

BORRADOR PROPUESTA DE ESTRATEGIA TERAPÉUTICA Y PRIORIZACIÓN RECOMENDADA PARA EL USO DE ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS CRÓNICA C (VHC) EN EL ÁMBITO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

La estrategia de priorización se revisará al menos semestralmente, de acuerdo a la nueva evidencia disponible, a los cambios de situación de comercialización y financiación de nuevos fármacos y a los resultados de efectividad en los pacientes que van siendo tratados en el marco del Sistema Nacional de Salud.

1. Pacientes monoinfectados y coinfectados

- **Indicación:** pacientes con grado de fibrosis F2-F3 (*)
- **Pauta terapéutica:** régimen basado en terapias con PegINF, en función de las pautas recomendadas establecidas para cada genotipo y grado de fibrosis (*según estrategia establecida consenso*).

(*)Se consideran **excepciones** a las situaciones clínicas siguientes: a) pacientes con alta carga viral y con alto nivel de contagio en función de su situación social/profesional, b) pacientes con manifestaciones extrahepáticas de la enfermedad y c) mujeres jóvenes con deseos de procrear.

2. Pacientes monoinfectados y coinfectados con cirrosis(F4 en biopsia o Fibroscan \geq 14.5 kPa o 14Kpa en co-infectados) que no se encuentren en lista de espera de trasplante y que tengan riesgo inminente de descompensación hepática o de muerte dentro de los 12 meses siguientes

- **Indicación:**
 - Fibroscan \geq 40 kPa ó
 - Cuando se cumplen **todos** los siguientes criterios:
 - albúmina sérica $<$ 3,5 g/dl
 - cifra de plaquetas $<$ 100.000 /mm³ no atribuible a causas diferentes al hiperesplenismo
 - hipertensión portal clínicamente significativa definida por alguno de estos criterios: varices esofágicas, gradiente de presión venosa hepática (GPVH) $>$ 10 mm de Hg o rigidez hepática $>$ 20 kPa ($>$ 25 kPa en caso de pacientes co-infectados con VIH).

- **Pauta terapéutica:** régimen basado en terapias sin Interferón. Valorar las pautas que mejoran la eficiencia en función de la evidencia disponible y la disponibilidad (*según estrategia de consenso*).

3. Pacientes en lista de espera para trasplante hepático documentada y que requieren tratamiento para prevenir la reinfección del injerto con el virus de la hepatitis c

- **Indicación:**
 - Garantizar mínimo 12 semanas de tratamiento, considerando que el virus esté indetectable al menos un mes antes del trasplante.

● **Pauta terapéutica: régimen basado en terapias sin Interferón(*)**. Valorar las pautas que mejoren la eficiencia en función de la evidencia disponible y la disponibilidad (*según estrategia de consenso*).

(*) En aquellos pacientes con función hepática preservada y sin citopenias significativas, valorar terapias con PegIFN (*según estrategia de consenso*).

4. Pacientes trasplantados que presentan una recurrencia agresiva de la infección que resulta en empeoramiento progresivo de la enfermedad hepática y que presentan alto riesgo de descompensación o muerte dentro de los 12 meses siguientes si no reciben tratamiento

● **Indicación:**

- **Trasplantados hepáticos de menos de un año de evolución** con recurrencia agresiva de la infección que se manifiesta por:
 - Hepatitis colestásica fibrosante ó
 - F3 o F4 por biopsia hepática ó
 - Presión portal de más de 10 mmHg ó
 - F2 con alto riesgo de descompensación o muerte dentro de los 12 meses siguientes, si se cumplen todos los siguientes criterios:
 - albúmina sérica < 3,5 g/dl
 - cifra de plaquetas < 100.000 /mm³ no atribuible a causas diferentes al hipersplenismo
 - hipertensión portal clínicamente significativa definida por alguno de estos criterios: varices esofágicas, gradiente de presión venosa hepática (GPVH) > 10 mm de Hg o rigidez hepática > 20 kPa.
- **Trasplantados hepáticos de más de un año de evolución con cirrosis** en los que se cumplan los siguientes criterios:
 - Fibroscan ≥ 40 kPa ó
 - Cuando se cumplen todos los siguientes criterios:
 - albúmina sérica < 3,5 g/dl,
 - cifra de plaquetas < 100.000 /mm³ no atribuible a causas diferentes al hipersplenismo,
 - hipertensión portal clínicamente significativa definida por alguno de estos criterios: varices esofágicas, gradiente de presión venosa hepática (GPVH) > 10 mm de Hg o rigidez hepática > 20 kPa.

● **Pauta terapéutica: régimen basado en terapias sin Interferón**. Valorar las pautas que mejoren la eficiencia en función de la evidencia disponible y la disponibilidad (*según estrategia de consenso*).

BERNARD