

PROYECTO IRYS

PROGRAMA DE INTERVENCIÓN REGULADA
EN EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C
CRÓNICA CON PEGASYS® Y RIBAVIRINA
EN EL ÁMBITO DE LA FARMACIA
HOSPITALARIA

Reunión GHEVI

Barcelona, 2 de junio de 2010

PROYECTO IRYS

- La permanencia es fundamental para obtener una buena respuesta en el tratamiento de la HCC
- La utilidad de una atención individualizada para aumentar la adherencia del tratamiento ha sido demostrada en otras áreas
- El proyecto IRYS se basa en un programa de educación dirigido al paciente con el fin de aumentar la permanencia del tratamiento
- El objetivo principal es evaluar el impacto del programa sobre la tasa de respuesta viral sostenida así como sobre la permanencia

PROYECTO IRYS

Diseño

- Estudio observacional, multicéntrico prospectivo de seguimiento de una única cohorte de pacientes
- Población: Pacientes diagnosticados de HCC que inician tratamiento con Interferón pegilado alfa-2a y Ribavirina según los siguientes grupos de tratamiento:
 - ✓ Pacientes con genotipo 1 y 4: Pegasys® 180 µg, semanal vía s.c y Ribavirina en comprimidos 1200 mg/día o 1000 mg/día, según el peso del paciente (>75 kg o <75kg) durante 48 semanas
 - ✓ Pacientes con genotipo 2 y 3: Pegasys® 180 µg semanal s.c y Ribavirina en comprimidos 800 mg/día durante 24 semanas
- Se excluyen los pacientes con coinfección por VIH

PROYECTO IRYS

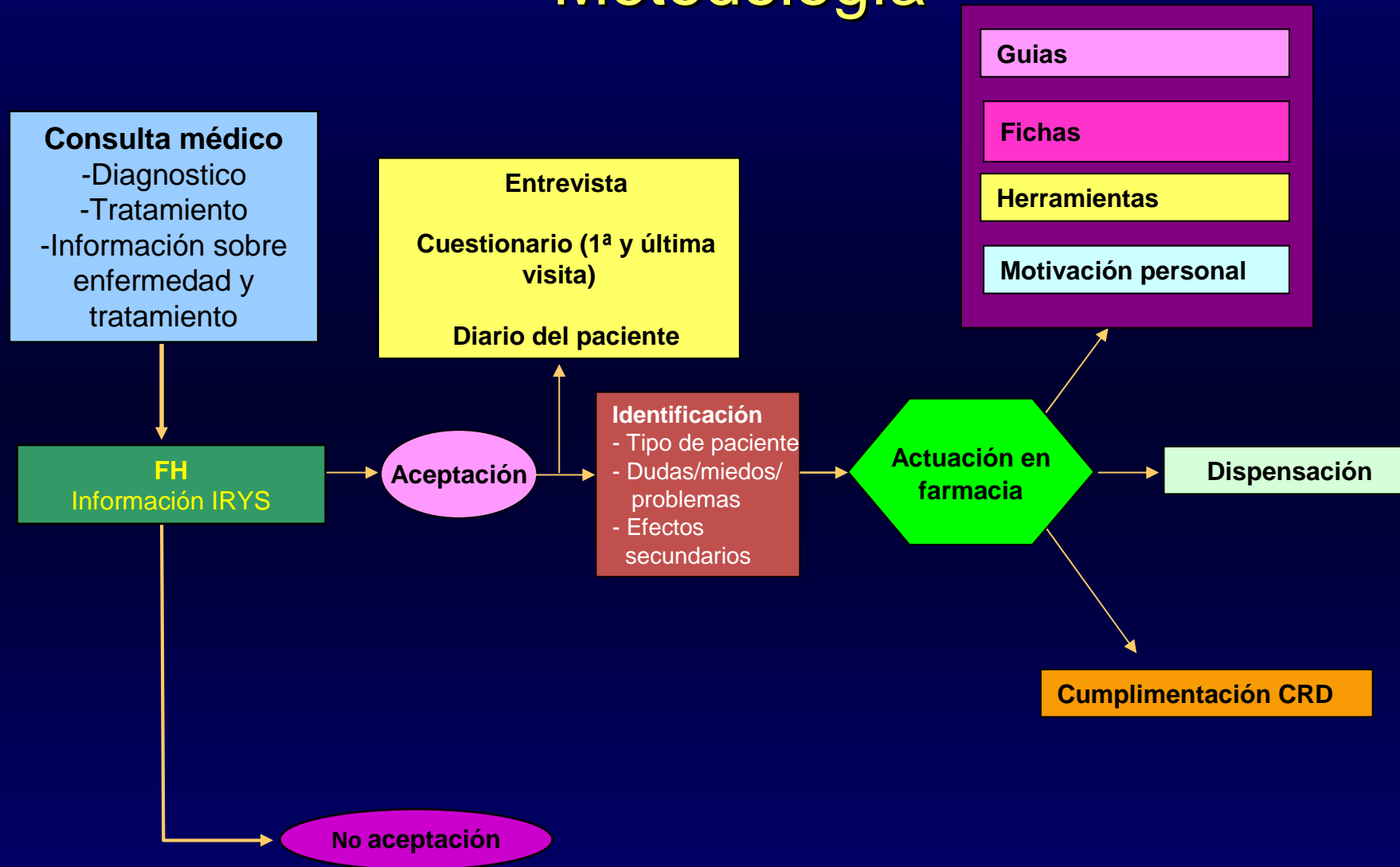
Centros y planificación

- 365 pacientes
- Reclutamiento: septiembre 2006 a octubre 2007
- Fin de seguimiento: Septiembre 2009
- 28 centros participantes

-Hospital Jerez de la Frontera	- Hospital Don Benito
- Hospita Virgen de las Nieves	- Hospital de Navarra
- Hospita San Cecilio	- Hospital Morales Meseguer
- Hospita Clinico Virgen de la Victoria	- Hospital Central de Asturias
- Hospita Carlos Haya	- Hospital Clinico de Salamanca
- Hospita de Cruces	- Hospital Son Dureta
- Hospita de Galdakao	- Hospital Clinico de Valencia
- Hospita Clinic i Provincial	- Hospital San Juan de Alicante
- Hospita Germans Trias i Pujo	- Hospital Gral Castellon
- Hospita del Mar	- Hospital Virgen de la Salud
- Hospita de la Santa Creu i Sant Pau	- Hospital de Bellvitge
- Hospita General de L Hospitalet	- Hospital de Donostia
- Hospita de Parc Tauli	- Hospital de Txagorritxu
- Hospita Doctor Negrin	- Hospital de Candelaria

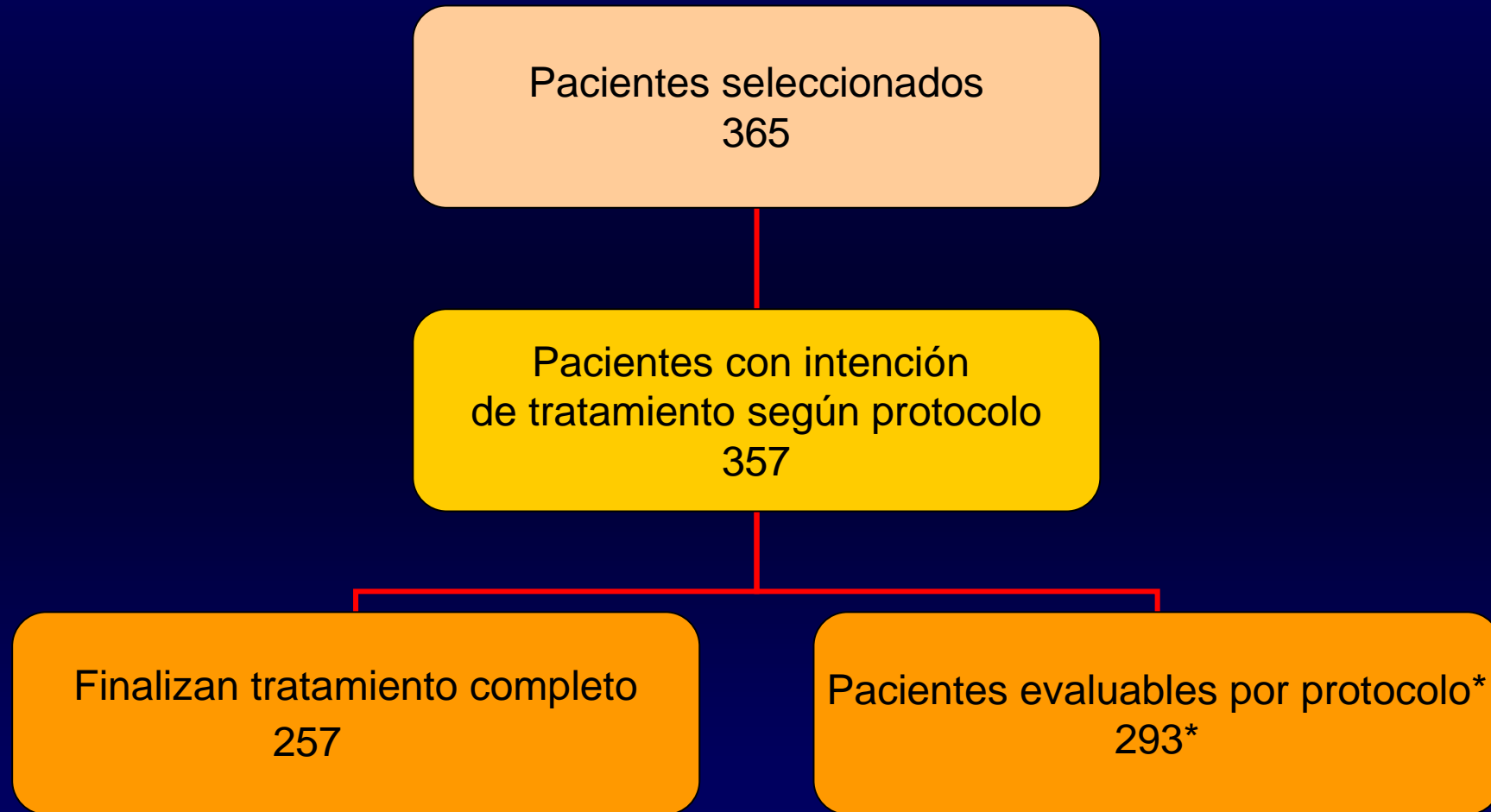
PROYECTO IRYS

Metodología



PROYECTO IRYS

Flujo de pacientes



* Pacientes de los que se dispone información de la respuesta viral a las 24 semanas de finalizar el tratamiento (82%)

PROYECTO IRYS

Descripción de la población

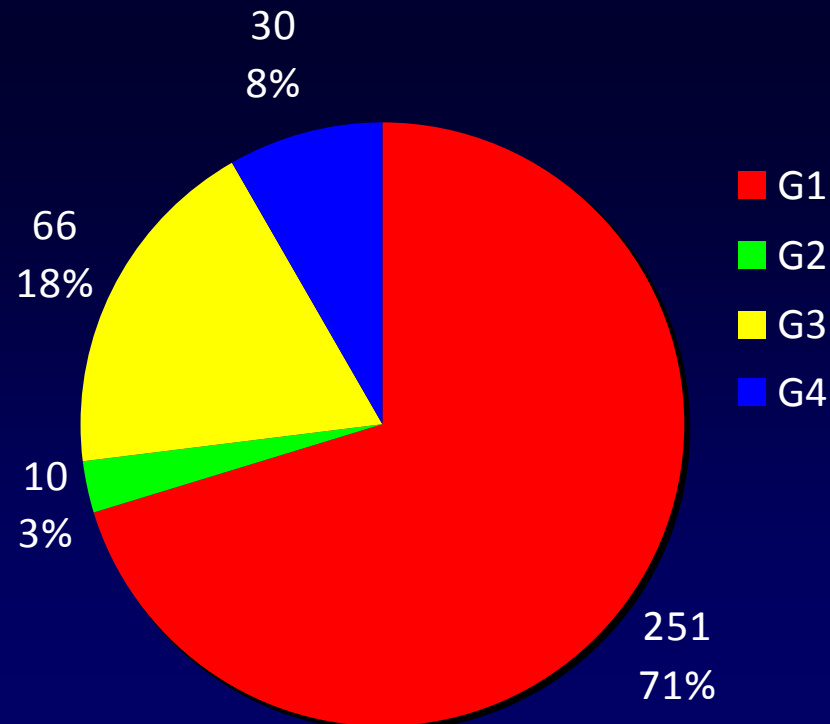
Sexo

Hombre	Mujer	Total
224	133	357
62.7%	37.3%	100%

Edad media : 46.2 años

Media de años infectado por el VHC: 19.5 años

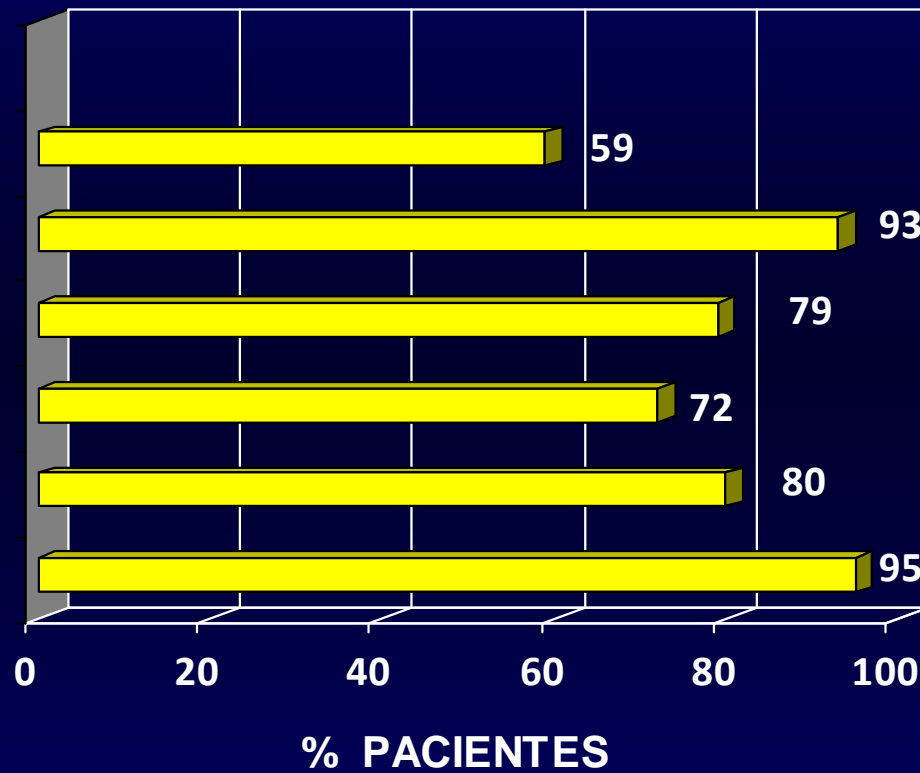
DISTRIBUCIÓN DE GENOTIPOS



- ✓ Pacientes con Cirrosis: 17 (5,3%)
- ✓ Carga viral media previa al tratamiento: 4.537.366 UI/ML
- ✓ Más del 50% de los pacientes presentaban C.V basal > 800.000 UI/ML, siendo los valores más altos significativos para G1

PROYECTO IRYS

Material de apoyo entregado



Libro sobre la Hepatitis C

Guía de autoadministración

Cómo combatir la HC

Guía para Amigos y Familiares

Diario del paciente

Kit de autoadministración

PROYECTO IRYS

Seguimiento de las visitas

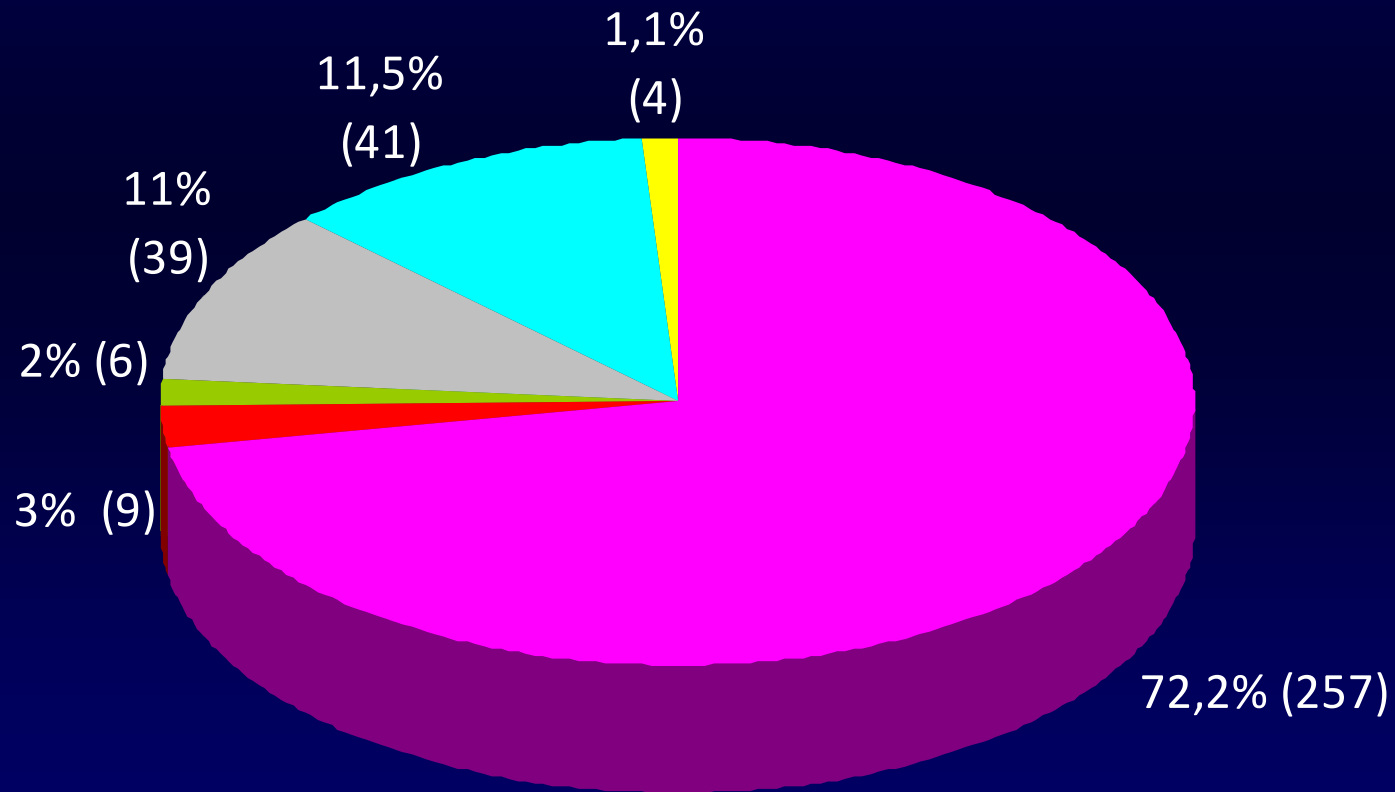
% Máximos de olvido en cada visita	G1 y G4	G2 y G3
Pacientes que olvidaron alguna inyección	< 2 %	3,8% (V1,V2)
Pacientes que olvidaron tomar Ribavirina	19% (V8)*	7,7% (V1)
Media Comprimidos olvidados	4-8	2-7

* $p < 0,003$

PROYECTO IRYS

Fin de tratamiento

- Fín de tratamiento
- Abandono voluntario
- Retirada por Efectos Adversos
- Pérdidas de seguimiento
- Retirada por falta de respuesta
- Retirada facultativa

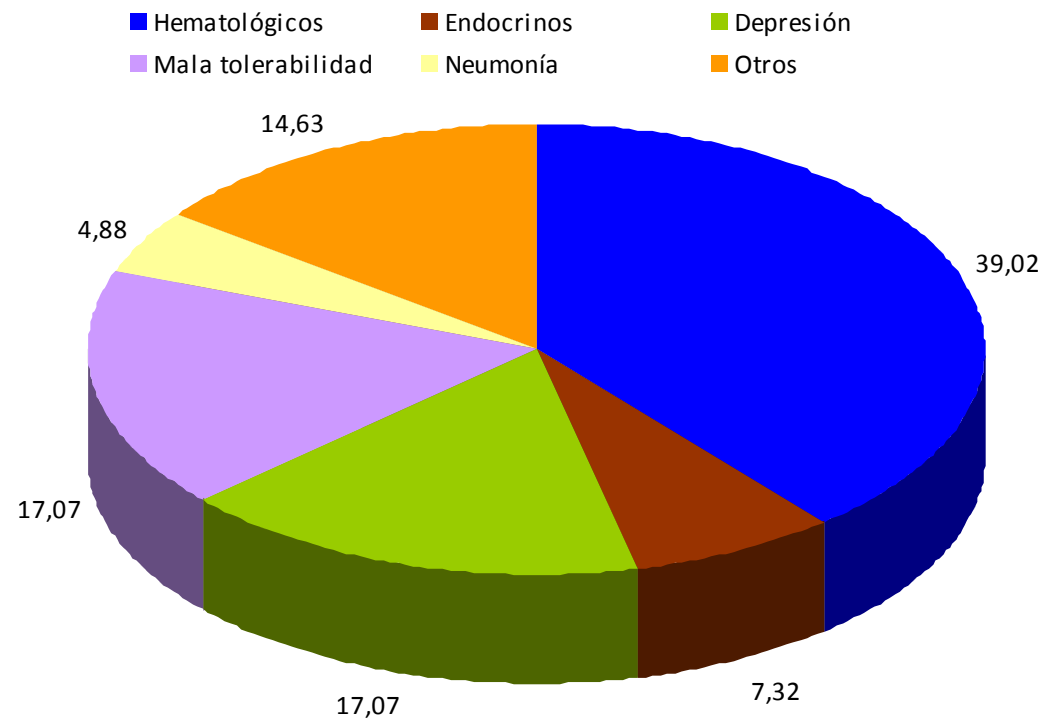


PROYECTO IRYS

Retiradas por acontecimientos adversos

	Hematológicos	Endocrinos	Depresión	Mala tolerabilidad	Neumonía	Otros	Total pacientes
	16	3	7	7	2	6	41
%	39,02	7,32	17,07	17,07	4,88	14,63	100

Retiradas por AEs

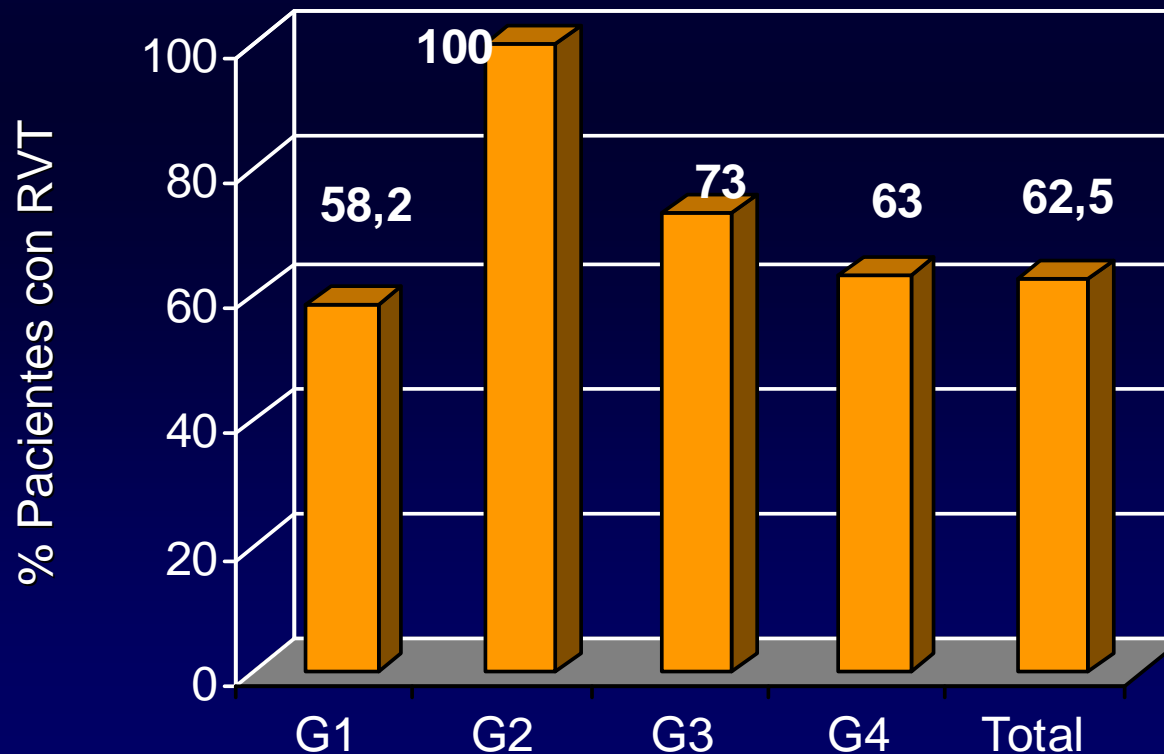


PROYECTO IRYS

Respuesta Viral Final de tratamiento

Población por intención de tratamiento	G1	G2	G3	G4	Total
Total	251	10	66	30	357
No Detectable	146	10	48	19	223
Detectable	105	0	18	11	134

P = 0,5438

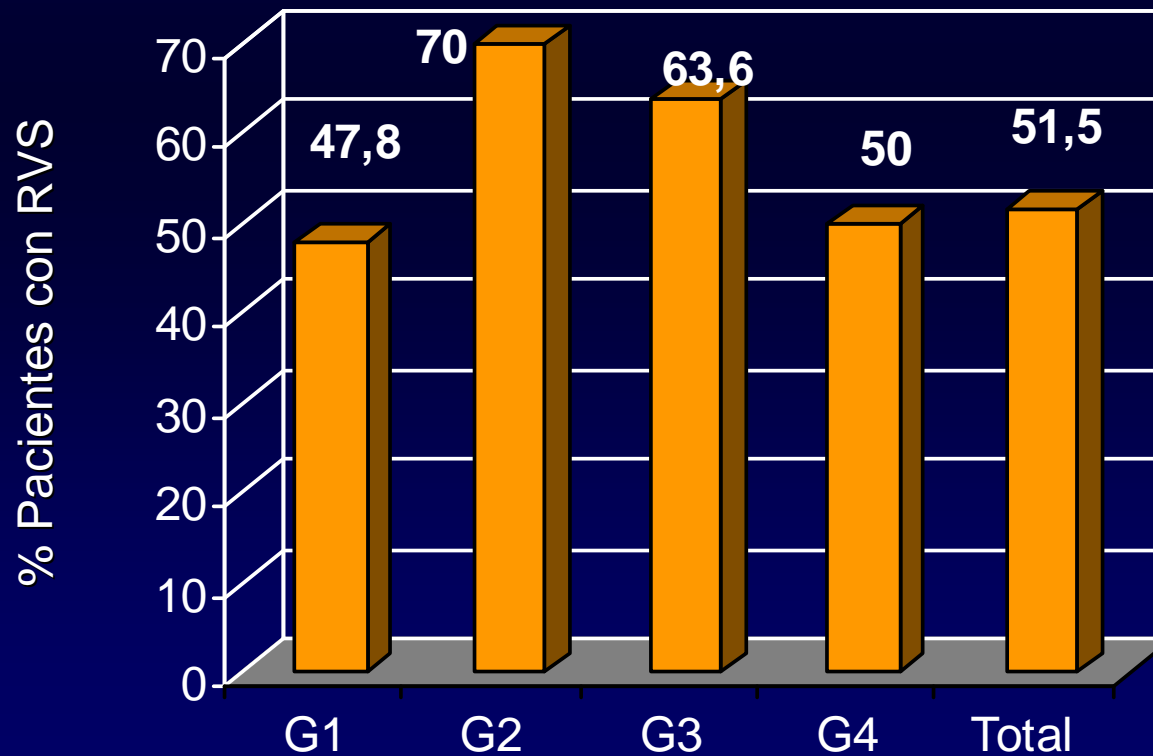


PROYECTO IRYS

Respuesta Viral Sostenida

Población por intención de tratamiento	G1	G2	G3	G4	Total
Total	251	10	66	30	357
No Detectable	120	7	42	15	184
Detectable	131	3	24	15	173

P = 0,5495

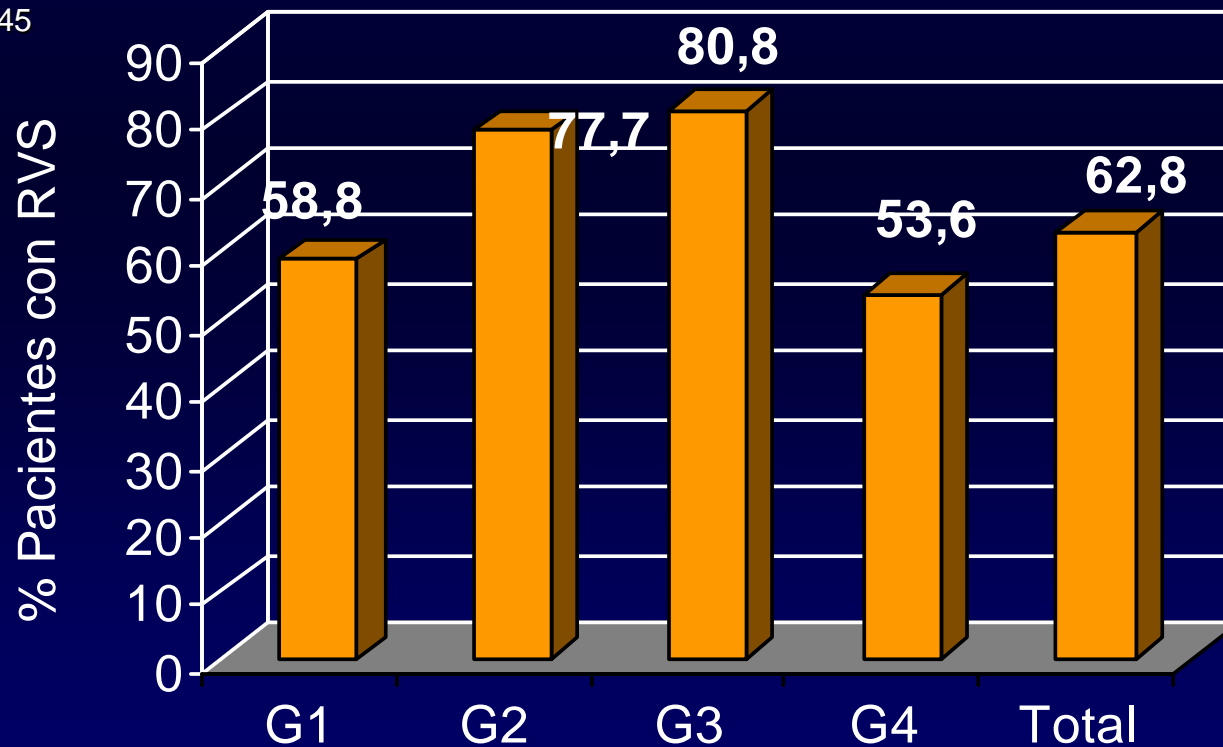


PROYECTO IRYS

Respuesta Viral Sostenida

Población por protocolo	G1	G2	G3	G4	Total
Total*	204	9	52	28	293
No Detectable	120	7	42	15	184
Detectable	84	2	10	13	109

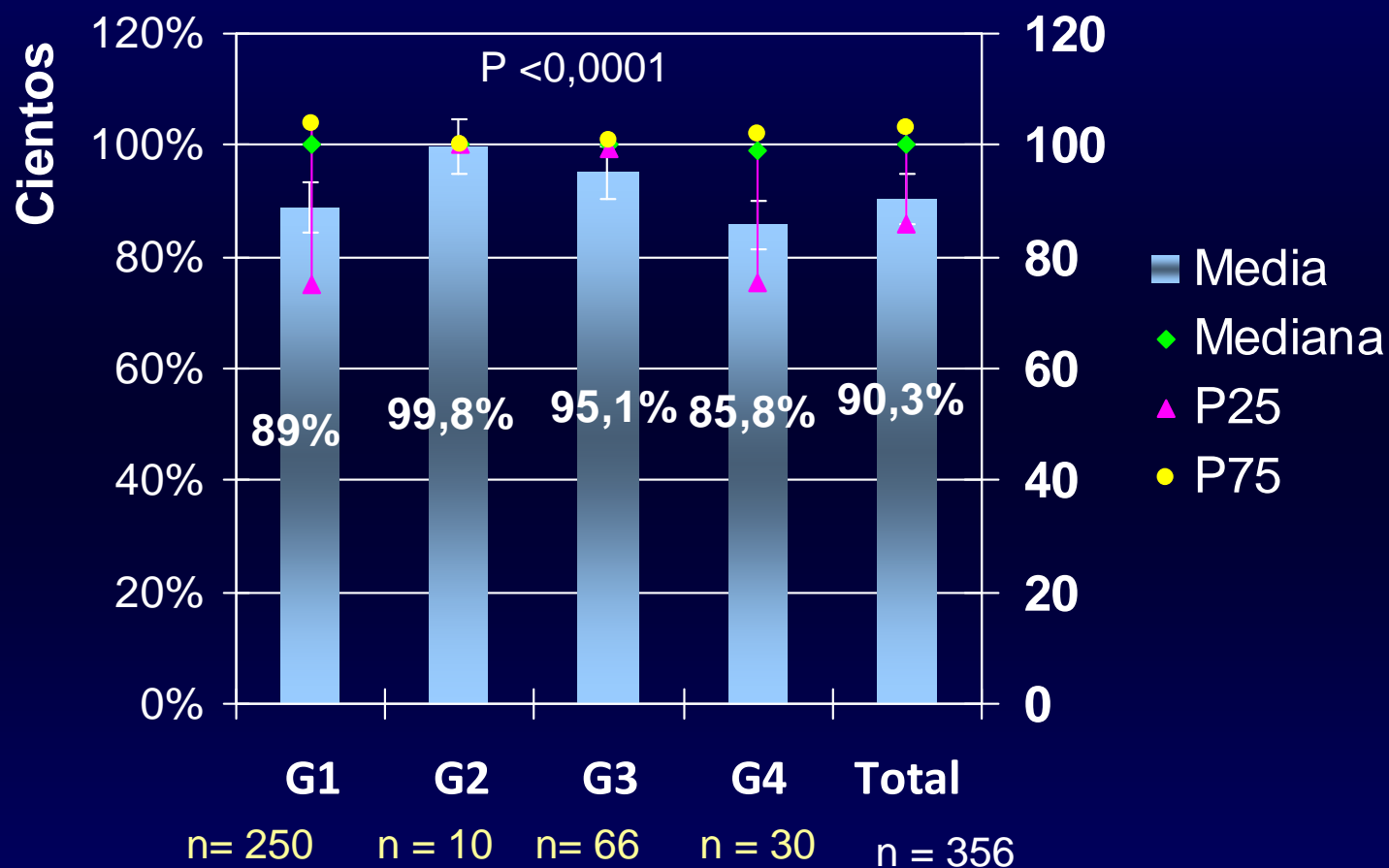
P= 0,2345



•% Calculados sobre el total de pacientes con dato de carga viral disponible a los 6 meses de haber finalizado tratamiento

PROYECTO IRYS

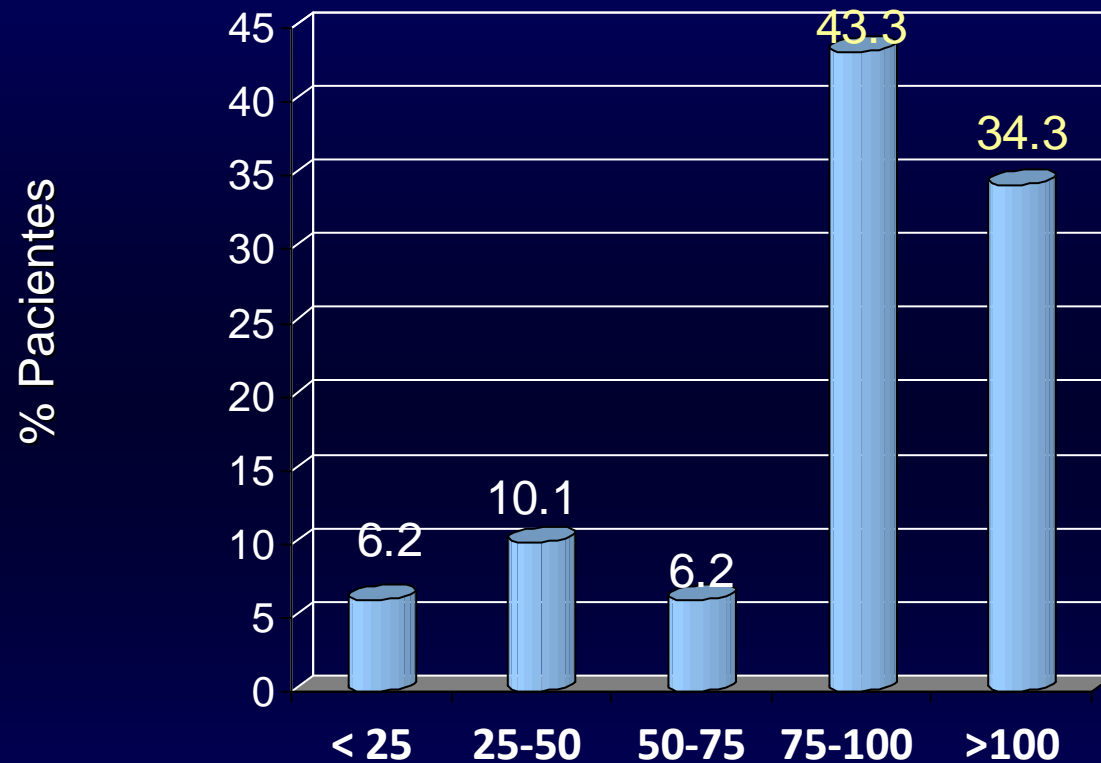
Permanencia



$$\frac{\text{Día reales que el paciente está tratándose}}{\text{Días programados de tratamiento (G=1 y G=4; 336 días)} + \text{(G=2 y G=3 ; 168 días)}} \times 100$$

PROYECTO IRYS

Permanencia

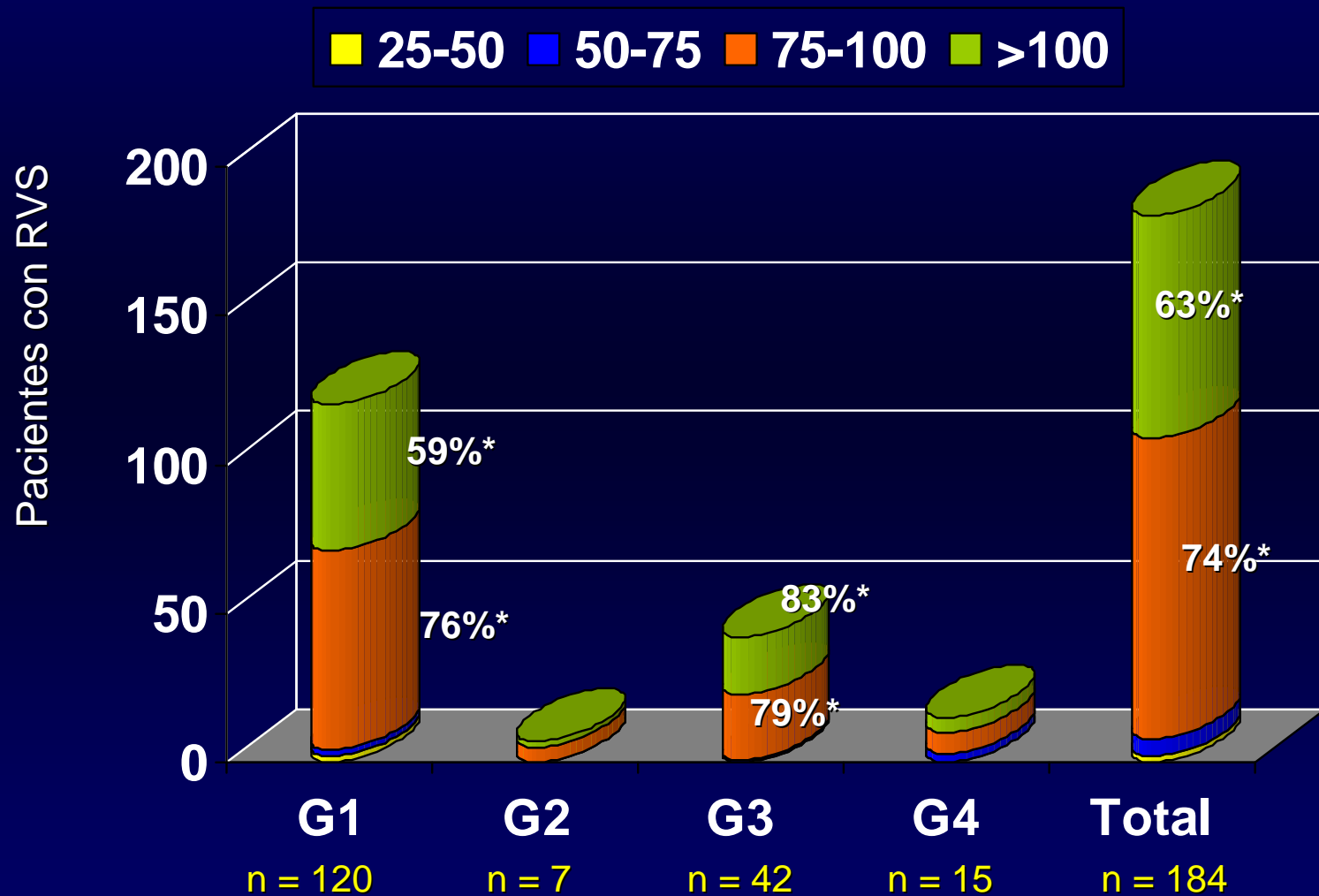


Grupos de % de Permanencia en el tratamiento

Se da una permanencia mayor que el 100% en el caso de pacientes que han ampliado el tiempo de tratamiento de 24/48 semanas hasta 72 semanas

PROYECTO IRYS

RVS según Permanencia



* % RVS sobre el total de pacientes en ese intervalo

PROYECTO IRYS

Conclusiones

- Los datos indican un impacto favorable del programa educativo de atención farmacéutica en la adherencia al tratamiento
- Los efectos adversos se mantienen como el principal motivo de abandono
- La elevada permanencia de los pacientes en todos los genotipos muestra a su vez el impacto del cumplimiento en la respuesta viral.
- No se ha podido demostrar el impacto directo sobre la RVS del programa posiblemente debido a la falta de datos de seguimiento en un importante número de pacientes