



El objetivo del tratamiento del virus de la hepatitis C (VHC) es la curación (cuando no hay VHC en el torrente sanguíneo 12 semanas después de terminar el tratamiento).

**¿Qué es sofosbuvir/daclatasvir?** Sofosbuvir/daclatasvir es una combinación de dosis fija de dos fármacos anti VHC (sofosbuvir y daclatasvir). El nombre comercial de sofosbuvir es Sovaldi; el nombre comercial de daclatasvir es Daklinza. La combinación de ambos fármacos puede ser vendida bajo el nombre de Darvoni o de Sovodak. La Organización Mundial de la Salud aprobó este régimen para personas con hepatitis C genotipos del 1 al 6, mayores de 18 años.

**¿Cómo se utilizan sofosbuvir y daclatasvir?** Sofosbuvir y daclatasvir se toman una vez al día, con o sin comida, durante 12 semanas. Los regímenes de tratamiento sin ribavirina se recomiendan para pacientes sin tratamiento previo. Las personas con cirrosis compensada o cirrosis sin síntomas relacionados con el hígado pueden necesitar tomar el tratamiento durante un periodo más largo o con otro fármaco, **ribavirin**, si no son pacientes naive ("naive" quiere decir que nunca han sido tratados). Sin embargo, no se ha establecido la duración óptima de tratamiento con sofosbuvir y daclatasvir en pacientes con cirrosis. La eficacia del tratamiento depende de si la persona tiene cirrosis, el genotipo del virus y su historial previo de tratamiento del VHC.

### Duración del tratamiento recomendado por la OMS y tasas de curación en ensayos clínicos<sup>1,2,\*,\*\*</sup>

Genotipos 1 y 2, sin cirrosis	+ cirrosis compensada
<b>12 semanas: 92%</b>	<b>12 semanas * * : 93%</b>
Genotipo 3, sin cirrosis	+ cirrosis compensada
<b>12 semanas: 92%</b>	<b>12 semanas * * : 79-82%</b> <b>24 semanas: 90%</b>
Genotipo 4, sin cirrosis	+ cirrosis compensada
<b>12 semanas: 92%</b>	<b>12 semanas: 98%</b>
Genotipo 5, sin cirrosis	+ cirrosis compensada <sup>2</sup>
<b>12 semanas: 100%</b>	<b>12 semanas: 100%</b>
Genotipo 6, sin cirrosis <sup>2</sup>	+ cirrosis compensada <sup>2</sup>
<b>12 semanas: 98%</b>	<b>12 semanas * * : 90%</b>

1 Ver también Grupo de Acción de Tratamiento. Hoja De Información de Ribavirin. 2015 diciembre. Disponible en inglés en: <http://www.treatmentactiongroup.org/hcv/factsheets/ribavirin>.

2. Iwamoto M, Sonderup MW, Sann K et al. Real-world effectiveness and safety of daclatasvir/sofosbuvir with or without ribavirin among genotype 5 and 6 hepatitis C virus patients. Sesión de pósters presentada en: la 68ª Reunión Anual de la Asociación Americana para el Estudio de las Enfermedades Hepáticas; 2017 octubre 20-24; Washington, D.C.

\* Las tasas de curación en ensayos clínicos son más altas que en la población general porque las personas en ensayos clínicos suelen estar más sanos y recibir seguimiento y apoyo extra.

\*\* Recomendado solo en países donde se conoce la distribución de genotipos y la prevalencia del genotipo 3 es inferior al 5%.

Lo más importante que puede hacer alguien para curarse del VHC es tomarse toda la medicación, lo que llamamos adherencia. Esto reduce el riesgo de que el virus desarrolle resistencia al tratamiento.

**¿Qué es la resistencia a fármacos?** Cada día, el VHC se replica mil millones de veces. Algunas de las copias no son iguales al virus original. Pueden tener cambios (lo que llamamos **mutaciones**) que pueden hacer que los fármacos para la hepatitis C dejen de funcionar. Si las personas se saltan dosis de sus tratamientos, el VHC tiene más posibilidades de reproducirse y algunas de las copias pueden ser resistentes al tratamiento del VHC.

Algunas personas tienen resistencia a los medicamentos aunque no hayan recibido nunca tratamiento contra la hepatitis C, pero muchas pueden curarse igualmente. La mayoría de personas que no se curan tienen resistencia a uno o más fármacos contra el VHC que han tomado. La resistencia a algunos medicamentos de la hepatitis C pueden desaparecer en meses, pero también pueden durar años y limitar las opciones de retratamiento.

**Sofosbuvir/daclatasvir y edad, género y raza/etnia:** en ensayos clínicos, los índices de curación no variaron según la edad (mayores de 65 vs. menores de 65 años), género o raza/etnia. Sin embargo, no hay mucha información sobre cómo sofosbuvir/daclatasvir funciona según raza o etnia porque la mayoría de personas en los ensayos era blanca.

**Efectos secundarios de sofosbuvir/daclatasvir: habla con tu médico sobre los posibles efectos secundarios y cómo gestionarlos.** En los ensayos clínicos de sofosbuvir/daclatasvir, los efectos secundarios más comunes fueron dolor de cabeza, fatiga y náuseas, generalmente leves.



**¿Sofosbuvir/daclatasvir funciona con medicamentos contra el VIH?** Sofosbuvir/daclatasvir se puede usar con algunos medicamentos contra el VIH, pero es posible que las dosis deban ajustarse a partir de la dosis estándar de 60 mg/día para adultos. Consulta con tu médico antes de tomar sofosbuvir/daclatasvir sobre las posibles interacciones con otros medicamentos orales) más abajo para más información.

**Sofosbuvir/daclatasvir y otros fármacos:** Sofosbuvir/daclatasvir puede administrarse con medicamentos de sustitución de opiáceos (por ejemplo, buprenorfina o metadona) sin necesidad de ajustar la dosis. La combinación de medicamentos puede aumentar o disminuir los niveles de medicamentos (llamado **interacción medicamentosa**). Un aumento puede empeorar los efectos secundarios. Una reducción puede evitar que un medicamento funcione, poniendo a las personas en riesgo de resistencia o que no se curen.

Las personas que toman amiodarona, un medicamento para el ritmo cardíaco, no deberían tomar sofosbuvir/daclatasvir ya que el sofosbuvir en combinación con amiodarona puede causar problemas cardíacos peligrosos. No tomes Hipérico o hierba de San Juan con sofosbuvir/daclatasvir y avisa a tu médico si estás tomando estatinas o medicaciones contra el cáncer, convulsiones, infecciones bacterianas, o acidez/reflujo.

**Habla con tu médico antes de empezar o parar de tomar cualquier medicación, suplemento o remedios herbales.**

### **Sofosbuvir/daclatasvir y tratamientos del VIH (antirretrovirales)**

<b>Inhibidores de la proteasa del VIH</b>	
<b>Atazanavir/ritonavir o atazanavir/cobicistat</b> (Reyataz)	Reducir daclatasvir a 30 mg.
<b>Inhibidores de la integrase del VIH</b>	
<b>Combinación de dosis fija de elvitegravir, cobicistat, emtricitabine, y tenofovir DF</b> (Stribild)	Reducir daclatasvir a 30 mg.
<b>Inhibidores de la transcriptasa inversa no análogo de nucleósido del VIH</b>	
<b>Efavirenz</b> (Sustiva, Atripla)	Aumentar daclatasvir a 90 mg.
<b>Etravirine o nevirapine</b> (Intelence, Viramune)	No se recomienda su uso con sofosbuvir/daclatasvir.
<b>Tenofovir DF</b> (Viread, Truvada, Atripla, Complera, Stribild)	No se necesita ajustar la dosis. No se conoce ningún problema con TDF y daclatasvir.

**Almacenaje de sofosbuvir/daclatasvir:** mantenerlos a temperatura ambiente (por debajo de 30°C [86°F]).

**Sofosbuvir/daclatasvir en personas con enfermedad renal:** no se recomienda sofosbuvir/daclatasvir para personas con insuficiencia renal grave (insuficiencia renal crónica grados 4 y 5).

**Sofosbuvir/daclatasvir en personas con cirrosis:** las guías de tratamientos del VHC recomiendan que las personas con daño serio en el hígado (estadios B o C según Child-Pugh) sean tratadas por un especialista. El uso de sofosbuvir/daclatasvir se ha demostrado en general seguro y efectivo en personas con cirrosis (compensada y descompensada) pero la duración del tratamiento debe ajustarse según el genotipo de hepatitis C. Además, puede necesitarse añadir ribavirin al régimen terapéutico.

**Sofosbuvir/daclatasvir durante el embarazo o la lactancia y en niños:** no se sabe si sofosbuvir / daclatasvir causa daño al feto, o si pasa a la leche materna. En caso de embarazo o lactancia, o en caso de estarlo planeando, habla con tu médico sobre los riesgos y beneficios del tratamiento de VHC. En estudios en animales con ratas y conejas embarazadas, dosis muy altas de sofosbuvir/daclatasvir causaron defectos de nacimiento, aborto espontáneo y muerte materna. No se observaron daños en dosis más bajas.

Sofosbuvir/daclatasvir se está probando actualmente en menores de 18 años, pero aún no se recomienda su uso en este grupo de edad.

El acceso a sofosbuvir/daclatasvir puede estar restringido según quién lo cubra (fondos públicos o privados). Los criterios difieren según el tipo de cobertura y el estado en que se solicite. Support Path es el programa de asistencia al paciente de Gilead para Sovaldi. Las personas con seguro médico privado pueden ser elegibles para asistencia con los copagos. Las personas sin seguro pueden ser elegibles para recibir medicamentos gratuitamente. La información sobre Support Path está disponible por teléfono en inglés en el 1-855-769-7284, de lunes a viernes, de 9:00 a 20:00 (Costa Este), o en línea en <https://www.gilead.com/purpose/medication-access/us-patient-access>.

Esta ficha está actualizada a febrero de 2019. Comprueba siempre información actualizada.