



**¿Qué es la adherencia?** Es un término que implica mantener constancia con algo. A menudo se emplea en referencia a la toma de medicamentos sin saltarse ninguna dosis durante el tiempo que sea necesario. Una buena adherencia ayuda a mantener (o mejorar) tu salud.

Esta hoja informativa trata sobre la adherencia al tratamiento frente a la hepatitis C, pero también puede serte útil para otras medicaciones, tanto si las tomas durante un corto periodo de tiempo como por el resto de tu vida.

**En el tratamiento de la hepatitis C, el aspecto más importante sobre el que una persona puede influir para curarse es no saltarse ninguna de las dosis y completar toda la terapia.**

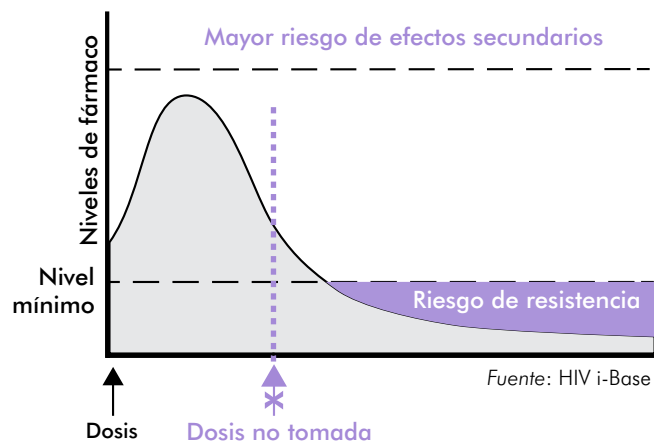
Saber cómo actúa el tratamiento contra la hepatitis C (en lugar de limitarte a tomar toda la medicación) hace más sencillo entender por qué la adherencia es tan importante.

**¿Cómo funciona el tratamiento frente al virus de la hepatitis C (VHC)?** Al igual que las personas, los virus no viven eternamente, pero se reproducen de forma constante. Los medicamentos frente a la hepatitis C actúan sobre distintas fases del ciclo vital del virus, bloqueándolas. Esto evita que el VHC se propague. Una vez el virus deja de reproducirse, muere. Después de producirse estas dos cosas, la persona está curada.

Para garantizar que los fármacos alcanzan su objetivo, las personas tienen que tomar el tratamiento durante un determinado periodo de tiempo. El tratamiento de la hepatitis C puede ir de 8 a 24 semanas (aunque se están estudiando tratamientos aún más cortos).

**¿Por qué es importante la adherencia?** Para que los fármacos actúen, tienen que encontrarse en una cantidad suficiente en el organismo. Si los niveles de un fármaco disminuyen demasiado, dejará de funcionar. Pero si aumentan mucho, pueden empeorar los efectos secundarios.

**¿Qué es la resistencia a fármacos?** Cada día, el VHC realiza miles de millones de copias de sí mismo. Algunas de estas copias no son iguales al virus original sino que contienen cambios, llamados *mutaciones*. Algunas mutaciones son inocuas, pero otras pueden impedir que los fármacos sigan funcionando (lo que se llama *resistencia a fármacos*).



Cuando una persona se salta dosis del tratamiento, el VHC tiene una oportunidad de reproducirse y crear copias, algunas de las cuales podrían tener mutaciones relacionadas con la resistencia a los fármacos. El tratamiento puede dejar de funcionar si los cambios en el VHC lo hacen *resistente a los fármacos*.

Algunas personas pueden presentar resistencia a los fármacos aunque nunca hayan tomado tratamiento con anterioridad. De todos modos, la mayor parte de estas personas también han podido curarse. Sin embargo, la mayor parte de las personas que no se curaron presentan un virus resistente a uno o varios de los fármacos que tomaron frente a la hepatitis C. La resistencia a determinados fármacos de la hepatitis C puede desaparecer en unos meses, pero hay otras que duran años y que no permitirían realizar un retratamiento.

**¿Por qué importa la dosificación?** Algunos fármacos permanecen en el organismo durante semanas, mientras que otros son eliminados en pocas horas. Los investigadores comprueban cuánto tiempo permanece un fármaco en el cuerpo y si la alimentación cambia esto. Esta información se utiliza para determinar la frecuencia con la que tienen que tomarse los medicamentos. Algunos han de ingerirse con el estómago vacío, mientras que otros necesitan tomarse con alimentos para que funcionen. Es una buena idea a preguntar si basta un pequeño refrigerio o debe ser una comida completa.

Algunos fármacos de la hepatitis C tienen que tomarse una vez al día. Es importante tomarlos aproximadamente a la misma hora todos los días para mantener una cantidad suficiente del medicamento en el organismo. En el caso de los fármacos que tienen que tomarse dos veces al día, es mejor hacerlo cada doce horas (o lo más próximo posible a este horario).

**Interacciones farmacológicas:** Hay fármacos que no deberían tomarse de forma conjunta, ya que al combinarse se pueden alterar sus concentraciones en el organismo (lo que se conoce como **interacciones entre fármacos**). Tener unos niveles más elevados de fármaco puede empeorar los efectos secundarios. Cuando los niveles son demasiado bajos, los medicamentos no pueden cumplir su misión, lo que aumenta el riesgo de que se produzcan resistencias o de que la persona no se cure.

Antes de iniciar el tratamiento de la hepatitis C, procura hablar con tu médico sobre el inicio, toma o interrupción de cualquier otra medicación, suplemento o remedio herbal para evitar interacciones farmacológicas.

**¿Cómo se mide la adherencia?** En los ensayos clínicos, se comprueba con frecuencia la adherencia, generalmente de más de un modo. Entre los métodos utilizados en la investigación están:

- tomar muestras de sangre para medir los niveles de medicamento;
- mantener un registro escrito de cuándo se toman los fármacos;
- llevar los botes o los paquetes de blísteres a las visitas clínicas para contar los comprimidos;
- utilizar botes con tapas que registran cada vez que son abiertas (lo que se denomina MEMS);
- utilizar paquetes de blísteres que cuentan cada vez que se extrae un comprimido. Esta información puede enviarse a un teléfono inteligente;
- utilizar botes que brillan, hacen ruido y envían mensajes de texto y voz. Éstos también permiten determinar cuántas veces se ha abierto y cerrado el bote o cuántas pastillas quedan; y
- utilizar “comprimidos inteligentes” comestibles para ver cuándo se tomó la medicación.

Los “comprimidos inteligentes” funcionan con un parche adherido al torso de la persona. Cada uno de estos comprimidos tiene un sensor que se activa al entrar en el estómago y envía una señal al parche. A continuación, el parche envía la información (incluyendo la hora a la que se tomó, el ritmo cardíaco y la actividad de la persona) a una aplicación de móvil. Estos comprimidos vienen en un embalaje normal o en paquetes de blísteres. Según la farmacia y el tipo de medicación que tome la persona, es posible combinar un comprimido inteligente con el tratamiento habitual. En el futuro, mejorará la tecnología de estos comprimidos inteligentes.

Existen otros modos menos complicados de apoyar a la adherencia. Algunas personas dejan la medicación en un lugar familiar (como en el baño o junto a la cafetera). Otras utilizan pastilleros para asegurarse de tomar las dosis en el momento correcto. También hay personas que utilizan las alarmas o aplicaciones del móvil para ayudarse con la adherencia.

**¿Qué factores dificultan la adherencia?** La adherencia puede ser complicada por múltiples motivos. Con frecuencia, a las personas simplemente se les olvida tomar su medicación o renovar las prescripciones. No obstante hay otros motivos por los que las personas no toman la medicación, como por ejemplo:

- sufrir efectos secundarios por la medicación, especialmente si no se sienten enfermas;
- sentirse mejor, aunque no se haya terminado el tratamiento;
- no querer pensar en los motivos por los que se necesita tomar el tratamiento;
- sentir cansancio por tener que tomar la medicación todos los días;
- no desear que otras personas sepan el motivo por el que se toma tratamiento;
- tener que tomar varias medicaciones distintas, a distintas horas, con o sin alimento;
- pérdida (o cambio) de empleo o seguro sanitario;
- problemas para conseguir la renovación de las prescripciones o los propios fármacos;
- problemas económicos;
- responsabilidades, incluyendo las laborales o el cuidado de los niños;
- haber sido arrestado;
- tener una vida muy atareada o poco ordenada;
- mudarse;
- viajar, especialmente cuando los husos horarios son distintos;
- quedarse sin hogar; y
- tener una enfermedad mental no tratada.

Es importante no ser demasiado duro con uno mismo si te olvidas una dosis de la terapia, ¡nadie es perfecto! En ocasiones, hablar con otra persona que esté pasando por una experiencia similar, o con un miembro del personal sanitario o farmacéutico puede ayudarte con la adherencia y darte apoyo.



## Diagnóstico del virus de la hepatitis C (VHC)

**¿Qué es el cribado?** Consiste en comprobar si alguien pudiera tener una enfermedad. En el caso del virus de la hepatitis C (VHC), el cribado supone buscar **anticuerpos**, en lugar del virus.

**¿Qué son los anticuerpos?** Son proteínas con forma de 'Y' elaboradas por el sistema inmunitario de una persona como parte de la respuesta frente a virus, bacterias y otras sustancias dañinas (llamadas **antígenos**).

Los anticuerpos se unen a los antígenos o a células infectadas y las marcan para que otras células inmunitarias puedan encontrarlas y eliminarlas. Los anticuerpos permanecen en el organismo de una persona mucho después de que el antígeno que indujo su producción haya desaparecido (esto se denomina **memoria inmunitaria**). Si el mismo antígeno entra de nuevo en el cuerpo, aunque sea años más tarde, el sistema inmunitario lo recordará y enviará anticuerpos para destruirlo.

Cuando el VHC entra en el torrente sanguíneo de una persona, desencadena una respuesta inmunitaria y se producen anticuerpos contra el VHC. En ocasiones, el sistema inmunitario consigue eliminar el virus por sí mismo (**aclaramiento viral espontáneo**). Aproximadamente la cuarta parte de las personas que adquieran la hepatitis C conseguirán eliminar la infección de forma espontánea. Esto es más probable entre las personas jóvenes (especialmente las mujeres), las personas sin VIH y las que tienen el genotipo IL28B CC (véase la hoja informativa **Hepatitis C y el gen IL28B**, de TAG)

Aunque una persona haya aclarado la hepatitis C o se haya curado con el tratamiento, los anticuerpos del VHC permanecen en su sangre durante años.

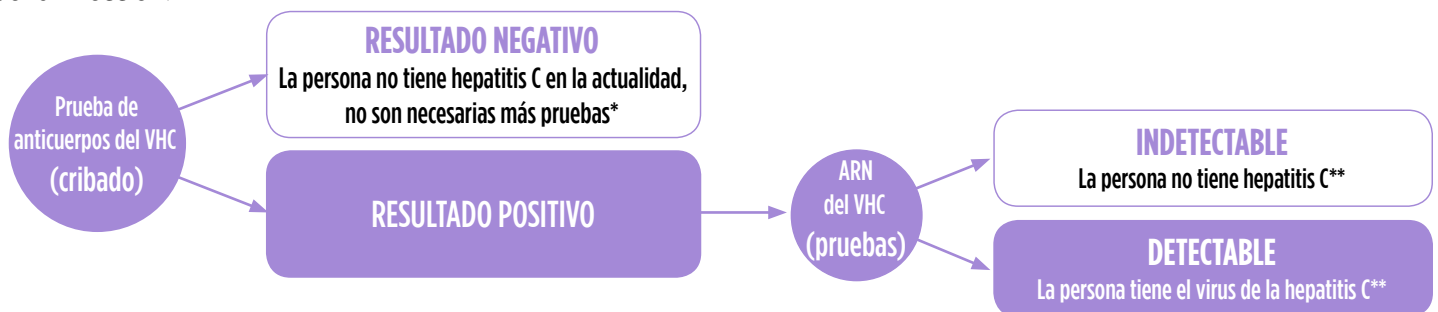
**¿Qué significa un resultado negativo en la prueba de anticuerpos del VHC?** Por lo general supone que la persona no se ha infectado por el virus de la hepatitis C (a menos que haya sucedido muy recientemente o que tenga el sistema inmunitario muy debilitado).

El organismo necesita al menos 2 meses (y en ocasiones hasta nueve) para generar anticuerpos. Las personas con un sistema inmunitario debilitado (debido a una enfermedad o a determinadas medicaciones) no siempre son capaces de generar anticuerpos. Esto podría suceder si se producen desórdenes autoinmunes (cuando el propio sistema inmunitario ataca los órganos o tejidos de la persona), en personas con VIH cuyo recuento de CD4 esté por debajo de 200 células/mm<sup>3</sup> o en personas que tomen fármacos inmunosupresores.

**¿Qué significa un resultado positivo en la prueba de anticuerpos del VHC?** Un resultado positivo en esta prueba significa que la persona ha estado en contacto con el virus de la hepatitis C. No significa que la persona siga teniendo hepatitis C. Es necesario realizar otra prueba que detecta el propio virus antes de poder hacer un diagnóstico.

**¿Qué significa hacerse la prueba?** Esto permite confirmar, o descartar, si una persona tiene una enfermedad.

**¿Cómo se realiza la prueba de la hepatitis C?** Se emplea una prueba de carga viral (denominada **ARN del VHC**) para buscar el VHC en la sangre. Por lo general, este virus puede detectarse en el flujo sanguíneo dos semanas después de la infección.



\*Excepto en el caso de un riesgo reciente (antes de seis meses) o en personas con sistema inmunitario debilitado

\*\*Durante los primeros seis meses después de la infección, una persona puede aclarar el virus de forma espontánea. Si hubo un riesgo reciente, repetir la prueba de carga viral para confirmar la infección crónica por hepatitis C.

Hay dos tipos de **pruebas de carga viral: cualitativas y cuantitativas**.

La prueba **cualitativa** comprueba si está presente el VHC en la sangre (resultado: detectable o indetectable). La prueba **cuantitativa** mide la cantidad de VHC en la sangre. Esta prueba es la utilizada durante y después del tratamiento del VHC para comprobar su eficacia y si la persona está curada.

### PRUEBA CUALITATIVA DEL VHC

QUÉ DICE EL RESULTADO	Indetectable, el valor límite inferior de detección varía. Puede ser tan bajo como 5 UI/mL	Detectable, por debajo del límite inferior de cuantificación, la cantidad más baja de virus que puede medir la prueba	Detectable
QUÉ SIGNIFICA EL RESULTADO	No se encontró el VHC en la sangre (lo que implica que la persona aclaró espontáneamente el VHC o que se curó)	Se encontró VHC en la sangre, pero la cantidad de virus fue demasiado pequeña como para que la prueba la determinara	Se encontró VHC en la sangre. La cantidad de virus se mide en unidades internacionales por mililitro (UI/mL). Una persona con un resultado positivo en la prueba de anticuerpos y un nivel detectable de ARN del VHC tiene hepatitis crónica (a menos que se haya infectado recientemente)

### Prueba del antígeno del núcleo del VHC

El antígeno del núcleo del virus de la hepatitis C es una proteína vírica. Como este antígeno es parte del VHC, suele encontrarse en el flujo sanguíneo dos semanas después de la infección.

Como esta prueba es simple y más barata que la de carga viral, algunos expertos sugieren su uso en entornos de recursos limitados. La prueba del antígeno de núcleo puede utilizarse (a menudo junto con la prueba de anticuerpos) para detectar la infección aguda por VHC o confirmar la infección crónica por este virus. Esta prueba puede utilizarse también para medir los resultados del tratamiento. Aunque no permite detectar niveles bajos del VHC (<1.000 UI/mL), por lo general la carga viral de hepatitis C es muy superior en personas que sufren una recidiva después del tratamiento.

### Genotipado del VHC

Existen al menos 6 genotipos conocidos del VHC, numerados según el orden de descubrimiento. Cada genotipo tiene numerosos subtipos, cada uno de los cuales recibe una letra según el orden del descubrimiento. Las personas pueden estar infectadas por más de un genotipo del VHC (lo que se conoce como **infección mixta**). Esto es más probable que suceda en el caso de personas que se infectaron por productos sanguíneos o transfusiones hace muchos años o en un lugar donde no se comprobaba la presencia del VHC, en el de personas en diálisis o en el de personas usuarias de drogas que compartieron material de inyección sin esterilizar.

Actualmente, el tipo y duración del tratamiento de la hepatitis C depende del genotipo. Es posible que pronto se pueda utilizar un único régimen de tratamiento para todos los casos (**pangenotípico**), y entonces no sería necesario determinar el genotipo del virus.

### Estadio de la enfermedad hepática

El tipo duración del tratamiento de la hepatitis C depende en ocasiones del grado del daño hepático. Por ejemplo, a las personas con cirrosis suelen darles ribavirina y el tratamiento dura más que el de las personas con menos daño en el hígado.

Existen distintos métodos para determinar la extensión del daño hepático (lo que se denomina **estadio**). Aunque las pruebas no invasivas no siempre son tan precisas como una biopsia, son más seguras, menos caras y más fáciles de realizar y de soportar. Cada vez es más habitual emplear las pruebas sanguíneas de rutina o imágenes de ultrasonidos para comprobar si una persona tiene cirrosis.

### Nuevos diagnósticos de hepatitis C

Ahora que el tratamiento de la hepatitis C es más sencillo, más seguro y más eficaz, el diagnóstico tiene que volverse más simple y barato.

Idealmente, la hepatitis C pronto será diagnosticada con una única prueba rápida en el punto de atención y se curará con un régimen pangenotípico.



**¿Qué son los genotipos?** Es una manera de dividir el virus de la hepatitis C (VHC) en categorías según la similitud genética. Es importante conocer y entender los genotipos del VHC porque responden de distinta manera a los medicamentos para tratar y curar la infección.

El VHC tiene seis genotipos, numerados del 1 al 6. También hay subtipos, que se etiquetan mediante letras (por ejemplo: genotipos 1a y 1b). La mayor parte de las personas se infectan por un único genotipo dominante, pero es posible tener más de uno al mismo tiempo (lo que se denomina *infección mixta*).

**¿Por qué los genotipos son importantes para el tratamiento?** El conocer el genotipo del VHC es una información importante que puede ayudar tanto a pacientes como a doctores a encontrar el tratamiento más eficaz.

Todos los genotipos del VHC provocan el mismo grado de daño en el hígado. Sin embargo, las personas infectadas por el genotipo 1, en particular por el subtipo 1b, pueden presentar un mayor riesgo de desarrollar *cirrosis* (un cicatrización grave del tejido hepático) que las que tienen otros genotipos. Los genotipos 1b y 3 pueden aumentar más que el resto el riesgo de desarrollar cáncer hepático.

En la actualidad, el VHC puede curarse con antivirales de acción directa (DAA), de toma oral. Estos medicamentos evitan que el VHC pueda realizar copias de sí mismo, ya que se unen a proteínas del virus y así bloquean distintas etapas de su ciclo vital. Esto permite que tu sistema inmunitario pueda eliminar el virus del organismo. La eficacia de los DAA depende del punto donde se unan a las proteínas diana virales.

Alguno de los últimos tratamientos con DAA son *pangenotípicos*, lo que quiere decir que pueden curar todos los genotipos del VHC, con unas tasas similares.

**¿Por qué las personas tienen distintos genotipos del VHC?** Una persona o grupo racial o étnico puede tener cualquier genotipo o subtipo del virus. Sin embargo, algunos pueden ser más prevalentes que otros en determinados grupos raciales o étnicos. En EE UU, más del 90% de las personas afroamericanas tienen el genotipo 1, frente al 67% de las caucásicas.

Las personas que se desplazan de una región a otra donde los genotipos más habituales no coinciden pueden verse expuestas a distintos genotipos del VHC, lo que podría conducir a una *infección mixta*. El VHC se transmite por contacto sanguíneo, así como por productos sanguíneos o equipos médicos, transfusiones sanguíneas, diálisis renal o por compartir materiales para la inyección (como jeringuillas) u otros utensilios relacionados con el consumo de drogas (como pipas, cucharas, bolas de algodón o rulos para esnifar).

**¿Los genotipos cambian con el tiempo?** El genotipo viral por lo general se mantiene, aunque pueden producirse cambios genéticos, o *mutaciones*, del VHC de forma aleatoria o en respuesta al entorno. Algunas de estas mutaciones son inofensivas, pero otras pueden afectar al modo en que la infección responde al tratamiento. Los nuevos tratamientos del VHC constan de más de un fármaco para evitar que se generen resistencias farmacológicas, al actuar sobre más de una etapa del ciclo vital del virus. Sin embargo, si las personas se saltan dosis del tratamiento, esto puede llevar a la aparición de mutaciones genéticas que generarían resistencia al tratamiento del VHC (véase la ficha de TAG sobre *Adherencia*).

### Genotipo 3, más difícil de tratar

El genotipo 3 del VHC es el segundo más habitual en el mundo, especialmente en el norte de Europa y en el sur y sureste asiático. Puede plantear problemas de salud más relevantes para las personas, incluyendo una progresión más rápida de la enfermedad hepática, un aumento de las tasas de *esteatosis* (enfermedad del hígado graso no alcohólica) y un mayor riesgo de sufrir cáncer (carcinoma hepatocelular). El genotipo 3 se ha relacionado con unas características únicas (por ejemplo el modo en que crea resistencia a la insulina o altera el modo en que el hígado degrada la grasa), lo que lo hace más difícil de tratar con los DAA.

Las personas infectadas por el genotipo 3 son las más difíciles de tratar cuando:

- han sido tratadas sin éxito con anterioridad (con experiencia en tratamientos)
- tienen cirrosis, y
- tienen **enfermedad hepática descompensada**, un problema potencialmente mortal que puede provocar un fallo hepático.

A menudo, el genotipo 3 requiere tomar el tratamiento durante más tiempo y no alcanza tasas de curación importantes. Las tasas de curación en pacientes con cirrosis son más bajas.

**¿Qué pruebas son necesarias para saber el genotipo del VHC?** Cuando se hace el cribado del VHC, a la persona se le realizan diversas pruebas para establecer un diagnóstico (véase la ficha **Diagnóstico del VHC**).

Una vez que un paciente ha recibido el diagnóstico de infección por VHC, se realizarán pruebas de carga viral y de genotipo antes de empezar la terapia. El conocer el genotipo de un paciente determina cuál será el mejor régimen de tratamiento.

Para las pruebas de genotipo se toma sangre de una extracción normal o de una gota del dedo. Es posible que la persona tenga que volver a la consulta médica para determinar si la infección es crónica o confirmar si se ha curado.

Las personas con los genotipos 1a y 1b pueden requerir análisis adicionales para comprobar si el virus presenta alguna resistencia (véase la ficha **Adherencia**).

Actualmente el tratamiento de la hepatitis C es más sencillo, seguro y eficaz que los anteriores y las pruebas diagnósticas (incluyendo la del genotipo) también tienen que simplificarse y abaratare.

Los medicamentos están disponibles según el tipo de seguro médico o de qué fármacos estén aprobados en un país o región.

¿Qué tratamiento funciona mejor con cada genotipo?

- Todos los genotipos: véase la ficha de **Epclusa**
- Genotipos 1 al 4: véanse las fichas de **Sovaldi**, **Viekira XR** y **Technivie**, **Harvoni**, y **Olysio**
- Genotipos 1 o 4: véase la ficha de **Zepatier**
- Genotipos 2 o 3: véanse las fichas de **Sovaldi** y **Daklinza**
- Genotipo 6: véase la ficha de **Harvon**

Ribavirina provoca defectos congénitos y abortos. Ni las mujeres embarazadas ni sus parejas deberían tomar tratamientos del VHC que contengan ribavirina. Este fármaco permanece en el organismo durante meses, por lo que se debería evitar el embarazo hasta seis meses después de que la mujer o su pareja masculina hayan dejado de tomar ribavirina (véase la hoja informativa de **Ribavirina**).

El contenido de esta hoja informativa está actualizado a diciembre de 2016. Es aconsejable leerla junto con las fichas de **Diagnóstico del VHC**. Comprueba siempre que la información esté actualizada.



El objetivo del tratamiento frente al virus de la hepatitis C (VHC) es conseguir curar la infección (se considera así cuando no se puede detectar la presencia de VHC en sangre transcurridas al menos 12 semanas desde la finalización del tratamiento).

**¿Qué es Sovaldi?** Es un fármaco para tratar el VHC que debe utilizarse en combinación con otros medicamentos. En EE UU, su uso está aprobado para personas de más de dieciocho años infectadas por los genotipos 1, 2, 3 o 4 del VHC.

**¿Cómo se utiliza Sovaldi?** Este fármaco se toma una vez al día –acompañado o no de alimento– durante un periodo de 12 a 24 semanas. Algunas personas usarán Sovaldi junto con un fármaco llamado **ribavirina**, que se toma dos veces al día con alimentos. El tipo y duración del tratamiento depende del genotipo del VHC, el historial de tratamiento, la presencia de cirrosis y el resto de los fármacos que se usan con él.

Harvoni es una combinación de Sovaldi y ledipasvir (para más información, véase la hoja informativa de **Harvoni**, de TAG).

El uso de Sovaldi y Olysio (otro fármaco para tratar el VHC) se ha aprobado en personas de más de 18 años con el genotipo 1 del VHC (para más información, véase la hoja informativa de **Olysio**, de TAG).

Se ha aprobado el uso de Sovaldi y Daklinza (otro fármaco contra el VHC) para personas de más de 18 años con el genotipo 3 del VHC (para más información, véase la hoja informativa de **Daklinza**, de TAG).

Las pautas de tratamiento de la hepatitis C están cambiando con rapidez. Sovaldi se está estudiando, y usando, en combinaciones libres de interferón que aún no se han aprobado.

### Tratamiento basado en Sovaldi y tasas de curación del VHC en ensayos clínicos y en entornos reales\*

(Sovaldi se ha utilizado con interferón pegilado y ribavirina –o solo con ribavirina–, pero ya no se recomienda el uso de estos regímenes en el tratamiento del genotipo 1).

Genotipo 1, sin experiencia en tratamiento, sin cirrosis	Con cirrosis
Sovaldi + Olysio (con o sin ribavirina), 12 semanas: del <b>95% al 97%</b> (en un pequeño ensayo; en entorno real: del 88% al 92%)	Sovaldi + Olysio (con o sin ribavirina), 24 semanas: <b>100%</b> (entorno real: 75%–87%) Sovaldi + Olysio, 12 semanas: <b>88%</b>
Genotipo 1, con experiencia en tratamiento, sin cirrosis	Con cirrosis
Sovaldi + Olysio (con o sin ribavirina), 12 semanas: <b>95%</b> (en entorno real: 81% a 87%)	Olysio + Sovaldi, 12 semanas: <b>79%</b> Sovaldi + Olysio (con o sin ribavirina), 24 semanas: <b>95%</b> (en entorno real: 76% a 79%)
Genotipo 2, con o sin experiencia en tratamiento (incluyendo personas con cirrosis)	
Sovaldi + ribavirina, 12 semanas: <b>88% al 100%</b> (en entorno real, en personas con cirrosis fueron del 65% [sin experiencia en tratamiento] al 75% [con experiencia]) Sovaldi + ribavirina, 16 semanas: <b>87%</b> Sovaldi + ribavirina, 24 semanas: <b>100%</b>	
Genotipo 3, sin experiencia en tratamiento, sin cirrosis	Con cirrosis
Sovaldi + Daklinza, 12 semanas: <b>98%</b> Sovaldi + Daklinza + ribavirina, 12 semanas: <b>100%</b> Sovaldi + Daklinza + ribavirina, 18 semanas: <b>100%</b> Sovaldi + interferón pegilado y ribavirina, 12 semanas: <b>96%</b> Sovaldi + ribavirina, 16 semanas: <b>83%</b> Sovaldi + ribavirina, 24 semanas: <b>90%–94%</b>	Sovaldi + Daklinza, 12 semanas: <b>58%</b> Sovaldi + interferón pegilado y ribavirina, 12 semanas: <b>91%</b> Sovaldi + ribavirina, 24 semanas: <b>82%–92%</b>
Genotipo 3, con experiencia en tratamiento, sin cirrosis	Con cirrosis
Sovaldi + Daklinza, 12 semanas: <b>92%</b> Sovaldi + Daklinza + ribavirina, 12 semanas: <b>100%</b> Sovaldi + Daklinza + ribavirina, 18 semanas: <b>100%</b> Sovaldi + interferón pegilado y ribavirina, 12 semanas: <b>94%</b> Sovaldi + ribavirina, 24 semanas: <b>87%</b>	Sovaldi + Daklinza, 12 semanas: <b>69%</b> Sovaldi + Daklinza + ribavirina, 12 semanas: <b>88%</b> Sovaldi + Daklinza + ribavirina, 16 semanas: <b>86%</b> Sovaldi + interferón pegilado y ribavirina, 12 semanas: <b>86%</b> Sovaldi + ribavirina, 24 semanas: <b>60%–77%</b>
Genotipo 4, sin experiencia en tratamiento, sin cirrosis (todos los datos del genotipo 4 proceden de ensayos de pequeño tamaño)	Con cirrosis
Sovaldi + interferón pegilado y ribavirina, 12 semanas: <b>96%</b> Sovaldi + ribavirina, 24 semanas: <b>100%</b>	Sovaldi + ribavirina, 24 semanas: <b>100%</b>
Genotipo 4, con experiencia en tratamiento, sin cirrosis	Con cirrosis
Sovaldi + ribavirina, 24 semanas: <b>87%</b>	Sovaldi + ribavirina, 24 semanas: <b>67%</b>

\* Las tasas de curación en los ensayos clínicos son superiores a las observadas en la práctica real, ya que las personas participantes suelen estar más sanas y recibir más seguimiento y apoyo. Algunos ensayos fueron de pequeño tamaño (menos de 200 personas).

Lo más importante que una persona puede hacer para curar la infección por VHC es no olvidarse de tomar las dosis del tratamiento (lo que se conoce como **adherencia**). Un buen nivel de adherencia reduce el riesgo de que surjan resistencias a los fármacos.

**¿Qué es la resistencia a los fármacos?** Cada día, el VHC realiza miles de millones de copias de sí mismo. Algunas de estas copias no son exactamente iguales al virus original y algunos de estos cambios (llamados **mutaciones**) pueden hacer que los fármacos frente a la hepatitis C dejen de funcionar. La resistencia a algunos fármacos contra la hepatitis C puede desaparecer en meses, pero la resistencia a otros fármacos puede prolongarse durante años, lo que podría evitar que funcionase un retratamiento.

Algunas personas pueden tener virus resistentes a pesar de no haber tomado nunca tratamiento. No obstante, muchos de estos casos pueden curarse de todos modos. La mayor parte de las personas que no se curan tienen virus resistentes a uno o varios de los fármacos que están tomando. En ocasiones, la resistencia desaparece en unos meses. Es posible que la resistencia reaparezca si se vuelve a tratar la hepatitis C con el mismo fármaco (u otro de la misma familia). No está claro cuánto dura la resistencia frente a los fármacos contra el VHC, ni si esto hará que sea más difícil retratar la infección. Algunas personas tratadas (pero no curadas) con Sovaldi han sido retratadas (y curadas) con una combinación de fármacos que incluía ese medicamento.

**Sovaldi en relación con la edad, el sexo y la raza/etnia:** En los ensayos clínicos no se apreciaron diferencias en las tasas de curación entre las personas de mayor edad (más de 65 años) y las más jóvenes. No existe mucha información sobre las tasas de curación en función de la raza o la etnia, ya que la mayor parte de las personas participantes en los ensayos eran blancas. Sovaldi y ribavirina son algo menos eficaces en personas de origen negro e hispano que de otras etnias.

**Efectos secundarios de Sovaldi:** Es aconsejable que hables con tu médico sobre los posibles efectos secundarios y cómo manejarlos. En los ensayos clínicos de Sovaldi y ribavirina, los efectos secundarios más habituales fueron dolor de cabeza y fatiga. Al menos el 15% de los participantes presentaron uno o más de estos problemas: náuseas, insomnio, picor, anemia, debilidad, exantema cutáneo (rash), diarrea e irritabilidad. Por lo general fueron de carácter leve.

**¿Es eficaz Sovaldi en personas con VIH?** Sí, y en los ensayos clínicos, las tasas de curación fueron similares en personas con y sin VIH.

**Sovaldi y otras medicaciones:** Algunas combinaciones de medicamentos pueden aumentar o reducir los niveles de fármaco (lo que se conoce como interacciones farmacológicas). El aumento de los niveles de fármaco puede empeorar los efectos secundarios de ambos medicamentos. Si los niveles de fármaco descienden demasiado, Sovaldi puede dejar de funcionar, lo que conlleva un riesgo de que se desarrollen resistencias al fármaco o de fracaso del tratamiento.

**No debería administrarse Sovaldi junto con una medicación llamada amiodarona, ya que puede provocar problemas cardíacos potencialmente mortales.**

**Es conveniente consultar con el personal sanitario antes de empezar, o abandonar, cualquier medicación, suplemento nutricional o remedio herbal.**

Se debería cambiar, interrumpir o evitar la administración de algunos fármacos mientras se toma Sovaldi. Puedes encontrar más detalles en la información de prescripción de Sovaldi ([https://www.gilead.com/~media/Files/pdfs/medicines/liver-disease/sovaldi/sovaldi\\_pi.pdf](https://www.gilead.com/~media/Files/pdfs/medicines/liver-disease/sovaldi/sovaldi_pi.pdf)) y en: [www.hep-druginteractions.org](http://www.hep-druginteractions.org).

**Sovaldi y los fármacos antirretrovirales:** Sovaldi puede administrarse junto con cualquier fármaco para el VIH, **excepto** Aptivus potenciado.

**Almacenamiento de Sovaldi:** Mantener a temperatura ambiente (por debajo de 86°F/30°C).

**Sovaldi y enfermedad renal:** Este fármaco pueden utilizarlo personas con enfermedad renal leve o moderada. Las personas con una enfermedad renal grave (eGFR < 30 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>) y las que necesitan diálisis deberían consultar con un especialista.

**Sovaldi y cirrosis:** Las directrices de tratamiento de la hepatitis C recomiendan que las personas con daño hepático grave (cirrosis de clase B o C en la escala Child-Pugh) sean tratadas por un especialista. En ensayos clínicos realizados se han tratado con Sovaldi y ribavirina a pacientes con cirrosis de clase B o C en la escala Child-Pugh o con cáncer hepático.

**Sovaldi durante el embarazo, la lactancia y en niños:** Se desconoce si Sovaldi provoca daños a los fetos. Si estás embarazada, o quieres quedarte embarazada, deberías hablar con tu médico sobre los riesgos y beneficios del tratamiento frente al VHC. Se ignora si Sovaldi puede pasar a la leche materna.

Ribavirina provoca daños congénitos y abortos. No debería administrarse ribavirina a las mujeres embarazadas ni a las parejas masculinas de las mujeres embarazadas. Ribavirina permanece en el cuerpo durante meses, por lo que las mujeres deberían evitar el embarazo hasta seis meses **después** de que ella o su pareja hayan dejado de tomar ribavirina (para más información, véase la hoja informativa de **ribavirina**, de TAG).

Se está estudiando la administración de Sovaldi y ribavirina en niños (de 3 a 18 años) con genotipos 2 y 3 de VHC. También se está estudiando el uso de Harvoni (una combinación de Sovaldi con otro fármaco) en niños (de 3 a 18 años).

**El acceso a Sovaldi** puede estar restringido por parte de los seguros públicos y privados. Los criterios de acceso varían en función del tipo de cobertura y del estado en el que residas. Support Path es el programa de asistencia al paciente de Gilead para Sovaldi. Las personas con seguro privado pueden ser elegibles para recibir asistencia con copagos. Las personas sin seguro pueden ser elegibles para recibir medicación de forma gratuita. Puedes encontrar información sobre Support Path en el teléfono: 1.855.769.7284, de lunes a viernes de 9:00 a.m. a 8:00 p.m. (hora de la costa este) y online en: <http://www.gilead.com/responsibility/us-patient-access/support%20path%20for%20sovaldi%20and%20harvoni>.

Esta hoja informativa está actualizada a abril de 2016. Comprueba siempre que la información esté actualizada.



El objetivo del tratamiento frente al virus de la hepatitis C (VHC) es conseguir curar la infección (se considera así cuando no se puede detectar la presencia de VHC en sangre transcurridas al menos 12 semanas desde la finalización del tratamiento).

**¿Qué es Olysio?** Olysio (simeprevir) es un fármaco que actúa contra el VHC. Debe utilizarse en combinación con otros medicamentos para tratar la hepatitis C. En EE UU, el uso de Olysio está aprobado para personas de más de 18 años de edad infectadas por el genotipo 1 del VHC.

**¿Cómo se utiliza Olysio?** Este fármaco se toma una vez al día, acompañado de alimento, durante un periodo de 12 o 24 semanas. El tipo y la duración de la terapia dependen del historial de tratamiento frente al VHC, de si la persona tiene cirrosis y de los otros fármacos utilizados con Olysio.

Las pautas de tratamiento de la hepatitis C están cambiando con rapidez. Aunque Olysio fue aprobado para su uso junto con interferón pegilado y ribavirina, se está estudiando y usando con otros fármacos en combinaciones libres de interferón.

Las directrices de tratamiento del VHC de EE UU contemplan el uso de Olysio con interferón pegilado, o de Olysio con **Sovaldi** (administrados o no junto con **ribavirina**) como tratamientos alternativos del genotipo 4 del VHC en personas tratadas por primera vez.

### Olysio: Duración del tratamiento y tasas de curación en ensayos clínicos y entornos reales\*

<b>Genotipo 1, sin experiencia en tratamiento, sin cirrosis</b>	<b>Con cirrosis</b>
Olysio + Sovaldi (con o sin ribavirina), 12 semanas: <b>95%</b> (en un pequeño ensayo; entorno real oscilaron entre el 88% y el 92%)	Olysio + Sovaldi (con o sin ribavirina), 24 semanas: <b>100%</b> (entorno real: 75%–87%)
<b>Genotipo 1, con experiencia en tratamiento, sin cirrosis</b>	<b>Con cirrosis</b>
Olysio + Sovaldi (con o sin ribavirina), 12 semanas: <b>95%</b> (entorno real: 81%–87%)	Olysio + Sovaldi (con o sin ribavirina), 24 semanas: <b>95%</b> (entorno real: 76%–79%)

\*Las tasas de curación en los ensayos clínicos son superiores a las observadas en la práctica real, ya que las personas participantes suelen estar más sanas y reciben más seguimiento y apoyo. Estos resultados proceden de un pequeño ensayo (menos de 200 personas). Se está estudiando el uso de Olysio y Sovaldi en ensayos de mayor tamaño.

Lo más importante que una persona puede hacer para curar la infección por VHC es no olvidarse de tomar las dosis del tratamiento (lo que se conoce como **adherencia**). Un buen nivel de adherencia reduce el riesgo de que surjan resistencias a los fármacos.

**¿Qué es la resistencia a los fármacos?** Cada día, el VHC realiza miles de millones de copias de sí mismo. Algunas de estas copias no son exactamente iguales al virus original y algunos de estos cambios pueden hacer que los fármacos frente a la hepatitis C dejen de funcionar (lo que se conoce como **resistencia a los fármacos**). Si se saltan dosis del tratamiento, el virus tiene posibilidad de reproducirse y algunas de las copias que se generan pueden no responder al tratamiento.

Algunas personas pueden tener virus resistentes a pesar de no haber tomado nunca tratamiento. No obstante muchos de estos casos pueden curarse de todos modos.

La mayor parte de las personas que no se curan tienen virus resistentes a uno o varios de los fármacos que están tomando. En ocasiones, la resistencia desaparece en unos meses. Es posible que la resistencia reaparezca si se vuelve a tratar la hepatitis C con el mismo fármaco (u otro de la misma familia). No está claro cuánto dura la resistencia frente a los fármacos contra el VHC, ni si esto hará que sea más difícil retratar la infección.

**Olysio en relación con la edad, el sexo y la raza/etnia:** En la práctica clínica real, no se apreciaron diferencias en las tasas de curación según la edad (más de 65 años frente a menos de 65 años) al ser tratadas con Olysio y Sovaldi (con o sin ribavirina). Las tasas de curación en el mundo real fueron ligeramente superiores en mujeres que en hombres. No existe mucha información procedente de ensayos clínicos de Olysio y Sovaldi sobre la eficacia en función de la raza o la etnia, ya que la mayor parte de las personas participantes eran blancas. En los registros de la práctica real no se apreciaron diferencias en las tasas de curación entre las personas de etnia negra y el resto de pacientes. Los niveles de Olysio son superiores en personas de origen asiático, lo que puede empeorar el perfil de efectos secundarios.

**Efectos secundarios de Olysis:** Este fármaco puede provocar fotosensibilidad (quemaduras solares graves, aparición de ampollas). Es aconsejable limitar la exposición a la luz solar, las cabinas de bronceado y las lámparas solares cuando se toma Olysis. También se debería usar un gorro, gafas de sol, crema solar y ropa protectora. Si se producen quemaduras solares o exantema (rash), deberías consultar inmediatamente con tu médico. En un ensayo clínico donde se evaluaba el uso de Olysis y Sovaldi, los efectos secundarios más habituales fueron fatiga, dolor de cabeza, náuseas, mareos, diarrea, insomnio, exantema (rash) y sensibilidad a la luz. **Olysis puede provocar exantema cutáneo (rash)**, sobre todo durante las primeras cuatro semanas de tratamiento. Consulta inmediatamente con tu médico si presentas aftas en la boca o tienes los ojos hinchados y enrojecidos.

**¿Es eficaz Olysis en personas con VIH?** Acompañado de interferón pegilado y ribavirina, Olysis tuvo la misma eficacia en personas con y sin VIH. No existen ensayos clínicos sobre el uso de Olysis y Sovaldi (con o sin ribavirina) en personas coinfectadas, pero las tasas de curación observadas en la práctica clínica real han sido similares con y sin coinfección.

**Olysis puede administrarse con los siguientes fármacos antirretrovirales:** Isentress (raltegravir), Selzentry (maraviroc), Fuzeon (enfuvirtida), Edurant (rilpivirina), Epivir (lamivudina), Ziagen (abacavir), Viread (tenofovir) y Emtriva (emtricitabina) y Truvada (emtricitabina y tenofovir disoproxil fumarato).

**Olysis y otras medicaciones: interacciones farmacológicas:** Hay fármacos que no deberían administrarse junto con Olysis. Algunas combinaciones de medicamentos pueden aumentar o reducir los niveles de fármaco (lo que se conoce como **interacciones farmacológicas**). El aumento de los niveles de fármaco puede empeorar los efectos secundarios de ambos medicamentos. Si los niveles de fármaco descienden demasiado, Olysis puede dejar de funcionar, lo que conlleva un riesgo de que se desarrollen resistencias al fármaco o de fracaso del tratamiento. **Es conveniente consultar con el personal sanitario antes de empezar, o abandonar, cualquier medicación, suplemento nutricional o remedio herbal.**

Se debería cambiar, interrumpir o evitar la administración de algunos fármacos mientras se toma Olysis. Puedes encontrar más detalles en la información de prescripción de Olysis (<https://www.olyisio.com/shared/product/olyisio/prescribing-information.pdf>) y en: [www.hep-druginteractions.org](http://www.hep-druginteractions.org).

**Almacenamiento de Olysis:** Mantener a temperatura ambiente (por debajo de 86°F/30°C). Mantener el fármaco en su envase original para protegerlo de la luz.

**Olysis y enfermedad renal:** Este fármaco pueden utilizarlo las personas con enfermedad renal leve o moderada. Las personas que padezcan una enfermedad renal grave deberían consultar con un especialista antes de utilizar Olysis. No se ha estudiado su uso en personas que necesitan diálisis.

**Olysis y cirrosis:** Las directrices de tratamiento de la hepatitis C recomiendan que las personas con daño hepático grave (clase B o C en la escala Child-Pugh) sean tratadas por un especialista. El uso de Olysis **no está recomendado** en personas con cirrosis de Clase C en la escala de Child-Pugh.

**Olysis durante el embarazo, la lactancia y en niños:** En estudios con animales, se observó que dosis elevadas de este fármaco produjeron defectos congénitos. Como se desconoce si Olysis puede tener este efecto en humanos, solo debería utilizarse durante el embarazo cuando sus posibles beneficios compensen los riesgos.

En estudios con animales, se detectó la presencia de Olysis en la leche y el fármaco produjo daños en las crías lactantes de rata. Se desconoce si el fármaco pasa a la leche materna en humanos, pero las madres deberían decidir si dejar la lactancia o interrumpir el tratamiento con Olysis para evitar posibles daños a sus hijos.

Ribavirina provoca daños congénitos y abortos. No debería administrarse ribavirina a las mujeres embarazadas ni a las parejas masculinas de las mujeres embarazadas. Ribavirina permanece en el cuerpo durante meses, por lo que las mujeres deberían evitar el embarazo hasta seis meses **después** de que ella o su pareja hayan dejado de tomar el fármaco. Se recomienda utilizar dos métodos anticonceptivos para evitar el embarazo mientras se toma ribavirina (y durante los seis meses siguientes tras dejar de tomarla). (Para más información, véase la hoja informativa sobre **ribavirina** de TAG).

No está claro si ribavirina puede pasar a la leche materna, pero no se aconseja la lactancia natural durante el tratamiento con ribavirina.

No se ha estudiado la administración de Olysis en niños y su uso no está aprobado para personas de menos de 18 años.

**El acceso a Olysis** puede estar restringido por parte de los seguros públicos y privados. Los criterios de acceso varían en función del tipo de cobertura y del estado en el que residas. Las personas con seguro privado pueden ser elegibles para una asistencia con copagos. Las personas sin seguro pueden ser elegibles para recibir la medicación de forma gratuita.

El programa de asistencia al paciente de Janssen se denomina Olysis Support. La información está disponible por teléfono: 1.855.565.9746, de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 8:00 p.m. (hora de la costa este), o en internet: <http://www.janssenprescriptionassistance.com/es/prescription-cost-assistance>.

Esta hoja informativa fue realizada en noviembre de 2015. Comprueba siempre que la información esté actualizada.

El objetivo del tratamiento frente al virus de la hepatitis C (VHC) es conseguir curar la infección (se considera así cuando no se puede detectar la presencia de VHC en sangre transcurridas al menos 12 semanas desde la finalización del tratamiento).

**¿Qué es Viekira XR?** Es una combinación de fármacos contra el VHC (paritaprevir/ritonavir/ombitasvir y dasabuvir) que actúan sobre distintas fases del ciclo de reproducción del virus. En EE UU, el uso de Viekira XR está aprobado para tratar el genotipo 1 del VHC en personas de más de 18 años. Viekira XR había sido aprobado con anterioridad como Viekira Pak y se prescribía en dos tomas al día. Viekira XR contiene los mismos fármacos en las mismas proporciones, pero ahora formulado para una toma diaria.

**¿Qué es Technivie?** Es una combinación de paritaprevir/ritonavir y ombitasvir. Está aprobado su uso para personas de más de 18 años de edad infectadas por el genotipo 4 del VHC y sin cirrosis.

**¿Cómo se utiliza Viekira XR?** Este medicamento se toma una vez al día, acompañado de alimentos, durante 12 o 24 semanas. Viekira XR se presenta en una caja que contiene 4 cartones (semanales) de paquetes de dosis diaria dosis diarias (tres comprimidos de color beige en cada paquete). Los comprimidos deberían tomarse enteros (no deben partirse, masticarse ni aplastarse). Algunas personas tendrán que tomar otro fármaco, llamado **ribavirina**, dos veces al día junto con Viekira XR.

**¿Cómo se utiliza Technivie?** Se toma una vez al día, junto con alimentos, durante 12 semanas. Se comercializa en una caja que contiene 28 dosis diarias (de dos comprimidos rosas cada una). Los dos comprimidos rosas se toman por la mañana. Debería administrarse junto con otro fármaco, llamado **ribavirina**, que se toma dos veces al día. Puede valorarse el uso de Technivie solo en el caso de personas que no pueden tomar ribavirina si reciben tratamiento por primera vez.

Es importante asegurarse de que recibes el tratamiento correcto (con o sin ribavirina) durante el periodo de tiempo recomendado (12 o 24 semanas).

### Tasas de curación de Viekira XR y Technivie\*

Genotipo 1a (y personas con subtipos variados o desconocidos), sin experiencia en tratamiento, sin cirrosis	Con cirrosis
Viekira XR + ribavirina, 12 semanas: <b>94%–97%</b>	Viekira XR + ribavirina, 24 semanas: <b>95%</b> Viekira XR + ribavirina, 12 semanas: <b>89%</b> (se puede valorar un ciclo de 12 semanas, según el historial de tratamiento del VHC)
Genotipo 1b, con o sin experiencia en tratamiento, sin cirrosis	Con cirrosis
Viekira XR, 12 semanas: <b>100%</b>	Viekira XR, 12 semanas: <b>99%</b>
Genotipo 4, sin experiencia en tratamiento, sin cirrosis	Con cirrosis
Technivie + ribavirina, 12 semanas: <b>100% (90,9% sin ribavirina)</b>	Datos no disponibles
Genotipo 4, sin experiencia en tratamiento, con cirrosis	Con cirrosis
Technivie + ribavirina, 12 semanas: <b>100%</b>	Datos no disponibles

\*Las tasas de curación en los ensayos clínicos son superiores a las de la práctica real, ya que las personas participantes suelen estar más sanas y recibir un seguimiento y apoyo adicionales. \*\* Las tasas de curación proceden de ensayos clínicos que probaron los componentes de Viekira XR (administrados como Viekira Pak).

Lo más importante que una persona puede hacer para curar la infección por VHC es no olvidarse de tomar las dosis del tratamiento (lo que se conoce como **adherencia**). Un buen nivel de adherencia reduce el riesgo de que surjan resistencias a los fármacos.

**¿Qué es la resistencia a los fármacos?** Cada día, el VHC realiza miles de millones de copias de sí mismo. Algunas de estas copias no son exactamente iguales al virus original y algunos de estos cambios (llamados **mutaciones**) pueden hacer que los fármacos frente a la hepatitis C dejen de funcionar. Si se saltan dosis del tratamiento, el virus tiene posibilidad de reproducirse y algunas de las copias que genere pueden no responder al tratamiento. Algunas personas pueden tener virus resistentes a pesar de no haber tomado nunca tratamiento. No obstante, muchos de estos casos pueden curarse de todos modos.

La mayor parte de las personas que no se curan tienen virus resistentes a uno o varios de los fármacos que están tomando. La resistencia a algunos fármacos contra el VHC puede desaparecer en meses, pero la resistencia a otros puede prolongarse durante años y podría evitar que funcione el retratamiento.

**Viekira XR o Technivie en relación con la edad, el sexo y la raza/etnia:** En ensayos clínicos, las tasas de curación no dependieron de la edad (más de 65 frente a menos de 65 años). Las tasas de curación fueron iguales en hombres y mujeres. No se dispone de mucha información sobre la eficacia de Viekira XR o Technivie en función de la raza o la etnia, ya que la mayor parte de los participantes en los ensayos eran de etnia blanca. Sin embargo, se han observado dos detalles: añadir ribavirina a Viekira XR aumentó las tasas de curación en las personas de origen afroamericano con genotipo 1a del VHC (100% frente a 84%) y las personas con un factor genético común entre las de origen afroamericano (denominado genotipo IL28B TT) fueron menos propensas a curarse con Viekira XR (véase la hoja informativa sobre **hepatitis C y el gen IL28B**, de TAG).

**Efectos secundarios de Viekira XR y Technivie:** Es aconsejable que hables con tu médico sobre los posibles efectos secundarios y cómo manejarlos. Los efectos secundarios más habituales de Viekira XR o Technivie registrados en los ensayos clínicos fueron: náuseas, picores e insomnio. Las personas que tomaban ribavirina también experimentaron debilidad, exantema cutáneo (*rash*) y otras reacciones cutáneas (para más información, véase la hoja informativa de [ribavirina](#) de TAG). La mayor parte de estos efectos secundarios fueron leves.

**Los niveles de enzimas hepáticas pueden incrementarse cuando se toma Viekira XR o Technivie.** El personal sanitario que te atiende debería comprobar la salud de tu hígado con análisis de sangre durante las primeras cuatro semanas de tratamiento y, posteriormente, según la necesidad.

**¿Es eficaz Viekira XR o Technivie en personas con VIH? Sí, pero Viekira XR o Technivie no deberían utilizarse en personas coinfectadas por VIH a menos que también reciban tratamiento antirretroviral.** Esto se debe a que uno de los fármacos presentes en Viekira XR y Technivie puede provocar resistencia a algunos fármacos antirretrovirales.

En un ensayo clínico en el que participaron 63 personas con VIH y VHC de genotipo 1, el 93,5% se curaron tras 12 semanas de tratamiento con Viekira XR y ribavirina. No se ha estudiado Technivie en personas coinfectadas por VIH y VHC de genotipo 4.

Viekira XR o Technivie pueden utilizarse con los siguientes fármacos frente al VIH: Isentress, Reyataz (300 mg), que deberían tomarse en la mañana, **sin ritonavir (Norvir)**, más Truvada o Viread con Epivir o Emtriva.

**Viekira XR o Technivie y otras medicaciones:** No debería utilizarse Viekira XR o Technivie junto con determinados fármacos. Algunas combinaciones de medicamentos pueden aumentar o reducir los niveles de fármaco (lo que se conoce como **interacciones farmacológicas**). El aumento de los niveles de fármaco puede empeorar los efectos secundarios de ambos medicamentos. Si los niveles de fármaco descienden demasiado, Viekira XR puede dejar de funcionar, lo que conlleva un riesgo de que se desarrollen resistencias a fármacos o de fracaso del tratamiento. **Es conveniente consultar con el personal sanitario antes de empezar, o abandonar, cualquier medicación, suplemento nutricional o remedio herbal.**

Se debería cambiar, interrumpir o evitar la administración de algunos fármacos mientras se toma Viekira XR o Technivie. Puedes encontrar más detalles en la información de prescripción de Viekira XR y Technivie ([http://www.rxabbvie.com/pdf/viekiraxr\\_pi.pdf](http://www.rxabbvie.com/pdf/viekiraxr_pi.pdf) y [http://www.rxabbvie.com/pdf/technivie\\_pi.pdf](http://www.rxabbvie.com/pdf/technivie_pi.pdf)) y en: [www.hep-druginteractions.org](http://www.hep-druginteractions.org).

**Viekira XR o Technivie y anticonceptivos hormonales (control de natalidad):** Viekira XR y Technivie no pueden utilizarse con medicamentos que contengan etinilestradiol (las mujeres pueden utilizar anticonceptivos únicamente de progestina). Los medicamentos que contengan etinilestradiol pueden volver a tomarse dos semanas después de haber terminado el tratamiento con Viekira XR o Technivie.

**Viekira XR o Technivie durante el embarazo, la lactancia y en niños:** Se ignora si Viekira XR o Technivie pueden provocar daño a los fetos. Si estás embarazada, o estás planeando quedarte, deberías hablar con tu médico sobre los riesgos y beneficios del tratamiento del VHC. Se ignora si Viekira XR o Technivie pueden pasar a la leche materna.

No se ha estudiado la administración de Viekira XR o Technivie en niños y su uso no está aprobado en personas de menos de 18 años.

Ribavirina provoca daños congénitos y abortos. No debería administrarse ribavirina a las mujeres embarazadas ni a las parejas masculinas de las mujeres embarazadas. Ribavirina permanece en el cuerpo durante meses, por lo que las mujeres deberían evitar el embarazo hasta seis meses **después** de que ella o su pareja hayan dejado de tomar ribavirina. Se recomienda utilizar dos métodos anticonceptivos para evitar el embarazo mientras se toma ribavirina (y durante los seis meses siguientes a dejar de tomarla). No se

aconseja la lactancia natural durante el tratamiento con ribavirina. Existe un registro de embarazos durante la toma de ribavirina en: <http://www.ribavirinpregnancyregistry.com>.

**Almacenamiento de Viekira XR o Technivie:** Mantener a temperatura ambiente (por debajo de 86°F/30°C).

**Viekira XR o Technivie y enfermedad renal:** Estos fármacos pueden utilizarlos personas con enfermedad renal leve o moderada. Las personas que padezcan una enfermedad renal grave deberían consultar con un especialista antes de utilizar Viekira XR o Technivie. No se ha estudiado su uso en personas que se someten a diálisis.

**Viekira XR o Technivie y cirrosis:** Las directrices de tratamiento de la hepatitis C recomiendan que las personas con daño hepático grave (cirrosis de clase B o C en la escala Child-Pugh) sean tratadas por un especialista. No se ha estudiado el uso de Technivie en personas con VHC de genotipo 4 y cirrosis. **No deberían** usarse Viekira XR ni Technivie en personas con cirrosis de clase B o C en la escala de Child-Pugh.

**El acceso a Viekira XR y Technivie** puede estar restringido por parte de los seguros públicos y privados. Los criterios de acceso varían en función del tipo de cobertura y del estado en el que residas. ProCeed es el programa de asistencia al paciente de AbbVie para Viekira XR. ProCeed puede ayudar a las personas con seguro privado con copagos. Las personas sin seguro pueden ser elegibles para recibir medicación gratuita a través de ProCeed. La información de este programa está disponible en el teléfono 1.844.2PROCEED (1.844.277.6233), de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 5:00 p.m. (hora de la costa este), y online en: <https://www.viekira.com/patient-support/financial-resources>.

La información sobre el programa de asistencia al paciente de Technivie también está disponible en el teléfono 1.844.2PROCEED (1.844.277.6233), de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 5:00 p.m. (hora de la costa este).

El contenido de esta hoja informativa está actualizado a noviembre de 2016. Comprueba siempre que la información esté actualizada.

El objetivo del tratamiento frente al virus de la hepatitis C (VHC) es conseguir curar la infección (se considera así cuando no se puede detectar la presencia de VHC en sangre transcurridas al menos 12 semanas desde la finalización del tratamiento).

**¿Qué es Harvoni?** Es una combinación de dos fármacos para tratar el VHC (sofosbuvir y ledipasvir) en único comprimido. En EE UU, Harvoni está aprobado para personas con y sin VIH de más de 18 años de edad, infectadas por los genotipos 1, 4, 5 y 6. Harvoni también está aprobado para personas con el genotipo 1 del VHC con cirrosis avanzada (llamada *decompensada*) y receptores de trasplante de hígado con genotipos 1 o 4 del VHC.

**¿Cómo se utiliza Harvoni?** Este medicamento se toma una vez al día, acompañado o no de alimento, a lo largo de un periodo de 8 a 24 semanas. La duración de la terapia depende del historial de tratamiento frente a la hepatitis C, la presencia de cirrosis y la cantidad de VHC en sangre (lo que se conoce como *ARN del VHC* o *carga viral*). Algunas personas, junto con Harvoni, tendrán que tomar otro fármaco adicional, llamado ribavirina (RBV), dos veces al día.

### Recomendaciones de la FDA sobre duración del tratamiento y tasas de curación en ensayos clínicos\*

Genotipo 1, sin experiencia en tratamiento, sin cirrosis	Con cirrosis
12 semanas (recomendado): <b>96%–99%</b> (Si el nivel de ARN del VHC es inferior a 6 millones de copias UI/mL, se puede valorar un tratamiento de <b>8 semanas</b> ) 8 semanas: <b>94%</b> (si el ARN del VHC es inferior a 6 millones de copias UI/mL: 97%)	12 semanas: <b>94%</b>
Genotipo 1, con experiencia en tratamiento, sin cirrosis	Con cirrosis
12 semanas + ribavirina: <b>95%</b>	Si el tratamiento anterior contenía un inhibidor de la proteasa del VHC: 12 semanas + ribavirina Si el tratamiento anterior fue con Sovaldi: <b>24 semanas + ribavirina</b> Experiencia en tratamiento (interferón pegilado + ribavirina): <b>100%</b>
Genotipo 1, con o sin experiencia en tratamiento + cirrosis descompensada (clase B o C en escala Child Pugh)	
12 semanas + ribavirina. <b>Clase B en Child-Pugh: 87%</b> (45/52); <b>Clase C en Child-Pugh: 88%</b> (35/40)	
Genotipo 1, postransplante, para todas las fases de cirrosis	
12 semanas + ribavirina. Sin cirrosis: <b>95%</b> (94/99) Con cirrosis <b>Clase A en Child-Pugh: 98%</b> (55/56); <b>Clase B en Child-Pugh: 89%</b> (41/46); <b>Clase C en Child-Pugh: 57%</b> (4/7)	
Genotipo 4, 5 y 6, con o sin experiencia en tratamiento, con o sin cirrosis	
12 semanas. <b>Genotipo 4: 93%</b> ; <b>Genotipo 5: 93%</b> ; <b>Genotipo 6: 96%</b>	
Genotipo 4, postransplante, con o sin cirrosis compensada	
12 semanas + ribavirina. Tasas de curación similares a las del genotipo 1	

\*Las tasas de curación en los ensayos clínicos son superiores a los de la práctica real, ya que las personas participantes suelen estar más sanas y reciben un seguimiento y apoyo adicionales.

Lo más importante que una persona puede hacer para curar la infección por VHC es no olvidarse de tomar las dosis del tratamiento (lo que se conoce como *adherencia*). Un buen nivel de adherencia reduce el riesgo de que surjan resistencias a los fármacos.

**¿Qué es la resistencia a los fármacos?** Cada día, el VHC realiza miles de millones de copias de sí mismo. Algunas de estas copias no son exactamente iguales al virus original y algunos de estos cambios (llamados *mutaciones*) pueden hacer que los fármacos frente a la hepatitis C dejen de funcionar. Si se saltan dosis del tratamiento, el virus tiene posibilidad de reproducirse y algunas de las copias que se generan pueden no responder al tratamiento.

Algunas personas pueden tener virus resistentes a pesar de no haber tomado nunca tratamiento. No obstante muchos de estos casos pueden curarse de todos modos.

La mayor parte de las personas que no se curan tienen virus resistentes a uno o varios de los fármacos que están tomando. La resistencia a determinados fármacos de la hepatitis C puede desaparecer en unos meses, pero la resistencia a otros, como es el caso de Harvoni, puede durar años y limitar las opciones de retratamiento.

**Harvoni en relación con la edad, el sexo y la raza/etnia:** En los ensayos clínicos, no se observaron diferencias entre las tasas de curación según la edad (mayores de 65 años frente a menores de 65 años). Las tasas de curación han sido similares en hombres y mujeres. No existe mucha información respecto al efecto de la raza (o la etnia) sobre la efectividad de Harvoni, ya que la mayor parte de las personas participantes en los ensayos clínicos eran blancas. Las personas infectadas solo por VHC de etnia negra tuvieron la misma probabilidad de curarse tras tomar Harvoni durante 12 semanas (etnia negra: 99%, o 89/90; etnia no negra: 96% o 431/448). En el ensayo ION-4, con personas coinfectadas por VIH y VHC, la tasa de curación de las personas de etnia negra fue inferior a la tasa general (90%, o 105/115 frente a 96%, o 321/335).

**Efectos secundarios de Harvoni:** Es aconsejable que hables con tu médico sobre los posibles efectos secundarios y cómo manejarlos. En los ensayos clínicos de Harvoni, los efectos secundarios más habituales fueron fatiga, dolor de cabeza, náuseas, diarrea e insomnio, aunque en general fueron leves. Algunas personas notaron en la piel hinchazón, exantema (*rash*) o ampollas.



**¿Es eficaz Harvoni en personas con VIH?** Sí. En un ensayo clínico que contó con 335 personas coinfectadas por VIH y VHC, el 96% (321) se curó con un tratamiento de 12 semanas con Harvoni. Harvoni no puede utilizarse junto con determinados antirretrovirales (véase *Harvoni y otras medicaciones*).

**Harvoni y otras medicaciones:** No debería administrarse Harvoni junto con determinados fármacos. Algunas combinaciones de medicamentos pueden aumentar o reducir los niveles de fármaco (lo que se conoce como *interacciones farmacológicas*). El aumento de los niveles de fármaco puede empeorar los efectos secundarios de ambos medicamentos. Si los niveles de fármaco descienden demasiado, este podría dejar de funcionar, lo que conlleva el riesgo de desarrollar resistencias a los fármacos o de fracaso del tratamiento.

**Harvoni no debería utilizarse junto con amiodarona, ya que sofosbuvir puede provocar problemas cardíacos de gravedad. Si una persona debe tomar amiodarona, se recomienda realizarle una monitorización intensiva del corazón en el hospital durante 48 horas después del inicio de Harvoni y, luego, llevar un seguimiento diario durante al menos dos semanas.**

Es conveniente consultar con el personal sanitario antes de empezar, o abandonar, cualquier medicación, suplemento nutricional o remedio herbal.

Se debería cambiar, interrumpir o evitar la administración de algunos fármacos mientras se toma Harvoni. Puedes encontrar más detalles en el prospecto de Harvoni ([http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2014/205834s000lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2014/205834s000lbl.pdf)) y en: [www.hep-druginteractions.org](http://www.hep-druginteractions.org).

### Harvoni y fármacos contra el VIH

Inhibidores de la integrasa del VIH	
<b>Stribild</b> (elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir DF)	No se recomienda usar Stribild durante el tratamiento con Harvoni
Inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósido del VIH (ITINN)	
<b>Atripla</b> (efavirenz/emtricitabina/tenofovir DF)	Harvoni puede aumentar la concentración de tenofovir; se recomienda monitorizar los posibles acontecimientos adversos renales relacionados con tenofovir. Por otro lado, efavirenz puede reducir el nivel de ledipasvir (uno de los fármacos de Harvoni)
Inhibidores de la proteasa del VIH	
<b>Aptivus</b> potenciado (ritonavir/tipranavir)	No utilizar Aptivus potenciado junto con Harvoni
<b>Kaletra</b> (ritonavir/lopinavir), <b>Prezista</b> potenciado (ritonavir/darunavir), <b>Reyataz</b> potenciado (ritonavir/atazanavir), con <b>Viread</b> (tenofovir DF) o <b>Truvada</b> (emtricitabina/tenofovir DF)	Se debería valorar otro régimen para tratar el VIH o el VHC a fin de evitar un aumento de la concentración de tenofovir. Se recomienda monitorizar los posibles acontecimientos adversos renales relacionados con tenofovir.

**Almacenamiento de Harvoni:** Mantener a temperatura ambiente (por debajo de 86°F/30°C).

**Harvoni y enfermedad renal:** Este fármaco pueden utilizarlo personas con enfermedad renal leve o moderada. No se recomienda en el caso de enfermedad renal grave (eGFR < 30 mL/min/1.73m<sup>2</sup>), ni en personas que necesiten diálisis.

**Harvoni y cirrosis:** Las directrices de tratamiento de la hepatitis C recomiendan que las personas con daño hepático grave (clase B o C en la escala Child-Pugh) sean tratadas por un especialista. En los ensayos clínicos, estas personas han sido tratadas con Harvoni y ribavirina.

**Harvoni durante el embarazo, la lactancia y en niños:** Se desconoce si este fármaco puede producir daños a los fetos. Si estás embarazada, o estás planeando quedarte, deberías hablar con tu médico sobre los riesgos y beneficios del tratamiento del VHC. Se desconoce si Harvoni puede pasar a la leche materna. Actualmente se está estudiando el uso de Harvoni en niños (de 3 a 18 años).

Ribavirina puede provocar defectos congénitos y puede resultar mortal para los fetos. Las mujeres embarazadas no deberían tomar ribavirina, ni tampoco sus parejas durante el embarazo. Ribavirina permanece durante meses en el organismo, por lo que se debería evitar el embarazo hasta seis meses **después** de haber dejado de tomar este fármaco la mujer o su pareja masculina. Se recomienda utilizar dos métodos para el control de la natalidad para evitar el embarazo cuando se toma ribavirina (y en los seis meses siguientes). No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con ribavirina (véase la hoja informativa de TAG sobre *ribavirina*).

Existe un registro de embarazos y ribavirina en: <http://www.ribavirinpregnancyregistry.com>.

**El acceso a Harvoni** puede estar restringido por parte de los seguros públicos y privados. Los criterios de acceso varían en función del tipo de cobertura y del estado en el que residas. Support Path es el programa de asistencia al paciente de Gilead para Harvoni. Las personas con seguro privado pueden ser elegibles para la asistencia con copagos. Las personas sin seguro pueden ser elegibles para recibir la medicación de forma gratuita. Puedes encontrar información sobre Support Path en: <http://www.gilead.com/responsibility/us-patient-access/support-path-for-sovaldi-and-harvoni>. También puedes recibir información sobre este programa en el teléfono: 1.855.769.7284, de lunes a viernes de 9:00 a.m. a 8:00 p.m. (hora de la costa este) y online en: <https://www.harvoni.com/support>.

Los datos de esta hoja informativa están actualizados a abril de 2016. Comprueba siempre que la información esté actualizada.



El objetivo del tratamiento frente al virus de la hepatitis C (VHC) es conseguir curar la infección (se considera así cuando no se puede detectar la presencia de VHC en sangre transcurridas al menos 12 semanas desde la finalización del tratamiento).

**¿Qué es Daklinza?** Daklinza (daclatasvir) es un fármaco para tratar el virus de la hepatitis C que actúa sobre diferentes pasos del ciclo viral del virus. En EE UU, su uso está aprobado para personas de más de 18 años infectadas por los genotipos 1 o 3 del VHC (aunque se ha utilizado con otros genotipos).

**¿Cómo se utiliza Daklinza?** Este fármaco se toma una vez al día acompañado de otro fármaco, llamado **Sovaldi**. Estos fármacos pueden tomarse acompañados o no de alimento, durante 12 o 24 semanas. Daklinza y Sovaldi han sido utilizados para tratar los genotipos 1, 2, 3 y 4 del VHC (incluyendo a personas coinfectadas por VIH), tanto antes como después de un trasplante de hígado.

Las personas con cirrosis pueden necesitar un tratamiento más prolongado con Daklinza y **Sovaldi**, o con un tercer fármaco llamado **ribavirina (RBV)**, que se toma dos veces al día acompañado de alimento.

Se recomienda realizar pruebas de resistencia en el caso de las personas con genotipo 1a del VHC y cirrosis para asegurarse de que Daklinza y Sovaldi serán eficaces (véase la sección '¿Qué es la resistencia a los fármacos?').

También se recomienda la realización de pruebas de resistencia a todas las personas con el genotipo 1 del VHC que no se curaron tras el uso de Daklinza (u otros fármacos de la misma familia, como **Harvoni** o **Zepatier**) y el tratamiento debería ajustarse en función de los resultados.

## Daklinza: Recomendaciones de la FDA y tasas de curación

(Las recomendaciones del Panel de Directrices de Tratamiento del VHC de AASLD/IDSA sobre el uso de Daklinza y Sovaldi puede encontrarse en: [www.hcvguidelines.org](http://www.hcvguidelines.org))

<b>Genotipo 1, con o sin experiencia en tratamiento, sin cirrosis o cirrosis compensada (Child-Pugh de clase A)</b>
Daklinza + Sovaldi, 12 semanas. VHC: <b>100%</b> ; VIH/VHC: G1a: <b>96.7%</b> ; G1b: <b>100%</b> ; Postrasplante: <b>95%</b> (39/41)
<b>Genotipo 1, cirrosis descompensada<sup>†</sup> (clase B o C en escala Child-Pugh) o postrasplante</b>
Daklinza + Sovaldi + ribavirina, 12 semanas. VIH/VHC: G1a: <b>97%</b> ; G1b: <b>100%</b>
<b>Genotipo 3, con o sin experiencia en tratamiento, sin cirrosis</b>
Daklinza + Sovaldi, 12 semanas. VHC: <b>98%</b> VIH/VHC: <b>100%</b> ‡
Con experiencia en tratamiento: VHC: <b>92%</b> VIH/VHC: <b>100%</b> ‡
<b>Genotipo 3, con o sin experiencia en tratamiento, cirrosis compensada (clase A en escala Child-Pugh) o descompensada<sup>†</sup> (Clase B o C en escala Child-Pugh) o postrasplante</b>
Daklinza + Sovaldi + ribavirina, 12 semanas. VHC: <b>58%</b>
Con experiencia en tratamiento: VHC: <b>69%</b> VIH/VHC: <b>100%</b> ‡

\*En personas con cirrosis descompensada o recipientes de trasplante, se recomienda empezar con ribavirina a 600mg/día y aumentar a 1.000 mg/día en caso de tolerarse.

†Las tasas de curación en los ensayos clínicos son mayores que en la vida real, ya que las personas que participan suelen ser más sanas y recibir más seguimiento y apoyo.

‡Estudiado en menos de 10 personas

El factor más importante sobre el que puede influir una persona para curarse es no saltarse dosis del tratamiento de la hepatitis C (esto se denomina **adherencia**). La adherencia reduce el riesgo de resistencia a fármacos.

**¿Qué es la resistencia a los fármacos?** Cada día, el VHC realiza miles de millones de copias de sí mismo. Estas copias pueden tener cambios (llamados **mutaciones**) que pueden hacer que los fármacos frente a la hepatitis C dejen de funcionar. Si se saltan dosis del tratamiento, el virus tiene posibilidad de reproducirse y es posible que algunas de las copias generadas no respondan al tratamiento.

Algunas personas pueden tener virus resistentes a pesar de no haber tomado nunca tratamiento, pero muchas de ellas pueden curarse de todos modos. Algunas mutaciones disminuyen la eficacia de Daklinza, como la denominada Y93H.

### Daklinza y Sovaldi en VHC de genotipo 3, con y sin mutación Y93H

Tasa de curación (12 semanas de Daklinza y Sovaldi)	Con Y93H	Sin Y93H
General	<b>54%</b>	<b>92%</b>
Sin cirrosis	<b>67%</b>	<b>98%</b>
Con cirrosis	<b>25%</b>	<b>68%</b>

La mayor parte de las personas que no se curan tienen virus resistentes a uno o varios de los fármacos que están tomando. La resistencia frente a algunos fármacos de la hepatitis C desaparece en unos meses. Sin embargo, la resistencia a otros, como Daklinza, puede prolongarse por años, lo que podría limitar las opciones de retratamiento.

**Daklinza en relación con la edad, el sexo y la raza/etnia:** En los ensayos clínicos no se apreciaron diferencias en las tasas de curación entre las personas de mayor edad (más de 65 años) y las más jóvenes. Las tasas de curación han sido similares en hombres y mujeres. En ALLY-2, un ensayo de Daklinza y Sovaldi en personas con VIH/VHC, la tasa general de curación fue la misma con independencia de raza/etnia. La información sobre la eficacia de Daklinza según la raza o la etnia es limitada, ya que la mayor parte de las personas en los ensayos clínicos eran blancas.

**Efectos secundarios de Daklinza:** Es aconsejable que hables con tu médico sobre los posibles efectos secundarios y cómo manejarlos. En los ensayos clínicos de Daklinza y Sovaldi, los efectos secundarios más habituales fueron dolor de cabeza y fatiga. Por lo general fueron de carácter leve.

**¿Es eficaz Daklinza en personas con VIH?** Sí. En ALLY-2, un ensayo clínico en que participaron 153 personas coinfectadas, 149 (97%) se curaron tras 12 semanas de tratamiento con Daklinza y Sovaldi.

**Daklinza y otras medicaciones. Interacciones farmacológicas:** No debería administrarse Daklinza junto con determinados fármacos. Algunas combinaciones de medicamentos pueden aumentar o reducir los niveles de fármaco (lo que se conoce como *interacciones farmacológicas*). El aumento de los niveles de fármaco puede empeorar los efectos secundarios de ambos medicamentos. Si los niveles de fármaco descienden demasiado, este puede dejar de funcionar, lo que conlleva un riesgo de que se desarrollen resistencias al fármaco o de fracaso del tratamiento.

**Es conveniente consultar con el personal sanitario antes de empezar, o abandonar, cualquier medicación, suplemento nutricional o remedio herbal.**

Se debería cambiar, interrumpir o evitar la administración de algunos fármacos mientras se toma Daklinza.

**Sovaldi (que se utiliza con Daklinza) no debería utilizarse con una medicación denominada amiodarona, ya que puede provocar problemas cardíacos potencialmente mortales.**

Puedes encontrar más detalles en la información de prescripción de Daklinza ([www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2015/206843Orig1s000lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2015/206843Orig1s000lbl.pdf)) y en: [www.hep-druginteractions.org](http://www.hep-druginteractions.org).

**Daklinza y los fármacos antirretrovirales:** Daklinza puede administrarse junto la mayoría de los antirretrovirales, aunque es posible que haya que aumentar o disminuir la dosis de Daklinza con determinados fármacos del VIH.

<b>Inhibidores de la integrasa del VIH</b>	
<b>Stribild</b> (elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir DF)	Reducir dosis de Daklinza de 60mg a 30mg
<b>Inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósido del VIH (ITINN)</b>	
<b>Atripla</b> (efavirenz/emtricitabina/tenofovir DF)	Aumentar la dosis de Daklinza de 60mg a 90mg
<b>Intelence</b> (etravirina)	Aumentar la dosis de Daklinza de 60mg a 90mg
<b>Viramune</b> (nevirapina)	Aumentar la dosis de Daklinza de 60mg a 90mg
<b>Inhibidores de la proteasa del VIH</b>	
<b>Reyataz</b> potenciado (atazanavir/ritonavir o atazanavir/cobicistat)	Reducir dosis de Daklinza de 60mg a 30mg

**Almacenamiento de Daklinza:** Mantener a temperatura ambiente (entre 59°F [15°C] y 86°F [30°C]).

**Sovaldi y enfermedad renal:** Este fármaco puede utilizarse sin realizar ajustes de dosis en personas con enfermedad renal leve, moderada o grave.

**Daklinza y cirrosis:** Las directrices de tratamiento de la hepatitis C recomiendan que las personas con daño hepático grave (cirrosis de clase B o C en la escala Child-Pugh) sean tratadas por un especialista. Daklinza puede utilizarse en casos de daño hepático leve, moderado o grave sin necesidad de ajustes de dosis. En ensayos clínicos, las personas con cirrosis de clase B o C según Child-Pugh han sido tratadas con Daklinza y Sovaldi, con o sin ribavirina. El tratamiento basado en Daklinza es menos eficaz en personas con cirrosis de clase C.

También se han utilizado Daklinza y Sovaldi para tratar a personas con hepatitis C tras un trasplante hepático.

**Daklinza durante el embarazo, la lactancia y en niños:** Se desconoce si Daklinza provoca daños a los fetos. En estudios con ratones y conejos, unas dosis muy elevadas de Daklinza provocaron defectos congénitos, abortos y muerte materna. No se observaron daños a dosis más bajas.

Si estás embarazada, o quieres quedarte embarazada, deberías hablar con tu médico sobre los riesgos y beneficios del tratamiento frente al VHC. Se ignora si Daklinza puede pasar a la leche materna humana (en estudios con ratones, empleando dosis mucho más elevadas, se detectó el fármaco en la leche de estos animales).

No se ha estudiado el uso de Daklinza en niños y no está aprobado para personas de menos de 18 años.

**Acceso a Daklinza:** El acceso a este fármaco puede estar restringido por parte de los seguros públicos y privados. Los criterios de acceso varían en función del tipo de cobertura y del estado en el que residas. Patient Support Connect es el programa de asistencia al paciente de BMS para Daklinza. Las personas con seguro privado pueden ser elegibles para recibir asistencia con copagos. Las personas sin seguro pueden ser elegibles para recibir medicación de forma gratuita. Puedes encontrar más información y formularios de inscripción en: <https://bmsdm.secure.force.com/patientsupportconnect/patient> y <http://www.bmspaf.org/documents/bmspaf-enrollment-form.pdf> o por teléfono en: 1.800.736.0003.

Los datos de esta hoja informativa están actualizados a abril de 2016. Comprueba siempre que la información esté actualizada.



El objetivo del tratamiento frente al virus de la hepatitis C (VHC) es conseguir curar la infección (se considera así cuando no se puede detectar la presencia del VHC en sangre transcurridas al menos 12 semanas desde la finalización del tratamiento).

**¿Qué es Zepatier?** Es una combinación en único comprimido de dos fármacos para tratar el VHC. Estos fármacos actúan sobre distintas fases del ciclo vital del virus. En EE UU, Zepatier está aprobado para personas de más de 18 años de edad infectadas por el genotipo 1 o el 4 del VHC.

**¿Cómo se utiliza Zepatier?** Este medicamento es un comprimido de color beis, que se toma una vez al día, acompañado o no de alimento, durante 12 o 16 semanas. Algunas personas, además de Zepatier, tendrán que tomar otro fármaco llamado **ribavirina**, dos veces al día.

Zepatier se presenta en un blíster de 14 comprimidos donde cada uno está empaquetado de forma individual para proteger el fármaco de la humedad. Se debe mantener Zepatier en el embalaje hasta que se vaya a tomar.

A las personas con el genotipo 1a del VHC se les recomienda hacer una prueba de resistencia antes de iniciar el tratamiento con Zepatier. Algunas personas con el genotipo 1a necesitarán tomar 16 semanas de tratamiento junto con ribavirina (véase la sección **¿Qué es la resistencia a fármacos?**). Es importante asegurarse de que recibes el tratamiento adecuado (con o sin ribavirina) durante el tiempo recomendado (12 o 16 semanas).

### Recomendaciones de la FDA para Zepatier y tasas de curación para los genotipos 1 o 4 del VHC

Genotipo y subtipo del VHC (con o sin cirrosis)	Genotipo y subtipo del VHC (con o sin cirrosis)*
Genotipo 1a, sin experiencia en tratamiento o ya tratados (con interferón pegilado y ribavirina), <b>sin resistencia NS5A</b>	Zepatier durante 12 semanas Sin experiencia en tratamiento: <b>92%</b> (144/157); VIH-VHC: <b>94%</b> (136/144) Ya tratados con anterioridad: <b>90%</b> (55/61)
Genotipo 1a, sin experiencia en tratamiento o ya tratados (interferón pegilado y ribavirina), <b>con resistencia NS5A</b>	Zepatier + ribavirina durante 16 semanas <b>100%</b> (6/6)
Genotipo 1b, sin experiencia en tratamiento o ya tratados (interferón pegilado y ribavirina)	Zepatier durante 12 semanas Sin experiencia en tratamiento: <b>98%</b> (129/131); VIH-VHC: <b>96%</b> (43/45) Ya tratados con anterioridad: <b>100%</b> (35/35)
Genotipo 1a o 1b, sin experiencia en tratamiento o ya tratados (con interferón, ribavirina e Incivek u Olysio o Victrelis)	Zepatier + ribavirina durante 12 semanas <b>100%</b> (55/55) con experiencia en tratamiento, sin resistencia a los inhibidores de la proteasa del VHC <b>88%</b> (21/24) con experiencia en tratamiento, con resistencia a los inhibidores de la proteasa
Genotipo 4, sin experiencia en tratamiento	Zepatier durante 12 semanas: <b>97%</b> (64/66); VIH-VHC: <b>96%</b> (27/28)
Genotipo 4, con experiencia en tratamiento (interferón pegilado y ribavirina)	Zepatier + ribavirina durante 16 semanas: <b>100%</b> (8/8)

\*Las tasas de curación en los ensayos clínicos son superiores a los de la práctica real, ya que las personas participantes suelen estar más sanas y reciben un seguimiento y apoyo adicionales.

Lo más importante que una persona puede hacer para curar la infección por el VHC es no saltarse las dosis del tratamiento (lo que se denomina **adherencia**). La adherencia reduce el riesgo de que surjan resistencias a los fármacos.

**¿Qué es la resistencia a los fármacos?** Cada día, el VHC realiza miles de millones de copias de sí mismo. Algunas de estas copias no son exactamente iguales al virus original, contienen cambios (llamados **mutaciones**) que pueden hacer que los fármacos frente a la hepatitis C dejen de ser eficaces. Si se saltan dosis del tratamiento, el virus tiene posibilidad de reproducirse y algunas de las copias que se generen pueden no responder al tratamiento.

Algunas personas pueden tener virus resistentes a pesar de no haber tomado nunca tratamiento. No obstante muchos de estos casos pueden curarse de todos modos.

Es recomendable realizarse una prueba de resistencia antes del tratamiento en el caso de personas con el genotipo 1a del VHC, ya que el virus puede presentar mutaciones que lo hacen menos sensible a Zepatier. Este problema puede solventarse tomando Zepatier durante 16 semanas con ribavirina.

### Tasas de curación del genotipo 1a del VHC

	Zepatier, 12 semanas	Zepatier + ribavirina, 16 semanas
sin resistencia NS5A	<b>98%</b> (441/450)	<b>100%</b> (49/49)
con Resistencia NS5A	<b>70%</b> (39/56)	<b>100%</b> (6/6)

La mayor parte de las personas que no se curan presentan virus resistentes a uno o varios de los medicamentos frente al VHC que toman. La resistencia a determinados de estos fármacos puede desaparecer en cuestión de meses, pero otras pueden prolongarse durante años y evitar que un retratamiento sea eficaz.

### Efectos secundarios de Zepatier: Es aconsejable que consultes con tu médico sobre los posibles efectos secundarios y cómo manejarlos.

En los ensayos clínicos, los efectos secundarios más habituales de Zepatier fueron fatiga y dolor de cabeza, náuseas, insomnio y diarrea. Las personas que tomaban ribavirina también experimentaron anemia, falta de aliento, exantema cutáneo (*rash*), picor, depresión, irritabilidad y dolor articular (puedes encontrar más información en la hoja informativa de **ribavirina** elaborada por TAG). La mayor parte de estos efectos secundarios fueron leves.

**Los niveles de enzimas hepáticas pueden aumentar cuando se toma Zepatier.** El médico que te atiende debería hacer un seguimiento del hígado con análisis de sangre empezando antes de tomar el fármaco y 8 semanas después de finalizar el tratamiento. En el caso de las personas que toman Zepatier durante 16 semanas, se recomienda realizar otro análisis de sangre a las 12 semanas tras el inicio del tratamiento.

En los ensayos clínicos, las personas de más de 65 años, las mujeres y las personas de origen asiático presentaron unos niveles más elevados de Zepatier en sangre y fueron más propensas a presentar elevaciones de las enzimas hepáticas.

**Zepatier en relación con la edad, el sexo y la raza/etnia:** En los ensayos clínicos, las tasas de curación no variaron según la edad (más de 65 frente a menos de 65 años). Las tasas de curación han sido las mismas en hombres y mujeres y para todas las razas. De todos modos, la información es limitada debido a que la mayor parte de las personas en los ensayos eran de etnia blanca.

**¿Es eficaz Zepatier en personas con el VIH?** Este fármaco es igual de eficaz en personas coinfectadas. En el ensayo C-EDGE Coinfection, se curaron 179 de las 189 personas participantes (que recibían tratamiento por primera vez), lo que supone el 95%. En el ensayo C-EDGE Treatment-Experienced, la tasa de curación de las personas coinfectadas fue del 100% (11/11) tras 12 semanas de tratamiento con Zepatier (con o sin ribavirina). Las tasas de curación entre las personas tratadas con Zepatier durante 16 semanas fueron del 83% (5/6) sin ribavirina y del 100% (4/4) con ribavirina.

**Zepatier y otras medicaciones:** No debería administrarse Zepatier junto con determinados fármacos, ya que podría producirse un aumento o una disminución de las concentraciones de los medicamentos (lo que se conoce como *interacciones farmacológicas*). El aumento de los niveles de fármaco puede empeorar sus efectos secundarios. Si sus niveles descienden demasiado, el fármaco podría dejar de funcionar, lo que conlleva el riesgo de que se generen resistencias a los fármacos o de fracaso del tratamiento. **Es aconsejable consultar con el personal sanitario antes de empezar o dejar de tomar cualquier mediación, suplemento nutricional o remedio herbal.**

**Se debería cambiar, interrumpir o evitar la administración de algunos fármacos cuando se toma Zepatier.**

**Puedes encontrar más detalles en el prospecto de Zepatier:** [http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2016/208261Orig1s000lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/208261Orig1s000lbl.pdf) y en [www.hep-druginteractions.org](http://www.hep-druginteractions.org).

**Zepatier y fármacos frente al VIH:** Zepatier puede utilizarse junto con estos fármacos: Complera/Edurant, Emtriva, Eпивir, Isentress, Tivicay, Truimeq, Truvada, Viread, y Ziagen.

**Zepatier durante el embarazo, la lactancia y en niños:** Se desconoce si este fármaco puede provocar daños a los fetos. Si ya estás embarazada, o lo estás planeando, deberías hablar con tu médico sobre los riesgos y beneficios del tratamiento frente al VHC. Se desconoce si Zepatier pasa a la leche materna o si la lactancia durante el tratamiento con este fármaco puede provocar daños a bebés y niños. No se ha estudiado el uso de este fármaco en niños y no está aprobado su uso para menores de 18 años.

Ribavirina puede provocar defectos congénitos y puede resultar mortal para los fetos. Las mujeres embarazadas no deberían tomar ribavirina, ni tampoco sus parejas durante el embarazo. Ribavirina permanece durante meses en el organismo, por lo que se debería evitar el embarazo hasta seis meses **después** de haber dejado de tomar este fármaco la mujer o su pareja masculina. Se recomienda utilizar dos métodos para el control de la natalidad para evitar el embarazo cuando se toma ribavirina (y en los seis meses siguientes). No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con ribavirina.

Existe un registro de embarazos y ribavirina en: <http://www.ribavirinpregnancyregistry.com>.

**Almacenamiento de Zepatier:** Mantener a temperatura ambiente (por debajo de 68-77°F [20-25°C])

**Zepatier en personas con problemas renales:** Este fármaco puede utilizarse sin realizar ajuste de dosis en personas con enfermedad renal leve, moderada o grave, incluyendo las que están en diálisis. En el ensayo C-SURFER, personas con enfermedad renal de fase 4 y 5 consiguieron una tasa de curación del 94% (115 de 122) tras 12 semanas con Zepatier.

**Zepatier en personas con cirrosis:** Las directrices de tratamiento de la hepatitis C recomiendan que las personas con un daño hepático grave (clase B o C en la escala Child-Pugh) sean tratadas por un especialista. Las personas con cirrosis de clase B y C **no deberían utilizar Zepatier.**

Zepatier puede ser administrado a personas con un daño hepático más leve (cirrosis de clase A en la escala Child-Pugh).

**El acceso a Zepatier** puede estar restringido por parte de los seguros públicos y privados. Los criterios pueden variar según el tipo de cobertura y del estado (de EE UU) en el que se haya realizado. El Programa de Acceso de Merck puede ayudar a personas que tienen seguros privados. La información está disponible en: <http://www.merckhelps.com/ZEPATIER>. Los folletos de solicitud están disponibles online en: [http://www.merckhelps.com/docs/MAP\\_Enrollment\\_Form\\_INFC-1161739\\_English.pdf](http://www.merckhelps.com/docs/MAP_Enrollment_Form_INFC-1161739_English.pdf) o por teléfono en: 1.866.251.6013, de lunes a viernes, de 8 am a 8 pm (hora de la costa este).

Algunas personas sin seguro pueden ser elegibles para recibir medicación de forma gratuita a través del Programa de Asistencia al Paciente de Merck. Hay información disponible online en: <http://www.merckhelps.com/programs.aspx?tab=MAP> y por teléfono en: 1.800.727.5400, de lunes a viernes, de 8 am a 8 pm (hora de la costa este).

Esta hoja informativa está actualizada a abril de 2016. Comprueba siempre que la información esté actualizada.

El objetivo del tratamiento frente al virus de la hepatitis C (VHC) es conseguir curar la infección (es decir, cuando no se puede detectar el VHC en sangre transcurridas 12 semanas desde la finalización del tratamiento).

**¿Qué es Eplclusa?** Eplclusa es una combinación en un único comprimido de dos fármacos (sofosbuvir y velpatasvir) para tratar el VHC. En EE UU, está aprobado su uso para personas a partir de 18 años que estén infectadas por cualquier genotipo del VHC (1-6).

**¿Cómo se utiliza Eplclusa?** Se toma una vez al día –acompañado o no de alimento– durante 12 semanas. Las personas con cirrosis avanzada (descompensada) tendrán que tomar otro fármaco adicional, llamado **ribavirina**, dos veces al día. La eficacia del tratamiento depende de si la persona tiene cirrosis, del genotipo viral y de su historial previo de uso de tratamientos frente al VHC.

### Agencia de la Alimentación y el Medicamento de EE UU (FDA) – Duración recomendada del tratamiento y tasas de curación en los ensayos clínicos\*

Genotipo 1, 2, 4, 5 y 6, sin cirrosis	+ Cirrosis descompensada
Eplclusa, 12 semanas: <b>99%</b>	Eplclusa + ribavirina, 12 semanas: <b>94%</b>
Genotipo 3, sin cirrosis	+ Cirrosis descompensada
Eplclusa, 12 semanas: <b>95%</b>	Eplclusa + ribavirina, 12 semanas: <b>85%</b>

\*Las tasas de curación en los ensayos clínicos son superiores a las observadas en la población general ya que las personas que participan en los estudios suelen estar más sanas y recibir un mayor seguimiento y apoyo.

Lo más importante que puede hacer una persona para curarse es no saltarse las dosis del tratamiento frente a la hepatitis C (esto se denomina **adherencia**). La adherencia reduce el riesgo de resistencia a los fármacos.

**¿Qué es la resistencia a los fármacos?** Cada día, el VHC realiza miles de millones de copias de sí mismo. Algunas de estas copias no son idénticas al virus original, pueden contener cambios (llamados **mutaciones**) que pueden hacer que los fármacos frente a la hepatitis C dejen de funcionar. Si se saltan dosis del tratamiento, el VHC tiene posibilidad de reproducirse y es posible que algunas de las copias presenten resistencia al tratamiento.

Algunas personas pueden tener virus resistentes a pesar de no haber tomado nunca tratamiento, pero muchas de ellas pueden curarse de todos modos.

La mayor parte de las personas que no se curan presentan resistencia a uno o más de los fármacos frente al VHC que han tomado. La resistencia a algunos fármacos frente al VHC puede desaparecer en meses, pero también puede durar años y suponer una limitación en las opciones de retratamiento.

**Eplclusa en relación con la edad, el sexo y la raza/etnia:** En los ensayos clínicos no se apreciaron diferencias en las tasas de curación según la edad (mayores de 65 años frente a menores de esa edad) o el sexo. No existe mucha información sobre su eficacia en función de la raza o la etnia ya que la mayoría de los participantes en los ensayos eran blancos. En cuanto a los genotipos 1, 2, 4, 5 y 6 del VHC en personas sin cirrosis, los pacientes negros (98% o 51/52) presentaron tasas de curación similares tras 12 semanas de Eplclusa (resultados del ensayo ASTRAL-1) que los pacientes que no eran negros (99%, o 564 de 549). También se observaron unas tasas de curación similares en pacientes negros (3/3, o 100%) y no negros (95%, o 261/274) con el genotipo 3, más difícil de tratar (resultados del ensayo ASTRAL-3).

**Efectos secundarios de Eplclusa:** Es aconsejable que hables con tu médico sobre los posibles efectos secundarios y cómo manejarlos. En los ensayos clínicos de Eplclusa, los efectos secundarios más habituales fueron dolor de cabeza y fatiga, por lo general leves. En pacientes con cirrosis descompensada, que necesitan tomar ribavirina junto con Eplclusa, los efectos secundarios más habituales fueron (de carácter leve a moderado) fatiga, anemia, náuseas, dolor de cabeza, insomnio y diarrea.

**¿Funciona Eplclusa con los antirretrovirales?** Eplclusa no puede tomarse con ciertos antirretrovirales. Véase el apartado *Eplclusa y los Tratamientos del VIH* (Antirretrovirales) para más información.

**Eplclusa y otras medicaciones.** No debería administrarse Eplclusa con determinados fármacos. Algunas combinaciones de medicamentos pueden producir un aumento o descenso de los niveles de fármaco (lo que



se conoce como **interacciones farmacológicas**). El aumento puede empeorar los efectos secundarios, mientras que el descenso puede hacer que el fármaco deje de funcionar, lo que conlleva un riesgo de que se desarrollen resistencias o que el tratamiento fracase.

**No debería administrarse Epclusa a personas que tomen amiodarona (para tratar el ritmo cardíaco), ya que sofosbuvir, un componente de Epclusa, puede provocar problemas de corazón potencialmente mortales.** No se debe tomar la hierba de San Juan con Epclusa y deberías avisar al médico si tomas medicaciones para tratar el cáncer, convulsiones, infecciones bacterianas, ardor de estómago/ reflujo ácido o estatinas.

**Es aconsejable consultar con el personal sanitario antes de iniciar o interrumpir la toma de cualquier medicación, suplemento nutricional o remedio herbal.**

Puedes encontrar más información en el prospecto de Epclusa ([http://www.gilead.com/~media/files/pdfs/medicines/liver-disease/epclusa/epclusa\\_pi.pdf](http://www.gilead.com/~media/files/pdfs/medicines/liver-disease/epclusa/epclusa_pi.pdf)).

### Epclusa y los tratamientos del VIH (Antirretrovirales)

Inhibidores de la proteasa del VIH	
<b>Aptivus</b> potenciado (tipranavir/ritonavir)	No utilizar Aptivus potenciado con Epclusa
Inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósido (ITINN) del VIH	
<b>Atripla</b> (efavirenz/emtricitabina/tenofovir DF) <b>Sustiva</b> (efavirenz)	No utilizar Epclusa con fármacos que contengan efavirenz.
Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósido (ITIN) del VIH	
<b>Viread</b> (tenofovir DF) <b>Truvada</b> (emtricitabina/tenofovir DF) <b>Atripla</b> (efavirenz/emtricitabina/tenofovir DF) <b>Stribild</b> (elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir DF) <b>Complera</b> (emtricitabina/rilpivirina/tenofovir DF)	Se recomienda realizar un seguimiento renal por los posibles acontecimientos adversos relacionados con tenofovir.

**Almacenamiento de Epclusa:** Debe mantenerse a temperatura ambiente (por debajo de 86°F [30°C]).

**Epclusa y enfermedad renal:** Epclusa puede usarse en caso de enfermedad renal leve o moderada. No se ha realizado ningún estudio en personas con daños renales graves (eGFR <30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>) o en diálisis. Los pacientes con daños renales graves, o en diálisis, que tengan también cirrosis deberían consultar a su médico si el uso de Epclusa y ribavirina está indicado en su caso.

**Epclusa y cirrosis:** Las directrices de tratamiento de la hepatitis C recomiendan que las personas con daños hepáticos graves (clase B o C en la Child-Pugh) sean tratadas por un especialista. Las personas con cirrosis de clase B o C pueden ser tratadas con Epclusa y ribavirina.

**Epclusa durante el embarazo, la lactancia y en niños:** Se desconoce si Epclusa provoca daños a los fetos o si pasa a la leche materna. Si estás embarazada o en fase de lactancia (o estás planificando alguna de estas cosas), deberías hablar con el personal sanitario sobre los riesgos y beneficios del tratamiento frente al VHC. No se ha probado Epclusa en niños menores de 18 años.

Ribavirina provoca daños congénitos y abortos. No debería administrarse ribavirina a las mujeres embarazadas ni a sus parejas masculinas. Ribavirina permanece en el cuerpo durante meses, por lo que las mujeres deberían evitar el embarazo hasta seis meses después de que ella o su pareja hayan dejado de tomar el fármaco. Se recomienda utilizar dos métodos anticonceptivos para evitar el embarazo mientras se toma ribavirina (y durante los seis meses siguientes tras dejar de tomarla). No se aconseja la lactancia natural durante el tratamiento. Más información en el registro de embarazos y ribavirina en: <http://www.ribavirinpregnancyregistry.com>.

**El acceso a Epclusa** puede estar restringido por parte de seguros públicos o privados. Los criterios varían según el tipo de cobertura y el estado en el que se contrató. Support Path es el programa de asistencia al paciente de Gilead para Epclusa. Las personas con seguro privado pueden ser elegibles para recibir asistencia con copagos. Las personas sin seguro pueden ser elegibles para recibir la medicación sin cargos. La información sobre Support Path está disponible en: <http://www.mysupportpath.com/> y también por teléfono: 1-855-7-MYPATH o 1-855-769-7284.

Esta hoja informativa fue realizada en agosto de 2016. Comprueba siempre que la información esté actualizada.





El objetivo del tratamiento frente al virus de la hepatitis C (VHC) es conseguir curar la infección (se considera así cuando no se puede detectar la presencia de VHC en sangre transcurridas al menos 12 semanas desde la finalización del tratamiento).

**¿Qué es ribavirina?** Es un fármaco para tratar el VHC. Aunque no tiene actividad por sí mismo, al usarlo junto con otros medicamentos puede aumentar la posibilidad de curar la infección. En EE UU, el uso de ribavirina está aprobado en niños (de 3 a 18 años de edad) y en adultos.

Este fármaco lo fabrica Merck (nombre comercial: Rebetol), Genentech (nombre comercial: Copegus), y Kadmon Pharmaceuticals (nombre comercial: Ribasphere).

**¿Cómo se utiliza ribavirina?** Este fármaco se administra dos veces al día, acompañado de alimento. La dosis depende del peso corporal.

**¿Hay alguien que no pueda utilizar ribavirina?** Las personas que sufran de anemia falciforme o talasemia no pueden utilizar este fármaco. Tampoco pueden usarlo las personas que padezcan una enfermedad cardíaca grave, ya que aumenta el riesgo de sufrir un ataque al corazón.

**Ribavirina y embarazo:** Ribavirina provoca daños congénitos y abortos. No debería administrarse ribavirina a las mujeres embarazadas ni a las parejas masculinas de las mujeres embarazadas. Ribavirina permanece en el cuerpo durante meses, por lo que las mujeres deberían evitar el embarazo hasta seis meses **después** de que ella o su pareja hayan dejado de tomar ribavirina. Se recomienda utilizar dos métodos anticonceptivos para evitar el embarazo mientras se toma ribavirina (y durante los seis meses siguientes tras dejar de tomarla). Existe un registro de embarazos y uso de ribavirina: <http://www.ribavirinpregnancyregistry.com>.

**Ribavirina y lactancia:** No está claro si este fármaco pasa a la leche materna, pero no se aconseja la lactancia natural durante el tratamiento con este medicamento.

**Efectos secundarios de ribavirina: Es aconsejable que hables con tu médico sobre los posibles efectos secundarios y cómo manejarlos.** Algunas personas desarrollan anemia (niveles bajos de glóbulos rojos) al usar ribavirina, por lo general durante las primeras semanas de tratamiento. Es importante realizarse análisis de sangre antes y durante el tratamiento con ribavirina para comprobar la presencia de anemia y otros efectos secundarios. Esta anemia se suele tratar reduciendo la dosis de ribavirina.

En los ensayos clínicos en los que se usó ribavirina sin interferón, los efectos secundarios observados fueron: dolor muscular, ansiedad, dolor de espalda, resfriados, estreñimiento, tos, diarrea, mareos, fiebre, dolores de cabeza, insomnio, períodos irregulares, irritabilidad, picor cutáneo, náuseas, sudores nocturnos, exantema cutáneo (rash), dolor e inflamación de estómago, congestión nasal, cansancio, vómitos y debilidad.

**Ribavirina y niveles de bilirrubina:** La bilirrubina es un desecho del proceso de degradación de los glóbulos rojos. Ribavirina puede aumentar la cantidad de bilirrubina en el flujo sanguíneo. La ictericia (amarilleo de piel y ojos), el oscurecimiento de la orina y las heces de color pálido constituyen signos habituales de un nivel elevado de bilirrubina.

**¿Es eficaz ribavirina en personas con VIH?** Sí. Este fármaco puede reducir de forma temporal los niveles de CD4 (pero no el porcentaje de CD4), incluso aunque estés tomando tratamiento antirretroviral. Por lo general, los niveles de CD4 vuelven a la normalidad al finalizar el tratamiento de la hepatitis C.

Las personas con VIH no deberían utilizar ribavirina junto con Retrovir, Videx, o Zerit. El uso de Reyataz y ribavirina puede provocar ictericia.

**Ribavirina y otras medicaciones:** No debería administrarse ribavirina junto con determinados fármacos. Algunas combinaciones de medicamentos pueden aumentar o reducir los niveles de fármaco (lo que se conoce como *interacciones farmacológicas*). El aumento de los niveles de fármaco puede empeorar los efectos secundarios de ambos medicamentos. Si los niveles de fármaco descienden demasiado, puede dejar de funcionar, lo que conlleva un riesgo de que se desarrollen resistencias a los fármacos o de fracaso del tratamiento.

**Es conveniente consultar con el personal sanitario antes de empezar, o abandonar, cualquier medicación, suplemento nutricional o remedio herbal.**

Puedes encontrar más datos sobre las interacciones farmacológicas en la información de prescripción de ribavirina ([http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2011/021511s023lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2011/021511s023lbl.pdf) or <http://kadmon.com/files/ribasphere-tablets-pi.pdf> o [http://www.merck.com/product/usa/pi\\_circulars/r/rebetol/rebetol\\_pi.pdf](http://www.merck.com/product/usa/pi_circulars/r/rebetol/rebetol_pi.pdf)) y en: [www.hep-druginteractions.org](http://www.hep-druginteractions.org).

**Almacenamiento de ribavirina:** Mantener a temperatura ambiente (entre 59°F/15°C y 86°F/30°C).

**Ribavirina en relación con la edad, el sexo y la raza/etnia:** Ribavirina siempre se utiliza junto con otros fármacos, por lo que se ignora si su eficacia varía en función de la edad, el sexo o la raza/etnia. El riesgo de desarrollar anemia cuando se toma ribavirina aumenta en personas de más de 65 años y en mujeres. No se dispone de información de los efectos secundarios de ribavirina en función de la raza/etnia.

**Ribavirina y enfermedad renal:** Este fármaco se elimina a través de los riñones. Las personas con una enfermedad renal moderada o grave (y las que necesiten diálisis) se tratan con dosis más bajas de ribavirina. Las personas que padecen una enfermedad renal grave deberían consultar con un especialista antes de utilizar ribavirina.

**Ribavirina y enfermedad hepática avanzada:** Las directrices de tratamiento de la hepatitis C recomiendan que las personas con un daño hepático grave (cirrosis de clase B o C en la escala Child-Pugh) sean tratadas por un especialista.

**Acceso a ribavirina:** El Programa Keys de Kadmon Pharmaceuticals proporciona asistencia al paciente. Las personas que tienen un seguro privado pueden ser elegibles para recibir asistencia con copagos. Las personas sin asegurar pueden ser elegibles para recibir ribavirina de forma gratuita. Puedes obtener más información sobre el Programa Keys en el teléfono: 1.888.668.3393, de lunes a viernes de 9:00 a.m. a 5:00 p.m. (hora de la costa este), o en internet: [https://www.pparx.org/prescription\\_assistance\\_programs/kadmon\\_patient\\_assistance\\_program](https://www.pparx.org/prescription_assistance_programs/kadmon_patient_assistance_program).

Esta hoja informativa fue realizada en noviembre de 2015. Comprueba siempre que la información esté actualizada.