



Documento del III Consenso español sobre tratamiento de la hepatitis C

Jose A. Carrión
Sección de Hepatología
Hospital del Mar (PSMAR), IMIM

(1)

- 1. Introducción**
- 2. Monitorización**
 - 1. Evaluación inicial**
 - 2. Monitorización del tratamiento**
 - 3. Curación de la infección (RVS)**
 - 4. Seguimiento del paciente con RVS**

- 3. Tratamiento Hepatitis Crónica C (compensados)**
 - 1. Genotipo 1 (subtipos 1a y 1b)**
 - 2. Genotipo 2 o 3**
 - 3. Genotipo 4, 5 o 6**

- 4. Tratamiento Hepatitis Aguda C**

DOCUMENT DE POSICIONAMENT

Tractament Triple de l'Hepatitis Crònica C, Genotip 1

Miquel Bruguera, Rafael Esteban, Xavier Forns, Ramón Planas, Juan Carlos Quer, Ricard Solà, Mercè Vergara



Societat
Catalana de
Digestologia
A·C·M·S·C·B



L'Acadèmia



ARTÍCULO ESPECIAL

Documento de posicionamiento de la Sociedad Catalana de Digestología: tratamiento triple de la hepatitis crónica C genotipo 1

Position paper of the Catalan Society of Gastroenterology: treatment of Genotype 1 Chronic Hepatitis C Virus with Triple Therapy

Miquel Bruguera^{A*}, Rafael Esteban^B, Xavier Forns^A, Ramón Planas^C, Juan Carlos Quer^D, Ricard Solà^E y Mercè Vergara^F

^A Hospital Clínic, Barcelona, España

^B Hospital de la Vall d'Hebron, Barcelona, España

^C Hospital Germans Trias i Pujol, Barcelona, España

^D Hospital Joan XXIII, Barcelona, España

^E Hospital del Mar, Barcelona, España

^F Hospital Parc Taulí, Barcelona, España

Disponible en Internet el 3 de mayo de 2012

Introducción

La infección por el virus de la hepatitis C (VHC) representa un problema grave de salud en el mundo occidental, donde las tasas de infectados crónicamente oscilan en la mayoría de los países entre el 1,5 y el 3%. El tratamiento actual de la infección con la combinación de interferón pegilado (IFN-P) y ribavirina (RB) consigue curar cerca del 50% de los enfermos infectados por el genotipo 1, que es de largo la forma más común (75% de los infectados).

La introducción de un tratamiento triple que, además de IFN-P y RB, incluye un agente antiviral directo (AAD) consistente en una antiproteasa frente a la proteasa NS3/4 del VHC, como el boceprevir o el bocoprevir, permitirá obtener una tasa de curación del 75% de los enfermos que no habían recibido nunca ningún tratamiento (primarios nativos) y del 50% en los que había fracasado un tratamiento previo. Los

AAD no están actualmente indicados en el tratamiento de la hepatitis crónica C causada por otros genotipos.

El tratamiento triple tiene una eficacia superior a la del tratamiento clásico (IFN-P + RB), pero ocasiona más efectos secundarios y, además, implica la necesidad de una evaluación más estrechada de los enfermos que se tienen que tratar y un seguimiento más frecuente. Estos hechos pueden tener un impacto muy negativo en los centros que atienden enfermos con hepatitis C, puesto que se pueden ver sometidos a una presión asistencial muy superior a la actual, ya que tendrán que atender los enfermos con una hepatitis crónica C previamente no tratada que se vayan diagnosticando, que tendrán que ser evaluados por si tienen que recibir tratamiento triple, y también muchos de los enfermos en los que ha fracasado un tratamiento previo con IFN-P y RB y siguen siendo visitados en las consultas de hepatitis de todos los hospitales. Finalmente, se tendrá que añadir a los enfermos que tendremos que tratar, aquellos que prefirieron esperar a tratarse de la hepatitis C a que disquisáramos de un tratamiento más efectivo.

La incorporación de AAD incrementará la eficacia del tratamiento y acortará en muchos enfermos la duración

* Autor para correspondencia.
Correo electrónico: bruguera@clinic.ub.es (M. Bruguera).

Plan Estratégico Nacional de Abordaje del VHC



“Sanidad destinará 727 millones para tratar a 52.000 pacientes con Hepatitis C”

EUROPA PRESS 27 de Febrero 2015.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ha anunciado que casi **52.000** de los más de 95.524 pacientes con hepatitis C que hay actualmente diagnosticados en **España serán tratados con los nuevos medicamentos orales de última generación, para lo que serán necesarios 727 millones de euros.**



ASOCIACIÓN ESPAÑOLA
PARA EL ESTUDIO DEL HÍGADO



Documento del III Consenso español sobre tratamiento de la hepatitis C

www.aeeh.es
www.seimc.org

http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/docs/plan_estrategico_hepatitis_C.pdf



ESTRATEGIA TERAPÉUTICA PARA LA HEPATITIS CRÓNICA CAUSADA POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS C EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Recomendaciones generales y
pautas actuales de tratamiento

Plan Estratégico para el abordaje de la
hepatitis C, aprobado en el Pleno del Consejo
Interterritorial del SNS el 26 de marzo de 2.015

1 abril 2015

2. Monitorización

1. Evaluación Inicial

Categoría	Factores
Viral	<ul style="list-style-type: none">• Carga viral (A1)• Genotipo y subtipo (A1)
Fibrosis/ Función hepática	<ul style="list-style-type: none">• Evaluación no invasiva de la fibrosis (A1)• Ecografía abdominal (si F3-F4)*• Estudio endoscópico (si F4)**• Child-Pugh (A, B, C)• Antecedente: descompensación (opción de TH)
Comorbilidades	<ul style="list-style-type: none">• Analítica general (fx hepática, renal, metabólica, hemograma y coagulación) (A1)• VIH (Carga viral y CD4)• Fármacos concomitantes (interacciones)***
Tratamiento	<ul style="list-style-type: none">• Historia: IFN-Peg + RBV, IPs, Sofosbuvir (A1)• Actual: RBV
Coste indirecto	<ul style="list-style-type: none">• Duración o el uso de RBV

*Según Fomer A et al. ; *Diagnosis and treatment of hepatocellular carcinoma. Update consensus document from the AEEH, SEOM, SERAM, SERVEI and SETH. Med Clin (Barc).* 2016 Mar 10. pii: S0025-7753(16)00063-4. doi: 10.1016/j.medcli.2016.01.028.[Epub ahead of print]

**Según Baveno VI (De Franchis y col; *Journal of Hepatology*, 2015) se puede evitar el estudio endoscópico en pacientes con ET < 20 kPa y Plaquetas > 150,000

***Según el registro de interacciones de la Universidad de Liverpool (www.hepdruginteractions.org).

2. Monitorización

1. Evaluación Inicial: evaluación de la fibrosis hepática

- *Evaluar el estadio de fibrosis en todos los pacientes con hepatitis crónica por el VHC (A1)*
- *Identificar a los pacientes con fibrosis avanzada (F3 y F4) dado su diferente pronóstico (A1)*
- *Inicialmente utilizar métodos no invasivos con elevado valor predictivo para identificar F3 y F4 (A1)*
- *Reservar la biopsia hepática para pacientes con enfermedades concomitantes o con valores discordantes (A1)*



N=1202	≥ F1	≥ F2	≥ F3	F4
	F0vsF1234	F01vsF234	F012vsF34	F0123vsF4
Liver stiffness cutoff value (kPa)	5.3	7.4	9.1	13.2
Sensitivity (%)	84.99	80.32	88.8	93.75
95% CI	82.8-87.0	77.3-83.1	85.7-91.4	90.8-96.0
Specificity (%)	73.21	83.97	88.3	93.31
95% CI	59.7-84.2	80.1-87.4	85.7-90.6	91.4-94.9
+ Likelihood ratio	3.17	5.01	7.59	14.01
- Likelihood ratio	0.21	0.23	0.13	0.067
Positive predictive value (%)	90.4	90.1	84.5	86.5
Negative predictive value (%)	19.6	70.2	91.7	97.0
False positive rate (%)	25.56	17.7	12.12	6.81
False negative rate (%)	12.95	18.89	10.79	8.58
AUROC	0.879	0.889	0.941	0.970

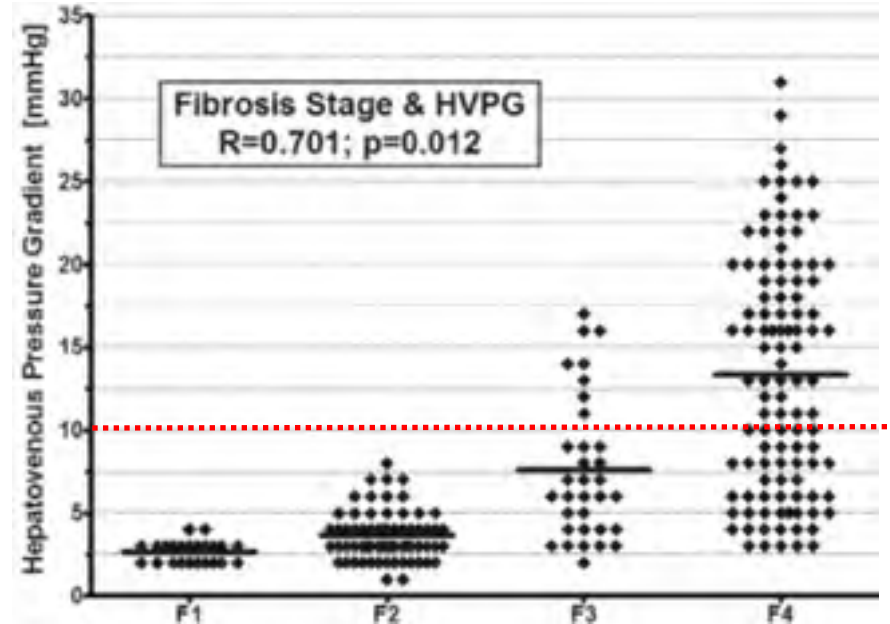
2. Monitorización

1. Evaluación Inicial: evaluación de la fibrosis hepática

- Reservar la biopsia hepática para pacientes con enfermedades concomitantes o con valores discordantes (A1)

Metavir	Sirius red	Trichrome	CPA values
F0			CPAs = 4.55% CPAt = 0.3%
F1			CPAs = 4.09% CPAt = 1.31%
F2			CPAs = 8.34% CPAt = 2.52%
F3			CPAs = 13.59% CPAt = 7.17%
F4			CPAs = 22.08% CPAt = 4.73%

Una cuarta parte de pacientes F3 presentan GPVH > 10 mmHg



Fibrosis stage	Patients (n)	HVPG (mmHg)	Normal HVPG (%)	PHT ≥ 5 mmHg (%)	CSPH ≥ 10 mmHg (%)
F1	39	2.7 \pm 0.6	100	0	0
F2	102	3.6 \pm 1.5	88	12	0
F3	41	7.6 \pm 4.3	36	40	24
F4	108	12.3 \pm 6.9	17	20	63

2. Monitorización

1. Evaluación Inicial: evaluación de la fibrosis hepática

- *Ecografía abdominal basal en pacientes con F3-F4 para descartar CHC (B1)**

- *Se puede evitar el estudio endoscópico en pacientes con elastografía hepática <20Kpa y >150 000 plaquetas (B2)***

2,799 pacientes con VHC y biopsia (2001–2012)

Clinical Endpoint	Overall	F0-F1	F2	F3	F4	PValue
Sample size	2799	1033	849	509	408	
Time after biopsy, y						
Median	5.0	4.8	5.1	4.9	5.3	
Range	0.2-12.7	0.2-12.2	0.3-12.7	0.3-12.7	0.3-12.1	
Mean (SE)	5.1 (0.1)	5.0 (0.1)	5.2 (0.1)	5.2 (0.1)	5.4 (0.1)	.04
Ever treated for HCV	1513 (54.1)	440 (42.6)	417 (49.1)	374 (73.5)	282 (69.1)	<.0001
Liver transplant	34 (1.2)	4 (0.4)	5 (0.6)	5 (1.0)	20 (4.9)	<.0001
Hepatocellular carcinoma	58 (2.1)	0	6 (0.7)	16 (3.1)	36 (8.8)	<.0001
With hepatic decompensation	35 (1.3)	0	1 (0.1)	9 (1.8)	25 (6.1)	
Hepatic decompensation ^a	201 (7.2)	18 (1.7)	22 (2.6)	53 (10.4)	108 (26.5)	<.0001

Xu F, et al. *Clin Infect Dis.* 2016 Feb 1;62(3):289-97.

Author/country	N pts	Varices Large EV (VNT)	Non-invasive criteria proposed	Neg. Pred. Value (all EV)	% EV missed	% VNT missed	% UGE spared
Augustin S et al. Spain 2014	49	10% 0	LSM < 25 LSM<25+Plt>150	95% 100%	7% 0	0 0	61% 20%
Montes et al. Spain 2012	85	45% 20%	LSM<20 LSM<20&/Plt>120	90% 100%	9.5% 0	0 0	25% 15%
Ding et al. Australia 2015	272	10%	LSM<25+Plt100	100%	-	0	39%
ANTICIPATE study Multicentric ILC 2015	379	42% 15%	LSM<25+Plt>100 LSM<25+Plt>150	79% 86%	21% 14%	5% 3.5%	45% 23%

*Fomer A et al. ; *Diagnosis and treatment of hepatocellular carcinoma. Update consensus document from the AEEH, SEOM, SERAM, SERVEI and SETH. Med Clin (Barc).* 2016 Mar 10. pii: S0025-7753(16)00063-4. doi: 10.1016/j.medcli.2016.01.028.[Epub ahead of print]

**BAVENO VI (De Franchis y col; *Journal of Hepatology*, 2015) se puede evitar el estudio endoscópico en pacientes con ET < 20 kPa y Plaquetas > 150,000

2. Monitorización

2. Evaluación durante el tratamiento antiviral

Categoría	Factores
Eficacia	<ul style="list-style-type: none">• CV necesarias: basal y sem. 12 o 24 pos (RVS12 o 24)• CV opcionales: semana 4 y final (adherencia) (C2)
Seguridad	<ul style="list-style-type: none">• Analítica general: basal y final del tratamiento (C2)
Anemia	<ul style="list-style-type: none">• Hemograma: cada 4 semanas (RBV, IRC, cirrosis, edad avanzada) (C2)

2. Monitorización

3. Curación de la infección por el VHC (RVS)

- *En pacientes sin fibrosis avanzada ni factores de riesgo, no es preciso el seguimiento clínico de la enfermedad hepática tras la RVS (C2).*
- *En pacientes con conductas de riesgo, es aconsejable la monitorización cada 12 meses del ARN del virus C (B2).*
- *Dado que no parece existir un reservorio viral tras la RVS, es poco probable la reactivación de la infección en presencia de inmunosupresión potente o tratamiento quimioterápico, por lo que no se recomienda monitorización del ARN del VHC (C2)*

- **Metanálisis (9 estudios) incluyendo 1,343 pacientes tratados con IFNpeg alfa-2a y RBV que alcanzaron la RVS¹**
0,9% eran ARN del VHC tras una mediana de seguimiento de 3,9 años
- **Estudios de seguimiento de boceprevir² y telaprevir³ han demostrado la durabilidad de la RVS12**
Fase II/III con boceprevir: 3 recidivas de 696 con RVS (mediana de 3 años)²

Fase II con telaprevir: 1 recidiva de 123 con RVS (mediana de 22 meses)³

4 casos en 819 tras más de 24 meses (incidencia < 0,3/100 pts/año)

1. Swain MG, et al. *Gastroenterology*. 2010;139:1593-1601.

2. Howe AY, et al. *Antiviral Res*. 2015;113:71-78.

3. Sherman KE, et al. *Hepatology*. 2011;54:485A-486A.

2. Monitorización

3. Curación de la infección por el VHC (RVS) y ALT elevadas

- En pacientes con RVS y alteración de la función hepática persistente se deberían descartar esteatohepatitis u otras causas de enfermedad hepática valorando la necesidad de realizar una biopsia hepática de manera individualizada (C2).

- No existen estudios evaluando la frecuencia e importancia de la elevación persistente de ALT con AAD

- Estudio de 1113 pacientes tratados con IFNpeg alfa-2a/2b y RBV que alcanzaron la RVS
Persistencia de ALT > 1,5 x N en 3 o más determinaciones tras la eliminación del VHC (22,8%)

Análisis multivariado

Variable	Odds Ratio	95% CI	P Value
Age ≥ 55 y	1.16	.83-1.63	.384
BMI ≥ 27 kg/m ²	1.59	1.08-2.31	.016
ALT ≥ 3x ULN	1.96	1.33-2.88	.001
HbA1c ≥ 6.5%	1.05	.96-1.14	.263
TG ≥ 150 mg/dL	0.93	.64-1.36	.722
TC ≥ 200 mg/dL	1.16	.80-1.66	.427
APRI score ≥ 1.5	1.65	1.09-2.51	.018
Advanced fibrosis (≥F3)	3.90	2.69-5.63	<.0001
High-grade steatosis (≥S2)	7.73	4.79-12.48	<.0001

Parámetros de laboratorio	SAPPHIRE I y II	PEARL II, III y IV	TURQUOISE II (sujetos con cirrosis)
	Viekirax + dasabuvir + ribavirina 12 semanas N = 770 n (%)	Viekirax + dasabuvir 12 semanas N = 509 n (%)	Viekirax + dasabuvir + ribavirina 12 o 24 semanas N = 380 n (%)
ALT			
>5-20 x LSN* (grado 3)	6/765 (0.8%)	1/509 (0.2%)	4/380 (1.1%)
>20 x LSN (grado 4)	3/765 (0.4%)	0	2/380 (0.5%)

2. Monitorización

4. Seguimiento de pacientes con RVS12/24 (F3-4)

- *Pacientes F3-F4 es recomendable su seguimiento con métodos no invasivos (C2)*

104 pacientes con RVS y biopsia seguidos tras 36 (18-77) meses con ET

F0-1 (n=28) → 3,8 (3,5-4,9)

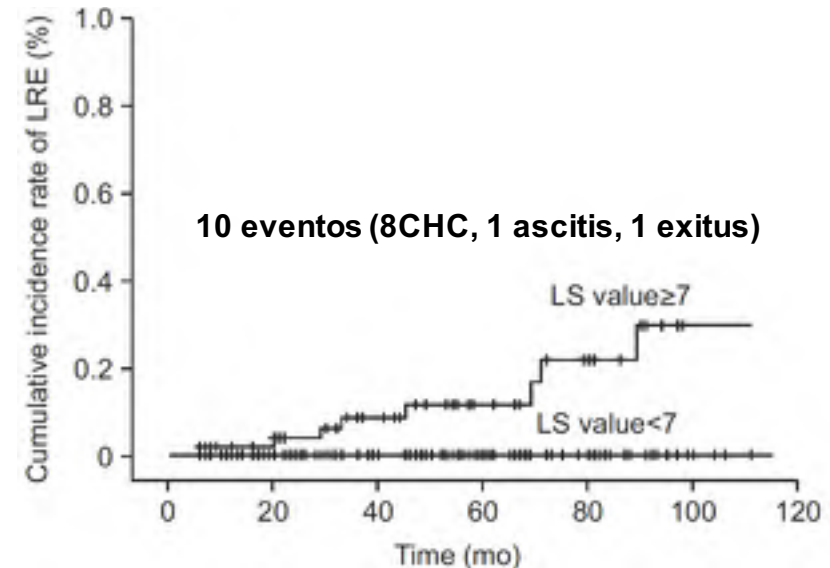
F2 (n=47) → 4,6 (3,8-6,0)

F3 (n=17) → 6,2 (4,8-8,6)

F4 (n=8) → 8,4 (6,2-9,6)

Valores más bajos de ET tras la RVS (nuevos puntos de referencia)

190 pacientes con RVS y valor de ET en ese momento, seguidos durante 43 (mediana) meses



Ningún evento en pacientes con ET < 7 kPa tras la RVS

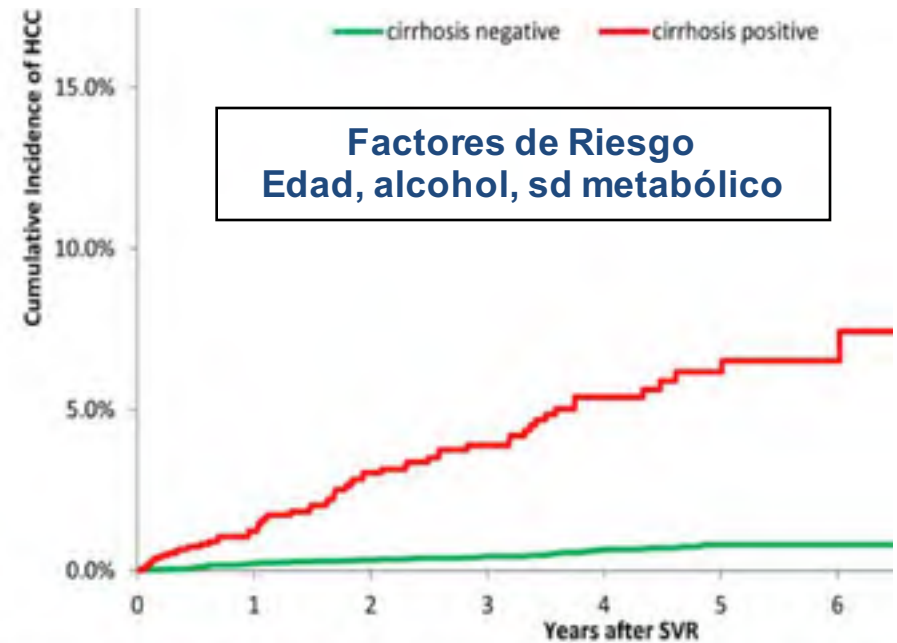
2. Monitorización

3. Seguimiento de pacientes con RVS12/24 (F4)

- *En pacientes con cirrosis y RVS se debe mantener el programa de cribado para el diagnóstico precoz del carcinoma hepatocelular (B1).*
- *En pacientes con cirrosis compensada, sin varices al inicio del tratamiento y sin otras causas concomitantes de enfermedad hepática no es necesaria la realización de controles endoscópicos tras la RVS (C2).*
- *En pacientes con varices previas debe aplicarse el seguimiento convencional (A2)*
- *En pacientes con cirrosis descompensada y RVS deben mantenerse los criterios generales de vigilancia y profilaxis (A2)*

Cohorte de Registro Americana (1999-2009) con 10,738 RVS Incidencia anual de CHC

F4 con RVS: 1,39% anual
F0-3 con >65 años: 0,95% anual



1. Introducción
2. Monitorización
 1. Evaluación inicial
 2. Monitorización del tratamiento
 3. Curación de la infección (RVS)
 4. Seguimiento del paciente con RVS
- 3. Tratamiento Hepatitis Crónica C (compensados)**
 - 1. Genotipo 1 (subtipos 1a y 1b)**
 - 2. Genotipo 2 o 3**
 - 3. Genotipo 4, 5 o 6**
4. Tratamiento Hepatitis Aguda C

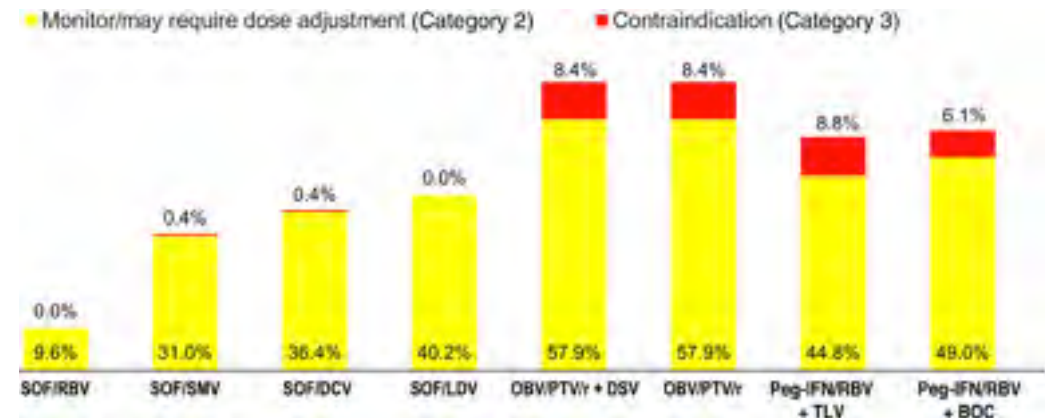
3. Tratamiento de la Hepatitis C

- Eficacia elevada

	Nucleotide NS5B inhibitors	Non-nucleoside NS5B inhibitors	NS5A replication complex inhibitors	Protease inhibitors
Gilead	Sofosbuvir	GS-9669	Ledipasvir Velpatasvir	GS-9857
AbbVie		Dasabuvir	Ombitasvir ABT-530	Paritaprevir/ ABT-493
Merck (MSD)	MK-3682	MK-8876	Elbasvir MK-8408 Samatasvir	Boceprevir Grazoprevir
Janssen/ Achilleon	ACH-3422 AL-335		Odalasvir (ACH-3102)	Simeprevir Sofosbuvir



- Perfil de seguridad excelente



- 1. Priorización de los tratamientos en “opciones” según:**
 - Necesidad de Ribavirina
 - Duración del tratamiento
 - Grado de evidencia y recomendación
- 2. Dentro de una “misma opción” los tratamientos se han distribuido por Orden alfabético (nomenclatura según ficha técnica)**

3. Tratamiento de la Hepatitis C

1. Recomendaciones para el GT1 (GT1b, GT1a)

Preferente (12 sin RBV y Evidencia)

Alternativa (RBV o >12s o <Evidencia)

Orden alfabético	GT1b, sin cirrosis		GT1b, cirrosis		GT1a, sin Cirrosis		GT1a, Cirrosis	
					12s Sin FD (A1)	16s+RBV* (FD) (A1)	12s sin FD (A1)	16s+RBV (FD) (A1)
EBR/GZR*	12s (A1)		12s (A1)		12s Sin FD (A1)	16s+RBV* (FD) (A1)	12s sin FD (A1)	16s+RBV (FD) (A1)
LDV/SOF	12s (A1) (8s naive, CV<6 millones)(A2)		12s Naive (A1)	12s+RBV o 24s NR (A1)	12s (A1) (8s naive, CV<6 millones)(A2)		12s Naive (A1)	12s+RBV 24s NR (A1)
OBV/PTV/r+DSV	12s (A1)		12s (A1)		12s + RBV (A1)		12s+RBV* Naive, R (A1)	24s+RBV NR (A1)
SOF+DCV	12s (A1)		12s + RBV (B2)		12s (B1, Fase II)		12s + RBV (A2)	
SOF+SMV	12s (A1)		12s + RBV (B2)		12s (A1)		12s + RBV (sin Q80K) (A2)	
SOF/VEL*	12s (A1)		12s (A1)		12s (A1)		12s (A1)	

*Pendientes de aprobación EMA

N: Naive; NR: no respondedor; R: recidiva, FD: factores desfavorables

NR a TVR o BOC:

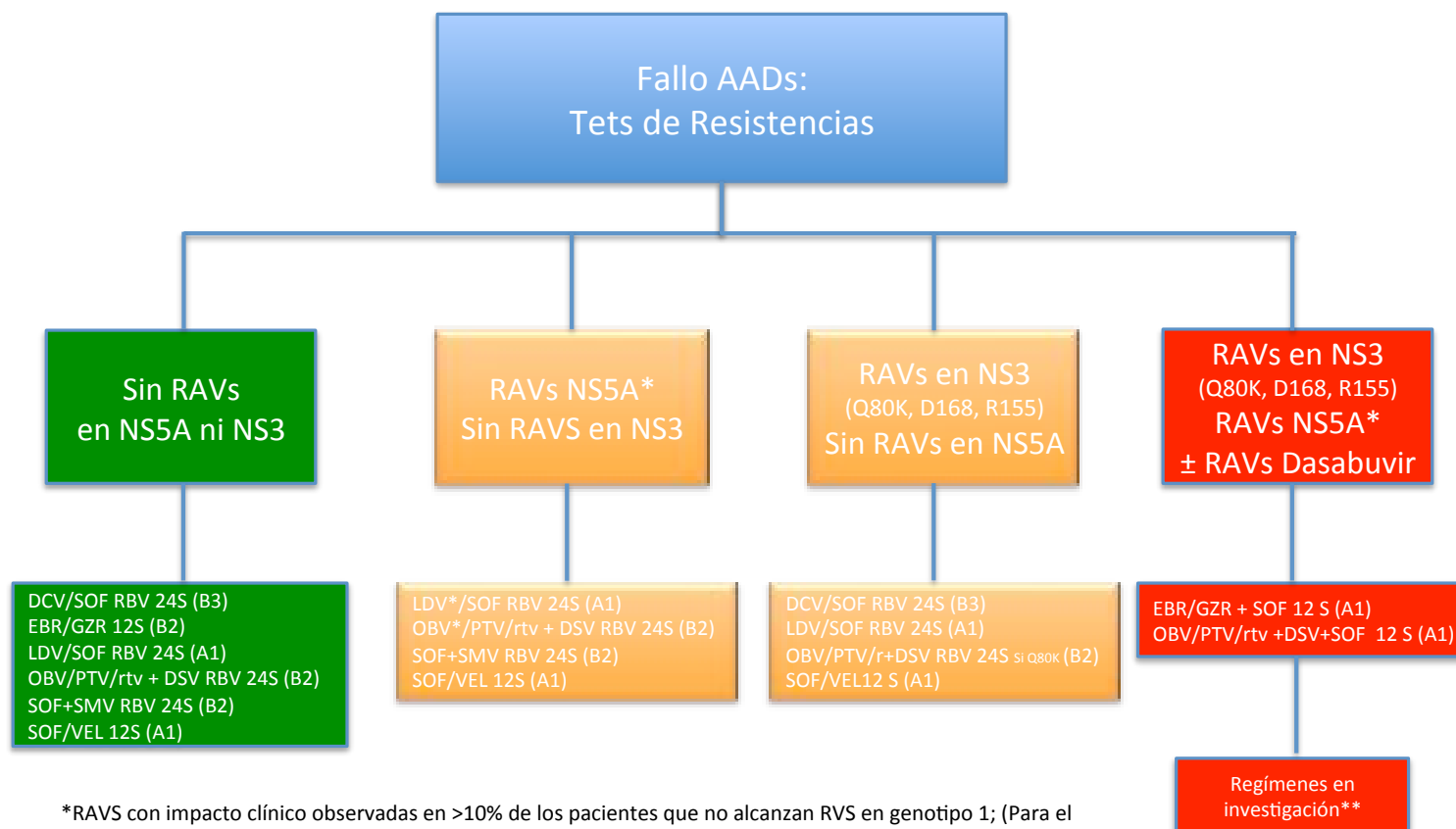
EBR/GZR + RBV 16s (A1)

LDV/SOF + RBV 12s (A1), 24s (si intolerancia a RBV) (A1)

3. Tratamiento de la Hepatitis C

1. Recomendaciones para el GT1 con Fallo a AAD

- *Simeprevir* es necesario determinar la Q80K en GT1a con cirrosis (A1)
- *Elbasvir/Grazoprevir* descartar Factores Desfavorables para realizar tratamiento durante 12s sin RBV (A1)
- El análisis de RAVs se debe utilizar para guiar el tratamiento en pacientes que no puedan esperar (A1)
- En caso de no disponer de análisis de RAVs se debe incluir RBV y realizar pautas largas (A2)



*RAVS con impacto clínico observadas en >10% de los pacientes que no alcanzan RVS en genotipo 1; (Para el rescate, en caso de estar presentes, no se deben utilizar combinaciones que incluyan a cada uno de los fármacos)
Ledipasvir, genotipo 1a (30, 31, 93); genotipo 1b (93)
Ombitasvir, genotipo 1a (28, 30, 93); genotipo 1b (93)
Daclatasvir, genotipo 1a y genotipo 1b (28, 30, 31, 58, 93)

3. Tratamiento de la Hepatitis C

2. Recomendaciones para el GT2 o el GT3

Preferente (12 sin RBV y Evidencia)

Alternativa (RBV o >12s o <Evidencia)

Orden alfabético	Preferente (12 sin RBV y Evidencia)		Alternativa (RBV o >12s o <Evidencia)	
	GT2, sin cirrosis	GT2, cirrosis	GT3, sin cirrosis	GT3, cirrosis
EBR/GZR*	-	-	-	-
LDV/SOF	-	-	-	-
OBV/PTV/r+DSV	-	-	-	-
SOF+DCV	12s (A1)	12s (A1)	12s (A1)	12s + RBV (A1) o 24s +/-RBV (B1)
SOF+SMV	-	-	-	-
SOF+RBV	12s (A1)	16s (B2)	-	-
SOF/VEL*	12s (A1)	12s (B3)	12s (A1)	12s (A1)

*Pendientes de aprobación EMA

NR a PEG+RBV o SOF+RBV:
SOF/VEL 12s (A1)

NR a DCV+SOF o SOF/VEL:
PEG+SOF+RBV 12s (B3)

3. Tratamiento de la Hepatitis C

3. Recomendaciones para el GT4, GT5 o GT6

Preferente (12 sin RBV y Evidencia)

Alternativa (RBV o >12s o <Evidencia)

Orden alfabético	GT4, sin cirrosis		GT4, cirrosis		GT5, con/sin cirrosis	GT6, con/sin cirrosis
	12s Sin FD (A1)	16s+RBV (FD) (A1)	12s Sin FD (A1)	16s+RBV (FD) (A1)		
EBR/GZR*					-	-
LDV/SOF	12s (B2)		12s Naive (B2)	12s+RBV NR (B2)	12s (A1)	12s (A1)
OBV/PTV/r	12s +RBV (A1)		12s+RBV (A1)		-	-
SOF+DCV	12s +/-RBV (B2)		12s + RBV o 24s sin RBV (B1)		12s (B1)	12s (B1)
SOF+SMV	12s (A1)		12s + RBV (B2)		-	-
SOF/VEL*	12s (A1)		12s (A1)		12s (A1)	12s (A1)

*Pendientes de aprobación EMA

N: Naive; NR: no respondedor; R: recidiva, FMP: factores de mal pronóstico

1. Introducción
2. Monitorización
 1. Evaluación inicial
 2. Monitorización del tratamiento
 3. Curación de la infección (RVS)
 4. Seguimiento del paciente con RVS
3. Tratamiento Hepatitis Crónica C (compensados)
 1. Genotipo 1 (subtipos 1a y 1b)
 2. Genotipo 2 o 3
 3. Genotipo 4, 5 o 6
- 4. Tratamiento Hepatitis Aguda C**

4. Tratamiento de la Hepatitis C Aguda

- *Ante la sospecha de infección aguda por el VHC, se debe determinar el ARN y el anticuerpo del VHC (A1)*
- *El tratamiento antiviral se debe diferir en pacientes con 3 o más factores favorables (edad ≤ 35 años, bilirrubina ≥ 6 mg/dl, polimorfismo genético CC de IL28B y el descenso de la carga viral de al menos 1 logaritmo en la semana 4) dada la elevada probabilidad de curación espontánea (B1).*
- *En pacientes con escasa probabilidad de curación espontánea (<3 factores favorables) se debe plantear el tratamiento antiviral a partir de la semana 4 de infección para eliminar el riesgo de contagio, limitar la sintomatología, evitar la aparición de insuficiencia hepática grave y eliminar la necesidad de seguimiento posteriores (C1).*

A diagnostic score for the prediction of spontaneous resolution of acute hepatitis C virus infection

(A) Score 1		N=136	
Variable	Cut-off	Points	
<i>IL28B</i> rs12979860	C/C	1	
Age at infection	≤35	1	
Bilirubin (mg/dl)	≥6	1	
HCV-RNA log drop from diagnosis until week 4			
	Increase or log drop <1.0	0	
	Log drop ≥1.0-<2.5	1	
	Log drop ≥2.5	2	
Maximum			5

Score	Cut-off	Sensitivity	Exact 95% CI*	Specificity	Exact 95% CI*	PPV
1	≥3	71%	53-86%	87%	73-95%	79%
2	≥4	81%	54-96%	95%	75-100%	100%
3	≥5	75%	35-97%	100%	-	100%

4. Tratamiento de la Hepatitis C Aguda

- *Las terapias basadas en interferón no se recomiendan en pacientes con hepatitis aguda (C1).*
- *El tratamiento durante 4 o 6 semanas con SOF/LDV ha demostrado elevada eficacia y seguridad en pacientes con hepatitis aguda por el VHC con genotipo 1 (B1).*
- *Aunque no existen estudios evaluando estrategias terapéuticas en pacientes con hepatitis aguda por genotipos no-1, sería esperable una elevada eficacia utilizando las estrategias descritas para pacientes con hepatitis crónica sin necesidad de ribavirina (C1).*

N=14 GT1

SOF/LDV 4 Semanas

RVS=100%

Basu P. et al; APASL 2016

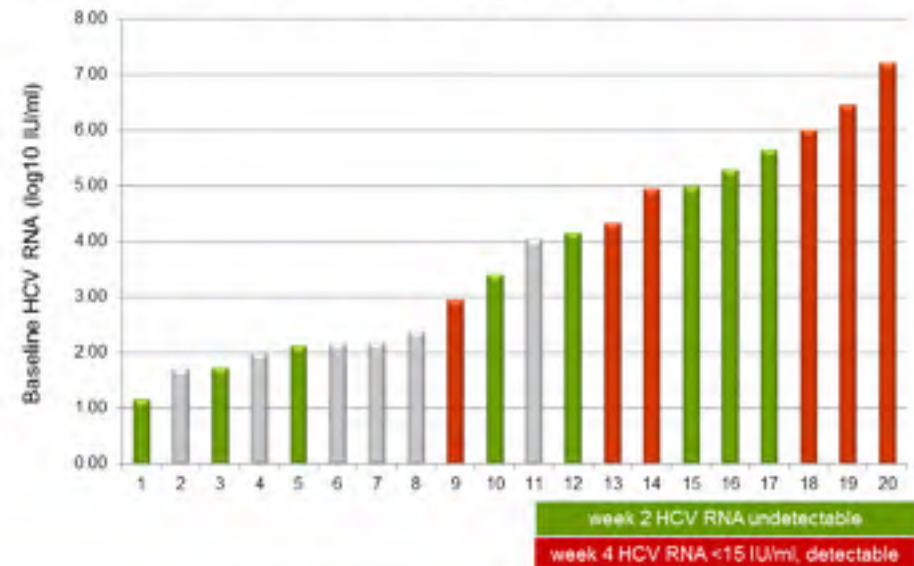
N=20 GT1

SOF/LDV 6 Semanas

RVS=100%

Deterding K et al; EASL2016

Baseline HCV RNA and early virological response



AGRADECIMIENTOS

- **Pacientes y Familiares**
- **Comité coordinador del Documento del III Consenso:**
 - SEIMC: Juan Antonio Pineda y Antonio Rivero
 - AEEH: Xavier Forns y José Luis Calleja
- **Comité científico del Documento del III Consenso:**
 - AEEH: José Antonio Carrión, Inmaculada Fernández, Marina Berenguer, María Buti
 - SEIMC: Federico García, María Luisa Montes, Manel Crespo y Juan Macías
- **Comité del Documento del II Consenso:**
 - Miguel Bruguera (presidente), Rafael Bañares, María Buti, Fernando Carballo, Xavier Forns, José M^a Ladero, Manuel de la Mata, Juan Antonio Pineda, José Domingo Pedreira, y Manuel Ramos
- **Comité científico de los Documentos de Consenso SEIMC/GEHEP/GESIDA.**

Documento del III Consenso español sobre tratamiento de la hepatitis C

Jose A. Carrión
Sección de Hepatología
Hospital del Mar (PSMAR), IMIM

(1)