MINSALUD

IETS

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Guía de Práctica Clínica
para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la hepatitis C

Sistema General de Seguridad Social en Salud - Colombia

Guía completa 2016 Guía No 57

ALCANCE

- Esta guía sigue el alcance y los objetivos propuestos en la guía “GUIDELINES FOR THE SCREENING, CARE AND TREATMENT OF PERSONS WITH HEPATITIS C INFECTION”, la cual tiene por objeto proporcionar un marco para el desarrollo o fortalecimiento de los programas de tratamiento de la hepatitis C en los países de bajos y medianos ingresos.

- Aunque la mayoría de las recomendaciones tratan cuestiones de tratamiento, las recomendaciones relacionadas con la detección y la atención se incluyen para resaltar la importancia de la continuidad de la atención que es un elemento clave para la gestión clínica de la infección por VHC.

OBJETIVO

Proporcionar recomendaciones basadas en la evidencia, para la tamización de la infección por el VHC, el cuidado y tratamiento de personas con infección por el VHC en Colombia.

USUARIOS

Esta guía está dirigida principalmente a los encargados de formular políticas en salud para ayudar en el desarrollo de planes nacionales de prevención y tratamiento de la hepatitis C. Además, se prevé que las agencias gubernamentales y profesionales de la salud, entidades prestadoras de servicios de salud utilizarán las recomendaciones para definir los elementos necesarios de este tipo de servicios para prestarlos con calidad y equidad. Estas recomendaciones serán un recurso útil para los profesionales de la salud, médicos y médicos especialistas que manejan personas con sospecha y diagnóstico de hepatitis C crónica.

POBLACIÓN DIANA

Las recomendaciones que se puntualizan en la presente guía deben ser susceptibles de aplicarse en todos los niveles de atención dentro del Sistema General de Salud y Seguridad Social de Colombia.

La población diana serán los individuos con sospecha o diagnóstico de infección por hepatitis C crónica y los profesionales de la salud que estén relacionados con los procesos de prestación de servicios de salud para esta población (médicos generales, médicos familiares, médicos infectologos, médicos hepatólogos y médicos internistas).

RECOMENDACIONES

- Las recomendaciones marcadas con una llave son las recomendaciones consideradas prioritarias para el proceso de implementación.

- Los esquemas preferidos tienen entre sí el mismo nivel de recomendación y pueden ser usados indistintamente teniendo en cuenta las indicaciones, la disponibilidad, la experiencia del médico en su uso y las preferencias del paciente. Los esquemas alternativos pueden ser usados indistintamente, cuando ninguno de los esquemas preferidos pueda ser administrado.

1.1 Recomendaciones para tamización de la infección por VHC

1.1.1 Tamización para identificar personas con infección por VHC.

1. Se recomienda que una prueba serológica sea ofrecida a los individuos que hacen parte de poblaciones con alta prevalencia de VHC o a quienes han tenido historia de comportamientos o exposiciones de riesgo[a].

(Recomendación fuerte, calidad de la evidencia moderada)

a. La lista de pruebas serológicas diagnósticas precalificadas para la infección de hepatitis C están disponibles en: http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/en/hcv_rep1.pdf http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/en/hcv_rep2.pdf

1.1 Recomendaciones para tamización de la infección por VHC

2. Se sugiere que la prueba de ácido nucleico (PAN o NAT) para la detección de ácido ribonucleico (ARN) de VHC sea realizada luego de una prueba serológica positiva para VHC, para establecer el diagnóstico de infección crónica por VHC. (Ver Figura 1).

   Se sugiere realizar la PAN para ARN de VHC como parte de la evaluación para iniciar tratamiento para la infección por VHC.

   (Recomendación condicional, calidad de la evidencia muy baja)

1.2 Recomendaciones para el cuidado de personas infectadas por VHC

1.2.1 Tamización para el uso de alcohol y asesoría para reducir niveles

3. Se recomienda la evaluación de la ingesta de alcohol para todas las personas con infección por VHC, seguida de la oferta de una intervención comportamental para la reducción de consumo de alcohol en personas con una ingesta de alcohol de moderada a alta[a].

(Recomendación fuerte, calidad de la evidencia moderada)

a. El cuestionario WHO ASSIST (141) se puede utilizar para cuantificar el nivel de consumo de alcohol como bajo, moderado o alto, con base en las respuestas a las ocho preguntas de cribado que evalúan la frecuencia de uso y la presencia de problemas asociados al alcohol (http://www.who.int/substance_abuse/activities/en/Draft_The_ASSIST_Guidelines.pdf).

1.2 Recomendaciones para el cuidado de personas infectadas por VHC

4. Se recomienda la elastografía transitoria (FibroScan) y el fibroTest para la evaluación de fibrosis hepática; y en contextos de recursos limitados y dificultad para el acceso se podrá usar el índice Aspartato-Aminotransferasa/Plaquetas (APRI por sus siglas en inglés) o pruebas FIB4[a].



(Recomendación condicional, calidad de la evidencia baja)

a. Esta recomendación se formuló bajo el supuesto de que la biopsia hepática no fuese una opción viable. El FibroScan (Elastografía), es más preciso que APRI y FIB 4, por lo anterior puede ser la prueba inicial de elección en entornos en los que el equipo está disponible y el costo de la prueba no sea una barrera para el acceso.

1.3 Evaluación para el tratamiento

5. Todos los pacientes con infección por VHC crónica, adultos y niños, incluyendo personas que se inyectan drogas, deben ser evaluados para definir el inicio del tratamiento antiviral.



(Recomendación fuerte, calidad de la evidencia moderada)

- Se debe realizar estudio de carga de viral, genotipo, la presencia o no de fibrosis, definir si hay cirrosis compensada o descompensada, manifestaciones extrahepáticas de hepatitis C y coinfecciones (VIH - VHB).

1.4 Recomendaciones para el tratamiento de personas con infección crónica por el virus de la hepatitis C de genotipo 1

Punto de buena práctica

- En pacientes con hepatitis C crónica de genotipo 1, se debe evaluar el subtipo viral (1a, 1b), la exposición previa a tratamientos con IFN, ribavirina o antivirales de acción directa de primera generación, y la presencia de cirrosis, para definir la duración del tratamiento y la necesidad de ribavirina (Ver Tabla 1).

1.4 Recomendaciones para el tratamiento de personas con infección crónica por el virus de la hepatitis C de genotipo 1

1.4.1 Esquemas preferidos

6. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C de genotipo 1, se recomienda como una opción terapéutica el uso de paritaprevir + ritonavir + ombitasvir diario (Dosis fija) + dasabuvir por 12 semanas.

   Este esquema aplica para pacientes sin tratamiento previo o con falla previa a interferón pegilado + ribavirina. **No** hay evidencia que sustente su uso en pacientes previamente tratados con telaprevir o boceprevir.

   No se debe usar en pacientes con cirrosis descompensada (Child-Pugh B - C).

   (Recomendación fuerte, calidad de la evidencia alta)

1.4 Recomendaciones para el tratamiento de personas con infección crónica por el virus de la hepatitis C de genotipo 1

1.4.1 Esquemas preferidos

7. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C de genotipo 1, se recomienda como una opción terapéutica el uso de ledipasvir + sofosbuvir por 12 semanas.

(Recomendación fuerte, calidad de la evidencia moderada)

8. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C de genotipo 1, se recomienda como una opción terapéutica el uso de daclatasvir + sofosbuvir por 12 semanas.

(Recomendación fuerte, calidad de la evidencia moderada)

1.4 Recomendaciones para el tratamiento de personas con infección crónica por el virus de la hepatitis C de genotipo 1

1.4.1 Esquemas preferidos

9. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C de genotipo 1 con tratamiento previo con telaprevir o boceprevir, se recomienda como una opción terapéutica el uso de daclatasvir + sofosbuvir por 12 semanas.

(Recomendación fuerte, calidad de la evidencia moderada)

1.4 Recomendaciones para el tratamiento de personas con infección crónica por el virus de la hepatitis C de genotipo 1

1.4.2 Esquemas alternativos

10. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C de genotipo 1b sin evidencia de polimorfismo N5Sa, se recomienda como una opción terapéutica el uso de daclatasvir + asunaprevir por 24 semanas.

    Este esquema aplica para pacientes sin tratamiento previo o con falla previa a interferón pegilado + ribavirina. **No** hay evidencia que sustente su uso en pacientes previamente tratados con telaprevir o boceprevir.

    (Recomendación condicional, calidad de la evidencia moderada)

11. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C de genotipo 1, se recomienda como una opción terapéutica el uso de simeprevir + sofosbuvir por 12 semanas.

    Este esquema **no** se debe usar en pacientes con genotipo 1a quienes tienen cirrosis **y** polimorfismo Q80K.

    (Recomendación condicional, calidad de la evidencia moderada)

1.4 Recomendaciones para el tratamiento de personas con infección crónica por el virus de la hepatitis C de genotipo 1

1.4.3 Esquemas con recomendación en contra

12. No se recomienda el uso de boceprevir + ribavirina + IFN pegilado α, para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C de genotipo 1.

(Recomendación fuerte, calidad de la evidencia alta)

1.5 Recomendaciones para el tratamiento de personas con infección crónica por el virus de la hepatitis C de genotipo 2

Punto de buena práctica

En pacientes con hepatitis C crónica de genotipo 2, se debe evaluar la exposición previa a tratamientos con IFN o ribavirina, y la presencia de cirrosis, para definir la duración del tratamiento y la necesidad de ribavirina (Ver Tabla 1).

1.5 Recomendaciones para el tratamiento de personas con infección crónica por el virus de la hepatitis C de genotipo 2

1.5.1 Esquemas preferidos

13. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C de genotipo 2, se recomienda como una opción terapéutica el uso de sofosbuvir + ribavirina por 12 semanas.

(Recomendación fuerte, calidad de la evidencia alta)

1.5 Recomendaciones para el tratamiento de personas con infección crónica por el virus de la hepatitis C de genotipo 2

1.5.2 Esquemas alternativos

14. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C de genotipo 2, se recomienda como una opción terapéutica el uso de daclatasvir + sofosbuvir por 12 semanas.

(Recomendación fuerte, calidad de la evidencia alta)

1.6 Recomendaciones para el tratamiento de personas con infección crónica por el virus de la hepatitis C de genotipo 3

Punto de buena práctica

En pacientes con hepatitis C crónica de genotipo 3, se debe evaluar la exposición previa a tratamientos con IFN o ribavirina, y la presencia de cirrosis, para definir la duración del tratamiento y la necesidad de ribavirina (Ver Tabla 1).

1.6 Recomendaciones para el tratamiento de personas con infección crónica por el virus de la hepatitis C de genotipo 3

1.6.1 Esquemas preferidos

15. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C de genotipo 3, se recomienda como una opción terapéutica el uso de sofosbuvir + ribavirina + IFN pegilado α2a por 12 semanas.

(Recomendación fuerte, calidad de la evidencia moderada)

16. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C de genotipo 3, se recomienda como una opción terapéutica el uso de daclatasvir + sofosbuvir por 12 semanas.

(Recomendación fuerte, calidad de la evidencia moderada)

1.6 Recomendaciones para el tratamiento de personas con infección crónica por el virus de la hepatitis C de genotipo 3

1.6.2 Esquemas alternativos

17. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C de genotipo 3 que no sean candidatos para recibir INF, se recomienda como una opción terapéutica el uso de sofosbuvir + ribavirina por 24 semanas.

(Recomendación condicional, calidad de la evidencia alta)

1.7 Puntos generales de buena práctica clínica para el tratamiento de personas con hepatitis C crónica

Puntos de buena práctica

- El tratamiento de pacientes con Coinfección VHC/VIH, debe realizarse teniendo en cuenta las mismas recomendaciones establecidas para población general, realizando una evaluación cuidadosa de las interacciones medicamentosas.
- El tratamiento para pacientes con infección crónica por virus de la hepatitis C de genotipos 4, 5 o 6, debe ser decidido por un hepatólogo, infectólogo o gastroenterólogo con experiencia en el manejo de hepatitis C, de acuerdo a las características de cada caso particular.
- El esquema de tratamiento para cada paciente debe ser formulado por un hepatólogo, infectólogo o gastroenterólogo con experiencia en el manejo de hepatitis C; y el seguimiento puede ser realizado por un profesional médico con experiencia en el manejo de esta enfermedad.
- El plan de manejo para pacientes con hepatitis C crónica y cirrosis descompensada debe ser definido por un hepatólogo con experiencia en el tratamiento de hepatitis C, debido al alto riesgo de este grupo de pacientes.

Tabla 1. Duración de los esquemas de tratamiento y adición de ribavirina

Esquema	Genotipo	Cirrosis	Duración[1]	Ribavirina
PTV + OBV + r + dasabuvir	1a	No	12	Sí
PTV + OBV + r + dasabuvir	1b	No	12	No
PTV + OBV + r + dasabuvir[2]	1b	Sí	12	No
PTV + OBV + r + dasabuvir[2-3]	1a	Sí	24	Sí
LDV + SOF	1	No	12	No
LDV + SOF	1	Sí	12	Sí
LDV + SOF[4]	1	Sí	24	No
DCV + SOF[5]	1	No	12	No
DCV + SOF[5]	1	Sí	12	Sí
DCV + SOF[5]	1	Sí	24	No
DCV + asunaprevir[3]	1	No	24	No
SMV + SOF	1	No	12	No
SMV + SOF[6]	1	Sí	12	Sí
SMV + SOF[6]	1	Sí	24	No
SOF + RBV[7]	2	No	12	Sí
SOF + RBV[7]	2	Sí	16	Sí
DCV + SOF	2	No	12	No
DCV + SOF	2	Sí	16	No
SOF + RBV + peg-IFN	3	No	12	Sí
SOF + RBV + peg-IFN	3	Sí	12	Sí
DCV + SOF	3	No	12	No
DCV + SOF	3	Sí	24	Sí
SOF + RBV[8]	3	No	24	Sí
SOF + RBV[8]	3	Sí	24	Sí

PTV: Paritaprevir; OBV: Ombitasvir; r: Ritonavir; LDV: Ledipasvir; SOF: sofosbuvir; DCV: Daclatasvir; SMV: Simeprevir; RBV: Ribavirina; peg-IFN: Interferón pegilado 2 α

Tabla 1. Duración de los esquemas de tratamiento y adición de Ribavirina

1. Duración del tratamiento en semanas.

2. Solo en pacientes con cirrosis compensada (Child-Pugh A). No se debe usar en pacientes con cirrosis descompensada (Child-Pugh B - C).

3. Este esquema aplica para pacientes con falla previa a peg-IFN + RBV. No hay evidencia que sustente su uso en pacientes previamente tratados con telaprevir o boceprevir.

4. Este esquema aplica para pacientes con falla previa a peg-IFN + RBV o con inhibidores de proteasas de primera generación.

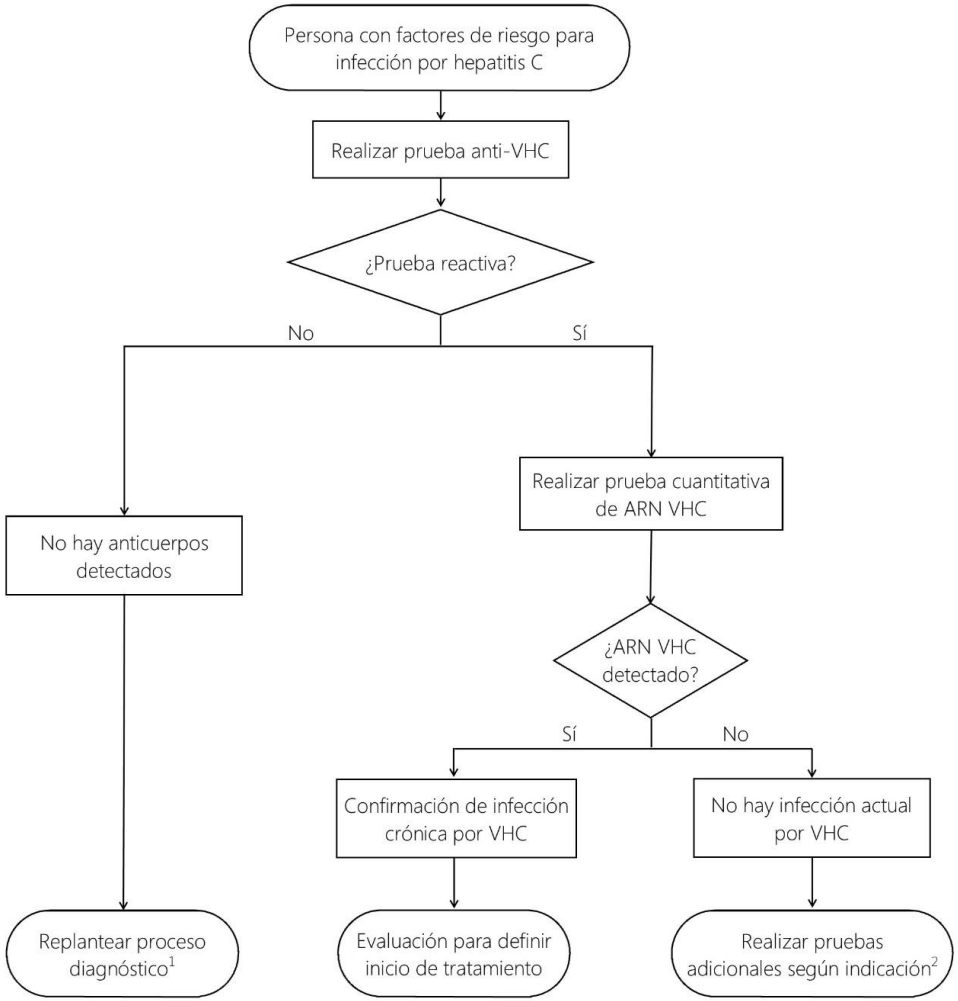
5. Este régimen aplica para pacientes previamente tratados.

6. Este régimen no se debe usar en pacientes con genotipo 1a, cirrosis y polimorfismo Q80K.

7. Este esquema aplica para pacientes previamente tratados con IFN y RBV.

8. Este esquema se debe usar en pacientes no tratados previamente y que no son candidatos a tratamiento con IFN.

Figura 1. Diagrama de flujo de diagnóstico de hepatitis C



1. Ante la sospecha diagnostica por la historia de exposición se debe considerar repetir el anticuerpo contra la hepatitis C en 3 meses y en personas inmuno suprimidas realizar una prueba de ARN del VHC.
2. Para diferenciar una exposición previa de un resultado falso positivo se requiere de otros métodos diagnósticos que deben ser ordenados por un especialista.

Gracias!