



SEGURIDAD DE SOFOSBUVIR/LEDIPASVIR CON O SIN RIBAVIRINA EN HEPATITIS C

García Iranzo E., Martí Llorca A., Antón Torres R., Rodríguez Lucena FJ.,
Navarro Ruíz A.

Hospital General Universitario de Elche

Objetivos

Estudiar el perfil de reacciones adversas (RAMs) producidas por el tratamiento frente al virus de la Hepatitis C (VHC) con Sofosbuvir/Ledipasvir y con Sofosbuvir/Ledipasvir añadiendo Rivabirina.

Método

Análisis observacional prospectivo desde Abril-2015 hasta Enero-2016. Se evalúan todos aquellos pacientes que han finalizado tratamiento frente al VHC con Sofosbuvir/Ledipasvir o con Sofosbuvir/Ledipasvir/Rivabirina. El seguimiento se realizó a través de entrevistas clínicas en el Servicio de Farmacia. Se detectaron y registraron las RAMs producidas y se recogieron datos acerca de duración del tratamiento, genotipo del virus y grado de fibrosis hepática.

Resultados

49 pacientes han finalizado tratamiento frente al VHC, 33(67,3%) con Sofosbuvir/Ledipasvir, y 16(32,7%) con Sofosbuvir/Ledipasvir más Rivabirina. Del grupo que recibió Sofosbuvir/Ledipasvir, 31(93,9%) pacientes llevaron tratamiento durante 12 semanas y 2(6,1%) pacientes durante 24 semanas. Para el grupo que recibió Sofosbuvir/Ledipasvir/Rivabirina 15(93,7%) pacientes llevaron 12 semanas y 1(6,3%) paciente 24 semanas. El genotipo del VHC y el grado de fibrosis hepática vienen recogidos en la tabla 1.

En el grupo de Sofosbuvir/Ledipasvir, 6(18,2%) pacientes presentaron RAMs, uno requirió la suspensión del tratamiento por anemia acompañada de hemorragias. Otras RAMs fueron: cansancio en 3(9,1%) pacientes, cefaleas en 2(6,1%) pacientes e insomnio en 1(3%) paciente.

En el grupo de Sofosbuvir/Ledipasvir/Rivabirina presentaron RAMs 6(37,5%) pacientes. Anemia en 4(25%) pacientes, que requirió reducción de dosis de Rivabirina en 3 pacientes, administración de una dosis de darbepoetina 80mcg en un paciente y suspensión del tratamiento en otro junto con darbepoetina 150mcg/semanal. Otras RAMs fueron: trombosis ocular en 1(6,3%) paciente, infección de orina en un paciente (6,3%) e insuficiencia renal otro paciente (6,3%).

Conclusiones

Las reacciones adversas son más graves y prevalentes en los esquemas de tratamiento de Sofosbuvir/Ledipasvir/Rivabirina. Estos grupos son susceptibles de mayor control y seguimiento.



Sociedad Española de
Farmacia Hospitalaria

GHEVI



Genotipo	Grupo Ledipasvir/Sofosbuvir	Grupo Sofosbuvir/Ledipasvir/Rivabirina
1A	12	5
1B	18	7
3	0	3
4	3	0
5	0	1
Fibrosis		
F1	1	0
F2	9	0
F3	10	1
F4	13	15