



**La salud
es de todos**

Minsalud

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

Segunda edición

Sistema General de Seguridad Social en Salud 2018-
Colombia

Bogotá, 14 de Febrero del 2019

01. Metodología para la actualización

Etapas	Pasos
<p data-bbox="281 773 562 915">Etapa1: preparatoria</p>	<p data-bbox="699 683 1480 773">1. Priorización y selección del foco de una GPC</p> <p data-bbox="699 800 1480 889">2. Constitución del GDG de una GPC</p> <p data-bbox="699 917 1480 1006">3. Declaración y análisis de conflictos de interés</p>

Grupo desarrollador

Expertos temáticos

- Dr. Martin Alonso Garzón Olarte, médico internista, gastroenterólogo, hepatólogo
- Dr. Oscar Alfredo Beltrán Galvis, Médico internista, gastroenterólogo, hepatólogo
- Dra. Sandra Liliana Valderrama Beltrán, Médica cirujana, especialista en Infectología, magister en Ciencias Médicas con mención en infecciones intrahospitalarias y epidemiología hospitalaria.

Expertos metodólogos

- Carlos Pinzón, Epidemiólogo clínico
- Ana Milena Herrera, Epidemióloga clínica
- Lorena Cañón, Epidemióloga clínica
- Miguel Hernando Díaz, Epidemiólogo clínico

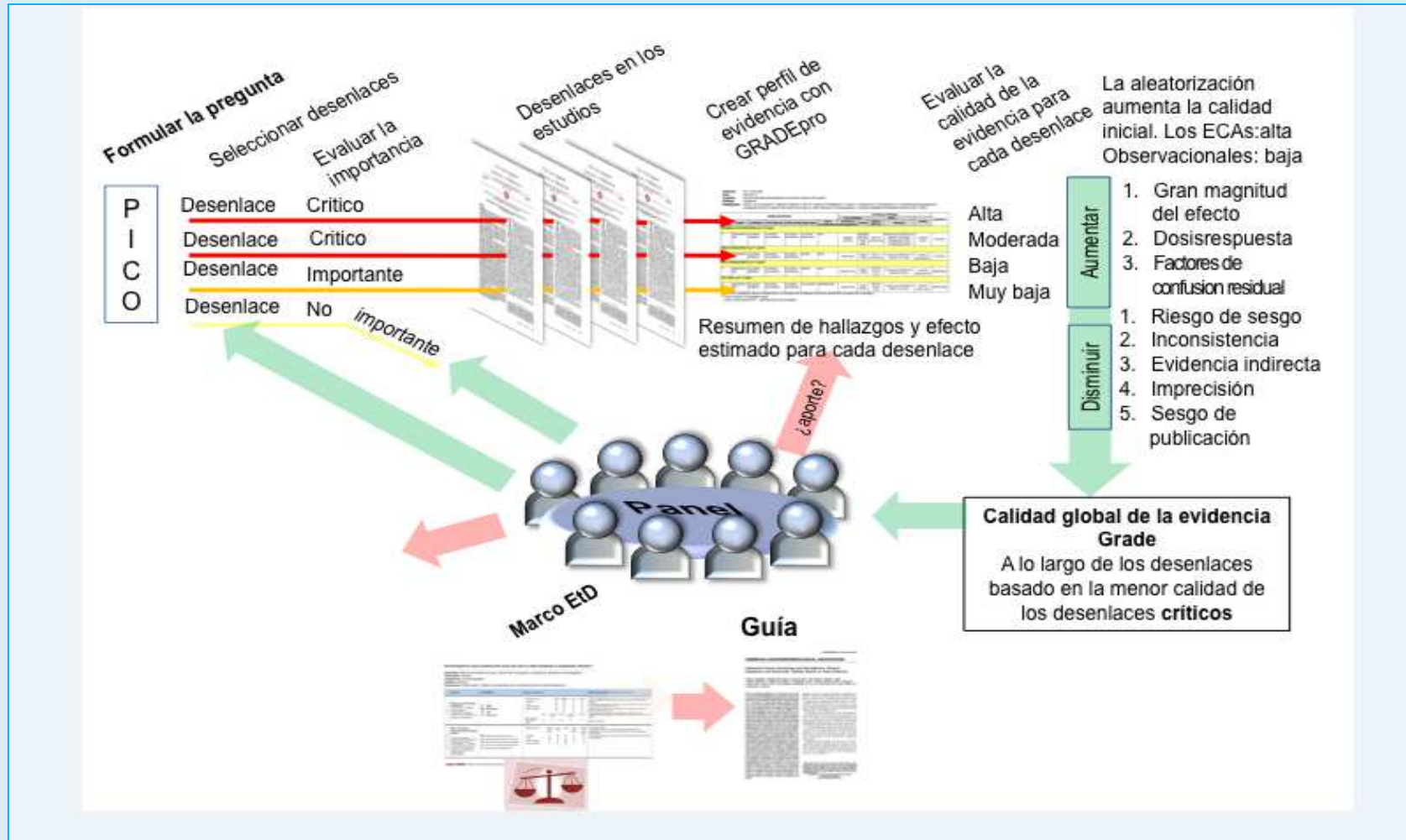
Expertos de implementación

- Laura Julieta Vivas Martínez, Médica, Magíster en Salud Pública.

Pacientes

- Myriam Peraza Salazar, Asociación Colombiana de Enfermos Hepáticos y Renales.
- Hmna. María Inés Delgado, Directora Ejecutiva de la Asociación Colombiana de Enfermos Hepáticos y Renales

Proceso metodológico



Objetivo de la GPC

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

Objetivo de la actualización

Generar recomendaciones actualizadas para el tratamiento farmacológico de la infección crónica por virus de la hepatitis C en población adulta, con el fin de optimizar el tratamiento.

Alcance

Grupo de pacientes considerados

- Pacientes con infección crónica por virus de la hepatitis C en población mayor de 18 años.

Esta guía **NO** considera los siguientes aspectos:

- Pruebas diagnósticas o de tamizaje para la infección por virus de la hepatitis C.
- Tratamiento de las complicaciones derivadas de la infección por el virus de la hepatitis C.
- Tratamiento en menores de edad.

Ámbito asistencial

Las recomendaciones que se puntualizan en la presente actualización de la guía deben ser susceptibles de aplicarse por las instituciones que conforman el Sistema General de Salud y Seguridad Social de Colombia.

Usuarios de la GPC

- Profesionales de la salud (médicos generales, médicos familiares, médicos infectólogos, médicos hepatólogos, médicos gastroenterólogos y médicos internistas).
- Entidades prestadoras de servicios de salud.
- Encargados de formular políticas en salud para ayudar en el desarrollo de planes nacionales de prevención y tratamiento de la hepatitis C.
- Pacientes y sus familias.

02.

Evaluación para el tratamiento

Punto de buena práctica

- ✓ 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. (2016)
- ✓ 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). (2016)
- ✓ Una vez se cuente con opciones de tratamiento pangénotípico no es necesario realizar estudios de genotipo, excepto, si no hay respuesta viral sostenida con el uso de un medicamento pangénotípico está indicado a descartar la presencia del genotipo 3.

03.

Tratamiento de personas con infección crónica por el virus de la hepatitis C con o sin experiencia en tratamiento y sin cirrosis, genotipos 1 al 6.

5. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C de genotipo 1 al 6, excepto el genotipo 3, con o sin experiencia de tratamiento, se recomienda como el uso de glecaprevir / pibrentasvir por 8 semanas. (2018, nueva)

(Recomendación fuerte, calidad de la evidencia moderada)

6. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C de genotipos 1 al 6 sin tratamiento previo o con falla previa al tratamiento con IFN, r o inhibidores de Ns3, se recomienda el uso de sofosbuvir + velpatasvir por 12 semanas. (2018)

(Recomendación fuerte, calidad de la evidencia moderada)

7. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C de genotipos 1 al 6 con falla al uso previo con resistencia a inhibidores de la proteína NS5a, se recomienda como una opción terapéutica el uso de sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir por 12 semanas. (2018, nueva)

(Recomendación fuerte, calidad de la evidencia baja)

8. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C de genotipos 1, 4, 5 y 6, sin tratamiento previo o con falla previa al tratamiento, se recomienda como una opción terapéutica, en ausencia de disponibilidad de tratamientos pangénóticos, el uso ledipasvir / sofosbuvir por 12 semanas. (2018, modificada)

(Recomendación fuerte, calidad de la evidencia baja)

9. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C para genotipos 1a y 1b sin tratamiento previo, carga viral $<6'000.000$ UI/mL, que no son de raza negra, ni infección por VIH, se recomienda como una opción terapéutica, en ausencia de disponibilidad de tratamientos pangenotípicos, el uso de ledipasvir / sofosbuvir por 8 semanas. (2018, nueva)

(Recomendación fuerte, calidad de la evidencia moderada)

10. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C de genotipo 1a, 1b y 4, sin tratamiento previo o con falla previa al tratamiento IFN α y r y una carga viral < 800.000 UI/mL, se sugiere como una opción en ausencia de disponibilidad de tratamientos pangenotípicos, el uso de elbasvir / grazoprevir por 12 semanas. (2018, nueva)

(Recomendación débil, calidad de la evidencia moderada)

11. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C de genotipo 3, sin experiencia en tratamiento, se recomienda como el uso de glecaprevir / pibrentasvir por 8 semanas.

(Recomendación fuerte, calidad de la evidencia moderada)

12. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C de genotipo 3, con experiencia en tratamiento, se recomienda como el uso de glecaprevir / pibrentasvir por 12-16 semanas.

(Recomendación fuerte, calidad de la evidencia moderada)

13. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C de genotipo 1a, sin tratamiento previo o con falla previa al tratamiento IFN y r, se sugiere como una opción terapéutica en ausencia de disponibilidad de tratamientos pangénóticos, el uso de paritaprevir / ritonavir + ombitasvir / dasabuvir + ribavirina por 12 semanas. (2018, modificada)

(Recomendación débil, calidad de la evidencia moderada)

14. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C de genotipo 1b, sin tratamiento previo o con falla previa al tratamiento IFN y r; se sugiere como una opción terapéutica alternativa en ausencia de disponibilidad de tratamientos pangénóticos, el uso de ombitasvir + paritaprevir / ritonavir + dasabuvir por 12 semanas. (2018, modificada)

(Recomendación débil, calidad de la evidencia moderada)

15. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C, sin tratamiento previo o con falla previa al tratamiento IFN, ribavirina o inhibidores de la Ns3 de primera generación, se sugiere como una opción terapéutica en ausencia de disponibilidad de tratamientos pangenotípicos, el uso de daclatasvir + sofosbuvir por 12 semanas. (2018, modificada)

(Recomendación débil, calidad de la evidencia baja)

16. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C sin tratamiento previo o con falla previa al tratamiento, **NO** se recomienda como una opción terapéutica el uso de daclatasvir + asunaprevir, dado que se considera un esquema sub- optimo. (2018, nueva)

(Recomendación fuerte, calidad de la evidencia moderada)

04.

**Tratamiento de personas con
infección crónica por el virus de la
hepatitis C con cirrosis, genotipos
1 al 6**

17. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C de cualquier genotipo, excepto el genotipo 3, con cirrosis, sin tratamiento previo o con falla previa al tratamiento con IFN, r, inhibidores Ns3 o Ns5a; se recomienda el uso de sofosbuvir + velpatasvir por 12 semanas. (2018, nueva)

(Recomendación fuerte, calidad de la evidencia baja a moderada)

18. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C de cualquier genotipo, excepto el genotipo 3, con cirrosis compensada, con falla previa al tratamiento con IFN, r o inhibidores de Ns3 o Ns5a, se recomienda el uso de glecaprevir + pibrentasvir por 12 semanas. (2018, nueva)

(Recomendación fuerte, calidad de la evidencia moderada)

19. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C de genotipos 1, 4, 5 y 6 y cirrosis compensada, sin tratamiento previo, se recomienda como opción terapéutica alternativa en ausencia de disponibilidad de tratamientos pangenotípicos el uso de ledipasvir + sofosbuvir por 12 semanas. (2018, nueva)

(Recomendación fuerte, calidad de la evidencia moderada)

20. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C genotipos 1, 4, 5 y 6, con cirrosis compensada, falla previa al tratamiento a IFN, r o inhibidores de Ns3, se sugiere como una opción terapéutica alternativa en ausencia de pangenotípicos el uso de ledipasvir / sofosbuvir + ribavirina por 12 semanas o ledipasvir + sofosbuvir por 24 semanas. (2018, nueva)

(Recomendación débil, calidad de la evidencia moderada)

21. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C genotipo 1a y 4, cirrosis compensada, sin tratamiento previo o con falla previa al tratamiento con IFN y r, con carga viral <800.000 UI /mL, se sugiere como una opción terapéutica en ausencia de disponibilidad de tratamientos pangénóticos, el uso de elbasvir + grazoprevir por 12 semanas. (2018, nueva)

(Recomendación débil, calidad de la evidencia moderada a alta)

22. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C de genotipo 3 y cirrosis compensada, con falla previa al tratamiento con IFN y r, se recomienda el uso de glecaprevir + pibrentasvir por 16 semanas. (2018, nueva)

(Recomendación fuerte, calidad de la evidencia moderada)

23. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C de genotipo 3 con cirrosis, sin tratamiento previo, se recomienda como opción terapéutica el uso de sofosbuvir + velpatasvir por 12 semanas. (2018, nueva)

(Recomendación fuerte, calidad de la evidencia baja a moderada)

24. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C de genotipo 3 y cirrosis compensada, con falla previa al tratamiento a inhibidores Ns3 o Ns5a, se recomienda el uso de sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir por 12 semanas. (2018, nueva)

(Recomendación fuerte, calidad de la evidencia moderada)

25. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C genotipo 1a y 1b con cirrosis compensada, sin tratamiento previo o con falla previa al tratamiento con IFN, r o inhibidores Ns3 de primera generación; se sugiere como una opción terapéutica alternativa en ausencia de disponibilidad de tratamientos pangénóticos, el uso de daclatasvir + sofosbuvir por 24 semanas o 12 semanas con ribavirina. (2018, nueva)

(Recomendación débil, calidad de la evidencia moderada a baja)

26. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C, genotipo 1b y cirrosis compensada, sin tratamiento previo o con falla previa al tratamiento con IFN y r, se sugiere como una opción terapéutica, en ausencia de disponibilidad de tratamientos pangenotípicos, el uso de elbasvir + grazoprevir por 12 semanas. (2018, nueva)

(Recomendación débil, calidad de la evidencia moderada a alta)

27. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C de cualquier genotipo, cirrosis, y sin tratamiento previo o con falla previa a cualquier tratamiento, **NO** se recomienda como una opción terapéutica el uso de sofosbuvir+ ribavirina. (2018, nueva)

(Recomendación fuerte, calidad de la evidencia baja)

28. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C genotipo 3 y cirrosis, sin tratamiento previo, **No** se recomienda como una opción terapéutica el uso de daclatasvir + sofosbuvir. (2018, nueva)

(Recomendación fuerte, calidad de la evidencia muy baja)

29. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C y cirrosis descompensada Genotipo 1b, sin tratamiento previo o con falla previa al tratamiento con IFN, r; **No** se recomienda como una opción terapéutica el uso de daclatasvir + asunaprevir, dado que se considera un esquema sub - optimo. (2018, nueva)

(Recomendación fuerte, calidad de la evidencia moderada)

05.

**Tratamiento de personas con
infección crónica por el virus de la
hepatitis C con coinfección con
VIH**

Punto de buena práctica

- ✓ El manejo se puede dar igual que el paciente sin VIH, sin embargo, el paciente debe ser tratado en IPS de atención integral en VIH. (2018, nuevo)
- ✓ En pacientes con VIH se debe tener especial control con las interacciones medicamentosas. (2018, nuevo)
- ✓ Los pacientes con VIH y cirrosis, además de los puntos anteriores, deben ser tratados por un infectólogo y/o hepatólogo. Estos pacientes deben recibir tratamiento inmediato y seguimiento para vigilar el riesgo de reinfección con el virus de la hepatitis C. (2018, nuevo)
- ✓ El esquema de tratamiento para cada paciente debe ser formulado por un hepatólogo, infectólogo, o gastroenterólogo o internista 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. (2016)

06.

**Tratamiento de personas con
enfermedad renal crónica**

30. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C de cualquier genotipo 1 a 6 y enfermedad renal crónica con depuración de creatinina menor a 30ml/min, sin tratamiento previo o con falla previa al tratamiento con IFN, r e inhibidores Ns3 y Ns5a, sin cirrosis o con cirrosis compensada, se recomienda el uso de glecaprevir / pibrentasvir por 8-16 semanas como se ha recomendado en pacientes sin enfermedad renal crónica. (2018, nueva)

(Recomendación fuerte, calidad de la evidencia moderada)

31. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C de genotipo 1 y 4 y enfermedad renal crónica con depuración de creatinina menor de 30ml/min, sin tratamiento previo o con falla previa al tratamiento IFN y r, se recomienda como una opción terapéutica alternativa en ausencia de disponibilidad de tratamientos pangenotípicos, el uso de elbasvir / grazoprevir por 12 semanas. (2018, nueva)

(Recomendación fuerte, calidad de la evidencia moderada)

32. Para el tratamiento de personas adultas con infección crónica por virus de la hepatitis C de genotipo 1a, 1b y 4, enfermedad renal crónica con depuración de creatinina menor 30ml/min, sin tratamiento previo o con falla previa al tratamiento IFN y r, se recomienda como una opción terapéutica alternativa en ausencia de disponibilidad de tratamientos pangenotípicos, el uso de paritabrevir / ritonavir /ombitasvir+dasabuvir por 12 semanas, como se ha recomendado en pacientes sin enfermedad renal crónica. (2018, nueva).

(Recomendación fuerte, calidad de la evidencia muy baja)

GRACIAS