



EVALUACION DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LOS TRATAMIENTOS CON LOS NUEVOS ANTIVIRALES DIRECTOS DEL VHC EN PACIENTES COINFECTADOS CON VIH

Rodriguez Sagrado MA., Moreno Zamora A., Montero Llorente B., Gramage Caro T., Vélez Díaz-Pallarés M., Bermejo Vicedo T.
Hospital Ramón y Cajal. Madrid

Objetivos

Evaluar la eficacia y seguridad de los nuevos antivirales directos contra el VHC (DAA) en pacientes coinfectados VHC-VIH.

Material y Métodos

Estudio observacional retrospectivo. Se incluyeron los pacientes en tratamiento con DAA con carga viral en semana 12 postratamiento a 31 de enero de 2016. Periodo de estudio: de 09/03/13 a 31/10/15.

La medida de la eficacia se realizó mediante PCR del virus C en semana 12 postratamiento (RVS12) y la de seguridad por las interrupciones prematuras del tratamiento.

Los datos se obtuvieron del programa de dispensación a pacientes externos de Farmacia (Paciwin®), del programa de Microbiología (MicroDynamics®) y de las historias clínicas de los pacientes.

Se realizó un análisis univariante (odds-ratio).

Resultados

Se incluyeron 274 pacientes. Los resultados (% pacientes con RVS12) se clasificaron por intención de tratar (ITT) o por protocolo (OTT). Su distribución por genotipo y pauta farmacológica se recoge en la siguiente tabla.

		Eficacia ITT (n=274)	Eficacia OTT (n=258)
POR GENOTIPOS	G1 (n=185)	90%	94%
	G2 (n=2)	100%	100%
	G3 (n=37)	92%	97%
	G4 (n=50)	80%	85%
POR PAUTA FARMACOLOGICA	SOF+RBV	100%	100%
	SOF+DAC	86%	89%
	SMP+DAC	50%	50%
	SOF+SMP	67%	67%
	2DAA+RBV	100%	100%
	3DAA	90%	90%
	SOF+LDV	95%	98%
GENOTIPO 1a (n=126)	SOF+RBV	100%	100%
	SOF+DAC	76%	83%
	SMP+DAC	50%	50%



	SOF+SMP	75%	75%
	3DAA+RBV	90%	90%
	SOF+LDV	96%	99%
GENOTIPO 1b (n=59)	SOF+RBV	100%	100%
	SOF+DAC	80%	89%
	SMP+DAC	75%	75%
	SOF+SMP	86%	86%
	3DAA	91%	91%
	SOF+LDV	100%	100%
GENOTIPO 2 (n=2)	SOF+RBV	100%	100%
	SOF+DAC	100%	100%
GENOTIPO 3 (n=37)	SOF+RBV	100%	100%
	SOF+DAC	100%	100%
	SOF+LDV	70%	87%
GENOTIPO 4 (n=50)	SOF+DAC	75%	78%
	SMP+DAC	22%	25%
	SOF+SMV	33%	33%
	2DAA+RBV	100%	100%
	SOF+LDV	96%	96%
2DAA:ombitasvir+paritaprevir+ritonavir), 3DAA:ombitasvir+paritaprevir+ritonavir+dasabuvir), DAC:daclatasvir, LDV:ledipasvir, RBV:ribavirina, SOF:sofosbuvir, SMV:simeprevir			

Se asociaron con RVS12 estadísticamente significativa:

1.-Tener datos basales: ausencia de cirrosis, sin tratamiento previo con telaprevir/boceprevir, 12 semanas de tratamiento vs 24 semanas, carga viral <6x10⁶ copias, fibroscan <40kPa, bilirrubina <2mg/dl y albúmina >2,8g/dl.

2.-Duración de 12 semanas en pacientes sin cirrosis, pacientes naïve, sin tratamiento previo con telaprevir/boceprevir, bilirrubina basal <2mg/dl y albúmina basal >2,8g/dl.

Las pautas menos efectivas fueron SMP+DAC y SOF+SMP.

Se interrumpió prematuramente el tratamiento en 16 pacientes (6%): SOF+LDV (5), SOF+DAC (5), SMP+DAC (5) y SOF+RBV (1). Las causas de suspensión fueron: eventos hepáticos no relacionados con el tratamiento (6), fracaso (todos con SMP+DAC) (5), decisión del paciente (2), embarazo (1), trasplante (1) y accidente con traumatismo craneoencefálico (1). Los 3 últimos pacientes consiguieron RVS12.

Conclusiones

La efectividad y la seguridad de los nuevos DAA en la práctica clínica son similares a las observadas en los ensayos clínicos en pacientes coinfectados.