatasvir + Ribavirina x 12 semanas
 - Sofosbuvir + Daclatasvir x 24 semanas (si no tolera RBV)

Genotipo 1b:

- Pacientes con cualquier estadio de fibrosis (F0-F4). Naive o experimentado:
 - Sofosbuvir + Daclatasvir x 12 semanas

Genotipo 2:

- Paciente sin fibrosis avanzada (F0-F2):
 - Sofosbuvir + Daclatasvir x 12 semanas
- Pacientes con fibrosis avanzada (F3-F4):
 - Sofosbuvir + Daclatasvir x 20 semanas

Genotipo 3:

- Pacientes sin fibrosis avanzada. Naive
 - Sofosbuvir + Daclatasvir x 12 semanas
- Pacientes sin fibrosis avanzada. Experimentados.
 - Sofosbuvir + Daclatasvir + Ribavirina x 12 semanas
 - Sofosbuvir + Daclatasvir x 24 semanas (si no tolera RBV)
- Pacientes con fibrosis avanzada. Naive o experimentado.



- Sofosbuvir + Daclatasvir + Ribavirina x 24 semanas

Pacientes con insuficiencia renal con filtrado glomerular menor a 30ml/min.
Genotipo 1a:

- Fibrosis avanzada:
 - Ombitasvir, paritaprevir/ritonavir y dasabuvir x 24 semanas sin ribavirina.
- Sin fibrosis avanzada:
 - Ombitasvir, paritaprevir/ritonavir y dasabuvir + ribavirina x 12 semanas o ombitasvir, paritaprevir/ritonavir y dasabuvir x 24 semanas.

Genotipo 1b:

- Fibrosis F0 a F4:
 - Ombitasvir, paritaprevir/ritonavir y dasabuvir x 12 semanas

Otras poblaciones:

Pacientes con tratamiento previo con antivirales de acción directa: Se evaluará cada caso con el médico para definir el esquema de tratamiento.

Pacientes con cirrosis descompensada: Se mantiene la indicación de evaluar al paciente en un centro de trasplante y la decisión de tratamiento en conjunto con el centro. El esquema se definirá con el médico tratante.

Hepatitis aguda: Se tratarán todos los pacientes que no resuelvan en forma espontánea. Esquema: sofosbuvir + daclatasvir sin ribavirina por 8 semanas (12 semanas en personas co infectadas con VIH).

Nota aclaratoria: Como se mencionara al inicio de este documento, se conforman estas recomendaciones en concordancia con la guía de EASL. En función de diferencias que puedan surgir con otras guías nacionales e internacionales, en particular en el grupo de pacientes con cirrosis, se evaluarán los casos particulares presentados por los médicos tratantes en la auditoría médica del Programa.

Seguimiento de los pacientes:

1. Se autorizará junto con el tratamiento una carga viral al final del tratamiento y una carga a las 12 semanas de finalizado.
2. Se recomienda con alto grado de evidencia el adecuado seguimiento de los pacientes con cirrosis, fundamentalmente la detección precoz del hepatocarcinoma, aún en aquellos con respuesta viral sostenida.