

**MANUAL DE CAPACITACIÓN
PARA ACTIVISTXS POR EL
ACCESO A LOS
TRATAMIENTOS**

**VIRUS DE
HEPATITIS C Y
COINFECCIÓN
CON VIH**

TAG

Treatment Action Group

ACERCA DEL PROYECTO DE TAG SOBRE HEPATITIS Y VIH

El proyecto de TAG sobre Hepatitis y VIH resalta los valores fundamentales y la historia del activismo en VIH e incorpora a la hepatitis C, información específica sobre estrategias que tienen como objetivo diferentes circunscripciones, regiones y países.

El proyecto sobre hepatitis y VIH se enfoca en optimizar la calidad y expandir el acceso asequible al diagnóstico, tratamiento y cuidado del VHC para las comunidades y los individuos y continúa con su trabajo nacional e internacional con otros activistxs, agencias regulatorias, compañías farmacéuticas, clínicos y pacientes.

Esta publicación es una actualización de la versión del 2013 que recibe el apoyo de Open Society Foundations, Levi Strauss Foundation, y Janssen. Las ideas y opiniones presentadas en este informe no necesariamente representan los puntos de vista de estas instituciones. Gracias a nuestros colaboradores, a la junta y al equipo de TAG, y a los generosos donantes que hicieron esto posible. Agradecemos la revisión y devolución de Jirasak Sriparmong y Sara Helena Pereira e Silva.

Escrito por: Annette Gaudino, Bryn Gay, y Tim Horn

Editado por: Bryn Gay y Mariela Veras

Traducción: Agustina Lazcano

Diseño: Hollander Snow Studio, Inc.

CONTACTAR A TAG

Treatment Action Group
90 Broad Street, Suite 2503
New York, NY 10004 USA

www.treatmentactiongroup.org/hcv

MANUAL DE CAPACITACIÓN PARA ACTIVISTXS POR EL ACCESO A LOS TRATAMIENTOS:

Virus de hepatitis C y co-infección con VIH

© Treatment Action Group 2018

ISBN 978-0-9983966-5-1

Puede ser fotocopiado para uso no comercial



MANUAL DE CAPACITACIÓN PARA ACTIVISTXS POR EL ACCESO A LOS TRATAMIENTOS VIRUS DE HEPATITIS C Y COINFECCIÓN CON VIH

Marzo 2018

TREATMENT ACTION GROUP

Escrito por: Annette Gaudino, Bryn Gay, y Tim Horn

Editado por: Bryn Gay y Mariela Veras

Traducción: Agustina Lazcano

TABLA DE CONTENIDOS

Glosario	ii
Prólogo	1
Sección 1. Acerca de la Hepatitis.....	2
Sección 2. Acerca del hígado	9
Sección 3. Transmisión: Como te infectas, Como se puede prevenir.....	14
Sección 4. Historia Natural: ¿Qué les sucede a las personas con hepatitis C?.....	18
Sección 5. Diagnóstico para el VHC.....	20
Sección 6. Diagnóstico para identificar el tratamiento adecuado para el VHC.....	27
Sección 7. Opciones de tratamiento para el VHC.....	29
Sección 8. Como saber si el tratamiento para VHC funciona y sobre los efectos secundarios	36
Sección 9. Tratamiento para usuarios de drogas o alcohol y otras cuestiones relacionadas	39
al tratamiento para personas coinfectadas con VIH y hepatitis C	
Sección 10. Luchando por nuevos medicamentos para VHC en la era	45
de los Pruebas de Genotipo	
Sección 11. Promocionando para pruebas para VHC más simples y asequibles	48
Apéndice	50
Folleto sobre el trabajo con su médicox	50
Hoja "Seguimiento de sus analices".	54
Folleto sobre Hepatitis virales.....	55
Hojas informativas de Treatment Action Group.....	57

GLOSSAIRE

AASLD/IDSA	Asociación Americana para el Estudio de las Enfermedades del Hígado/ Sociedad de Enfermedades Infecciosas de América	CD4	Cúmulo de diferenciación 4, que se encuentra en un tipo de glóbulo blanco en el cuerpo. En los análisis de sangre, los CD4 se utilizan para determinar si el sistema inmune está sano y para monitorear la respuesta de la persona al tratamiento antirretroviral para VIH. El VIH infecta los CD4. Mientras menos CD4 haya en el organismo, más daño ha sido causado por el virus del VIH. Si la cantidad de CD4 desciende a menos de 200 por millonésima de litro, puede poner en riesgo a la persona de contraer enfermedades oportunistas como la neumonía CDC Centros para el Control de las Enfermedades y Prevención Infección crónica
Anticuerpo	Parte del sistema inmune de una persona que responde a los virus, bacterias y otras sustancias dañinas.		Una persona que ha tenido la infección por un período más largo, puede sufrir mayor daño en los tejidos o infección en los órganos
Infección aguda	Una persona que ha tenido una infección por un periodo corto, que puede tener síntomas leves o puede mostrarse asintomática; una infección aguda por el VHC puede provocar inflamación en el hígado		
ALP	Fosfatasa alcalina, una enzima importante del hígado	LO	Licencia Obligatoria
ALT; SGPT	Alanina aminotransferasa o suero transaminasa glutámico-pirúvica, una enzima del hígado	AAD	Antivirales de Acción Directa
APRI	Aspartato aminotransferasa (AST) al índice de fibrosis hepática, fórmula que se utiliza para determinar el nivel de cirrosis	DCV	Daclatasvir
ARV	Antirretrovirales	EASL	Asociación Europea para el Estudio del Hígado
ART	Tratamiento Antirretroviral	EBR	Elbasvir
AST; SGOT	Aspartato aminotransferasa o Transaminasa glutámico-oxaloacética sérica, una enzima que se genera en el corazón, los intestinos y los músculos	ESLD	Estadio final de la infección del hígado
		RSC	Recuento Sangüíneo Completo
		CDF	Combinación de Dosis Fija
		g/dL	gramos por decilitro

GGT	Gamma glutamil transferasa, una importante enzima del hígado	mm3	milímetros cúbicos
g/L	gramos por Litro	HSH	Homosexuales, bisexuales, y otros hombres que tienen sexo con hombres
G/P; GLE/PIB	Glecaprevir/Pibrentasvir	NHANES	Estudio Nacional sobre Salud y Nutrición
GZR	Grazoprevir	OST	Tratamiento de sustitución con opioides, también conocido con MAT
VHA	Virus de hepatitis A	PEG-IFN	Interferon Pegilado PVIH Personas viviendo con VIH PoC Centros de atención
HBIG	Inmunoglobina para Hepatitis B, una inyección que se utiliza contra la hepatitis B dentro de las 24 horas de exposición	PT	Tiempo de protrombina, se utiliza para saber cuánto tarda la sangre en coagularse
VHB	Virus de hepatitis B	RBV	Ribavirina
HCC	Carcinoma Hepatocelular	RDT	Testeo Rápido
VHC	Virus de hepatitis C	RNA, NAT	Ácido ribonucleico para VHC o prueba rápida RNA
VHD	Virus de hepatitis D	RVD	Ravidasvir
VHE	Virus de hepatitis E	SI	Sistema Internacional de Unidades
HGV	Virus de la hepatitis G, también conocido como virus GB C	SOB	Sofosbuvir
PRA	Países de Renta Alta	ITS	Enfermedades de Transmisión Sexual
VIH/SIDA	Virus Humano de Inmunodeficiencia/Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida	SMP	Simeprevir
INHSU	Simposio Internacional sobre Hepatitis en Usuarios de Sustancias	RVS	Respuesta Viroológica Sostenida
PI	Propiedad Intelectual	TAG	Treatment Action Group
IU/mL	Unidades internacionales por mililitro	TB	Tuberculosis
L	Litro	μmol/L	micromol por litro
LED	Ledipasvir	VEL	Velpatasvir
PIByM	Países de ingresos bajo y medianos	LV	Licencia Voluntaria
TAM	Tratamiento asistido con medicamentos, también conocido como OST	VOX	Voxilaprevir
mg	miligramo	OMS	Organización Mundial de la Salud
mg/dL	miligramo por decilitro	PQP	Precalificación de la Organización Mundial de la Salud
PIM	País de ingreso medio		

PRÓLOGO

El propósito de este manual es proveer información para usted y su comunidad. Esta información se puede utilizar para defender el acceso a la prevención, al diagnóstico, y al cuidado y al tratamiento para hepatitis C (VHC).

El objetivo principal del Manual de Capacitación es aumentar el conocimiento de lxs activistxs sobre las pruebas de VHC disponibles y sobre los tratamientos para comenzar discusiones sobre estrategias de defensa que se pueden utilizar para abrir paso al acceso para más personas con VHC.

La información en este manual ha sido escrita para personas y por personas que no son especialistas médicas. Nosotros somos activistxs que aprendimos sobre los tratamientos para VHC porque es un problema para las personas en nuestras comunidades.

Hemos diseñado este manual para de ayudarlos a entender información básica sobre el VHC y coinfección con el VIH: cómo se transmite, cómo prevenir el VHC, cómo las personas pueden saber si tienen VHC, que les sucede a las personas VIH negativas y VIH positivas que tienen VHC, información utilizada para tomar decisiones con respecto a los tratamientos y las opciones de tratamiento disponibles.

Los Antivirales de Acción Directa surgieron como tratamientos orales altamente efectivos para el tratamiento de la hepatitis C. La Organización Mundial de la Salud (OMS) no recomienda el tratamiento basado en interferon pegilado como tratamiento estándar. Los AAD son medicamentos que aparejan estándares óptimos de cuidado; el hecho de que no hayan sido aprobados o que no estén disponibles en algunos países es inhumano. Uno de los objetivos principales del Manual de Capacitación es aumentar el conocimiento de lxs activistxs¹ sobre las pruebas de VHC disponibles y sobre los tratamientos para comenzar discusiones sobre estrategias de defensa que se pueden utilizar para abrir paso al acceso para más personas con VHC.

Este manual se divide en secciones cortas y cada sección puede ser presentada o compartida por unx capacitadorx o educadorx par con un grupo reducido de personas y utilizar una o dos horas.

Hay **puntos de discusión** y **pasos de acción** al final de cada sección. Los puntos de discusión sirven para empezar conversaciones sobre cuestiones clave abordadas en cada sección. Los pasos de acción sirven para empezar conversaciones sobre como convertir las cuestiones clave en abogacía en la comunidad y permitir a lxs participantes encontrar soluciones en conjunto.

NOTAS

1. Este manual ha sido escrito para no hacer distinciones de género entre las personas. Este estilo se conoce como la escritura neutral o inclusive. Por lo tanto, el punto medio se usa para referirse tanto a hombres como a mujeres en una palabra. Por ejemplo, los activistas y las activistas dan: lxs activistxs.

SECCIÓN 1:

ACERCA DE LA HEPATITIS

La palabra Hepatitis significa “hígado inflamado”

Hepatitis es un término general para referirse a la inflamación del hígado (hepa viene de la palabra griega para hígado, y *itis* significa inflamación). Existen muchos motivos por los cuales su hígado puede inflamarse:

- La ingesta excesiva de alcohol;
- La ingesta de ciertos medicamentos o hierbas;
- La inhalación de humos tóxicos;
- La presencia de enfermedades autoinmunes que provocan que el sistema inmune ataque a los tejidos sanos del organismo; o
- Infecciones como hepatitis viral.

Hepatitis Viral

Existen seis virus de la hepatitis diferentes: hepatitis A, B, C, D, E y G. Estos virus se denominaron en orden alfabético, en el orden en que fueron descubiertos. Cada uno de estos virus actúa de forma diferente. La mayoría de las personas que tienen hepatitis virales no conocen su condición porque no tienen síntomas, pero algunas personas tienen ictericia (piel y ojos amarillos), pérdida del apetito, náuseas, vómitos, orina oscura y materia fecal de color claro, fiebre, dolores, fatiga e inflamación del hígado y del abdomen. Las personas con infecciones agudas son infecciosas por un período corto, muchas veces sin síntomas o con síntomas leves como fatiga y vómitos, dentro de los primeros seis meses de infección. La Hepatitis A y E no son crónicas, pero otras formas de virus pueden ser crónicas si su cuerpo no puede eliminarlas por sí solo. Las infecciones crónicas por hepatitis B, C, D, E o G pueden provocar un daño severo al hígado.

HEPATITIS A (VHA)

La infección por hepatitis A en general no es seria, pero puede provocar que la persona se sienta muy enferma. La hepatitis A se transmite a través de la materia fecal de una persona con el VHA que entra al organismo por la boca. Esto puede suceder por ingerir agua contaminada, por comer comida manipulada por alguien con VHA que no ha lavado sus manos correctamente, comer pescado crudo o mariscos en agua contaminada, frutas y vegetales crudas cultivadas en lugares con saneamiento deficiente, o tener relaciones sin protección como sexo oral anal. No hay tratamientos para la hepatitis A porque generalmente el cuerpo elimina el virus por sí solo y las personas se recuperan sin tratamiento. Raramente causa daño en el hígado y raramente tiene consecuencias fatales. **(Para más información, ver el folleto sobre hepatitis virales en el Apéndice).**

HEPATITIS B (VHB) Y HEPATITIS C (VHC)

Las VHB y VHC son los dos más graves. A pesar de que algunas personas pueden eliminar el VHB y VHC sin tratamiento, ambas infecciones pueden volverse crónicas en la mayoría de las personas. El VHB se transmite a través de la sangre, semen, y a veces fluidos vaginales y rectales. Las hepatitis B y C se transmiten por compartir materiales sin esterilización como: los utilizados para inyecciones, las cucharas, el algodón, los materiales para tatuar, la tinta de tatuar y los tinteros. También se transmiten por accidentes con agujas u otros accidentes laborales; por relaciones sexuales sin protección con personas que tienen VHB o VHC; por el uso de equipamiento médico y dental mal esterilizado; por transmisión vertical de la madre al hijo durante el parto; y por compartir objetos para el cuidado personal que puedan tener sangre, como los cepillos de dientes o rasuradoras. **(Para más información, ver el folleto sobre hepatitis virales en el Apéndice).**

Existen tratamientos para el VHB y VHC crónicos. La mayoría de las personas se pueden curar del VHC, y el VHB se puede tratar. No todas las personas con VHB y VHC necesitan tratamiento ya que muchos de ellos los eliminarán espontáneamente. Sin embargo, algunas personas con VHC crónica sufrirán daño grave en el hígado, cáncer del hígado o insuficiencia renal si continúan sin tratamiento, aunque esto puede tomar varios años. La mayoría de las muertes por enfermedades hepáticas son causadas por VHB y VHC.

HEPATITIS D (VHD)

La hepatitis D solo ocurre en personas que ya tienen VHB. Algunas personas pueden infectarse con los dos virus a la vez porque se transmiten de la misma forma. Una persona no puede contraer VHD a menos que ya tenga hepatitis B. Lxs usuarixs de drogas están más expuestxs, y el VHD no se encuentra comúnmente en países de ingresos medios o bajos. Alrededor del 20% de las personas eliminan el VHD sin tratamiento. El otro 80% desarrolla la infección crónica del VHD, lo cual empeora la hepatitis B, y puede resultar en cirrosis (o cicatrices en el hígado que pueden provocar insuficiencia renal) o una insuficiencia renal repentina.

HEPATITIS E (VHE)

El VHE se transmite a través del agua contaminada con materia fecal o a través de la carne cruda o mal cocinada. Los brotes ocurren entre personas que manipulan aguas residuales tanto como personas que crían cerdos u otro tipo de ganado. El VHE desaparece sin tratamiento y en general no presenta síntomas. En general, no es serio, pero puede ser mortal durante el embarazo, particularmente en el tercer trimestre.

HEPATITIS G (VHG)

El VHG llamado virus C GB, no enferma a las personas ni causa daño hepático. El VHG se transmite a través de la sangre. La sangre o los derivados sanguíneos contaminados, el uso de drogas e inyecciones o para tatuajes pueden transmitir el virus.

Las Hepatitis Viral Pueden Causar Daño Hepático Grave

Las infecciones causadas por el VHB y el VHC son enfermedades silenciosas; las personas pueden sufrir fatiga o depresión aunque esto puede no destacarse. En general, las personas no sufren síntomas específicos hasta que tienen un daño hepático grave que tarda muchos años en desarrollarse. Se pueden prevenir muchas muertes por enfermedades hepáticas graves a través del diagnóstico y tratamiento temprano. Si aprendemos más sobre hepatitis virales y compartimos información al respecto con nuestras comunidades podemos ayudar a salvar vidas.

Se pueden prevenir muchas muertes por enfermedades hepáticas graves con diagnóstico y tratamiento temprano.

Las vacunas pueden prevenir las infecciones por el VHA y el VHB

La hepatitis A y la B se pueden prevenir con vacunas. No existe una vacuna para el VHC, aunque hay investigadores en el tema que están trabajando para desarrollarla. Las personas se pueden infectar con más de un tipo de hepatitis a la vez. La co-infección con más de un virus puede enfermar a las personas aún más, por esta razón las personas que tienen infección por el VHC crónica o VIH deben vacunarse contra el VHB y VHA. Las personas que tienen alguna hepatitis viral pueden ser coinfectadas con el VIH.

Epidemiología sobre VIH y Hepatitis Virales: ¿Quiénes las tienen?

Alrededor del mundo, un estimado de 71 millones de personas tienen VHC crónica. Dos tercios de las personas viviendo con VHC viven en países de ingresos bajos y medios. . Aproximadamente, 400,000 personas mueren cada año, comúnmente por VHC que ha causado daño hepático y cáncer de hígado. Estas estimaciones resaltan la urgencia de una respuesta mundial efectiva con más acceso a las pruebas, a los tratamientos y a los servicios de reducción de daños.

Mapa 1. Prevalencia Mundial del VHC

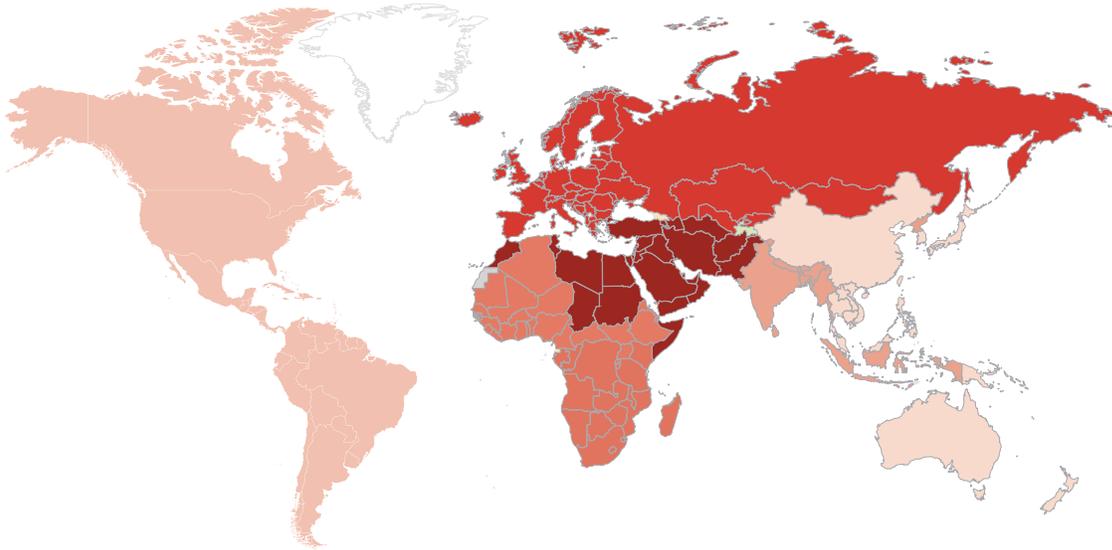
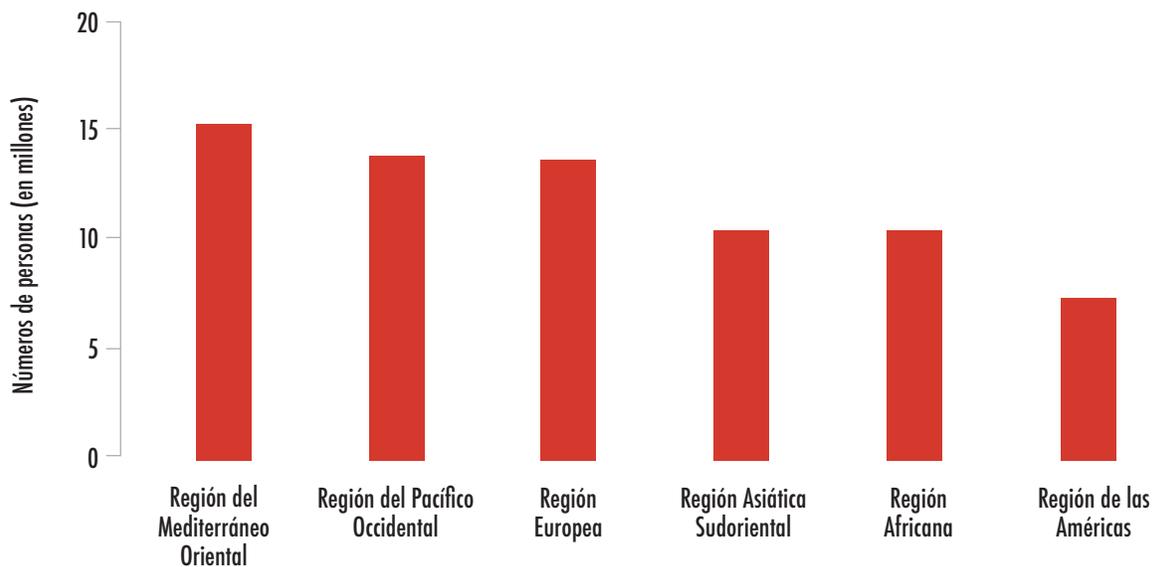


Figura 1 (con tabla). Prevalencia de la infección del VHC (con confirmación positiva de ARN) en la población general, por la región de la OMS, con algunos intervalos (en 2015)

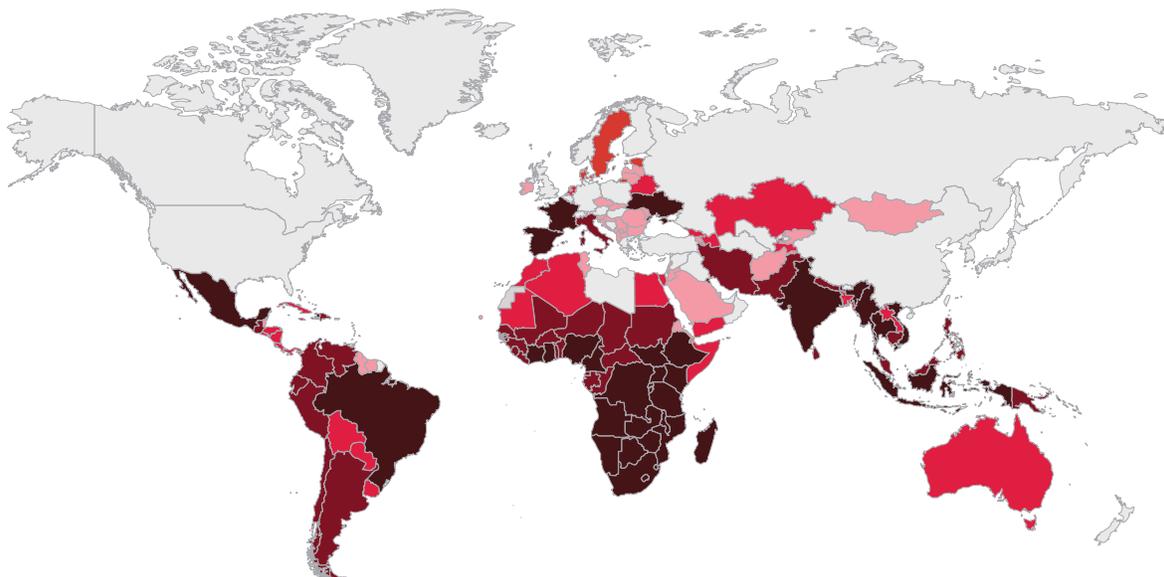


Fuente: OMS. Informe Mundial sobre Hepatitis. Ginebra: OMS, Abril 2017, pp. 13-4.

Región OMS	Estimaciones de la prevalencia de la infección del VHC (%)			Estimaciones del número de personas viviendo con VHC (millones)		
	Mejor	Más bajo	Más alto	Mejor	Más bajo	Más alto
Región Africana	1,0	0,7	1,6	11	7	16
Región de las Américas	0,7	0,6	0,8	7	6	8
Región del Mediterráneo Oriental	2,3	1,9	2,4	15	13	15
Región Europea	1,5	1,2	1,5	14	11	14
Región Asiática Sudoriental	0,5	0,6	0,8	10	8	18
Región del Pacífico Occidental	0,7	0,6	0,8	10	8	18
Total	0,7	0,6	0,8	14	10	15

Mapa 2. Prevalencia Mundial del VIH

Alrededor del mundo, aproximadamente 36.7 millones de personas viven con el VIH.



Fuentes: ONUSIDA. infoSIDA. 2017. <http://aidsinfo.unaids.org/>; Hoja informativa. Julio, 2017. http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_FactSheet_en.pdf (Accesible desde el 21 de octubre de 2017).

PREVALENCIA MUNDIAL DE LA CO-INFECCIÓN VIH/VHC

Mundialmente, alrededor de 2.3 millones de personas (o 6.2%) de los 36.7 millones de personas viviendo con VIH están co-infectadas por VHC. Alrededor de 1.36 millones de usuarios de drogas se han infectado con VHC y/o VIH.¹ La prevalencia del VHC entre hombres que tienen sexo con hombres es más baja, 6.4%. La prevalencia es alrededor del 2.4% en personas viviendo con VIH que no tienen comportamientos que involucren la transmisión de sangre infectada por VHC.²

En países donde la epidemia del VHC es impulsada por el uso de drogas inyectables, 7 de cada 10 personas viviendo con VIH son co-infectadas por VHC. Estos incluyen países en Asia, Europa del Este y Oriente Medio.

EL VHC EN LOS ESTADOS UNIDOS

No hay información suficiente sobre cuántas personas tienen VHC en los Estados Unidos. La falta de información confiable y fuertes sistemas de monitoreo y vigilancia, especialmente en poblaciones clave como usuarios de drogas son barreras para la respuesta a la pandemia del VHC. Según los Centros de Control y Prevención (CDC), aproximadamente 3.2 millones de personas en los Estados Unidos tienen infección crónica por VHC.³ La hepatitis C es más común entre los “baby boomers”—aquellos nacidos entre 1945 y 1965—la mayoría de los cuales se infectaron durante los años 1970 y 1980 antes de los análisis de sangre y la identificación del virus. Hay aproximadamente 20,000 muertes relacionadas al VHC por año.

Jóvenes usuarios de drogas

Recientemente, ha aumentado el uso de heroína⁴ y opio sintético, incluso hidrocodona altamente potente y peligrosa, oxicodona, fentanilo y carfentanilo en Estados Unidos.⁵ Utilizar estas drogas sin prescripción es ilegal, y debido a la estigmatización y la amenaza de arresto, las personas tienden a utilizar drogas en lugares ocultos sin material esterilizado. Compartir agujas sin esterilizar, jeringas, las cucharas, algodón y agua utilizada para disolver las drogas, entre otras parafernalia, pone a las personas en riesgo de contraer enfermedades infecciosas por transmisión sanguínea como el VIH y VHC. Los más jóvenes que empiezan con prescripciones de opioides, pueden cambiar a drogas ilícitas como la heroína una vez que las pastillas no alcanzan. Estos jóvenes pueden no tener información sobre prácticas seguras para inyección de drogas o formas de obtener jeringas limpias y otros materiales. La falta de acceso a equipamiento para inyecciones esterilizado ha expuesto a las nuevas generaciones al VHC.

Los grandes aumentos de las nuevas infecciones por VHC ocurren entre jóvenes usuarios de drogas, y están afectando desproporcionadamente las zonas rurales.⁶ Las sobredosis relacionadas al consumo de opioides también han aumentado significativamente, y ahora se las considera la causa principal de muertes de estadounidenses menores de 50. Los programas de reducción de daños y los espacios de consumo seguro proveen información sobre prácticas seguras de inyección, que pueden prevenir la transmisión del VHC; tanto como de acceso a jeringas y otros materiales de uso personal esterilizado. Estos programas también pueden prevenir la sobredosis, proveer tratamientos con medicamentos (MAT, también conocido como tratamiento de sustitución con opioides), y aumentar el acceso de las personas a los medicamentos para VIH y VHC y promover su vinculación con centros de atención de la salud.

El VHC y personas de color en los Estados Unidos

La Encuesta Nacional sobre el Examen de Salud y Nutrición (NHANES) realiza una serie de estudios que rastrea cambios en salud y nutrición de un grupo seleccionado de adultos y niños en los Estados Unidos con el paso del tiempo. En Estados Unidos la infección por el VHC es más común entre los afroamericanos que entre los mexicanos o los blancos. Esto sucede entre las mujeres y los hombres afroamericanos.⁷ NHANES III estimó que 1.8% de las personas en Estados Unidos se han infectado con VHC, aunque las proporciones fueron dos veces más altas en personas afroamericanas que en blancas (3.2% versus 1.5%, respectivamente).⁸ La proporción de prevalencia de VHC es la más alta entre hombres afroamericanos de 40 a 49 años (13.4%) y en hombres mexicanos de entre 50 y 59 años (10%).⁹



Otros estudios estiman un promedio **de prevalencia de anticuerpos de VHC** (que hayan tenido resultado positivo) de 32.1% entre las personas sin hogar, 11.5% entre estadounidenses nativos atendidos por el Servicio de Salud Indio, 4.5% entre residentes de hogares de ancianos y 0.48% entre personal militar activo.¹⁰ Además del estudio NHANES, hay más de 997,000 personas que tienen resultados positivos de la prueba de anticuerpos de VHC.¹¹ Los anticuerpos o proteínas pequeñas, son parte de la respuesta inmune de una persona para ayudar a proteger el organismo contra intrusos como virus, bacterias y otras sustancias dañinas.

El VHC y las Condiciones Sociales

El VHC es más común entre personas con menos de 12 años de educación, y aquellos viviendo debajo de la línea de pobreza, independientemente de su raza o etnia.

El VHC y Encarcelación

Un estimado de 10.2 millones de personas están privadas de su libertad alrededor del mundo. Estados Unidos tiene la proporción de encarcelamiento más alta del mundo, con más de 2.3 millones de personas en prisiones y cárceles. Una de cada cinco personas está en prisión por ofensas sin violencia relacionadas al uso de drogas.¹² Lxs jóvenes y lxs inmigrantes que están en centros de justicia de menores y centros de detención de inmigrantes no se reflejan en estos números.

El sistema penitenciario contribuye a la transmisión de enfermedades infecciosas, como VIH, VHB, VHC, y tuberculosis (TB) debido a la falta de acceso a preservativos, a jeringas esterilizadas o al tratamiento de sustitución con opioides, y acceso limitado al testeo y al tratamiento. El uso de drogas inyectables es común

entre prisioneros. Para cambiar el curso de la epidemia es esencial el acceso a tratamientos efectivos para estas enfermedades infecciosas tanto como para trastornos por utilización de sustancias. Los centros de detención por consumo de estupefacientes en algunos países contribuyen al problema, ya que utilizan castigos severos, las personas viven en condiciones inhumanas y les niegan el acceso al tratamiento por trastornos por uso de sustancias o enfermedades infecciosas.

La falta de opciones para las pruebas del VIH o del VHC y la retención de los tratamientos en las prisiones permiten que el virus infecte a otros prisioneros o miembros de la comunidad.

Aproximadamente 15.1% de prisioneros alrededor del mundo viven con VHC. Sin embargo, muy pocos prisioneros han recibido tratamiento. Esto puede deberse a los presupuestos limitados de las prisiones para los medicamentos caros. Muchas veces los prisioneros son trasladados a múltiples prisiones durante sus sentencias, y un número significativo de prisioneros^{13,14} son liberados anualmente y reintegrados a la sociedad. La falta de opciones para pruebas del VIH o del VHC y la retención de los tratamientos en las prisiones permiten que el virus infecte a otros prisioneros o miembros de la comunidad.

Tratar el uso de sustancias como un tema de interés de salud pública en vez de como una cuestión de cumplimiento de la ley, inclusive la promoción de la despenalización de las drogas para uso personal, ha reducido la incidencia del VIH y del VHC.¹⁵ Para la eliminación de la epidemia del VHC es clave tratar a las personas con VIH, VHC y otras enfermedades infecciosas mientras se encuentran privadas de su libertad o vincularlas inmediatamente a la atención médica una vez que se reintegran a la sociedad. No podemos eliminar las epidemias del VIH y VHC si continuamos la guerra contra las drogas.

EJERCICIO DE ABOGACÍA

Preguntas de discusión:

1. ¿Conoce a alguien que se haya enfermado por alguna hepatitis viral?
2. ¿Sabe si ha sido vacunadx contra el VHA y VHB?
3. ¿El gobierno de su país ofrece pruebas y tratamiento para el VHC a poblaciones clave como prisionerxs en su país?

Pasos de Acción:

1. ¿Cómo puede utilizar este Manual de Capacitación para compartir información sobre hepatitis virales con otras comunidades en su país?
2. ¿Sabe como encontrar más información sobre VHC en su país o región?
3. ¿Ha habido alguna campaña para ampliar el acceso al tratamiento del VHC para poblaciones clave en su país?

NOTAS

1. OMS. Informe Mundial sobre Hepatitis. Ginebra: OMS,; Abril 2017.
2. Ibid.
3. Centros para el Control de las Enfermedades y Prevención (U.S.) Hepatitis C FAQs para Profesionales de la Salud. Atlanta: Departamento de Salud y Servicios Humanos (U.S.). Centros para el control de Enfermedades y Prevención. Disponible desde: <https://www.cdc.gov/hepatitis/hcv/hcvfaq.htm> (Accesible desde el 14 de Octubre de 2017).
4. Kounang N. "Las muertes por heroína en Estados Unidos escalaron un 533% desde 2002, describe el informe" .CNN [Internet]. 8 de septiembre de 2017. Disponible desde: <http://www.cnn.com/2017/09/08/health/heroin-deaths-samhsa-report/index.htm> (Accesible el 8 de Noviembre de 2017).
5. Oficinas de Estados Unidos sobre Drogas y Crimen. Informe Mundial sobre Drogas, 2016. Disponible desde: http://www.unodc.org/doc/wdr2016/WORLD_DRUG_REPORT_2016_web.pdf (Accesible 8 de Noviembre del 2017).
6. Centros para el Control de las Enfermedades y Prevención (U.S.). Hepatitis Virales y Jóvenes Usuarixs de Drogas. Atlanta: Departamento de Salud y Servicios Humanos (U.S.). Centros para el control de Enfermedades y Prevención. Disponible desde: <https://www.cdc.gov/hepatitis/featuredtopics/youngpwid.htm> (Accesible desde el 14 de octubre de 2017).
7. Esta información proviene de un estudio de NHANES que no incluyó a personas en situación de calle, personas privadas de la libertad, residentes de asilos de ancianos, personas viviendo en Reservas Nativas Americanas, o personal militar activo; la información sobre miembros de razas o etnias adicionales fueron clasificadxs como «otrxs». Hay limitaciones en la representación geográfica de los Estados Unidos
8. Armstrong GL, Wasley A, Simard EP, McQuillan GM, et al. La prevalencia del VHC en los Estados Unidos. 1999 a través 2002. *Ann Intern Med* 2006; 144:705-14.
9. Ibid.
10. Edlin BR, Eckhardt BJ, Shu MA, et al. *Hepatology*. 2015 Nov; 62(5):1353-63. doi: 10.1002/hep.27978.
11. Ibid.
12. Wagner P y Rabuy B. Encarcelación masiva: The Whole Pie 2017. Iniciativa de Política de Prisiones. Disponible desde: <https://www.prisonpolicy.org/reports/pie2017.htm> (Accesible desde el 13 de Noviembre de 2017).
13. En los Estados Unidos, 641.000 prisionerxs (y el 90% de las personas privadas de la libertad en algunas jurisdicciones) son liberadxs anualmente.
14. Wagner P y Rabuy B. Encarcelación masiva: The Whole Pie 2017. Iniciativa de Política de Prisiones. Available from: <https://www.prisonpolicy.org/reports/pie2017.htm> (Accesible desde el 13 de Noviembre de 2017).
15. Dolan K, Wirtz AL, Moazen B, et al. Carga Mundial del VIH, hepatitis virales y tuberculosis en prisionerxs y detenidxs. *The Lancet*. 2016

SECCIÓN 2:

ACERCA DEL HÍGADO

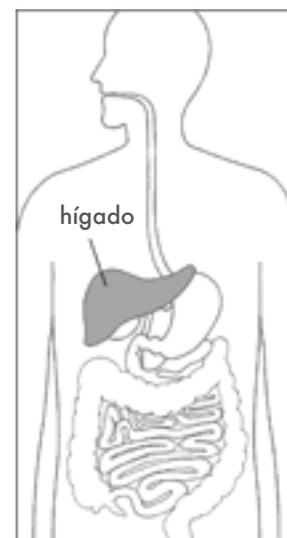
El hígado es un órgano del cuerpo que tiene muchas funciones fundamentales. Cuando el hígado sufre un daño significativo, como a través de las hepatitis virales crónicas, no funciona correctamente. El daño hepático puede resultar en complicaciones mortales, como la cirrosis, el cáncer del hígado y la insuficiencia renal.

El hígado hace muchas funciones importantes

El hígado es el órgano más grande dentro del cuerpo humano, ubicado del lado derecho, debajo de la caja torácica. Su hígado funciona como un filtro y una planta de procesamiento para su cuerpo. Todo lo que come, toma e inhala pasa a través del hígado. Su hígado también rompe los remedios de hierbas, y las drogas, ya sean legales o no.

Cada día, su hígado

- Filtra desperdicios de la sangre;
- Almacena vitaminas, minerales y hierro;
- Convierte la comida en energía;
- Genera bilis (un líquido que su cuerpo utiliza para digerir la grasa);
- Ayuda a balancear el azúcar y los niveles hormonales;
- Genera el colesterol; y
- Crea la hormona que ayuda a producir las plaquetas, que paran el sangrado coagulando la sangre.



El daño hepático por VHC sucede lentamente, en general puede tardar décadas, aunque progresa más rápido en personas con VIH.

La respuesta inmune a las hepatitis virales causa daño hepático

El VHC no causa daño hepático directamente, la forma en que el sistema inmune de una persona responde al virus es lo que causa daño hepático. El sistema inmune intenta deshacerse de las células infectadas rodeándolas; con el tiempo, esto genera cicatrices en el hígado. A pesar de que el hígado genera nuevas células, las células que ya están marcadas no pueden cicatrizar completamente. Mientras la cicatriz empeora, el hígado se endurece, y dificulta el paso de la sangre y otros fluidos. Estos fluidos, que son filtrados por el hígado, pueden alcanzar niveles tóxicos en el torrente sanguíneo cuando el hígado está muy dañado para funcionar.

El daño hepático se desarrolla lentamente, en general puede tardar décadas, aunque progresa más rápidamente en personas con VIH.

Algunos factores generan más rápidamente daño hepático por hepatitis virales:

- Ser VIH positivo—especialmente si se ha infectado con VHC después de infectarse de VIH;
- Ser co-infectado por VIH y VHC;
- Beber alcohol en exceso;
- Tener más de 40 años, ya que los pacientes de más edad pueden llevar más tiempo infectados;

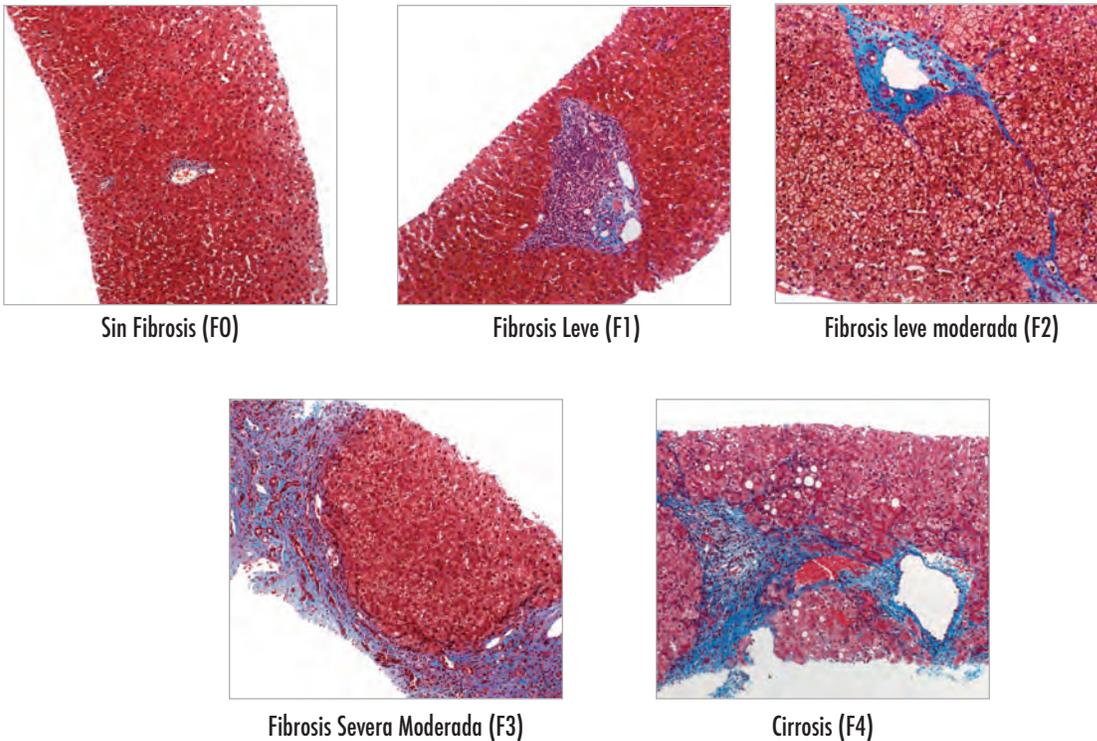
- Tener grasa en el hígado (una afección llamada esteatosis), en general en personas con sobrepeso, bebedores en exceso, o personas con trastornos metabólicos;
- Ser hombre (las mujeres pre menopáusicas tienen más estrógeno, lo cual, según algunos investigadores, tiene efectos más protectores); y
- El tiempo que lleva infectado con el VHC—mientras lleve más tiempo infectado es más propenso a desarrollar daño hepático.

Tener infección por VHC crónica no siempre significa que usted tiene daño hepático grave o que necesita tratamiento. Algunas personas viven con VHC por muchos años y nunca desarrollan daño hepático grave.

Otras personas desarrollan cicatrices leves en el hígado llamadas **fibrosis**. Tener VHC y sobrepeso puede provocar que la grasa se acumule en el hígado, una afección llamada **esteatosis**. Las personas con **esteatosis** están más en riesgo de tener daño hepático.

Cirrosis compensada significa que el hígado puede funcionar todavía a pesar de las cicatrices. Las personas con cirrosis compensada están en mayor riesgo de tener una insuficiencia renal, cáncer en el hígado y otras complicaciones graves. La insuficiencia renal también llamada **cirrosis descompensada**, o **estadio final de la enfermedad del hígado** (ESLD), significa que el hígado no puede seguir funcionando correctamente y que es necesario realizar un trasplante.

Figura 2. Estadios del daño hepático



La figura 2 muestra la progresión de las cicatrices en el hígado o la fibrosis. Los manchones blancos rodeados por colores azules y negros muestran aumentos notables en las cicatrices alrededor de las arterias y las venas en el hígado. El estadio F3 indica una inflamación significativa alrededor de las venas centrales y tejidos conectivos pequeños. El estadio 4, cirrosis o daño hepático crónico, muestra el engrosamiento de los tejidos y la pérdida de la capacidad para producir ciertas proteínas y procesar nutrientes, medicamentos y toxinas. Fuente: Faria SC, Ganesan K, Mwangi I, et al. MR imagen de la fibrosis del hígado: Estado actual del art. Radiografías 2009; 29:1615-35.

Dejar de tomar o reducir la cantidad de alcohol puede ser difícil, pero tomar menos, o no tomar, puede ayudar a la persona con VHC a prevenir el daño hepático, particularmente en lugares donde el tratamiento no está disponible. ¡Curarse es lo más importante!

El cáncer de hígado (también llamado **carcinoma hepatocelular**, o HCC) es grave. Es muy difícil de tratar, especialmente si no se trata a tiempo. A pesar de que no hay una prueba estándar para el cáncer del hígado, los médicos utilizan una combinación de pruebas para examinar el cáncer de hígado. Hay investigadores que trabajan para desarrollar mejores métodos para la detección temprana del cáncer de hígado.

Curarse es el objetivo principal del tratamiento para VHC porque previene el desarrollo o progresión de la enfermedad del hígado. Realizarse un diagnóstico de VHC es importante porque es más fácil curar esta infección antes de que la persona desarrolle cirrosis. Las personas con cirrosis permanecen en riesgo de cáncer de hígado incluso después de que se curan y deben ser monitoreados regularmente.

Alcohol: Perjudicial para el hígado

El alcohol es duro para que el hígado pueda romperlo, incluso en personas que no tienen hepatitis C. En personas con VHC, el alcohol daña el hígado ya que inflama y crea cicatrices, que conducen a la cirrosis. La ingesta de alcohol en exceso aumenta el riesgo de cirrosis en personas con todos los tipos de hepatitis, incluso VHC.

A pesar de que los expertos no están de acuerdo con que existe una cantidad segura de alcohol, muchos recomiendan abstinencia completa, o limitar las cantidades para ocasiones especiales. Algunos estudios demuestran que los hombres que beben 50 milímetros de alcohol (de 4 a 5 medidas de diferentes tragos, chupitos, vasos de vino o botellas pequeñas

de cerveza) un día o más, y que las mujeres que beben 30 mililitros de alcohol (de 2 a 3 medidas) un día o más están en mayor riesgo de tener daño hepático que las personas que beben menos o que no beben.

Dejar de tomar o reducir la cantidad de alcohol puede ser difícil, pero tomar menos, o no tomar, puede ayudar a la persona con VHC a prevenir el daño hepático, particularmente en lugares donde el tratamiento no está disponible. ¡Curarse es lo más importante!

Drogas ilícitas

Las personas que consumen regularmente heroína, opioides, cocaína y metanfetamina pueden que no duerman ni coman bien, y que tengan un gran estrés. Las personas que no tienen acceso a un equipamiento de inyecciones esterilizado pueden transmitir infecciones como VIH, VHB y VHC a través de la sangre, esto incluye una reinfección después de haberse curado. Por estas razones, utilizar drogas ilícitas, especialmente a diario, puede tener un impacto general negativo en la salud de una persona. Sin embargo, no hay suficiente información para determinar si las drogas ilícitas causan o empeoran el daño hepático en personas con hepatitis crónica.

Drogas Ilícitas y el Hígado

Ya que la heroína, los opioides, la cocaína y la metanfetamina son ilegales, hay poca información e investigación sobre si estas drogas pueden causar daño hepático en personas con hepatitis crónica. La mayoría de las drogas ilícitas se desarrollan **in vitro** (en un tubo de ensayo), no **in vivo** (en el cuerpo humano). Lo que sucede dentro del cuerpo humano es a menudo muy diferente de lo que sucede en un tubo de ensayo, por ello es difícil determinar si los resultados de un estudio **in vitro** se relacionan con lo que realmente sucede en el organismo de una persona.

La pureza de las drogas ilícitas varía. Las otras sustancias que se agregan a las drogas ilícitas pueden ser dañinas para el hígado aunque la droga en sí puede no ser dañina. Esto es un obstáculo para determinar el impacto del uso de las drogas ilícitas en las hepatitis crónicas.



El consumo ocasional de marihuana no se considera dañino. Un estudio realizado en la era del tratamiento con interferón pegilado demostró que fumar marihuana durante el tratamiento para el VHC ayuda a las personas a lidiar con los efectos secundarios y, por consiguiente, a completar el tratamiento.¹ Otro estudio relacionaba el uso de marihuana diario con la **esteatohepatitis no alcohólica**, o la acumulación de grasa en el hígado en personas co-infectadas por HIV/HCV.² En cambio, algunos investigadores descubrieron que el consumo diario de marihuana (un cigarrillo o más por día durante varios años) puede causar fibrosis más rápido en personas con VHC crónica, aunque otros estudios demuestran que no hay una relación entre el daño hepático y el uso de marihuana.

Uso de Drogas Prescritas

Algunas personas utilizan medicamentos con prescripción, incluso opioides prescritos como oxicodeona e hidromorfona para drogarse. Esto puede ser riesgoso porque puede interferir con otros medicamentos, y puede aumentar o disminuir los niveles de medicamentos en el cuerpo de una persona. Si los niveles de medicación son muy bajos pueden dejar de hacer efecto, en algunos casos, como antibióticos, se puede desarrollar resistencia a los medicamentos porque no hay suficiente medicación en el sistema de la persona que detenga a los virus y las bacterias para que no se reproduzcan. Los niveles de medicación muy altos pueden ser peligrosos ya que aumentan la toxicidad de las drogas y los efectos secundarios.

Las Benzodiacepinas como midazolm interfieren con el alcohol y pueden causar una sobredosis. Otras drogas como la cafeína; pastillas para dormir; algunos antidepresivos y ansiolíticos prescritos; algunos antibióticos; anticoncepción hormonal (pastillas anticonceptivas); algunos de los medicamentos para tratar la tuberculosis, infecciones por hongos, presión alta, problemas de corazón e incluso medicamentos para resfríos (entre otros) pueden ser peligrosos cuando se mezclan.

Sobredosis

El riesgo de sobredosis por ciertos medicamentos con prescripción para la ansiedad y el dolor como benzodiacepinas, opioides y anestésicos (como alprazolam, diazepam, midazolam, trizolam, fentanil y lidocaina) puede ser mayor en personas con cirrosis porque el hígado rompe estas drogas. Las personas que han completado programas de desintoxicación recientemente o han sido liberadxs de la cárcel están en riesgo de sobredosis debido a la tolerancia reducida a las drogas de elección.

La Prevención de Sobredosis

La sobredosis de opioides ilícitos y con prescripción es la principal causa de muerte evitable entre personas viviendo con VHC que son usuarixs de drogas.³ La naloxona es una medicación que puede revertir una sobredosis por opioides bloqueando el efecto de los opioides. Se puede consumir a través de un aerosol nasal o a través de una inyección en los músculos. Los miembros de las comunidades pueden capacitarse para administrar la naloxona y revertir la sobredosis. La naloxona se puede utilizar cuando los opioides se han usado con otras drogas, pero no funciona para sobredosis con benzodiacepinas, cocaína o anfetaminas sin opioides. Las personas que han tenido una sobredosis revertida con naloxona permanecen en riesgo de sobredosis. Una sobredosis es una emergencia médica y la persona debe recibir atención médica lo más pronto posible.⁴

En conjunto con el tratamiento de sustitución con opioides, también conocido como **tratamiento médico asistido**, la naloxona puede prevenir o reducir las muertes por sobredosis.

Otros medicamentos y Suplementos

Algunos antibióticos, medicamentos tradicionales, o hierbas de San Juan y complementos alimenticios pueden ser duros para el hígado. Además, algunos medicamentos no se deberían tomar a la misma vez que ciertos tratamientos para VHC o necesitarán ajustar la dosis. Es muy importante que su médicx y farmacéutico tenga conocimiento sobre todos los medicamentos y suplementos que está tomando, incluso aquellos sin prescripción, para prevenir interferencias graves entre los medicamentos.

EJERCICIO DE ABOGACÍA

Preguntas de discusión:

1. ¿Conoce a alguien que haya muerto de cáncer del hígado? ¿Se pueden prevenir las enfermedades graves y las muertes por cáncer de hígado?
2. En lugares donde el tratamiento para VHC no está disponible, ¿qué pueden hacer las personas para mejorar la salud de su hígado?

Pasos de Acción:

1. ¿Sabe dónde las personas de su comunidad pueden recibir pruebas y tratamiento para la enfermedad del hígado? Si no, ¿Cómo puede saber?
2. ¿Dónde se puede encontrar apoyo y servicios de reducción de daño si las personas desean dejar o disminuir el consumo de alcohol o el uso de drogas?

NOTAS

1. Sylvestre D, Clements B, and Malibu Y. El uso de Cannabis mejora la retención y resultados virológicos en pacientes tratadxs por hepatitis C. *Eur J Gastroenterol. Hepatol.* 2006;18(10). Disponible desde: <http://www.safeaccess.ca/research/pdf/SylvestreCannabisHepC.pdf> (Accesible desde el 10 de Noviembre de 2017).
2. Nordmann S, Vilotitch A, Roux P, et al. El consumo diario de cannabis y el riesgo reducido de personas co-infectadas por VIH y VHC (ANRS CO13-HEPAVIH). *J Viral Hepatol.* 6 de octubre de 2017. doi: 10.1111/jvh.12797.
3. Kielland KB, Skaug K, Amundsen EJ, y Dalgard O. Los niveles de mortalidad relacionados con el daño hepático en usuarixs de drogas infectadxs por VHC continuaron por 33 años: Un estudio controlado. *J Hepatol.* 2013;58(1):31-7. doi.org/10.1016/j.jhep.2012.08.024.
4. Administración de Servicios de Salud Mental y Abuso de Sustancias. Naloxona. Disponible desde: <https://www.samhsa.gov/medication-assisted-treatment/treatment/naloxone> (Accesible desde el 27 de Noviembre de 2017).

SECCIÓN 3:

TRANSMISIÓN: COMO TE INFECTAS, COMO SE PUEDE PREVENIR.

El VHC se contagia principalmente a través del contacto directo de sangre a sangre

El VHC es un virus que se transmite principalmente a través de la sangre, contagiando cuando la sangre infectada entra directamente a la sangre de una persona. El VHC es un virus muy pequeño, mucho más pequeño que el virus del VIH. Por eso, hay muchas réplicas del virus en una cantidad pequeña de sangre, pero, a

diferencia del VIH, el VHC puede permanecer con vida en superficies fuera del cuerpo humano por días. El VHC es 10 veces más infeccioso que el VIH. El uso de jeringas esterilizadas con lejía puede prevenir el VIH, pero no previene la transmisión del VHC. La esterilización de equipamiento utilizado para inyecciones, con calor, es la forma más efectiva para matar el VHC. Ya que muchos de los usuarios de drogas no tienen acceso sostenido a equipamiento esterilizado utilizado para inyecciones o máquinas de esterilización y el virus no es fácil de matar, la hepatitis C es común entre usuarios de drogas inyectable.

A pesar de que no siempre es posible, es importante utilizar equipamiento de inyecciones esterilizado— agujas, jeringas, recipientes de disolución, algodón, agua, y amarres—cada vez que consuma drogas.

Nuevas investigaciones sugieren que el VHC puede estar presente en el semen, al menos en hombres VIH positivos. Según un pequeño estudio reciente,¹ 11 de 33 hombres co-infectados por VIH y VHC presentan VHC en su semen. Aunque el semen contiene solo pequeñas cantidades de partículas del VHC, entre 50 y 6630 unidades internacionales por mililitro (IU/mL), los investigadores notaron que solo de 10 a 20 IU/mL son necesarios para provocar la infección, particularmente por vía anal sin preservativo.² El mismo equipo de investigación también descubrió VHC en el fluido rectal, esto significa que el VHC se puede esparcir del pasivo al activo.

Se necesita más investigación para entender la prevalencia del VHC en el semen y el riesgo que conlleva, particularmente entre hombres VIH positivos y VIH negativos que practican sexo anal sin preservativo

Las formas más comunes de infectarse con VHC son:

- Compartir cualquier material para uso de drogas que otra persona haya utilizado como agujas, cucharas, amarres, algodón, sorbetos, agua o jeringas;
- Tatuarse con algún equipamiento compartido sin esterilizar: agujas, tinta, tinteros;
- Recibir una transfusión de sangre o producto con sangre contaminada (más común en algunos países que en otros; en Estados Unidos el riesgo fue virtualmente eliminado en 1992);
- Recibir una cirugía u otro procedimiento médico invasivo (vacunas, extracción de sangre, o donaciones, endoscopia) con material sin esterilizar, o compartido, o diálisis renal en instalaciones sin control de infecciones;

El virus de la hepatitis C puede permanecer con vida en superficies fuera del cuerpo humano por días. El VHC es 10 veces más infeccioso que el VIH. La esterilización del equipamiento utilizado para inyecciones, con calor, es la forma más efectiva para matar al VHC.

- Transmisión de la madre al bebe; el riesgo es del 4%, pero si la madre también es VIH positiva, el riesgo es mayor, hasta 20%;
- Tener relaciones sin preservativo o “meter puño” (fisting) particularmente a través del sexo anal con una persona infectada por VHC. En la cultura del «chemsex» o «party-n-play» entre hombres que tienen sexo con hombres, se consume una combinación de drogas que facilitan las relaciones sexuales entre muchas personas y con mayor frecuencia, lo cual aumenta el riesgo de infección por VIH y VHC, u otras ITSs
- Tener relaciones durante la menstruación con una persona infectada por VHC;
- Herida por pinchazo de aguja (por profesionales de la salud) u otros accidentes laborales.

Si es posible evite compartir cepillos de dientes, afeitadoras, materiales para manicura u otros objetos de cuidado personal que pueden haber estado en contacto con la sangre de una persona.

El VHC no se puede transmitir a través de utensillos de cocina o por comer comida cocinada por una persona con VHC. No se puede transmitir por tomar del mismo vaso que una persona con VHC.

El VHC no se propaga por contacto casual (besar, abrazar, estrechar las manos, etc.)

Compartir equipamiento de drogas no inyectables (pajillas y pipas)

Es posible infectarse de VHC por compartir pajillas o pipas (utilizados para cocaína, heroína, metanfetamina, etc.). A pesar de que la infección es menos probable que con equipamiento inyectable, las pajillas pueden contener pequeñas cantidades de sangre de la nariz de otra persona y las personas podrían haber tenido quemaduras en los labios debido a una pipa caliente.

Una persona que ya tiene VHC se puede infectar otra vez, esto se llama *reinfección*— incluso después de haberse curado exitosamente

Una persona que tiene VHC puede volver a infectarse, esto se llama reinfección—incluso después de haberse curado.

También se puede infectar con uno o más subtipos de VHC al mismo tiempo (también conocido como **genotipos**). No compartir su equipamiento sin esterilización para inyecciones. Utilizar equipamiento nuevo y limpio lo protege a usted y a las personas con quienes está compartiendo la droga.

Transmisión sexual del VHC

La transmisión sexual no es común, pero puede suceder. A pesar de que el VHC se puede encontrar en los fluidos seminales rectales y vaginales, se encuentra frecuentemente en la sangre. Hay un número limitado de estudios que examinan la infecciosidad de los fluidos seminales y vaginales. Sin embargo, las personas se pueden infectar con el VHC por tener relaciones sexuales sin preservativo, y es aún más frecuente en hombres que tienen sexo con hombres infectados con VIH. La razón por la cual la transmisión del VHC por vía sexual es más común entre hombres que tienen sexo con hombres VIH positivos no es clara.

El riesgo de la transmisión sexual del VHC es mayor cuando involucra a la sangre, incluso cuando la cantidad es muy poca para verla. Todos los siguientes factores pueden poner en riesgo a una persona de contraer el VHC: sexo anal sin protección y, en raras ocasiones, sexo vaginal; meter puño (también llamado **fist-fucking**; cuando una persona introduce su mano y/o antebrazo en el ano o vagina de otra); sexo en grupo; y sexo con mujeres durante la menstruación.

Utilizar un preservativo con un lubricante a base de agua para el sexo anal y vaginal, y guantes de látex con mucho lubricante a base de agua para el fisting puede reducir el riesgo a transmisión sexual del VHC

La incidencia de la infección por VHC entre hombres que tienen sexo con hombres VIH positivos, el número de nuevas infecciones cada año, no ha sido determinado con precisión, ya que el testeo del VHC no se realiza con la suficiente frecuencia para generar datos útiles.

Existen muchos factores de riesgo para la infección por VHC entre hombres que tienen sexo con hombres:³

- Infección por VIH;
- Sangrado rectal;
- Sexo anal sin preservativo;
- Encuentros sexuales intensos y duraderos;
- Fisting;
- Sexo con muchas personas y sexo en grupo;
- Estar infectado con otras ITSs como la sífilis;
- Encuentros sexuales con personas que conoció a través de internet;
- Utilización de drogas de fiestas no inyectables, como éxtasis, metanfetamina, y cocaína, que desinhiben; y
- Cirugías rectales recientes.

La transmisión sexual del VHC se ha documentado en un grupo pequeño de hombres que tienen sexo con hombres que utilizan la profilaxis pre-exposición (PrEP) para prevenir la infección por VIH.⁴ Una implicación importante de esto es la necesidad del testeo de hombres que tienen sexo con hombres VIH negativos que utilizan PrEP y que practican sexo anal sin preservativo por VHC.

El VHC se puede transmitir de la madre al bebé, en el útero, o durante el trabajo de parto o durante el parto

Es necesario realizar tests de rutina para hombres que tienen sexo con hombres VIH negativos que utilizan PrEP y que practican sexo sin preservativo para VHC.

Si la madre tiene VHC, pero no tiene VIH, hay un riesgo del 4% de que el bebé se infecte por VHC. El riesgo de la transmisión de la madre al hijo es alto, hasta 20%, si la madre también es VIH positiva y no está en **tratamiento antirretroviral (ART)**.

Las mujeres embarazadas co-infectadas por VIH y VHC pueden reducir el riesgo de infectar a sus hijos a través de los tratamientos antirretrovirales. El tratamiento para VIH protege la salud de la madre y reduce el riesgo de transmitirle el VIH y VHC al bebé.

Desafortunadamente, no hay información suficiente sobre tratamientos para VHC con AAD durante el embarazo y amamantamiento que recomiende su utilización. Hasta ahora solo hay un estudio que demuestra que los AAD son seguros para las mujeres embarazadas, y que no ha habido investigación sobre AAD para prevenir la transmisión de madre a hijo. La ribavirina, que a veces se utiliza como AAD causa defectos de nacimiento. Las mujeres embarazadas o mujeres que están intentado quedar embarazadas no deben utilizar RBV (**ver ficha informativa de Ribavirina**).

A diferencia del VIH, el VHC no se ha encontrado en la leche materna. Las madres VIH negativas que tienen VHC pueden amamantar a sus bebés sin riesgo siempre y cuando sus pezones no tengan cortes o grietas.

EJERCICIO DE ABOGACÍA

Preguntas de discusión:

1. ¿Las personas de mi comunidad saben como protegerse del VHC?
2. ¿Las jeringas y el equipo para inyecciones esterilizados y los preservativos son fáciles de conseguir en mi comunidad?
3. ¿Qué calidad tiene el control del VHC en los centros de salud en mi país?
4. ¿Hay equipamiento de reducción de daños disponible (como equipamiento para tatuar y para inyecciones) en las cárceles?
5. ¿Los hombres que tienen sexo con hombres que tienen VIH tienen información sobre la transmisión sexual del VHC?

Pasos de Acción:

1. ¿Cómo podemos ayudar a que haya jeringas limpias y preservativos en las cárceles y en general?
2. ¿Cómo podemos empezar a educar a las personas sobre la transmisión sexual del VHC?

NOTAS

1. Turner SS, Gianella S, Yip M J-S, et al. Desprendimiento del VHC en el semen de hombres VIH positivos. *Foro Abierto sobre Enfermedades Infecciosas*. 2016 Mar; 3(2): doi: 10.1093/ofid/ofw057.
2. Foster AL, Gaisa MM, Hijdra RM, et al. Desprendimiento del VHC en el Recto de hombres que tienen sexo con hombres VIH positivos. *Enfermedades Infecciosas Clínicas*. 2017 Feb 1; 64(3): 284-8. doi: 10.1093/cid/ciw740.
3. Collins S y T Swan. Guía sobre Hepatitis C para personas viviendo con VIH. *i-Base*. Noviembre de 2013. Disponible desde: <http://i-base.info/guides/wp-content/uploads/2013/11/HIV-and-HCV-coinfection-Nov2013e.pdf>. (Accesible desde el 20 de noviembre de 2017).
4. Volk JE, Marcus JL, Phengrasamy T, y Hare CB. Incidencia del VHC entre usuarios de PrEP en Centros de Prácticas Clínicas. *Enfermedades Infecciosas Clínicas*. 2015 Junio 1; 60(11): 1728-9. Disponible desde: <https://doi.org/10.1093/cid/civ129>.

SECCIÓN 4:

HISTORIA NATURAL: ¿QUÉ PASA CON LAS PERSONAS CON HEPATITIS C?

El VHC tiene dos estadios: Agudo y crónico

Infección aguda es un término para los primeros seis meses después de que la persona se infecta. La mayoría de las personas, el 80%, no presentan síntomas durante el VHC agudo, y no saben de su condición.

Los síntomas del VHC agudo son:

- Ictericia (piel y ojos amarillos);
- Fiebre;
- Sensación de cansancio y debilidad;
- Náuseas, vómitos, dolor de estómago, and pérdida del apetito; y
- Orina oscura.

El VHC no siempre es crónico

El VHC no siempre es una infección para toda la vida. Algunas personas (del 20% a 40%),¹ eliminan el virus sin tratamiento, casi siempre dentro de los primeros seis meses, durante la infección aguda. El término médico para esto es **eliminación espontánea del virus**. Las mujeres, niños y jóvenes, las personas VIH negativas, y las personas con síntomas durante la infección aguda por VHC son más propensas a eliminar el virus del VHC espontáneamente. Las personas VIH positivas son menos propensas a eliminar el virus del VHC sin tratamiento. Los expertos opinan que hasta el 25% de las personas VIH positivas eliminarán el VHC sin tratamiento.

La mayoría de las personas que se infectan con el VHC desarrollan una infección crónica. Muchos de ellos no tienen síntomas, aunque los síntomas más comunes son la pérdida de memoria, cansancio o depresión.

A veces las personas con daño hepático leve tienen síntomas. No hay una relación clara entre experimentar síntomas y tener daño hepático. Muchas personas no tienen síntomas hasta que tienen daño hepático grave.

El VHC crónico no siempre causa daño hepático grave

El VHC crónico no siempre conduce a un daño hepático grave. Algunas personas viven con VHC por muchos años y nunca desarrollan daño hepático grave.

El daño hepático por VHC es lento, usualmente puede durar décadas. Una persona VIH negativa que tiene VHC crónica puede tardar entre 15 y 50 años en desarrollar cirrosis. Las personas que se infectan con el VHC después de los 40 años pueden desarrollar cirrosis más rápido, probablemente porque el sistema inmune de una persona tiende a desacelerarse al envejecer y pueden haber estado viviendo con el virus por mucho tiempo. Las personas que toman alcohol, especialmente aquellos que beben grandes cantidades, son más propensas a tener daño hepático.

Las personas con daño hepático severo (**cirrosis**) tienen más riesgo a sufrir complicaciones graves, como el cáncer de hígado o insuficiencia renal. **(Para más información sobre daño hepático, ver «acerca del hígado» en la Sección 2).**

Co-infección por VIH y VHC: Impacto del VIH sobre el VHC

El VHC es un problema grave para las personas VIH positivas. El VIH aumenta el riesgo de tener daño hepático por el VHC. De hecho, las personas co-infectadas son dos veces más propensas a tener cirrosis como las personas solo infectadas por VHC. El VIH acelera la tasa de daño hepático por VHC; algunas personas co-infectadas han desarrollado cirrosis en menos de 10 años.

El VHC es curable, aunque la persona tenga VIH. Mientras que el tratamiento más viejo, interferon pegilado (PEG-IFN) y RBV, no funcionaron para las personas co-infectadas por VHC y VIH, los regímenes de AAD funcionan mejor en personas VIH positivas.

Se recomienda el tratamiento para VIH (o ART) a todas las personas viviendo con VIH. A pesar de que los ART pueden mantener el sistema inmune fuerte y puede desacelerar el daño hepático por VHC, no es suficiente por sí solo para detener el progreso del VHC. Las personas co-infectadas con menos de 200 CD4 son las que están más en riesgo de sufrir daño hepático por VHC.

Co-infección por VIH y VHC: Impacto del VIH sobre el VHC

Sabemos que el VIH puede acelerar el progreso del VHC, pero hasta ahora, no hay certezas sobre el impacto del VHC sobre el VIH. Los expertos están de acuerdo de que las personas co-infectadas por VHC y VIH tienen más complicaciones para el tratamiento del VIH.

La co-infección por VHC puede aumentar el riesgo de toxicidad hepática (también llamada **hepatotoxicidad**) por medicamentos para VIH. Es importante saber qué tratamiento es menos dañino para el hígado. Sin embargo, muchos estudios en personas co-infectadas por VIH y VHC han demostrado que los beneficios de los tratamientos para VIH superan los riesgos. Además, los beneficios de los tratamientos con AAD para VHC superan los riesgos para las personas co-infectadas (*ver Cuestión con el Tratamiento para Personas Co-infectadas por VHC y VIH en la Sección 9*).

EJERCICIO DE ABOGACÍA

Preguntas de discusión:

1. ¿Conoce alguna persona de su comunidad que haya muerto por el VHC?
2. ¿Cuándo y cómo supieron que estaban infectados por VHC? ¿Era tarde?
¿Qué opciones de tratamiento o apoyo tuvieron?
3. ¿Qué grupo de personas viviendo con VIH pueden no tener acceso a la salud y al tratamiento del VIH?

Pasos de Acción:

1. ¿Qué podemos hacer para prevenir más muertes por VHC?
2. ¿Qué grupo de personas deberíamos evaluar para detectar el VHC?
3. ¿Cómo podemos hacer que más personas tomen pruebas del VHC?

NOTAS

1. OMS. Informe Mundial sobre Hepatitis. Ginebra: OMS; Abril 2017,

SECCIÓN 5:

Diagnóstico para VHC.

El primer paso para tratar el VHC es acceder a la mayor cantidad de información posible. Una de las formas de hacerlo es obtener tests de laboratorio de un proveedor de salud. Estos tests pueden determinar:

- Si una persona se ha infectado por VHC;
- Si una persona sigue infectada por VHC;
- La carga viral de VHC en el torrente sanguíneo; y
- Si el hígado ha sido dañado.

Exámenes de detección de VHC y el significado de los resultados¹

Paso 1: EXAMEN DE ANTICUERPOS PARA VHC	
<p>RESULTADO POSITIVO</p> <p>Puede tener tres significados potenciales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La persona se ha infectado con el VHC recientemente o 2. Puede tener una infección crónica por VHC; o 3. Se infectó en el pasado, pero eliminó el virus y ya no está infectado. <p>La persona necesita un examen de carga viral para confirmar la infección</p>	<p>RESULTADO NEGATIVO</p> <p>Puede tener tres significados potenciales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La persona nunca se infectó con el VHC 2. Puede haber estado expuesto al virus recientemente (dentro de las últimas dos semanas); o 3. Puede tener infección crónica por VHC (si la persona es VIH positiva, con <200 CD4 células/mm³). <p>La persona necesita un test de carga viral para confirmar la infección.</p>
Paso 2: EXAMEN DE ARN POR VHC (TEST DE CARGA VIRAL)	
<p>RESULTADO DETECTABLE</p> <p>Puede tener dos significados potenciales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La persona se ha infectado con el VHC recientemente; o 2. Puede tener una infección crónica por VHC; o <p>La persona debe ser examinada para el tratamiento del VHC.</p>	<p>RESULTADO INDETECTABLE</p> <p>Puede tener dos significados potenciales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La persona nunca se infectó con el VHC; o 2. Se infectó una vez en el pasado, pero eliminó el virus ahora. <p>La persona debe ser examinada para el tratamiento para el VHC.</p>

¿Qué es la evaluación?

La evaluación sirve para saber si una persona tiene una enfermedad. Para el VHC, el testeo sirve para buscar **anticuerpos** en vez de testear el virus.

¿Qué son los anticuerpos?

Los anticuerpos son proteínas con forma de Y generadas por el sistema inmune de una persona. Son parte de la respuesta del sistema inmune a los virus, bacterias y otras sustancias dañinas (llamadas **antígenos**).

Los anticuerpos se unen a los antígenos o células infectadas y los etiquetan para que otras células inmunes los encuentren y los desactiven. Toma de 6 a 20 semanas generar anticuerpos para el VHC (también llamado **período ventana**). Los anticuerpos permanecen en el cuerpo de la persona mucho después de que el antígeno que los generó desaparezca (esto se llama **memoria inmunológica**). Si el mismo antígeno entra al cuerpo de la persona otra vez, incluso años después, el sistema inmune lo recordará, y enviará a los anticuerpos a destruirlo.

Cuando el VHC entra al torrente sanguíneo de la persona, impulsa la respuesta inmune. El sistema inmune genera anticuerpos para eliminar el VHC. A veces, el sistema inmune elimina el VHC por sí solo (esto se llama **Eliminación Espontánea del Virus**). Alrededor del 20% al 40% de las personas con VHC eliminarán el virus espontáneamente. Esto es más probable en personas jóvenes (especialmente en mujeres), y personas que no tienen VIH.

Incluso cuando una persona elimina el VHC o se cura por el tratamiento, los anticuerpos del VHC permanecen en la sangre de la persona por años, posiblemente para el resto de su vida. Esto significa que el resultado del test para VHC será siempre positivo, incluso si no tienen virus en sangre.

Para el testeo de anticuerpos hay un **test rápido (RDT)** —esto significa que el test se puede realizar fuera de un centro médico a través de la saliva o la sangre capilar. En algunos casos, la sangre del brazo, o plasma (líquido amarillento de la sangre que contienen la células de la sangre) se pueden utilizar como muestras.

¿Qué significa un resultado negativo del examen de anticuerpos?

Un resultado negativo significa que la persona no se ha infectado con el VHC (a menos que se hayan infectado muy recientemente o que tenga un sistema inmune debilitado).

El cuerpo necesita al menos dos meses, y a veces hasta 9 meses, para generar anticuerpos. Las personas que tienen un sistema inmune debilitado por alguna enfermedad o medicamento no siempre pueden generar anticuerpos. Esto puede ocurrir en personas con trastornos autoinmunes (cuando el sistema inmune de una persona ataca sus propios órganos o tejidos), las personas VIH positivas con menos de 200 CD4/mm³, y las personas que toman inmunodepresores.

¿Qué significa un resultado positivo del examen de anticuerpos?

Un resultado positivo significa que la persona se ha infectado con el VHC. No significa que esa persona tenga todavía hepatitis C. Se necesita un test diferente para determinar que realmente este presente el virus para hacer un diagnóstico.

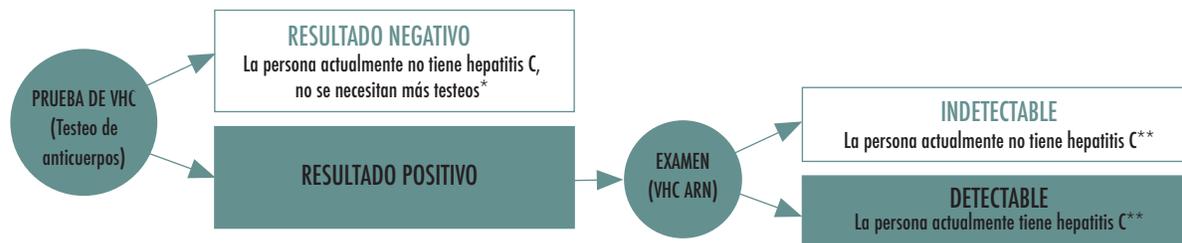
¿Qué es la prueba?

La prueba confirma, o descarta, si una persona tiene una enfermedad.

¿Cómo se hace una prueba para detectar el VHC

Se utilizan dos diferentes pruebas de sangre para diagnosticar el VHC; el examen de anticuerpos mencionado anteriormente y el examen de carga viral. Se utiliza un examen de carga viral, llamado **test de ácido ribonucleico para VHC o test de ARN** para saber si el VHC está en la sangre. En general, el VHC se puede encontrar en la sangre de una persona dos semanas después de que se haya infectado.

Figura 3. Dos exámenes de sangre para VHC



* Con excepción de algún caso de riesgo reciente (dentro de los seis meses) o en personas con el sistema inmune debilitado.

** Durante los primeros seis meses posteriores a la infección por VHC, una persona puede eliminar el virus espontáneamente; si hubiera un riesgo reciente, vuelva a hacerse el test de carga viral para confirmar si tiene infección crónica por VHC.

Hay dos tipos de tests de carga viral: Cualitativos y cuantitativos

Los tests **cualitativos** confirman si el virus de la hepatitis C está en sangre. El resultado del test puede ser positivo (el virus es **detectable**) o negativo (no se puede detectar el virus).

Los tests **cualitativos** miden la cantidad de virus en sangre. Estos tests, que no están disponibles en todos los países, se utilizan durante el tratamiento de VHC para saber si es efectivo. Debido a la efectividad de los AAD, los tests cualitativos no requieren determinar si la persona está curada. Sin embargo, pueden utilizarse todavía. El resultado del test es un número: mientras más alto sea el número, más virus se detectó.

Si no se encontró VHC en la sangre de una persona (indetectable) significa que la persona no tiene VHC. La persona debe testearse regularmente si está en riesgo. Si el segundo resultado es indetectable, significa que ha eliminado el virus.

En casos de reinfección, se recomienda los tests de ARN a las personas con comportamientos de riesgo o tests de funcionamiento del hígado anormales.¹

Las cargas virales del VHC son mucho mayores que las cargas virales del VIH, pero una carga viral alta no significa que el VHC es más grave, o que el daño hepático se producirá más rápido.

Les tests qualitatifs du VHC

QUÉ DICE EL RESULTADO	Indetectable, el límite de detección (LLOD) más bajo varía; Puede ser tan bajo como 5IU/mL*	Detectable, bajo del límite más bajo de cuantificación (LLOQ); la menor cantidad de virus que el test puede medir	Detectable
QUÉ SIGNIFICA EL RESULTADO	No se encontró el VHC en el torrente sanguíneo (esto significa que una persona eliminó el virus espontáneamente o se curó)	Se encontró virus en el torrente sanguíneo, pero la cantidad de virus era muy reducida para el test	Se encontró hepatitis C en el torrente sanguíneo; la cantidad de virus se informa en la unidad internacional por mililitro (IU/mL). Una persona con un test de anticuerpos positivo y con VHC ARN detectable tiene hepatitis C crónica (a menos que se infectara recientemente)

*Unidad de medida (unidad internacional por mililitro).

Prueba de Antígeno de Núcleo para VHC

El antígeno de núcleo de la hepatitis C es una proteína viral, que es parte del VHC. Como el antígeno de núcleo es parte del VHC, se puede encontrar en la sangre dos semanas después de la infección. La prueba de antígeno de núcleo para VHC es más simple y más barata que los exámenes para carga viral, pero es menos específico, esto significa que puede fallar con algunas infecciones. Los exámenes de antígeno de núcleo en centros de atención están aún en desarrollo y no estarán disponibles en establecimientos con recursos limitados por muchos años. Los exámenes de antígeno de núcleo se pueden utilizar con tests de anticuerpos para VHC para detectar

una infección aguda o para confirmar una infección crónica por VHC. La prueba de antígeno de núcleo se puede utilizar para medir los resultados del tratamiento. A pesar de que no detecta bajos niveles de VHC (de 1000 de 3000 IU/mL según el genotipo),² en general la carga viral de la hepatitis C es más alta en personas que tienen recaídas después del tratamiento para VHC.

En casos de reinfección, se recomienda los tests de ARN para las personas con comportamientos de riesgo o tests de funcionamiento del hígado anormales.

Genotipos de VHC

Hay al menos 7 genotipos de hepatitis conocidos, numerados del 1 al 7 en el orden en el que fueron descubiertos. Cada genotipo tiene muchos subtipos, y se les asignó una letra en el orden en el que fueron descubiertos. Las personas se pueden infectar con más de un genotipo de VHC (llamada **infección mixta**). Esto es más probable que suceda en personas que recibieron productos de sangre o

transfusiones muchos años atrás o en algún lugar donde el suministro de sangre no fue controlado; las personas que recibieron diálisis renal en instalaciones con un control de infecciones inadecuado; o las personas que se inyectan drogas con equipos compartidos y sin esterilizar.

Las personas que ya tienen VHC se pueden infectar otra vez (**reinfectados**) con el mismo o diferente genotipo.

Hoy, con los AAD que tratan todos los genotipos (llamados **pruebas de genotipo**), los genotipos de VHC son innecesarios.

Alrededor del mundo, la mayoría de las personas con VHC no han sido diagnosticadas. Los exámenes de laboratorio en general son caros y no los cubre ningún seguro de salud público en muchos de los países de ingreso baja y medio.

Asegurando Resultados Precisos en el Laboratorio

Alrededor del mundo, la mayoría de las personas con VHC no han sido diagnosticadas. Los exámenes de laboratorio en general son caros y no los cubre ningún seguro de salud en muchos de los países de renta media y renta baja. Estos son los puntos clave para saber sobre el proceso para obtener los resultados del test:

Los tests para VHC requieren de **reactivos**, o de ingredientes químicos que se agregan para testear la reacción, los cuáles requieren refrigeración. El dispositivo utilizado para el testeo es un **cartucho de reactivos**. Muchos laboratorios realizan exámenes para varias enfermedades, esto significa que utilizan una máquina para más de una infección al mismo tiempo como VIH, VHB y VHC. Como en el campo del VIH, los investigadores tienen como objetivo encontrar testeos rápidos simples.

Esto no necesitaría instalaciones para laboratorios centralizados; se podrían usar fácilmente en farmacias o centros comunitarios, como en programas de reducción de daños. La validación de la calidad de la prueba es importante. La OMS realizó la pre-calificación para examinar el funcionamiento y calidad de los exámenes. La pre-calificación de la OMS evalúa la **especificidad** (precisión del test) para asegurar que no haya, o que haya menos, falsos positivos para evitar la

desinformación de la persona sobre su condición. La pre-calificación de la OMS también evalúa la **sensibilidad** (la menor cantidad posible que el test puede detectar). Por consiguiente, para elegir un examen óptimo, se debería tener en cuenta si es de alta sensibilidad y alta especificidad.

Obtener más Información sobre la Salud de su Hígado

Estadios de la enfermedad del hígado

El tipo y duración del tratamiento para VHC a veces depende de cuánto daño hepático ha provocado la infección. Los AAD pueden curar la infección por VHC en más de un 95% de las personas que no tienen cirrosis. Sin embargo, es más difícil curar a las personas con cirrosis. Ellos a veces necesitan RBV y con frecuencia necesitan ser tratados por más tiempo que las personas que tienen menos daño hepático.

Si las personas con VHC y cirrosis continúan sin tratamiento, su cirrosis se puede **decompensar**, esto significa que su hígado ha empezado a fallar. Las personas con cirrosis descompensada tienen síntomas como la generación de fluidos y toxinas, enfermedad del riñón y posiblemente hemorragias internas. Algunos AAD no funcionan en personas que tienen cirrosis descompensada y sus tasas de curación son significativamente más bajas. Esto muestra la importancia de tratar el VHC a tiempo, antes de que cause más daño hepático. Una persona con cirrosis descompensada tiene menos posibilidades de sobrevivir y debe ser considerada para trasplantes de hígado.

Hay métodos diferentes que determinan el nivel de daño hepático de una persona, esto se llama **estadios**. Los estadios se pueden realizar a través de un examen evasivo, que requiere muestras de sangre o tejidos con una aguja (biopsias), o a través de test no evasivos que solo toman imágenes. Las imágenes no evasivas son más seguras, menos costosas y más fáciles de manipular y realizar que las biopsias. Las biopsias no se deberían utilizar más para evaluar el daño hepático. Es cada vez más común utilizar análisis de sangre o imágenes de ultrasonido para saber si una persona tiene cirrosis.

Exámenes de Enzimas del Hígado (ALT y AST)

Las enzimas son proteínas que tienen diferentes roles en el cuerpo. Cuando el hígado de una persona está dañado, un gran número de enzimas dejan el hígado y entran al torrente sanguíneo. Los profesionales de la salud controlan el nivel de enzimas a través de un grupo de exámenes de sangre, a veces llamado **exámenes de funcionamiento del hígado** (LFTs). Estos exámenes no miden directamente el funcionamiento del hígado, y los resultados no pueden predecir o especificar el nivel de daño hepático de una persona.

Alanina aminotransferasa o transaminasa glutámico-peruvica sérica (ALT; SGPT) y **aspartato aminotransferasa o transaminasa glutámico oxaloacética sérica** (AST; SGOT) son dos enzimas del hígado. La ALT se genera en el hígado. Si la ALT de una persona sigue aumentando con el tiempo, puede ser un signo de progresión de la hepatitis C. La AST se genera en el corazón, intestinos y músculos. Fosfatasa Alcalina (ALP), gama glutamil transferasa (GGT), bilirrubina, albumina y protrombina son otras enzimas importantes del hígado.

Muchos factores pueden causar niveles anormales altos de enzimas, como: la toxicidad del hígado por medicamentos con prescripción o de venta libre, hierbas de San Juan, vitaminas y suplementos; exposición a humo tóxico; ingesta de alcohol en grandes cantidades; hepatitis aguda o crónica y otras infecciones; y desintoxicación de drogas o alcohol. Es importante que el médico sepa sobre el alcohol, sustancias, medicamentos y suplementos que consume para saber que factor puede estar contribuyendo al nivel de enzimas del hígado.

El hígado rompe algunos medicamentos para VIH, y esto puede causar niveles anormales altos de enzimas. Las personas bajo tratamiento ART o tratamientos para tuberculosis (TB), si están co-infectadas con el VHB o el VHC, deberían controlar sus niveles de enzimas regularmente, ya que algunos tratamientos para el VIH, la tuberculosis y otros tratamientos pueden dificultar el debido funcionamiento del hígado. Controlar el nivel de enzimas es una buena forma de controlar la salud del hígado.

Cuando los niveles de enzimas del hígado son más altos de lo normal por meses, puede ser una señal de que el hígado está inflamado o dañado. Tener niveles normales de enzimas del hígado no siempre significa que la persona tiene un hígado sano, algunas personas pueden tener niveles normales de enzimas del hígado por años a pesar de tener daño hepático grave. Mantener un registro del nivel de enzimas a través de los años es

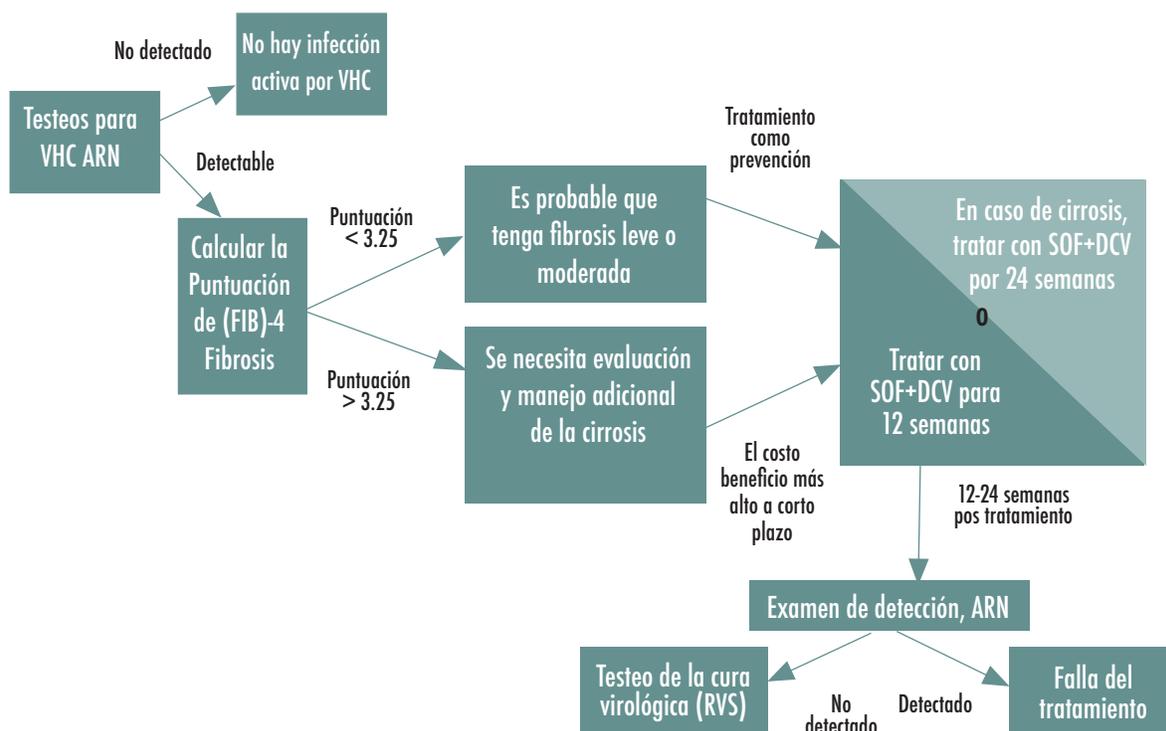
una buena opción. Si el nivel aumenta y se mantiene en distintos tests, la mejor opción es tener en cuenta el tratamiento para VHC, ya que se descartan otras causas para los niveles anormales de enzimas.

Nuevos diagnósticos para VHC

Ahora que el tratamiento para VHC es más simple, más seguro y más efectivo, no son necesarios todos estos pasos. Es necesario que los diagnósticos sean más simples y menos costosos. El VHC pronto podría diagnosticarse con un examen rápido simple y curarse con un régimen pangenotípico. Hasta que estos tipos de exámenes estén disponibles en cualquier lugar, el objetivo debería ser confirmar el diagnóstico y empezar el tratamiento el mismo día. Esto significa:

1. Cada examen de anticuerpos positivo debería dar un resultado sobre el ARN automáticamente (conocido como test reflexivo);
2. Un FibroScan®, APRI Score (una fórmula que calcula la aspartato aminotransferasa [AST] del índice de plaquetas), u otros tests se deberían realizar para determinar el nivel de cirrosis; y
3. Se debe proveer el régimen de AAD apropiado.

Figura 4. Pasos mínimos para gestionar el VHC



Fuente: Adaptado del protocolo real en Pakistán en Luhman N del Dr. Saeed Hamid. El arduo camino a la eliminación de la hepatitis: Enfoque para diagnósticos y testeos más simples: Ideas sobre enfoques de salud pública para países de renta media y renta baja; 22 y 23 de julio de 2017; Presentado en: La 4ta Reunión Internacional de Co-infección por VIH y VHC. Paris, Francia. Disponible en: http://www.iasociety.org/Web/WebContent/File/3_D_1150-1215_Niklas_Luhmann.pdf (Accesible desde el 22 de noviembre de 2017).

EJERCICIO DE ABOGACÍA

Preguntas de discusión:

1. ¿Sabe donde se pueden testear para el VHC las personas de su comunidad?
2. ¿Existen sitios de testeo gratis? Si no, ¿cuánto cuestan los tests?
3. ¿Los profesionales de la salud explican cuales son los tests y qué significan los resultados?

Pasos de Acción:

1. ¿Qué podemos hacer para que el acceso al testeo sea más sencillo?
2. ¿Cuáles son los mejores ejemplos de lugares donde las personas se pueden testear fuera del hospital o laboratorio?

NOTAS

1. AASLD. Guías: Testeo de VHC y vinculación con la atención, 21 de septiembre de 2017. Disponible desde: <https://www.hcvguidelines.org/evaluate/testing-and-linkage> (Accesible desde el 9 de noviembre de 2017).
2. Rockstoh JK, Feld J, Chevaliez S, et al. Test de antígeno de núcleo como alternativa al VHC ARN para evaluación de la respuesta virológica a todos los tratamientos orales libres de interferon en pacientes infectados con el genotipo 1 del VHC. J de métodos virológicos. 2017;245:14-8. doi.org/10.1016/j.jvirom-et.2017.03.002.

SECCIÓN 6:

DIAGNÓSTICO PARA VHC PARA IDENTIFICAR EL TRATAMIENTO ADECUADO.

TEST DE VHC

Los AAD pueden alcanzar una respuesta virológica sostenida (RVS) en más del 95% de personas. Una RVS significa que una persona tiene VHC no detectable después de completar el tratamiento. A veces las pruebas de genotipos de VHC son necesarias antes de empezar el tratamiento para VHC, especialmente para personas con cirrosis que pueden necesitar tratamientos más largos. Sin embargo, como las combinaciones efectivas de AAD, como sofosbuvir/daclatasvir y sofosbuvir/velpatasvir, son más accesibles para más personas, el genotipo ya no es tan relevante.

Los profesionales de la salud pueden solicitar un análisis de sangre para saber qué genotipo, o genotipos, tiene la persona. Se han descubierto siete genotipos de hepatitis C (subtipos del virus), numerados del 1 al 7.

El genotipo 1 es el más común en los Estados Unidos. Las personas con genotipo 1 son más propensas a tener cargas virales altas de hepatitis C. El genotipo es relevante si tiene cirrosis. Estos exámenes se siguen utilizando en países de alto ingresos, donde están más disponibles y son cubiertos por los seguros médicos.

El genotipo 3 es más común en India, Myanmar, Tailandia y otras partes de Asia, el Medio Oriente y el Norte de África. Las personas que tienen genotipo 3 y cirrosis son más propensas a tener **esteatosis** (grasa en el hígado); esto puede provocar que el tratamiento sea menos efectivo.

Los tratamientos más nuevos han demostrado ser más efectivos para varios (multigenotípicos) o todos (**pangenotípicos**) los genotipos (**ver Tratamiento para el VHC y Efectos Secundarios en Sección 7**).

La cirrosis se puede diagnosticar sin una biopsia de hígado

Los profesionales de la salud pueden utilizar una combinación de exámenes en lugar de una biopsia. Algunos especialistas del hígado, particularmente en Europa, operan con una máquina llamada FibroScan® que observa la rigidez del hígado a través de ondas de sonido. FibroScans® también puede determinar el nivel de daño hepático y la degeneración de las células del hígado. Sin embargo, es difícil diagnosticar si la enfermedad del hígado es leve o moderada sin una biopsia, y la FibroScan® no está disponible en muchos países.

Existen varios exámenes de sangre no invasivos que pueden determinar si hay cirrosis. Un APRI o aspartato aminotransferasa (AST) del índice de fibrosis hepática, es una fórmula que se utiliza para determinar el nivel de cirrosis. Un grupo de pruebas de sangre o **pruebas de funcionamiento del hígado**, en realidad no miden el funcionamiento del hígado, ni pueden predecir el daño hepático de una persona. En su lugar, controlan el nivel de enzimas del hígado e indican otros aspectos de la salud del hígado (**ver Diagnóstico para VHC en la Sección 5 y la Hoja “Track Your Labs” en el Apéndice**).

EJERCICIO DE ABOGACÍA

Preguntas de discusión:

1. ¿Están disponibles todos los tipos de exámenes para tomar una decisión con respecto al tratamiento para VHC? ¿Es el costo un problema? ¿Su seguro médico cubre los exámenes?
2. ¿Los médicos se toman el tiempo de explicar los resultados de los exámenes?

Pasos de Acción:

1. ¿Qué tipo de herramientas pueden ayudar a las personas a entender los resultados de la prueba?
2. ¿Qué podemos hacer para aumentar el acceso a los exámenes costosos?
3. ¿Qué alianzas se pueden establecer para aumentar el conocimiento y el acceso a estos importantes exámenes?

SECCIÓN 7:

OPCIONES DE TRATAMIENTO PARA VHC.

Los AAD son más fáciles de tomar y más tolerables que el interferon pegilado y la RBV por consiguiente, se recomienda el tratamiento para todas las personas con VHC, incluso aquellos que no tienen daño hepático.

El tratamiento de VHC nunca es urgente, pero el tratamiento temprano previene el daño hepático. Los AAD son más fáciles de tomar y más tolerables que el interferon pegilado y la RBV por eso se recomienda el tratamiento para personas con VHC, incluso aquellos sin daño hepático. El tratamiento del VHC es importante para las personas co-infectadas por VIH porque pueden tener daño hepático más rápido que las personas que solo tienen VHC.

A pesar de que las guías de tratamiento recomiendan el tratamiento para todos, muchos sistemas de salud nacionales privados y públicos actualmente limitan el tratamiento solo a aquellas personas que tienen fibrosis avanzadas.

Las personas con daño hepático avanzado se pueden tratar contra el VHC pero pueden requerir tratamientos hasta por 24 semanas y/o ribavirina, y el tratamiento es menos efectivo. Los pacientes con daño hepático avanzado o cáncer de hígado (carcinoma hepatocelular o HCC) deben tener en cuenta las opciones de tratamiento con sus médicos, incluso el trasplante de hígado. En estos casos, las personas necesitarán ser vigilados para controlar si se desarrolla un cáncer o si tienen una recaída.

Los AAD son:

- **Más fáciles de tomar.** Los AAD son medicamentos orales que se toman una o dos veces al día. Algunos medicamentos se combinan en una tableta (llamados combinaciones de dosis fija, o CDF). Algunos se deben tomar con las comidas;
- **Altamente efectivos.** Las tasas de curación han alcanzado niveles de más del 95% con algunas combinaciones de AAD;
- **Efectivos contra varios o todos los genotipos de VHC; y**
- **Seguros y tolerables.** A diferencia del interferon pegilado y la RBV, los AAD tienen menos efectos secundarios, y usualmente son leves.

La duración del tratamiento depende de si la persona tiene o no cirrosis.

Tratamientos para VHC:

Interferon Pegilado (ITF-PEG) no es recomendado por la OMS y la Asociación Americana para el Estudio de las Enfermedades del Hígado/ Sociedad de Enfermedades Infecciosas de América (AASLD/IDSA), y solo fue recomendado por la Asociación Europea para el Estudio del Hígado (EASL) como último recurso. Puede seguir utilizándose en países que no tienen acceso a AAD o en cárceles. **(Ver el Manual de Capacitación de 2013 de TAG que incluye el ITF-PEG y otros regímenes más viejos de inhibidores de proteasa para más información.)**

La **Ribavirin (RBV)** es de la misma familia que algunos de los tratamientos utilizados para el VIH, llamados **análogos nucleósidos**, pero no funciona como tratamiento para el VIH. La RBV se toma con pastillas o cápsulas dos veces al día. La dosis depende del peso de la persona. La RBV puede aumentar la tasa de cura en personas con cirrosis y a veces, en conjunto con los AAD, a pesar de que causa efectos secundarios desagradables,

como la anemia, el insomnio, la fatiga, irritabilidad y depresión. La RBV no se recomienda para hombres y mujeres que están buscando un embarazo, ya que causa defectos de nacimiento. Los hombres que están con mujeres embarazadas o que están amamantando deben usar preservativo por seis meses después de completar el tratamiento para VHC. (*ver hoja informativa de RBV en el Apéndice para más información*).

Sofosbuvir (Sovaldi®, o SOF) es un tratamiento contra el VHC que se debe utilizar en combinación con otros AAD. En Estados Unidos, se acostumbra tratar los genotipos 1, 2, 3 y 4 para personas de más de 12 años. El SOF se toma una vez al día, con o sin comida, por 12 o 24 semanas.

Daclatasvir (Daklinza™, o DCV) se toma con SOF, una vez al día con o sin comida por 12 o 24 semanas. En Estados Unidos, el DCV se aprobó en personas mayores de 18 años que tuvieran genotipo 1 y 3 del VHC (aunque se utilizó en otros genotipos).

Sofosbuvir/daclatasvir (Darvoni, o SOF/DCV) trata todos los genotipos y se debe tomar una vez al día por 12 semanas. Se puede utilizar para tratar personas antes o después de un trasplante de hígado, con cirrosis y/o VIH.

Simeprevir (Olysio®, o SMP), aprobado para el genotipo 1, se debe tomar con otros tratamientos para VHC y se debe tomar una vez al día, con las comidas, por 12 o 24 semanas. Se utiliza muy raramente en países de renta alta.

Sofosbuvir/ledipasvir (Harvoni®, o SOF/LED) son dos medicamentos en una pastilla que se toma una vez al día con y sin comida, de 8 a 24 semanas. En Estados Unidos, se utiliza para tratar los genotipos 1, 4, 5 y 6 para personas de más de 12 años. Harvoni® también se puede utilizar en personas con genotipo 1 del VHC que tengan cirrosis avanzada (descompensada) y para los receptores de trasplantes de hígado que tengan los genotipos 1 o 4. Además, se puede utilizar en personas con VIH. Algunos estudios demuestran que el tratamiento de 8 semanas es efectivo en personas con genotipo 1, que no han desarrollado cirrosis, que no hayan sido tratados previamente con AAD.

La **Paritaprevir/ritonavir/ombitasvir and dasabuvir (Viekira XR™)** es una combinación de medicamentos para el VHC. En Estados Unidos, Viekira XR™ se aprobó para personas con el genotipo 1 del VHC mayores de 18 años. Viekira XR™ fue previamente aprobado y prescrito con la fórmula de dos veces por día conocida como Viekira Pak®. El último régimen XR tiene el mismo medicamento, las mismas cantidades, como Viekira Pak®, ahora en un paquete de una toma por día.

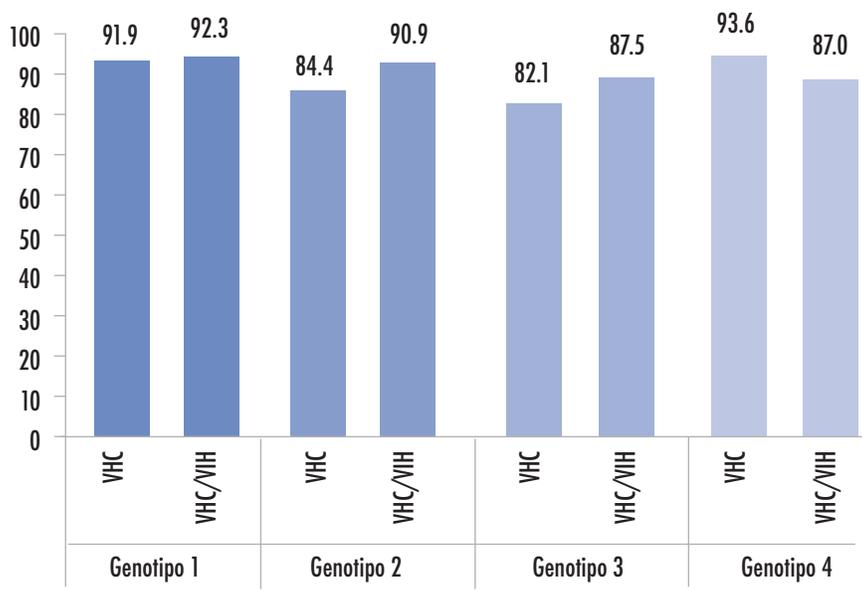
El **Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (Vosevi®, o SOF/VEL/VOX)** es una combinación de dosis fija que se toma una vez al día por 12 semanas. No requiere RBV. Puede tratar con efectividad todos los genotipos, incluso el genotipo 3 que es difícil de tratar, a las personas con o sin cirrosis, y a las personas con enfermedad renal crónica. En estados unidos, se lo considera un régimen de tratamiento violento para las personas que no han tenido resultados con los AAD, pero se aprobó como un tratamiento de primera línea, que se toma por 12 semanas, en la Unión Europea.

El **Glecaprevir/pibrentasvir (Mavyret™, o G/P)** es una combinación de dosis fija que se toma una vez al día con las comidas por 8, 12 o 16 semanas. Puede tratar con efectividad todos los genotipos, incluso el genotipo 3 que es difícil de tratar, las personas con o sin cirrosis, y las personas con enfermedad renal crónica. Muestra alto RVS del 95% con 8 semanas de tratamiento en personas sin cirrosis que nunca han sido tratadas con AAD lo cuál lo hace el tratamiento más corto disponible en la actualidad.

El **Sofosbuvir/ravidasvir (SOF/RVD)** es un régimen genérico que está actualmente en estudio en ensayos clínicos, que puede utilizarse para todos los genotipos. Se toma una vez al día por 12 o 24 semanas para personas con cirrosis compensada.

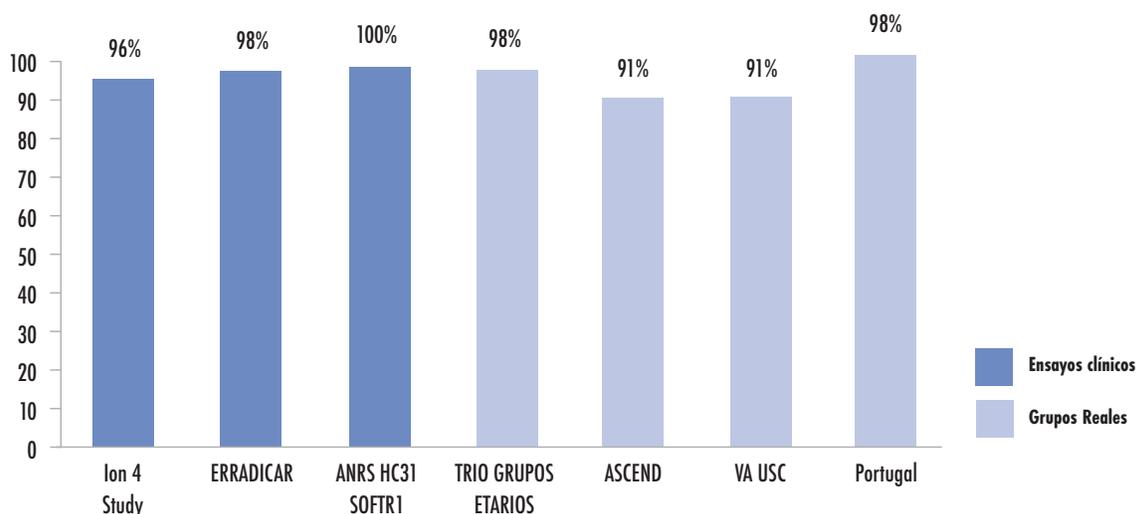
La Figura 5 muestra las tasas de RVS con AAD (SOF/LED, SOF/DCV con y sin RBV), según el genotipo, entre las personas infectadas por VHC y las personas co-infectadas por VHC/VIH. La mayoría de las personas mono infectadas alcanzan más del 90% de las tasas de RVS para 12 semanas de tratamiento; esto incluye las personas con cirrosis. Las tasas de curación de la co-infección por VIH/VHC por 12 semanas tienen resultados más altos que en las personas mono infectadas, excepto el genotipo 4.

Figura 5. La proporción de RVS12 por Genotipo de VHC y Grupo de Tratamiento



Fuente: Jurgen R. "Resumen de AASLD de 2016 para Hepatitis C: Nuevo régimen para VHC de dos y tres medicamentos en camino: ¿Qué prometen? ¿Qué necesitan los médicos clínicos con los tratamientos con combinaciones de AAD y más allá de RVS? Reportado desde la «67va reunión anual de la Asociación Americana para el Estudio de las Enfermedades del Hígado»; del 11 al 15 de noviembre de 2016; Boston, MA.

Figura 6. Ensayos clínicos comparados con grupos reales



Fuente: Naggie S et al. Efectividad real del Ledipasvir/Sofosbuvir (LDV/SOF) en Pacientes Co-infectados con VHC y VIH-1: Un estudio comparativo de Ensayos Clínicos con 4 Grupos Reales. Poster presentado en: "67va Reunión Anual de la Asociación Americana para el Estudio de las Enfermedades del Hígado"; noviembre de 2016; Boston, MA; Resumen 898.

Los tratamientos con AAD entre las personas en OST y que son o solían ser usuarixs de drogas logran resultados similares a los grupos de personas que no son usuarixs de drogas (Ver Figuras 7 y 8). No hay evidencia científica para negar el tratamiento a usuarixs de drogas.

Además los AAD muestran tasas comparativas para las personas co-infectadas con VIH y VHC en ensayos clínicos como en estudios de casos reales (ver Figura 6 debajo). Por ejemplo, el tratamiento de 12 a 24 semanas SOF/LED para el genotipo 1 en personas co-infectadas por VIH y VHC tienen más del 90% de RVS.

Como en los tratamientos de VIH, los medicamentos más nuevos para VHC se deben tomar regularmente, interrumpir los tratamientos puede generar resistencia al medicamento.

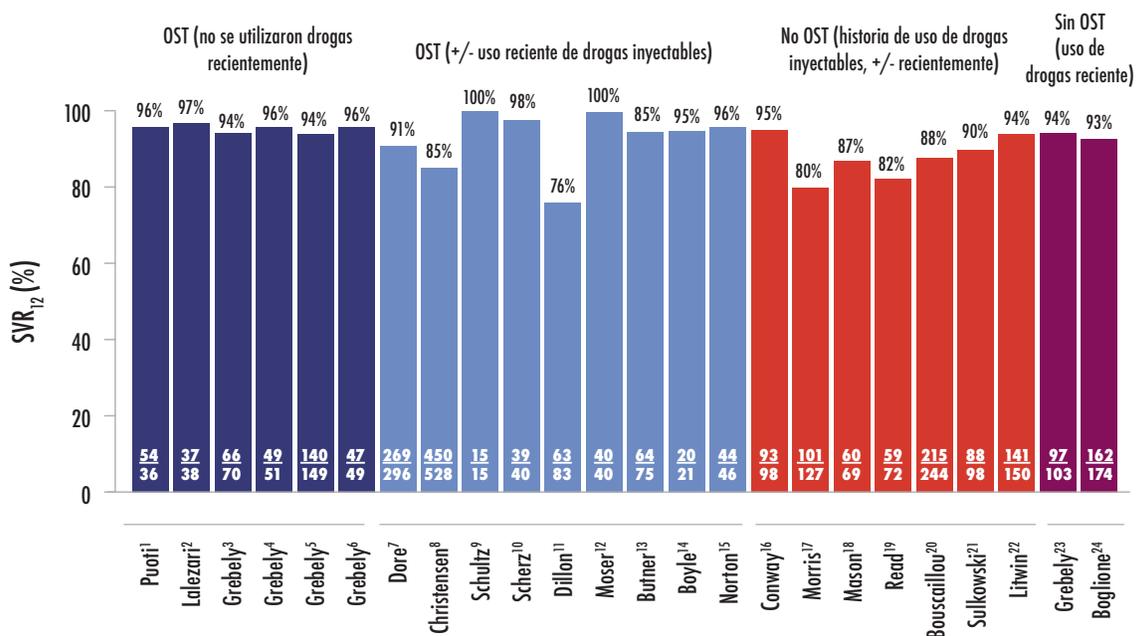
Ver hoja informativa de Tratamiento en el Apéndice para más información.

Información sobre casos reales de usuarixs de drogas

La transmisión del VHC entre usuarixs de drogas sigue siendo la primera causa de la epidemia mundial. El estigma, la discriminación, y los mitos sobre que los usuarixs de drogas no se pueden adherir a regímenes de tratamiento diario han llevado a restricciones en los tratamientos y otras políticas que marginan aún más a aquellos que más lo necesitan. Sin embargo, los ensayos de los tratamientos con AAD en usuarixs de drogas activos y en personas que realizan tratamientos de sustitución con opioides demuestran que las tasas de curación del VHC son similares a aquellas que se alcanzan en los ensayos clínicos entre personas que continúan utilizando o inyectándose drogas durante el tratamiento.

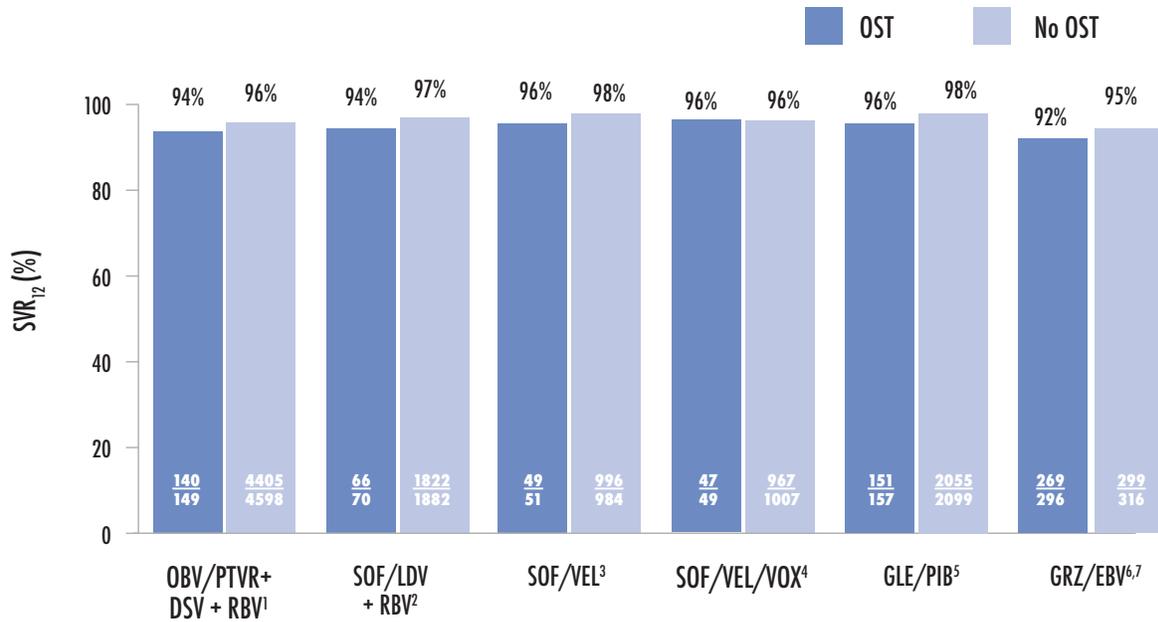
Los tratamientos con AAD en personas en OST que son usuarixs de drogas o solían serlo alcanzan resultados similares a los grupos de personas que no utilizan drogas (ver Figuras 7 y 8). No hay evidencia científica para negar el tratamiento a lxs usuarixs de drogas.

Figura 7. RVS12 entre personas en OST y usuarixs de drogas y personas que solían utilizar drogas¹



Fuente: Ver notas en la Figura 7.

Figura 8. Personas con OST – Ensayos en Fase II/III



Fuente: Ver notas en la Figura 8.

La adherencia a los regímenes de tratamientos para VHC es buena entre usuarios de drogas u otras sustancias. El estudio PREVAIL² comparaba las intervenciones sin tratamiento vs las terapias de observación directa con “blisters” (tabletas previamente empaquetadas) para la administración de tratamiento. Los resultados demuestran que el uso de drogas no se asocia a la falta de adherencia.

La adherencia a los regímenes de tratamientos para VHC es buena entre usuarios de drogas u otras sustancias.

¿Todavía se necesita una vacuna para el VHC?

Con los AAD altamente efectivos, surgieron preguntas sobre si se necesita o no vacunar contra el VHC. Las vacunas para VHA y VHB existen, pero hay una vacuna *profiláctica* preventiva que ha eludido a los investigadores. El VHC se considera un virus principal, que tiene la habilidad de mutar y adaptarse rápidamente para permanecer indetectable y sin respuesta del sistema inmune humano.

Una vacuna sería beneficiosa para prevenir la transmisión entre redes de usuarios de drogas, trabajadores sexuales u otros grupos como prisioneros que están constantemente expuestos al virus. Con este fundamento, los ensayos de vacunas preventivas están por demostrar eficacia, seguridad, y los resultados en los próximos años determinarán la parte de las vacunas en la respuesta a la epidemia del VHC.

Preguntas de discusión:

1. ¿Sabe qué tratamientos para VHC están disponibles en su país?
2. Si están disponible, ¿Sabe cuánto cuesta?

Pasos de Acción:

1. ¿Qué puede hacer para que haya más información disponible para las personas que lo necesitan?
2. ¿Qué podemos hacer para que el tratamiento para VHC sea más accesible?
3. ¿Qué se puede hacer para garantizar el acceso a AAD a lxs usuarixs de drogas?

NOTAS

1. Grebely, J. DAA therapy and reinfection among people who inject drugs: Forming a foundation for HCV elimination. Presentation at: HEP DART; 2017 Dec 3; Kohala Coast, HI.
2. Litwin AH, Agyemang L, Akiyama M, et al. The PREVAIL Study: Intensive models of HCV care for people who inject drugs. Presentation at: 52nd International Liver Congress; 2017 April 19-23; Amsterdam Netherlands.

NOTAS: FIGURA 7

1. Puoti M, et al. ABT→450/r/ombitasvir más dasabuvir con o sin ribavirina en pacientes infectadxs con genotipo 1 del VHC que realizan un tratamiento de sustitución con opioides estable: Análisis de eficacia y seguridad combinados en ensayos de fase 2 y fase 3. Hepatol. 2014; 60:1135a-1136a.
2. Lalezari J, et al. El Ombitasvir/paritaprevir/r y dasabuvir plus ribavirina en pacientes infectadxs con el genotipo 1 del VHC en metadona o buprenorfina. J Hepatol. 2015; 63:364→369.
3. Grebely J, et al. Eficacia y seguridad del ledipasvir/sofosbuvir con y sin ribavirina en pacientes con infección crónica genotipo 1 del VHC que realizan tratamientos de sustitución con opioides: Análisis de ensayos de fase 3, ION. Enfermedades Infecciosas Clínicas. 2016; 63:1405→11.
4. Grebely J, et al. Eficacia y seguridad del sofosbuvir/velpatasvir con y sin ribavirina en pacientes con infección crónica genotipo 1 del VHC que realizan tratamientos de sustitución con opioides: Análisis de ensayos de fase 3, ASTRAL Enfermedades Infecciosas Clínicas. 2016; 63:1479→81.
5. Grebely J, et al. Seguridad y eficacia del ombitasvir, paritaprevir/ritonavir y dasabuvir con y sin ribavirina en pacientes con infección crónica del VHC que realizan tratamientos de sustitución con opioides: Un análisis combinado a través de 12 ensayos clínicos [Resumen FRI→236]. J Hepatol. 2017; 66 (Suppl.):S514.
6. Grebely J, et al. El SOF/VEL/VOX para 8 o 12 semanas se tolera bien y resulta en altas tasas de RVS12 en pacientes que realizan tratamientos de sustitución con opioides [Resumen FRI→235]. J Hepatol 2017; 66 (Suppl.):S513.
7. Dore GJ, et al. El Elbasvir/grazoprevir para tratar la infección del VHC en personas que realizan tratamientos de sustitución con opioides: Un control aleatorio de los ensayos (C-EDGE, CO-STAR). Ann Intern Med. 2016; 165:625→34.
8. Christensen S, et al. Tratamientos con AAD para VHC, pacientes infectadxs que realizan tratamientos de sustitución con opioides (OST): ¿El entorno clínico es importante? Información del registro alemán de la Hepatitis C (DHC-R). Hepatol. 2016; 64: 982A-83A.
9. Schutz A, Moser S, Marchart K, Halmayer H, et al. Observación Directa de tratamientos para el VHC crónico libre de interferon con regímenes orales en instalaciones para tratamientos de bajo perfil: Un nuevo concepto para el tratamiento de pacientes marginadxs que realizan tratamientos de sustitución con opioides. Am J Gastroenterol. 2016;111:903→5.

10. Scherz N, Brunner N, y Bruggmann P. AAD para VHC en pacientes que realizan tratamientos de sustitución con opioides y tratamientos asistidos con heroína: Información real [Resumen SAT→245]. *J Hepatol.* 2017; 66 (Suppl.):S726
11. Dillon J, et al. La eficacia y seguridad del Simeprevir que contiene el tratamiento para VHC en pacientes que realizan tratamientos de sustitución con opioides [Resumen FRI→ 249]. *J Hepatol.* 2017; 66 (Suppl.):S520.
12. Moser S, et al. El tratamiento directamente observado con Sofosbuvir/ledipasvir para 8 semanas es altamente efectivo en pacientes precirróticos con genotipo 1 en lugares marginados que realizan tratamientos de sustitución con opioides [Resumen SAT→ 278]. *J Hepatol.* 2017; 66 (Suppl.):S740.
13. Butner JL, et al. Tratamiento del VHC con AAD dentro del programa de tratamientos con opioides. *J Subst Abuse Treat.* 2017; 75:49→3.
14. Boyle A, et al. Los tratamientos parcialmente observados con regímenes a base de Ombitasvir/paritaprevir permite un tratamiento exitoso en pacientes con dosis diarias de metadona supervisada [Resumen THU→ 214]. *J Hepatol.* 2017; 66 (Suppl.):S282.
15. Norton BL, et al. Las tasas altas de cura del VHC para los usuarios de drogas tratadas con AAD en clínicas urbanas de atención primaria de la salud. Presentado en: Conferencia sobre Retrovirus e Infecciones Oportunistas; del 22 al 25 de febrero de 2016; Boston, MA.
16. Conway B, et al. Eficacia de todos los tratamientos orales para VHC en usuarios de drogas. *Hepatol.* 2016; 64:990A.
17. Morris L, et al. Resultados iniciales del tratamiento comunitario para VHC para usuarios de drogas: Conclusiones de Queensland Injectors' Health Network. *Int J Política de drogas.* 2017; 47:216-20. <http://dx.doi.org/10.1016/j.drugpo.2017.05.056>.
18. Mason K, et al. Comprendiendo la adherencia real en la era de los AAD: Una evaluación prospectiva de la adherencia entre personas con antecedentes de uso de drogas en el programa comunitario en Toronto, Canadá. *Int J Política de drogas.* 2017; 47:202-8. <http://dx.doi.org/10.1016/j.drugpo.2017.05.025>.
19. Read P, et al. Realizar tratamientos con AAD para VHC en zonas altamente marginadas y poblaciones de usuarios de drogas en instalaciones de primeros auxilios. *Int J Política de drogas.* 2017; 47:209-15. <http://dx.doi.org/10.1016/j.drugpo.2017.05.032>.
20. Bouscaillou J, et al. Efectividad de los tratamientos para VHC basados en AAD en usuarios de drogas inyectables viviendo en países de renta media (PRM): Los resultados de un estudio prospectivo de grupos en Tbilisi, Georgia [FRI→467]. *J Hepatol.* 2017; 66 (Suppl.):S409.
21. Sulkowski M, et al. Ensayo de Control Aleatorizado de incentivos financieros o mentores pares para mejorar la vinculación al tratamiento de VHC entre personas co-infectadas por VIH/VHC que se inyectan drogas. El estudio CHAMPS [Resumen SAT→229]. *J Hepatol.* 2017;66(10). S719.
22. Litwin AH, et al. El estudio PREVAIL: Modelos de Atención Intensiva para VHC en usuarios de drogas. [Resumen PS→130]. *J Hepatol.* 2017; 66 (Suppl.):S72.
23. Grebely J, et al. Eficacia y seguridad del sofosbuvir/velpatasvir en pacientes con infección crónica y uso reciente de drogas inyectables: El estudio SIMPLIFY [Resumen SAT→234]. *J Hepatol.* 2017; 66 (Suppl.):S513.
24. Boglione L, et al. Tratamiento con agentes de AAD para la infección por Hepatitis C en usuarios de drogas inyectables: Un estudio prospectivo. *J Hepatitis Viral.* 2017; 24(10):850-7. <http://dx.doi.org/10.1111/jvh.12711>.

NOTAS: FIGURE 8:

1. Grebely J, ILC 2017, Amsterdam, The Netherlands, April 19-23rd, 2017 (FRI-236).
2. Grebely CID 2016.
3. Grebely CID 2016.
4. Grebely J, ILC 2017, Amsterdam, The Netherlands, April 19-23rd, 2017 (FRI-235).
5. Grebely J, INHSU 2017, New Jersey, United States, September 6-8th, 2017.
6. Zeuzem, S. *Ann Intern Med* 2015.
7. Dore, GJ *Ann Intern Med* 2016.

SECCIÓN 8:

CÓMO SABER SI EL TRATAMIENTO PARA VHC FUNCIONA Y EFECTOS SECUNDARIOS

El objetivo principal del tratamiento para VHC es eliminar completamente el virus.

El tratamiento, y cura, para el VHC puede reducir el riesgo de cirrosis, cáncer de hígado, insuficiencia renal y muertes relacionadas a la enfermedad del hígado.

El monitoreo regular para el cáncer de hígado después de un tratamiento exitoso puede ser importante, especialmente para las personas que tienen cirrosis antes de empezar el tratamiento. Todavía están en riesgo de desarrollar cáncer de hígado.

Los regímenes con AAD no necesitan un monitoreo exhaustivo; sin embargo, un examen de carga viral se realiza 4 semanas después de empezar el tratamiento, aunque un examen de carga viral para VHC de 4 semanas no es predictivo del resultado del tratamiento para VHC. No hay evidencia que demuestre que un examen de carga viral de 4 semanas mejora los resultados del tratamiento. AASLD recomienda la prueba después de las 4 semanas de tratamiento. La OMS sugiere que la prueba de carga viral de 4 semanas de tratamiento se puede ignorar. (ver Tabla 1). EASL recomienda la prueba de carga viral solo para confirmar la infección y después del tratamiento para confirmar la cura.

No suceden—cuando la carga viral de una persona es indetectable y detectable otra vez más avanzado el tratamiento— descubrimientos entre las personas que realizan regímenes de tratamientos actuales con AAD. De hecho, la mayoría de las personas tratadas con AAD tienen carga viral indetectable a la 4 semana de tratamiento. Esta evidencia sugiere que los tests de carga viral de 4 semanas no son necesarios, y esto puede reducir el número de testeos de laboratorios que pueden ser costosos.

Examinar la carga viral del VHC 12 semanas después de haber terminado el tratamiento es la mejor medida para la respuesta virológica sostenida. Una RVS 12 significa que una persona tiene VHC indetectable 12 semanas después de que el tratamiento se ha completado. Una RVS 12 se considera una cura. Las guías de AASLD, EASL y la OMS recomiendan los tests de carga viral de 12 semanas después de que el tratamiento haya terminado.

Tabla 1. Marco de la OMS para la Frecuencia de Monitoreo de las Personas bajo Tratamiento para VHC, basado en el tipo de Régimen

Tiempo	Solo AAD			AAD + ribavirina			AAD + interferon pegilado + ribavirina			
	RSC, funcionamiento renal y del hígado	Adherencia, efectos secundarios	Carga viral del VHC	RSC, Funcionamiento renal y del hígado	Adherencia, efectos secundarios	Carga viral del VHC	RSC, creatina, ALT	Función tiroidea	Adherencia, efectos secundarios	Carga viral del VHC
de referencia	✓		✓	✓		✓	✓	✓		✓
Semana 1				✓	✓		✓		✓	
Semana 2	✓	✓		✓	✓		✓		✓	
Semana 4	✓	✓		✓	✓		✓		✓	
Semana 8				✓	✓		✓		✓	
Semana 12				✓	✓		✓	✓	✓	✓
Semanas 12 después del tratamiento			✓	✓		✓	✓	✓		✓
Semanas 24 después del tratamiento										✓

ALT: alanina aminotransferasa (una enzima del hígado); RSC: recuento sanguíneo completo

Fuente: Organización Mundial de la Salud. Guías para el Examen, Cuidado y Tratamiento de Personas con Hepatitis C Crónica; abril 2016.

Efectos Secundarios del Tratamiento para VHC

Los regímenes más nuevos con AAD son mucho más tolerables que regímenes previos con interferon. De hecho, los regímenes con AAD actuales han sido bien tolerados por las personas viviendo con VHC tanto como aquellas personas viviendo con VHC y VIH en ensayos clínicos y estudios reales.

Los efectos secundarios más comunes, o «reacciones adversas», de los AAD son:

Daclatasvir (Daklinza™, o DCV): Fatiga, dolor de cabeza, y náuseas en regímenes con o sin RBV.

Elbasvir/grazoprevir (Zepatier®, o EBR/GZR): Dolor de cabeza, náuseas, insomnio y diarrea.

Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir (Viekira Pak®): La picazón (pruritus); la fatiga, las náuseas y el insomnio son más comunes en combinación con la RBV; aumenta en la ALT (una enzima del hígado, más frecuentemente en personas bajo tratamiento con estrógeno) y la bilirrubina (más frecuente en personas bajo tratamiento con RBV).

Simeprevir (Olysio®, o SMP): Sarpullido y sensibilidad al sol (foto sensibilidad), que puede ser más grave en personas de origen asiático; fatiga, dolor de cabeza, náuseas, insomnio y pruritus.

Sofosbuvir (Sovaldi®, o SOF) con o sin ledipasvir (Harvoni®, o SOF/LED): fatiga, dolor de cabeza,

insomnio y náuseas; ritmo cardíaco anormal (bradiarritmias) y personas que toman SOF a la misma vez que el medicamento amiodarona (utilizado para tratar arritmias), por ello estos medicamentos no deben utilizarse en conjunto.

Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®, o SOF/VEL): Dolor de cabeza y fatiga; efectos secundarios adicionales que son más comunes en personas con cirrosis descompensada, anemia, dolor de cabeza, insomnio y diarrea.

Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (Vosevi®, o SOF/VEL/VOX): Dolor de cabeza, cansancio, diarrea y náuseas. Esta combinación no debería tomarse con amiodarona, utilizada para tratar ciertos problemas de corazón, ya que puede causar frecuencia cardíaca lenta. En algunos casos la frecuencia cardíaca lenta conduce a la muerte o a la necesidad de un marcapasos cuando la amiodarona se toma con medicamentos que contienen SOF.

Glecaprevir/pibrentasvir (Mavyret™, o G/P): Dolor de cabeza, fatiga y náuseas. Las personas con insuficiencia hepática grave, o quienes toman atazanavir o rifampin, no deberían realizar este tratamiento. Las personas que toman carbamazepina, regímenes con efavirenz, o hierbas de San Juan no deberían realizar este tratamiento ya que puede ser dañino y puede reducir los beneficios terapéuticos.

Es más común que los regímenes con RBV causen anemia, falta de aire, sarpullidos, picazón, depresión, irritabilidad y dolor de articulaciones.

EJERCICIO DE ABOGACÍA

Preguntas de discusión:

1. ¿Cómo podemos aumentar el acceso al cuidado y tratamiento del VHC?
2. ¿Cuáles son los otros servicios que necesitamos como: programas de apoyo entre pares, mejor acceso a OST, instalaciones para inyecciones supervisadas, espacios de consumo y programas de salud mental?
3. ¿Su país tiene guías de tratamiento para el VHC? ¿Siguen las guías de tratamiento de la OMS?

Pasos de Acción:

1. ¿Cuáles son los argumentos más importantes para aumentar el acceso al tratamiento para VHC para los actores políticos?
2. ¿Cuáles son algunos de los problemas para organizar a las partes interesadas en su país o en contextos particulares?
3. ¿Qué estrategias se han utilizado para superar estos problemas?
4. ¿Cuáles son algunas de las iniciativas para incluir los AAD más nuevos a las listas de tratamiento nacionales?

SECCIÓN 9:

TRATAMIENTO PARA USUARIXS DE DROGAS O ALCOHOL Y OTRAS CUESTIONES DE TRATAMIENTO PARA PERSONAS CO-INFECTADAS POR VIH Y HEPATITIS C

Algunos médicos pueden rehusarse a tratar a lxs usuarixs de drogas y alcohol, incluso cuando necesitan tratamiento y están dispuestos y listos para realizar el tratamiento.

Acceso a equipamiento para inyecciones esterilizado y espacios seguros de consumo de drogas son claves para ayudar a prevenir la reinfección.

Uso de Drogas

A pesar de que los médicos piensan que es imposible tratar el VHC en usuarixs de drogas; otros estudios han demostrado lo contrario. Estudios antiguos demostraron que los usuarixs de drogas pueden ser tratados para el VHC con éxito cuando sus efectos secundarios se trataron y cuando recibieron asesoramiento de pares y de personal de salud mental, metadona, o buprenorfina, equipamiento esterilizado y tratamientos para adicciones disponibles en caso de que sea necesario. Estos estudios se realizaron durante los ensayos del tratamiento con interferon pegilado, y se han visto altas tasas de curación entre usuarixs de drogas con AAD y con diferentes niveles de apoyo. El acceso a equipamiento para inyecciones esterilizado y espacios seguros de consumo de drogas el clave para ayudar a prevenir la reinfección

Consumo de alcohol

A pesar de los estudios antiguos demuestran que el consumo de por vida o reciente entre personas que realizan el tratamiento para VHC reduce la posibilidad de cura, muchos de ellos se realizaron en la era del interferon no pegilado, que es significativamente más efectivo que los AAD. Además, estos estudios no miden la adherencia.

Marihuana

La marihuana puede tener efectos negativos y positivos para las personas con VHC.

El consumo diario de marihuana puede afectar o no la acumulación de grasa en las células del hígado (**esteatosis**)¹, lo cual puede empeorar la fibrosis. El consumo moderado de marihuana puede ser beneficioso para algunas personas que están en tratamiento para el VHC. En un estudio, ayudó a reducir los efectos secundarios, lo que permite que más personas puedan completar el tratamiento en la era del interferon pegilado, y se curen, en comparación con aquellos que no consumían.

Los investigadores también han descubierto que algunas personas con VHC que consumen marihuana a diario durante muchos años tienen daño hepático más grave que aquellos que no consumen drogas o que consumen ocasionalmente, aunque otros estudios no han confirmado esto.

Cuestiones con respecto al tratamiento del VHC y VIH para personas co-infectadas.

El VHC progresa más rápidamente en personas que también son VIH positivas, por ello el acceso al tratamiento para el VHC es importante para las personas co-infectadas. La progresión del VHC es todavía mayor en comparación con las personas que solo tienen VHC.

Se recomienda el tratamiento para VIH (o ART) para todas las personas viviendo con VIH. Como resultado, muchas personas co-infectadas reciben tratamiento para VHC mientras continúan con el tratamiento del VIH. De hecho, se recomienda que las personas co-infectadas con los dos virus comiencen el tratamiento para VIH y lleguen a tener una carga viral de VIH indetectable antes de comenzar el tratamiento para VHC.

Las personas viviendo con VIH y VHC son propensas a curarse con AAD como las personas viviendo con VHC. Los investigadores reportaron tasas de RVS del 95% en ensayos clínicos de regímenes con AAD en personas co-infectadas, incluso para aquellos que no se curaron con regímenes previos o aquellos con fibrosis avanzada.

Antirretrovirales (ARVs) y toxicidad del hígado

El hígado rompe muchos ARVs. De hecho, la toxicidad del hígado inducida por medicamentos es más común en personas co-infectadas con VIH y VHC. La toxicidad del hígado es más probable en personas co-infectadas con cicatrices graves en el hígado. Es importante mantener controlados los niveles de enzimas del hígado en personas co-infectadas que toman ARVs porque pueden desarrollar problemas en el hígado por los tratamientos para VIH u otras causas.

El tratamiento para VHC puede disminuir el riesgo de desarrollar toxicidad en el hígado por los ARVs parando las cicatrices en el hígado.

Selección del tratamiento para VIH e interacción de medicamentos con prescripción

Algunos medicamentos para el VIH pueden interferir con medicamentos para VHC y pueden disminuir la efectividad del tratamiento para VHC o aumentar el riesgo de efectos secundarios graves. De hecho, algunos medicamentos para VIH y VHC no deberían utilizarse al mismo tiempo, o se deberían realizar cambios en las dosis.

Tableau 2: Interactions entre médicaments du VIH et du VHC^{2,3}

Tratamientos para VIH	Daclatasvir	Sofosbuvir	Ledipasvir/ Sofosbuvir	Velpatasvir/ Sofosbuvir	Sofosbuvir/ Velpatasvir/ Voxilaprevir	Glecaprevir/ Pibrentasvir	Elbasvir/ Grazoprevir	Ombitasvir/ Paritaprevir/ Ritonavir/ Dasabuvir	Simeprevir
	Daklinza	Sovaldi	Harvoni	Eclus	Vosevi	Mavyre	Zepatier	Viekira Pak/XR	Olysio
Inhibidores de Transcriptasa Reversa Nucleósida									
Abacavir	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Emtricitabine	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Lamivudine	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ténofovir disoproxil fumarate (TAF)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ténofovir disoproxil fumarate (TDF)	✓	✓	✓ Monitoreo de efectos	✓ Monitoreo de efectos .	✓ Monitoreo de efectos .	✓	✓	✓	✓
Inhibidores de Proteasa de HIV									
Atazanavir (non réhaussé)	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✓ Reducir la dosis del atazanavir a 300 mg y tomarlo a la mañana junto con Viekira Pak/XR	✗
Atazanavir/ Ritonavir ou Atazanavir/ Cobicistat	✓ Disminuir las dosis de daclatasvir a 30 mg al día	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✓ Discontinuar ritonavir (o la combinación en una tableta, Evataz) y cambiara atazanavir de 300 mg y tomarlo a la mañana junto con Viekira Pak/XR.	✗
Darunavir/ Ritonavir ou Darunavir/ Cobicistat	✓	✓	✓ Si se utiliza con TDF, monitorear los efectos secundarios en los riñones o en los huesos.	✓ Si se utiliza con TDF, monitorear los efectos secundarios en los riñones o en los huesos.	✓ Si se utiliza con TDF, monitorear los efectos secundarios en los riñones o en los huesos; también monitorear la toxicidad del hígado	✗	✗	✗	✗
Lopinavir/ Ritonavir	✓	✓			✗	✗	✗	✗	✗
Tipranavir/ Ritonavir	?	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗

Tratamientos para VIH seleccionados	Daclatasvir	Sofosbuvir	Ledipasvir/ Sofosbuvir	Velpatasvir/ Sofosbuvir	Sofosbuvir/ Velpatasvir/ Voxilaprevir	Glecaprevir/ Pibrentasvir	Elbasvir/ Grazoprevir	Ombitasvir/ Paritaprevir/ Ritonavir/ Dasabuvir	Simeprevir
	Daklinza	Sovaldi	Harvoni	Epclusa	Vosevi	Mavyret	Zepatier	Viekira Pak/XR	Olysio
Inhibidores de Transcriptasa Reversa no Nucleósida									
Efavirenz	✓ Aumentar las dosis de daclatasvir a 90 mg al día	✓							
Etravirine	✓ Aumentar las dosis de daclatasvir DCV a 90 mg al día	✓	✓ Si se utiliza con TDF, monitorear los efectos secundarios en los riñones o en los huesos						
Nevirapine	✓ Aumentar las dosis de daclatasvir DCV a 90 mg al día	✓				?			
Rilpivirine	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✗	✓
Inhibidores de Transferencia de Cadena de Integrasa									
Dolutegravir	✓	✓	✓ Si se utiliza con TDF, monitorear los efectos secundarios en los riñones o en los huesos.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Elvitegravir/ Cobicistat/TDF/ Emtricitabina	✓ Disminuir las dosis de daclatasvir a 30 mg al día	✓	✗	✓ Si se utiliza con TDF, monitorear los efectos secundarios en los riñones o en los huesos	✓ Si se utiliza con TDF, monitorear los efectos secundarios en los riñones o en los huesos; también monitorear la toxicidad del hígado	✓ Si se utiliza con TDF, monitorear los efectos secundarios en los riñones o en los huesos; también monitorear la toxicidad del hígado		✗	✗

Tratamientos para VIH seleccionados	Daclatasvir	Sofosbuvir	Ledipasvir/ Sofosbuvir	Velpatasvir/ Sofosbuvir	Sofosbuvir/ Velpatasvir/ Voxilaprevir	Glecaprevir/ Pibrentasvir	Elbasvir/ Grazoprevir	Ombitasvir/ Paritaprevir/ Ritonavir/ Dasabuvir	Simeprevir
	Daklinza	Sovaldi	Harvoni	Epclusa	Vosevi	Mavyret	Zepatier	Viekira Pak/XR	Olysio
Elvitegravir/ Cobicistat/TAF/ Emtricitabina	✓ Disminuir las dosis de daclatasvir a 30 mg al día	✓	✓	✓	✓ Monitoreo de la toxicidad del hígado.	✓ Monitoreo de la toxicidad del hígado	✗	✗	✗
Raltegravir	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CCR5 Antagonista									
Maraviroc	✓	✓	✓	✓	✓	✓	?	✗	✓

✓ = Puede utilizarse en conjunto

✗ = No se recomienda que se utilicen en conjunto

? = No hay información suficiente disponible para recomendar utilizar estos medicamentos en conjunto

EJERCICIO DE ABOGACÍA

Preguntas de discusión:

1. ¿Cómo podemos mejorar los regímenes de ARVs menos tóxicos que funcionan con el tratamiento para VHC?
2. ¿Es difícil para las personas co-infectadas cambiar a regímenes de ARVs en su país?

Pasos de Acción:

1. ¿Cómo podemos aumentar el acceso al cuidado y tratamiento del VHC para las personas viviendo con VIH y usuarixs de drogas?
2. ¿Cómo podemos abordar otras barreras al tratamiento para VIH y VHC, como la discriminación en centros de salud, falta de servicios de reducción de daños y la criminalización de lxs usuarixs de drogas?
3. ¿Qué apoyo, programas o recursos adicionales se necesitan para superar el estigma y la discriminación contra lxs usuarixs de drogas para asegurar que puedan acceder al tratamiento para VHC?
4. ¿Cuáles son algunos de los enfoques de reducción de daños para reducir el consumo de alcohol y drogas? ¿Cuáles son algunas de las formas para proteger la salud del hígado de una persona que ha consumido drogas y alcohol?

NOTAS

1. Nordmann S, Vilotitch A, Roux P, et al. El consumo diario de cannabis y el riesgo reducido de personas co-infectadas por VIH y VHC (ANRS CO13-HEPAVIH). *J Viral Hepat.* 6 de octubre de 2017. doi: 10.1111/jvh.12797.
2. Panel sobre guías de antirretrovirales para adultos y adolescentes. Guías para el uso de antirretrovirales Agentes en adultos y adolescentes infectados con VIH Departamento de Salud y Servicios Humanos (U.S.). Disponible en: <https://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/lvguidelines/AdultandAdolescentGL.pdf> (Accesible desde el 20 de noviembre de 2017); pp. J9-12; Tabla 12.
3. Revisor de Interacción de medicamentos para VIH [Internet]. Universidad de Liverpool: Interacción de medicamentos para VIH. (citado el 20 de noviembre de 2017). Disponible en: <https://www.hiv-druginteractions.org/>

SECCIÓN 10:

LUCHANDO POR NUEVOS MEDICAMENTOS PARA VHC EN LA ERA DE LOS GENÉRICOS PANGENOTÍPICOS

Nadie debería ser tratado con medicamentos antiguos, y más tóxicos ahora que existen AAD más seguros y altamente efectivos. ¡Lxs activistxs por el acceso a los tratamientos deben luchar por AAD más baratos y ampliamente disponibles para cualquier persona infectada con el VHC!

Nadie debería ser tratadx con medicamentos antiguos, y más tóxicos ahora que existen AAD más seguros y altamente efectivos. ¡Lxs activistxs por el acceso a los tratamientos deben luchar por AAD más baratos y ampliamente disponibles para cualquier persona infectada con el VHC!

Los AAD atacan diferentes partes del virus de la hepatitis C, e impiden que el virus se reproduzca. Existen diferentes clases de AAD, cada uno tiene como objetivo una parte específica del ciclo de vida del VHC. Ciertos regímenes con AAD se utilizan con RBV (pero por un tiempo corto), especialmente en personas con cirrosis.

A veces los fabricantes de medicamentos con receta venderán medicamentos a un precio menor, lo que hará que estos medicamentos sean más accesibles que los tratamientos más seguros y más nuevos en los países de renta media. Algunos de los medicamentos funcionan solo en personas con cierto genotipo de VHC y son menos efectivos y tienen efectos secundarios peores que los tratamientos más nuevos. Estos tratamientos más antiguos y baratos pueden acabar con los costos de los sistemas de salud para atender a las personas con VHC porque:

- Las personas pueden necesitar cambiar los ARVs para evitar la interacción de medicamentos con receta con AAD, pero ciertos medicamentos para VIH puede que no estén disponible en cualquier lado;
- Se necesitan varios tests para monitorear la seguridad y para saber si el tratamiento funciona;
- Se necesitan muchas visitas médicas que pueden resultar en la pérdida del seguimiento de personas y costos innecesarios para los sistemas de salud;
- Mientras que los AAD provocan menos efectos secundarios, siguen provocando efectos secundarios en algunas personas, esto les dificulta completar el tratamiento (**Como Saber si el Tratamiento para VHC Funciona y Efectos Secundarios en la Sección 8**); y
- La duración del tratamiento depende de si la persona tiene una respuesta temprana; esta incertidumbre es difícil para aquellas personas que están considerando el tratamiento para VHC y para los profesionales de la salud que necesitan tiempo para cuidar de los pacientes.



Es importante aprender sobre las epidemias locales y nacionales de sus países para defender los mejores tratamientos para VHC. Por ejemplo, los AAD para VHC se pueden utilizar con OST pero algunos se pueden tomar con ciertos ARVs, estos medicamentos pueden ser los que están disponibles en su país. Algunos de los AAD funcionan solo contra un solo genotipo; mientras que otros funcionan contra muchos genotipos o todos los genotipos. Algunos regímenes son simples, combinaciones de dosis fija, que requieren menos monitoreo durante el tratamiento.

Algunos países pueden no tener acceso a los regímenes pangentotípicos más nuevos debido a las barreras de propiedad intelectual. Las compañías pioneras (también conocidas como los titulares de las patentes) pueden ofrecer **licencias voluntarias**, o un arreglo que permita que las compañías puedan producir o comercializar medicamentos a cambio de regalías. Las compañías pioneras pueden elegir excluir a los países de las licencias voluntarias, de esta forma pueden producir o comercializar medicamentos a menores costos. A la fecha, los únicos AAD disponibles a través de las licencias voluntarias son daclatasvir y aquellos producidos por Gilead (SOF/LED, SOF/VEL y SOF/VEL/VOX). Muchos países de renta media han sido excluidos de la licencia de Gilead; por consiguiente, los países enfrentan precios exorbitantes por SOF/LED, SOF/VEL, y SOF/VEL/VOX.

Además, las autoridades regulatorias de los medicamentos deben aprobar los medicamentos cuando se registran en el país. Las compañías pioneras a menudo retrasan el registro de sus productos. La escasez de recursos de las agencias reguladoras locales y los excesivos requerimientos que se solicitan para la realización de ensayos clínicos pueden ser causa de retraso para la aprobación de un medicamento.

Lxs activistxs por el acceso a los tratamientos para VHC han aprendido del movimiento de VIH/SIDA y han estado presionando para que haya acceso a genéricos de AAD más accesibles, más rápidos y más amplios. La competencia de genéricos a menudo reduce los precios dramáticamente. Además, para oponer a la patente de ciertos AAD o principios activos utilizados para producirlos, lxs activistxs han concientizado y presionado a los gobiernos para que utilicen las disposiciones internacionales de propiedad intelectual, como la emisión de una licencia obligatoria sobre un AAD. Una **licencia obligatoria** le permite al gobierno suministrar una versión genérica asequible de un medicamento para utilizarlo para el Programa Nacional de Salud.

Mientras que lxs activistxs trabajan para expandir el acceso a través de vías legales y normativas, han surgido otras estrategias, como adquirir genéricos de AAD para uso personal. Los "buyers' clubs" de hepatitis C tienen una red de pacientes masiva, médicxs del hígado, activistxs y una cadena de suministros de calidad asegurada que permite exportar genéricos (bajo disposiciones de importaciones personales) a un precio significativamente más bajo que el precio de lista de los países de de renta alta

EJERCICIO DE ABOGACÍA

Preguntas de discusión:

1. ¿Qué sabemos del VHC en nuestra región?
2. ¿Qué necesitamos saber sobre los nuevos medicamentos para VHC?
3. ¿Por qué cree que es importante obtener acceso a tratamientos con AAD?
4. ¿Cuál es el precio de los AAD en su país? ¿Sabe de los precios en otros países de la región?

Pasos de Acción:

1. ¿Cómo podemos crear o mejorar el acceso a genéricos de AAD de alta calidad adecuados para nosotros?
2. ¿Los genéricos de los medicamentos para el tratamiento del VHC están disponibles a través de "buyers clubs" en su país?

SECCIÓN 11:

PROMOCIONANDO PARA PRUEBAS DE VHC MÁS SIMPLES Y ASEQUIBLES

El VHC puede curar con efectividad a un 95% de las personas con los nuevos AAD, aunque solo el 2% de los individuos han sido diagnosticados. El camino a la cobertura similar del diagnóstico de VHC requiere un aumento significativo en relación a compromisos políticos y financieros. El diagnóstico de VHC necesita simplificarse e implementarse a través de un rango de instalaciones fuera de los hospitales, o incluso cuidados primarios y clínicas de salud comunitarias, para examinar y diagnosticar a cientos de millones de personas que están en riesgo de infección.

El diagnóstico del VHC es un proceso de dos pasos. Después del examen con una prueba de anticuerpos, se necesita un examen de ARN para confirmar la infección crónica del VHC, lo que provoca que el diagnóstico sea más costoso y que tome más tiempo. Ya que tomarse un día libre en el trabajo para ir a los centros de salud para realizarse los exámenes no siempre es posible, a menudo es difícil hacer un seguimiento de los pacientes.

El VHC puede curar con efectividad a un 95% de las personas con los nuevos AAD, aunque solo el 2% de los individuos han sido diagnosticados.

Los individuos y los profesionales de la salud pueden no ser suficientemente conscientes de los riesgos del VHC y del tratamiento para VHC, y pocos sistemas de salud cubren los exámenes de carga viral a través de los planes de seguros de salud públicos. En muchos de los países de renta media y renta baja, los tests de carga viral para VHC cuestan el doble que las pruebas de carga viral para VIH. En el sector privado, las pruebas de carga viral para VHC son frecuentemente dos veces más caras que en el sector público.

Los exámenes de genotipos son particularmente costosos, y en general el paso más caro del proceso de diagnóstico. Estos altos precios están exacerbados por el hecho de que muchos individuos deben pagar por los exámenes de su bolsillo.

Cada sistema de salud nacional y programa de prestación de servicios a nivel de la comunidad son únicos, por consiguiente, los pasos más óptimos del examen y la prueba son específicos del contexto local. Para incrementar el número de personas en tratamiento, se necesita expandir los programas de examinación. Se necesitaran más tests de anticuerpos para identificar si una persona necesita un test de ARN confirmatorio. Por ejemplo, en un programa de examinación dentro de una población con una tasa de prevalencia del 2%, una de 50 personas se diagnosticaran positivas para el VHC y necesitaran una prueba confirmatoria. Los exámenes de anticuerpos cuestan US\$1 por examen, pero esto puede tener costos prohibitivos para los países con recursos limitados. Se necesita desarrollar tests de anticuerpos adicionales y confiables para promover la competencia y reducir los precios.¹

La mayoría de los sistemas de salud dependen de procesos altamente centralizados para confirmar el VHC a través de tests de carga viral. En su lugar, un test confirmatorio utilizaría muestras de sangre capilar, proveería resultados en menos de 15 minutos, y costaría menos que US\$5 por un examen. Esta tecnología puede ser utilizada por los trabajadores de la salud comunitarios y por lo tanto permitir el aumento de los enfoques de testeos para ser utilizados fuera de los hospitales o en clínicas de atención primaria de la salud.²

El gran número de exámenes que se necesitan en países con altos índices de la epidemia requieren máquinas grandes que puedan ejecutar tests confirmatorios para muchas enfermedades como el VIH, el VHC,

y la TB al mismo tiempo. A la fecha, la máquina de Cepheid GeneXpert® es la plataforma comercial disponible más flexible, aunque requiere un cartucho específico para cada enfermedad para ejecutar los exámenes. Ha sido difícil aumentar el número de personas testeadas en programas nacionales de VHC para disminuir los precios a una tasa similar a la de los tests para VIH, especialmente por el monopolio sobre la GeneXpert® de Cepheid.

Simplificando el proceso de diagnóstico de una persona es una parte importante para involucrar a más personas en el tratamiento y el cuidado.

Para que esto suceda, se necesita incidencia política para promover una mejor integración del examen para VHC a los sistemas de laboratorio existentes para que sea posible testear múltiples enfermedades al mismo tiempo. Esto puede requerir planificación y negociación para las compras de los tests que se necesitan para múltiples enfermedades como VIH, VHC y TB (o **compras conjuntas**) para obtener mejor precio y descuentos. Además, se debe controlar el establecimiento de precios de los tests de VHC efectuados por los distribuidores locales. Lxs activistxs pueden llamar a las compañías a imponer límites de precios para controlar sus productos, o demandar que el gobierno aumente las tasas aduaneras o los impuestos al valor agregado sobre estos diagnósticos esenciales.

Con la disponibilidad de genéricos de alta calidad, los diagnósticos para VHC tienen que actualizarse. Es esencial que haya más acceso a los diagnósticos para generar un mayor volumen de compra necesario para obtener mayores reducciones de precios de genéricos. Simplificar el diagnóstico es una parte importante para involucrar a las personas con el tratamiento y el cuidado.

EJERCICIO DE ABOGACÍA

Preguntas de discusión:

1. ¿Cuáles son algunas de las barreras para examinar por VHC en su país o área?
2. ¿Su seguro médico cubre los costos del examen? ¿Cuáles?
3. ¿Sabe cuanto tiene que pagar de su bolsillo por estos exámenes?

Pasos de Acción:

1. ¿Qué podemos hacer para que el proceso de diagnóstico sea más fácil y más accesible para más personas?
2. ¿Qué programas adicionales y de apoyo para personas que buscan tener un seguimiento de los exámenes?
3. ¿Qué ideas de campaña para convencer a los representantes de los gobiernos son clave para aumentar el examen?

NOTAS

1. Allorando el camino hacia la eliminación del VHC: Testeos más simples y genéricos asequibles. Informe sobre El Comité Asesor Mundial sobre Genéricos para VHC y Diagnóstico. Del 18 al 20 de julio de 2017; Bangkok, Tailandia. Disponible desde: http://www.hepcoalition.org/IMG/pdf/hcv_world_cab_report_2017_final.pdf (Accesible desde el 10 de noviembre de 2017).
2. Ibid.

APÉNDICE

Trabajando con los profesionales de la salud

Usted tiene el derecho a involucrarse en decisiones sobre su propia salud.

Encuentre a un buen médicx/profesional de la salud

Muchos usuarixs de drogas no se sienten seguros hablando acerca de su problema con las drogas con su médicx. Además, algunos médicxs, (y otros profesionales de la salud) se sienten más cómodos trabajando con usuarixs de drogas que con otros pacientes. Pregúntele a sus amigos si tienen unx buenx medicx con el que pueda hablar. Si no puede encontrar un buen médicx, al menos aprenderá qué profesionales de la salud **evitar**, o para que debe estar preparado en caso de que conozca a un médicx que no quiere tratar a lxs usuarixs de drogas. Consulte su centro local de reducción de daños, clínicas de la salud sexual o listas de profesionales de la salud que sugieran las redes de personas viviendo con VIH/SIDA.

Haga Preguntas

No tema hacer preguntas sobre cualquier examen o tratamiento que su médicx sugiera. Su médicx debe informarle sobre los riesgos y beneficios de los medicamentos. El profesional debe informarle sobre los posibles efectos secundarios, la frecuencia de los mismos y qué se puede hacer para ayudar a que usted realice el tratamiento para VHC. Puede preparar una lista de preguntas antes de la cita con su médicx.

Sea claro sobre las necesidades y las responsabilidades

La comunicación directa entre usted y su médicx es importante. Su médicx puede cuidarlo mejor si usted es honesto sobre lo que necesita. Puede tomar tiempo desarrollar una relación con **el/la médicx** y no siempre es posible. Ya que cambiar de médicx no siempre es una opción, es importante preguntarle a su médicx cuáles son sus necesidades tanto como compartir sus necesidades y expectativas.

Si necesita algún medicamento con receta con potencial de abuso como medicamentos para el dolor y la ansiedad, hable con su médicx previamente. Lo más conveniente es llegar a un acuerdo sobre con cuánta frecuencia usted recibe la medicación, qué hacer si necesita dosis más altas, y cuánto tiempo tomará la medicación; realice un plan para reducir los medicamentos para el dolor con anticipación si es necesario. Mientras que los ambientes legales y políticos dificultan que lxs usuarixs de drogas se sientan seguros de compartir información como esta con su médicx, es importante recordar que su médicx debe respetar su confidencialidad y debe tratarlo con respeto. Si siente que sus derechos no han sido respetados, puede contactar a su centro de reducción de daños local o a redes de personas viviendo con VIH para pedir ayuda en la negociación de esta cuestión con su médicx o en lugares donde es posible tener acceso a medicamentos para el dolor y la ansiedad.

Respete sus citas con su médicx

Intente no faltar a las citas con su médicx, incluso si usted es usuarix de drogas. Algunos médicxs toman su seriedad para asistir a las citas como un factor en la decisión sobre su tratamiento para VIH o VHC. Si tiene otro compromiso y no puede asistir a alguna cita, llame con antelación para cancelar y reprogramar.

Cuando está en tratamiento, es incluso más importante asistir a las citas ya que su médicx necesita monitorear su salud, respuesta al tratamiento y efectos secundarios.

Prepárese

Haga una lista de preguntas con antelación. Asista a la cita acompañado de un amigo o familiar que pueda ayudarlo a recordar lo que le dice su médicx. Su médicx puede no tener mucho tiempo para hablar con usted, por ello asegúrese de saber a qué otra persona puede recurrir o de reprogramar otra cita.

Comparta información su médicx.

Si está tomando algún otro medicamento, vitaminas o hierbas, comuníquese a su médicx y llévelos a la cita. Tenga una lista actualizada, y comuníquela a su médicx si empieza a tomar algún medicamento nuevo. Algunos pueden ser tóxicos para el hígado o interferir con otros medicamentos con receta que esté tomando que pueden hacer que el tratamiento sea menos efectivo o pueda incrementar los efectos secundarios.

Informe a su médicx sobre cualquier efecto secundario que tenga, por más insignificante que sea. Pueden ser signo de un problema más serio. Por ejemplo, la fatiga puede ser signo de anemia (baja cantidad de células de la sangre), que también puede ser causada por la RBV o la zidovidina.

Monitoree su salud

Pida copias de sus análisis, y manténgase al tanto de cualquier cambio para preguntarle a su médicx al respecto. Utilice la hoja de seguimiento de sus análisis al final de la sección para mantener un registro de sus resultados con el correr del tiempo.

Seguimiento de sus¹

Tests de laboratorio	Fecha	Fecha	Fecha	Parámetros normales
Cantidad de CD4				De 0 a 1.6000 células por mm ³
Carga viral del VIH				De indetectable a más de 1 millón IU/mL
Carga viral de VHC (VHC, ARN)				De indetectable a más de 10 millón IU/mL
ALT (o SGPT)				<p>Mujeres: 19 IU/L</p> <p>Hombres: 30 IU/L</p> <p>La alanina aminotransferasa (ALT) es generada por el hígado. Cuando la ALT es anormalmente alta, puede ser una señal de que el hígado está inflamado o dañado, especialmente si permanece alta con el tiempo. La ALT no es un buen indicador del daño en el hígado, ya que los niveles pueden ser normales en personas con daño hepático grave y pueden aumentar o disminuir en personas con VHC. Ciertos tratamientos incluso algunos ARVs pueden aumentar la ALT.</p>
AST (or SGOT)				<p>Mujeres: De 9 a 25 IU/L</p> <p>Hombres: De 10 a 40 IU/L</p> <p>La aspartato aminotransferasa se genera en el corazón, intestinos y músculos. No siempre muestra daño hepático por sí solo: el AST se utiliza con otros tests para monitorear la inflamación del hígado y daño hepático.</p>
ALP				<p>Mujeres: De 30 a 100 IU/L</p> <p>Hombres: De 45 a 115 IU/L</p> <p>La alcalina fosfatasa (ALP) se encuentra en tejidos a través del cuerpo, incluso en el hígado. La ALP anormalmente alta es una señal de tejido afectado o dañado. Cuando la ALP que proviene del hígado es anormalmente alta, es un signo de enfermedad del hígado.</p>
APRI				<p>Los resultados de laboratorio se utilizan para conectar la fórmula para determinar la AST al índice de plaquetas para predecir la cirrosis.</p> <p>Una puntuación APRI mayor al 0.7 tiene una sensibilidad del 77% y especificidad del 72% para predecir una fibrosis significativa en el hígado.</p>
GGT				<p>Mujeres: <45 IU/L</p> <p>Hombres: <65 IU/L</p> <p>La Gamma glutamil transferasa se genera en los conductos biliares, los conductos que transportan bilis del hígado a la vesícula y a los intestinos. La enfermedad del hígado, la ingesta de alcohol en exceso y algunos medicamentos pueden causar niveles anormalmente altos de GGT.</p>

Tests de laboratorio	Fecha	Fecha	Fecha	Parámetros normales
Bilirrubina (directa)				<p>De 0.0 a 0.4 mg/dL (U.S.) de 0 a 7 umol/L (SI unidades)</p> <p>La bilirrubina directa se produce en el hígado. Si los conductos biliares se bloquean, la bilirrubina directa puede filtrarse a la sangre (y a veces a la orina). La enfermedad del hígado o ciertos medicamentos pueden incrementar los niveles de bilirrubina directa en la sangre.</p>
Bilirrubina (total)				<p>De 0.0 a 1.0 mg/dL (U.S.) de 0 a 17 umol/L (SI unidades)</p> <p>La bilirrubina indirecta viaja de la sangre al hígado para ser partida de forma que pueda ser disuelta en agua. Los niveles anormalmente altos de bilirrubina indirecta pueden ser una señal de la enfermedad del hígado.</p>
Albúmina				<p>De 3.1 a 4.3 g/dL (U.S.) de 31 a 43 g/L (SI unidades)</p> <p>La albúmina lleva medicamentos, hormonas y desperdicios a través de la sangre y conserva los fluidos del cuerpo. Los niveles anormalmente bajos de albúmina son signos de daño hepático.</p>
PT				<p>De 11 a 13.5 segundos (de 1 a 2 veces por encima de este rango de anormalidad: INR 2 a 3)</p> <p>El tiempo de protrombina, es una medida que se utiliza para saber cuánto tarda la sangre en coagularse. El hígado ayuda a producir plaquetas lo cual coagula la sangre. Un PT más prolongado significa que el hígado no está funcionando normalmente.</p>

NOTAS

1. Adaptado de Collins S y Swan T. Guía sobre Hepatitis C para personas viviendo con VIH. i-Base. Noviembre de 2013. Disponible desde: <http://i-base.info/guides/wp-content/uploads/2013/11/HIV-and-HCV-coinfection-Nov2013e.pdf>. (Accesible desde el 20 de noviembre de 2017).

HEPATITIS A (VHA)

El virus se encuentra en: La materia fecal

Puede infectarse con VHA cuando: la materia fecal de una persona con hepatitis A ingresa a su organismo. Esto puede suceder cuando:

- Se bebe aguas residuales (cuando se rompen las cañerías o durante inundaciones);
- Se ingiere alimentos manipulados por alguien que tiene VHA que no higienizo correctamente sus manos;
- Se ingiere mariscos o pescados crudos de aguas contaminadas;
- Se ingiere frutas y verduras de áreas donde la higiene no es buena;
- Se tiene relaciones sexuales sin protección—**rimming** (practicar sexo oral anal).

Usted no puede infectarse con VHA por: Contacto casual (besar, estrechar las manos, o compartir vasos o utensilios de cocina).

Solo se puede infectar con VHA una vez. Alrededor del mundo, las OMS estima que existen 1.4 millones de nuevos infectados cada año. En los Estados Unidos, el CDC estima 3000 nuevas infecciones agudas cada año; en 2014 hubo 1239 nuevos casos. Los casos de VHA han caído en los Estados Unidos desde el año 1995 cuando surgió la vacuna.

Usted se puede proteger contra el VHA: Vacunándose. Las recomendaciones varían de país a país. Algunos países recomiendan la vacuna para todos lxs niñxs de más de un año. Algunos países también recomiendan la vacuna a las personas que viajan a países donde el VHA es común y otras personas que pueden estar en riesgo, incluso hombres que tienen sexo con hombres y personas con VHB o VHC crónica. El costo de la vacuna varía.

Los síntomas: La mayoría de lxs niñxs no se sienten enfermos; algunos adultos tienen síntomas como náuseas, vómitos, diarrea, fiebre, fatiga, sarpullidos, ictericia (piel y ojos amarillentos), dolor de hígado, y orina marrón oscuro.

La Hepatitis A no es una infección crónica: Se cura por sí sola, en general dentro de los dos meses.

Puede saber si ha tenido Hepatitis A: Realizándose análisis de sangre que muestren si ya ha estado infectado o si necesita la vacuna.

Tratamiento: No hay tratamiento para el VHA; casi todas las personas pueden eliminar el virus sin tratamiento.

Resultados: MUY raramente el VHA es mortal, pero las personas con VHC están en riesgo de un fallo hepático si tienen VHA.

Hepatitis B (VHB)

El virus se encuentra en: La sangre, en los fluidos seminales y vaginales (se ha encontrado pequeñas cantidades de VHB en la leche materna y la saliva).

Puede infectarse con VHB: De las mismas formas que con el VIH (aunque es de 50 de 100 veces más infeccioso que el VIH),

- Compartiendo equipamiento para uso de drogas o tatuajes: agujas, agua, recipientes de disolución, algodón, jeringas, tinta para tatuajes, tinteros;
- A través de un pinchazo accidental o exposiciones relacionadas a su trabajo;
- Teniendo relaciones anales, vaginales, orales con una persona que tiene VHB;
- Utilizando equipamiento médico o dental sin esterilizar;
- De la madre al hijo durante el parto; y
- Compartiendo objetos de cuidados personal que puedan contener sangre como afeitadoras y cepillos de dientes.

Usted no puede infectarse con VHB por: Contacto casual (besar, estrechar las manos, o compartir vasos o utensilios de cocina).

Solo se puede infectar con VHB una vez.

La OMS estima que 257 millones de personas alrededor del mundo se han infectado con VHB crónico y alrededor de 1.34 millones de personas mueren cada año de la enfermedad del hígado y de cáncer atribuible al VHB y al VHC. Los CDC reportaron 2.791 en 2014 en los Estados Unidos y entre 850.000 y 2.2 millones de personas viven con VHB crónico. Las nuevas infecciones por VHB han disminuido dramáticamente en muchos países donde la vacuna está ampliamente disponible.

Hay recomendaciones para testearse por el VHB en países con alta prevalencia como África Central y el Este de Asia.

Usted se puede proteger contra el VHB: Vacunándose o con una inyección de globulina inmune del VHB dentro de las 24 horas de exposición.

En los Estados Unidos, se recomienda la vacunación contra el VHB de bebés; las personas sin vacunar menores de 19 años; personas con muchas parejas sexuales o con parejas que tienen VHB; usuarios de drogas; personas VIH positivas; y personas con enfermedad del hígado crónica, entre otras. La OMS recomienda que todos los bebés reciban la vacuna del VHB; se debería dar la primera dosis a los bebés recién nacidos, preferentemente dentro de las 24 horas. La dosis de nacimiento se debería reforzar con 2 o 3 dosis más para completar las series.

Los síntomas: La mayoría de los niños no tienen síntomas; algunos adultos (del 30 al 50%) tienen síntomas durante los primeros meses después de infectarse con VHB (también llamado *fase aguda*): náuseas, vómitos, pérdida del apetito, fiebre, fatiga, dolor abdominal y articular, inflamación del hígado, y ictericia (piel y ojos amarillos). Raramente, los síntomas son graves y pueden ser mortales (esto se denomina **hepatitis fulminante**).

La Hepatitis B: Se vuelve crónica en el 6% de adultos saludables. Es probable que la Hepatitis B se vuelva crónica en personas infectadas de nacimiento o durante la niñez (90%), y en personas VIH positivas (del 30 al 90%).

Puede saber si tiene Hepatitis B: A través de análisis de sangre que pueden determinar si usted ha eliminado el virus sin tratamiento si lo tiene, o si tiene hepatitis B crónica.



Tratamiento: La Hepatitis B crónica se puede tratar con los tratamientos antivirales orales entecavir, tenofovir, tenofovir alafenamida o con regímenes más viejos de interferon pegilado. La marca comercial estadounidense de la combinación de pastillas que contienen tenofovir incluye Truvada®, Atripla®, y Stribild®.

Los tratamientos pueden eliminar el VHB, pero menos del 10% de las personas puede eliminarlo. Como el VHB a menudo regresa cuando las personas dejan de tomar los antivirales, el tratamiento para VHB es para toda la vida. Es importante hablar con su médico antes de abandonar o cambiar de medicamentos para el VHB para evitar un nuevo brote del VHB que puede ser mortal.

Resultados: Si no se trata, alrededor del 25% de las personas con VHB crónico desarrollaran cirrosis (daño hepático grave), cáncer de hígado o alcanzaran el último estadio de la enfermedad del hígado, pero esto puede tomar muchos años. El VHB es peor para las personas co-infectadas con VHC.

Co-infección con VIH

- Todas las personas viviendo con VIH deberían examinarse por el VHB y vacunarse contra VHB si no están infectadas.
- El VIH empeora el VHB; es más probable que se vuelva crónico, progrese más rápido y sea más difícil de tratar.
- Ya que algunos tratamientos para VIH son activos contra el VHB, pero no lo suficientemente fuertes para controlar completamente el VHB, las personas co-infectadas por VIH y VHB deben utilizar solo regímenes que contengan tenofovir para prevenir el desarrollo de resistencia al medicamento para VHB.

Hepatitis C (VHC)

El virus se encuentra en: La sangre (se encontraron pequeñas cantidades en fluidos seminales y vaginales).

PUEDE infectarse con VHC: Si la sangre de una persona infectada con VHC entra a la sangre por:

- Compartiendo equipamiento para uso de drogas o tatuajes: agujas, agua, recipientes de disolución, algodón, jeringas, tinta para tatuajes, tinteros. Como el VHC es mucho más pequeño que el virus del VIH, hay más cantidad de virus en una gota de sangre. Los blanqueadores no los matan. Depende el país, hasta un 90% de los usuarios de drogas inyectables actuales y anteriores tienen VHC;
- Las relaciones sexuales sin protección (especialmente si usted tiene una infección de transmisión sexual como herpes, sífilis o VIH) que involucren sangre (sexo anal vaginal o fisting intenso es más riesgoso);
- De la madre al hijo durante el nacimiento;
- Pinchazos de agujas accidentales;
- Utilización de equipamiento médico o dental sin esterilizar;
- Compartiendo objetos de cuidado personal que puedan contener sangre como afeitadoras y cepillos de dientes.

NO se puede infectar con el VHC por: Contacto casual (besar, estrechar las manos, o compartir vasos o utensilios de cocina).

Se puede reinfectar: Esto significa que se puede infectar con VHC más de una vez, incluso si su sistema inmune eliminó el virus por sí solo o si se curó con el tratamiento para VHC.

Alrededor del mundo, alrededor de 71 millones de personas se han infectado con VHC crónica. En los Estados Unidos, casi 3.2 millones de personas viven con VHC crónica.

Usted se puede proteger contra el VHC: Utilizando equipamiento para inyecciones y tatuajes esterilizado, controlándose y tratándose por otras ITS, utilizando preservativos para el sexo vaginal y anal y guantes para el fisting.

No hay vacuna para el VHC (pero los investigadores en el tema están trabajando en vacunas terapéuticas preventivas).

Los síntomas: La mayoría de las personas no tienen síntomas recién infectadas; alrededor del 20% experimentan náuseas, dolor abdominal, pérdida del apetito, fatiga, ictericia (piel y ojos amarillentos), y orina oscura.

Hepatitis C: Se vuelve crónica de un 60% a un 80% de las personas; el resto elimina el virus sin tratamiento, usualmente dentro de los 6 meses de infectarse.

Puede saber si tiene hepatitis C: Realizándose análisis de sangre. Estos análisis pueden determinar si usted ha eliminado el VHC sin tratamiento, si lo tiene o si tiene VHC crónica.

Tratamiento: El VHC se puede tratar, y curar, en todos los genotipos, pero el tratamiento para el VHC puede no deshacerse del virus en algunos casos.

Resultados: Del 20 al 30% de personas crónicamente infectadas desarrollan cirrosis (daño hepático grave) durante décadas. Cada año, del 1 al 5% de las personas con cirrosis desarrollan cáncer de hígado. El VHC es peor para las personas co-infectadas con VHB.



Co-infección con VIH

- Todas las personas viviendo con VIH deberían realizar un test de VHC.
- El VIH empeora el VHC: El VHC es más propenso a volverse crónico, progresa más rápido, y es más difícil de tratar en personas con VIH.



El objetivo principal del tratamiento para el VHC es la cura (si no hay VHC en la sangre de la persona al menos 12 semanas después de tratamiento la persona se ha curado).

¿Qué es Sovaldi? Sofosbuvir (Sovaldi®, o SOF) es un tratamiento contra el VHC que se debe utilizar en combinación con otros medicamentos. En Estados Unidos, Sovaldi se aprobó para personas con el genotipo 1, 2, 3 y 4 del VHC mayores de 18 años.

¿Cómo se usa Sovaldi? Sovaldi se toma una vez al día, con o sin comida, por 12 o 24 semanas. Algunas personas usarán Sovaldi con un medicamento llamado **ribavirina (RBV)**, el cual se toma dos veces al día sin comida. El tipo y duración del tratamiento depende del genotipo de VHC, el historial de tratamientos, si la persona tiene cirrosis y los otros medicamentos utilizados a la vez.

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

Sovaldi y Olysio—otro medicamento contra el VHC—se han aprobado para utilizarse en personas mayores de 18 años que tienen genotipo 1 del VHC (ver la hoja informativa de **Olysio** de TAG para más información).

Sovaldi y Daklinza—otro medicamento contra el VHC—se han aprobado para utilizarse en personas menores de 18 años que tienen genotipo 3 (ver hoja informativa de **Daklinza** de TAG para más información).

El tratamiento para Hepatitis C está cambiando rápidamente. Sovaldi está siendo estudiado con, y usado con, combinaciones libres de interferon que no se han aprobado aún.

Los regímenes de tratamientos a base de Sovaldi y las tasas de curación de los ensayos clínicos de VHC en instalaciones reales*

(Sovaldi ha sido utilizado con interferon pegilado y ribavirina, o solo ribavirina, pero estos regímenes ya no se recomiendan para personas con genotipo 1)

El genotipo 1, nunca tratado para el VHC, sin cirrosis	+ Cirrosis
Sovaldi + Olysio (con o sin RBV), 12 semanas: De 95% a 97% (en un pequeño ensayo real: de 88% a 92%).	Sovaldi + Olysio (con o sin RBV), 24 semanas: 100% (casos reales: de 75% a (87%) 88%
Experiencia con tratamientos para genotipo 1, sin cirrosis	+ Cirrosis
Sovaldi + Olysio (con o sin RBV), 12 semanas: 95% (casos reales: de 81% a 87%).	Olysio + Sovaldi, 12 semanas: 79% Sovaldi + Olysio (con o sin RBV), 24 semanas: 95% (casos reales: de 76% a 79%).
Genotipo 2 con o sin tratamiento (incluye personas con cirrosis)	
Sovaldi + RBV, 12 semanas: Del 88% al 100% (casos reales: en personas con cirrosis, 65% (sin tratamiento) y 75% (con tratamiento) 88% to 100% Sovaldi + RBV, 16 semanas: 87% Sovaldi + RBV, 24 semanas: 100%	
El genotipo 3, nunca tratado para el VHC, sin cirrosis	+ Cirrosis
Sovaldi + Daklinza, 12 semanas: 98% Sovaldi + Daklinza + RBV, 12 semanas: 100% Sovaldi + Daklinza + RBV, 18 semanas: 100% Sovaldi + interferon pegilado y RBV, 12 semanas: 96% Sovaldi + RBV, 16 semanas: 83% Sovaldi + RBV, 24 semanas: De 90% a 94%	Sovaldi + Daklinza, 12 semanas: 58% Sovaldi + Daklinza + RBV, 12 semanas: 88% Sovaldi + Daklinza + RBV, 16 semanas: 86% Sovaldi + interferon pegilado y RBV, 12 semanas: 91% Sovaldi + RBV, 24 semanas: De 82% a 92%
Experiencia con tratamientos para genotipo 3, sin cirrosis	+ Cirrosis
Sovaldi + Daklinza, 12 semanas: 92% Sovaldi + Daklinza + RBV, 12 semanas: 100% Sovaldi + Daklinza + RBV, 18 semanas: 100% Sovaldi + interferon pegilado y RBV, 12 semanas: 94% Sovaldi + RBV, 24 semanas: 87%	Sovaldi + Daklinza, 12 semanas: 69% Sovaldi + interferon pegilado y RBV, 12 semanas: 86% Sovaldi + RBV, 24 semanas: De 60% a 77%
El genotipo 4, nunca tratado para el VHC, sin cirrosis (toda la información del genotipo 4 proviene de pequeños ensayos)	+ Cirrosis
Sovaldi + interferon pegilado y RBV, 12 semanas: 96% Sovaldi + RBV, 24 semanas: 100%	Sovaldi + RBV, 24 semanas: 100%
Experiencia con tratamientos para genotipo 4, sin cirrosis	+ Cirrosis
Sovaldi + RBV, 24 semanas: 87%	Sovaldi + RBV, 24 semanas: 67%

*Las tasas de curación en los ensayos clínicos son más altas que en los casos reales ya que las personas que se ofrecen para los estudios son más saludables y reciben más monitoreo y apoyo. Algunos ensayos eran pequeños (menos de 200 personas).



Lo más importante que una persona puede hacer para curarse es asistir a todas las consultas para recibir las dosis del tratamiento para el VHC, llamado **adherencia**. La adherencia disminuye el riesgo a desarrollar resistencia a la medicación.

¿Qué es la resistencia al medicamento? Cada día, el VHC se reproduce 1000 millones de veces. Algunas de las copias no son iguales al virus original. Las copias pueden tener cambios (llamado **mutaciones**) que pueden interferir en la efectividad de los medicamentos para VHC. Si las personas pierden la cita para recibir la dosis del tratamiento para VHC, el virus tiene más posibilidad de reproducirse, y algunas de las copias pueden volverse resistentes al tratamiento para VHC.

Algunas personas desarrollan resistencia a la droga a pesar de nunca haber estado bajo tratamiento, pero muchos se curan de todos modos. La mayoría de las personas que no se curan tienen resistencia a uno o más de los medicamentos que han tomado. La resistencia a algunos medicamentos para Hepatitis C puede desaparecer en cuestión de meses. Sin embargo, la resistencia a otros medicamentos puede durar años y puede impedir que el tratamiento funcione. Algunas personas que han sido tratadas, pero no curadas, con Sovaldi han hecho de vuelta el tratamiento, y se han curado, con una combinación de medicamentos que incluye Sovaldi.

Sovaldi y la edad, el género y la raza/etnia: En los ensayos clínicos, no hubo diferencias en las tasas de curación por edad (mayores de 65 vs menores de 65). Las mujeres son un poco más propensas a curarse que los hombres. No hay mucha información sobre las tasas de curación por raza/etnia ya que la mayoría de las personas en los ensayos clínicos eran blancas. Sovaldi y RBV son un poco menos efectivos para personas de color e hispanos en comparación a las personas que no lo son.

Efectos secundarios del Sovaldi: Hable con su médico sobre los posibles efectos secundarios y de cómo se pueden controlar. En ensayos clínicos de Sovaldi y RBV, el dolor de cabeza y la fatiga son los síntomas más comunes. Al menos un 15% de los participantes de los ensayos tuvieron uno o más de estos efectos secundarios: náuseas, insomnio, picazón, anemia, debilidad, sarpullidos, diarrea e irritabilidad; en general son leves.

¿Sovaldi funciona en personas co-infectadas por VIH? Sí. En ensayos clínicos, las tasas de curación fueron las mismas para las personas VIH positivas.

Sovaldi y otros medicamentos: Combinar medicamentos puede aumentar o disminuir los niveles de medicación en sangre (llamado **interacción entre medicamentos**). Aumentar los niveles de medicación en sangre puede empeorar los efectos secundarios de cada medicamento. Si los niveles de medicación en sangre son muy bajos, un medicamento puede dejar de funcionar, esto pone en riesgo a la persona de desarrollar resistencia al medicamento o a no poder curarse.

Sovaldi no se debería usar con un medicamento llamado amiodarona porque puede causar problemas de corazón mortales. Hable con su médico antes de empezar o abandonar un tratamiento, suplementos o hierbas medicinales.

Hay otros medicamentos que se deberían cambiar, abandonar o evitar mientras se realiza un tratamiento con Sovaldi.

Hay más información disponible en: información de prescripción sobre Sovaldi

(https://www.gilead.com/~media/Files/pdfs/medicines/liver-disease/sovaldi/sovaldi_pi.pdf) y en:

www.hep-druginteractions.org.

Sovaldi y Antirretrovirales para VIH: Sovaldi se puede utilizar con medicamentos para VIH excepto con Aptivus.

Almacenamiento de Sovaldi: Mantener Sovaldi a una temperatura menor a (30°C).

Sovaldi en personas con enfermedad renal: Sovaldi se puede utilizar en personas con daño renal leve o moderado. Las personas con enfermedad renal grave (eGFR < 30 mL/min/1.73 m²) y las personas con diálisis deberían consultar a un especialista.

Sovaldi en personas con cirrosis: Las guías de tratamiento para VHC recomiendan que las personas con daño hepático grave (escala Child-Pugh Clase B o C) deben ser tratadas por un especialista. En ensayos clínicos, Sovaldi y RBV se pueden utilizar en personas con cirrosis o cáncer de hígado en la escala Child-Pugh Clase B o C.

Sovaldi durante el embarazo, lactancia y en niñxs: No se sabe si Sovaldi causa daño a los bebés no nacidos. Si usted está embarazada o está planeando un embarazo, hable con su médico sobre los riesgos y beneficios del tratamiento para VHC. No se sabe si Sovaldi pasa a la leche materna.

La RBV causa defectos de nacimiento y aborto. La RBV no debería usarse en mujeres embarazadas o parejas de mujeres embarazadas. La RBV permanece en el cuerpo de una persona por meses, por ello las mujeres y sus parejas deberían evitar el embarazo hasta los seis meses después de dejar la RBV (Para más información, ver la hoja informativa de **ribavirina** de TAG).

Sovaldi y RBV están bajo estudio en niñxs (de 3 a 17 años) con los genotipos 2 y 3 del VHC. Harvoni (Sovaldi y otros medicamentos en una sola pastilla) está bajo estudio en niñxs (de 3 a 18 años).

El acceso a Sovaldi puede ser restringido por los compradores públicos y privados. El criterio cambia dependiendo del tipo de cobertura y el estado en el que se emite. El Camino de Apoyo es el programa de Gilead de asistencia a los pacientes para Sovaldi. Las personas con seguros de salud privados pueden ser elegibles para la asistencia con copagos. Las personas que no tienen seguro pueden ser elegibles para la cobertura de medicamentos sin costo. La información sobre el Camino de Apoyo

está disponible por teléfono: 1.855.769.7284, de lunes a viernes entre las 9:00 am y las 8:00 pm (hora del este), u online en: <http://www.gilead.com/responsibility/us-patient-access/support%20path%20for%20sovaldi%20and%20harvoni>.

Esta hoja informativa presenta información de noviembre de 2015. Siempre controle la información actualizada.



El objetivo principal del tratamiento para el VHC es la cura (si no hay VHC en la sangre de la persona al menos 12 semanas después de tratamiento la persona se ha curado).

¿Qué es Harvoni? Harvoni es la combinación de dos medicamentos contra el VHC (sofosbuvir y ledipasvir) en una pastilla. En Estados Unidos, Harvoni se aprobó para personas VIH negativas y positivas con los genotipos 1, 4, 5 y 6 del VHC mayores de 18 años. Harvoni también se aprobó para personas con genotipo 1 que tengan cirrosis avanzada (llamada **decompensada**), y para los receptores de trasplantes de hígado que tienen los genotipos 1 o 4.

¿Cómo se usa Harvoni? Harvoni se toma una vez al día, con o sin comida, de 8 a 24 semanas. La duración del tratamiento depende del historial de tratamientos de VHC, si una persona tiene cirrosis, y la cantidad de virus en la sangre de la persona (llamado **VHC ARN** o **carga viral**). Algunas personas necesitarán agregar otro medicamento llamado **ribavirina (RBV)**, dos veces al día con Harvoni.

Duración de los tratamiento y tasas de curación en ensayos clínicos recomendado por la FDA*

El genotipo 1, nunca tratado para el VHC, sin cirrosis	+ Cirrosis
12 semanas (recomendado): De 96% a 99% (Si VHC ARN es menor a las 6 millones de copias IU/mL, considerar 8 semanas de tratamiento) 8 semanas: 94% (Si VHC ARN es menor a las 6 millones de copias IU/mL: 97%)	12 semanas: 94%
Experiencia con tratamientos para genotipo 1, sin cirrosis	+ Cirrosis
12 semanas + RBV: 95%	Después del tratamiento con el inhibidor de proteasa de VHC: 12 semanas + RBV después del tratamiento con Sovaldi: 24 semanas + RBV Con el tratamiento (interferon pegilado + RBV): 100%
Genotipo 1 con o sin tratamiento + cirrosis descompensada (Escala Child-Pugh clase B o C)	
12 semanas + RBV Clase B: 87% (45/52); Clase C: 88% (35/40)	
Genotipo 1 después del trasplante, para todos los estadios de cirrosis	
12 semanas + RBV Sin cirrosis: 95% (94/99); + Cirrosis Escala Child-Pugh Clase A: 98% (55/56); + Cirrosis Escala Child-Pugh Clase B: 89% (41/46); + Cirrosis Escala Child-Pugh Clase C: 57% (4/7)	
Genotipos 4, 5 y 6 con o sin tratamiento, con o sin cirrosis)	
12 semanas. Genotipo 4: 93%; Genotipo 5: 93%; Genotipo 6: 96%	
Genotipo 4 después del trasplante, con o sin cirrosis compensada	
12 semanas + RBV Las tasas de curación son similares a las del genotipo 1	

*Las tasas de curación en los ensayos clínicos son más altas que en casos reales ya que las personas que se ofrecen para los estudios son más saludables y reciben más monitoreo y apoyo.

Lo más importante que una persona puede hacer para curarse es asistir a todas las consultas para recibir las dosis del tratamiento para el VHC, llamado **adherencia**. La adherencia disminuye el riesgo a desarrollar resistencia a la medicación.

¿Qué es la resistencia al medicamento? Cada día, el VHC se reproduce 1000 millones de veces. Algunas de las copias no son iguales al virus original. Las copias pueden tener cambios (llamados **mutaciones**) que pueden interferir en la efectividad de los medicamentos para VHC. Si las personas pierden la cita para recibir la dosis del tratamiento para VHC, el virus tiene más posibilidad de reproducirse, y algunas de las copias que genera pueden no responder al tratamiento para VHC.

Algunas personas desarrollan resistencia a la droga a pesar de nunca haber estado bajo tratamiento, pero muchos se curan de todos modos. La mayoría de las personas que no se curan tienen resistencia a uno o más de los medicamentos que han tomado. La resistencia a ciertos medicamentos

para hepatitis C puede desaparecer en cuestión de meses. Sin embargo, la resistencia a ciertos medicamentos, incluso Harvoni, puede durar por años y puede limitar las opciones para volver a hacer el tratamiento.

Harvoni y la edad, el género y la raza/etnia: En los ensayos clínicos, las tasas de curación no difieren en relación a la edad (mayores de 65 vs menores de 65). Las tasas de curación han sido las mismas para las mujeres y los hombres. No hay mucha información sobre la efectividad de Harvoni según la raza/etnia ya que la mayoría de las personas en los ensayos clínicos eran blancas. Las personas blancas (99% o 89/90) y las personas de color (96% o 431/448) que solo tienen VHC tienen las mismas posibilidad de curarse en 12 semanas con Harvoni. En ensayos de ION-4 en personas co-infectadas por VIH/VHC las tasas de curación son más altas (96%, o 321/335) que los participantes de color (90% o 105/115).

Efectos secundarios del Harvoni: Hable con su médico sobre los posibles efectos secundarios y de cómo se pueden controlar. En ensayos clínicos de Harvoni, los efectos secundarios más comunes fueron la fatiga, el dolor de cabeza, las náuseas, la diarrea, el insomnio; en general eran leves. Algunas personas han reportado hinchazón, sarpullido o ampollas.

¿Harvoni funciona en personas VIH positivas? Sí. En ensayos clínicos de 335 personas co-infectadas por VIH/VHC, 321 (96%) se curaron después de 12 semanas con Harvoni. Harvoni no se puede utilizar con ciertos medicamentos para VIH (ver **Harvoni y otros medicamentos**, debajo).

Harvoni y otros medicamentos: Harvoni no se debería utilizar con ciertos medicamentos. Combinar medicamentos puede aumentar o disminuir los niveles de medicación en sangre (llamado **interacción entre medicamentos**). Aumentar los niveles de medicación en sangre puede empeorar los efectos secundarios de cada medicamento. Si los niveles de medicación en sangre son muy bajos, un medicamento puede dejar de funcionar, esto pone en riesgo a la persona de que desarrolle resistencia al medicamento o a no poder curarse.

Harvoni no se debería usar con un medicamento llamado amiodarona porque puede causar problemas de corazón mortales. Para las personas que deben tomar amiodarona, se recomienda un monitoreo del corazón intensivo en un hospital durante 48 horas después de comenzar Harvoni y un monitoreo diario por al menos dos semanas después.

Hable con su médico antes de empezar o abandonar un tratamiento, suplementos o hierbas medicinales.

Hay otros medicamentos que se deberían cambiar, abandonar o evitar mientras se realiza un tratamiento con Harvoni.

Hay más información disponible en: información de prescripción de Harvoni

(www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2015/205834s006lbl.pdf) y online en: www.hep-druginteractions.org.

Harvoni y Antirretrovirales para VIH:

Inhibidores de Proteasa de HIV	
Stribild (elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir DF)	Stribild no se recomienda durante el tratamiento con Harvoni
Inhibidores de Transcriptasa Reversa no Nucleósida para VIH	
Atripla (efavirenz/emtricitabina/tenofovir DF)	Harvoni puede aumentar la concentración de tenofovir; se recomienda el monitoreo renal por eventos adversos relacionados al tenofovir; el efavirenz puede disminuir el nivel de ledipasvir, uno de los medicamentos en Harvoni
Inhibidores de Proteasa de HIV	
Aptivus potenciado (ritonavir/tipranavir)	No utilice Aptivus con Harvoni
Kaletra (ritonavir/lopinavir), Prezista potenciado (ritonavir/darunavir), Reyataz potenciado (ritonavir/atazanavir), con Viread (tenofovir DF) o Truvada (efavirenz/emtricitabina/tenofovir DF)	Considere un régimen diferente de VHC o VIH para evitar aumentar la concentración de tenofovir; se recomienda un monitoreo renal por eventos adversos relacionados al tenofovir

Almacenamiento de Harvoni: Mantener Harvoni a temperatura ambiente (debajo de los 30°C).

Harvoni en personas con enfermedad renal: Harvoni se puede utilizar en personas con daño renal leve o moderado. No se recomienda para personas con enfermedad del hígado grave (eGFR<30 mL/min/1.73 m²) o para personas con diálisis.

Harvoni en personas con cirrosis: Las guías de tratamiento para VHC recomiendan que las personas con daño hepático grave (Escala Child-Pugh Clase B o C) deben ser tratadas por un especialista. En ensayos clínicos, las personas con cirrosis Escala Child-Pugh Clase B o C han sido tratadas con Harvoni y RBV.

Harvoni durante el embarazo, lactancia y en niños: No se sabe si Harvoni causa daño a los bebés no nacidos. Si usted está embarazada o está planeando un embarazo, hable con su médico sobre los riesgos y beneficios del tratamiento para VHC. No se sabe si Harvoni pasa a la leche materna. Harvoni está bajo estudio en niños (de 3 a 18 años).

La RBV causa defectos de nacimiento, y puede ser fatal para los bebés no nacidos. La RBV no debería usarse en mujeres embarazadas o parejas de mujeres embarazadas. La RBV permanece en el cuerpo de la persona por meses. Las mujeres y sus parejas hombres deberían evitar el embarazo por seis meses después que hayan terminado de tomar RBV. Se recomienda utilizar dos formas de control de natalidad para prevenir un embarazo mientras se realiza el tratamiento con RBV, y durante los 6 meses posteriores. La lactancia durante el tratamiento con RBV no se recomienda (Ver la hoja informativa de la **ribavirina** de TAG para más información).

Hay un registro de embarazos durante el tratamiento con RBV en: <http://www.ribavirinpregnancyregistry.com>.

El acceso a Harvoni puede ser restringido por los compradores públicos y privados. El criterio cambia dependiendo del tipo de cobertura y el estado en el que se emite. El Camino de Apoyo es el programa de Gilead de asistencia a los pacientes para Harvoni. Las personas con seguro médico privado pueden

ser elegibles para la asistencia con copagos. Las personas que no tienen seguro pueden ser elegibles para la cobertura de medicamentos sin costo. La información sobre el Camino de Apoyo está disponible online en: <http://www.gilead.com/responsibility/us-patient-access/support>

Hay información disponible sobre el Camino de Apoyo por teléfono en 1.855.769.7284, de lunes a viernes entre las 9:00 a.m. y las 8:00 p.m. (Hora del Este), u online en: <https://www.harvoni.com/support>.

Esta hoja informativa presenta información de abril de 2016. Siempre controle la información actualizada.



El objetivo principal del tratamiento para el VHC es la cura (si no hay VHC en la sangre de la persona 12 semanas después de tratamiento la persona se ha curado).

¿Qué es Epclusa? Epclusa es una combinación de dosis fija de dos medicamentos contra el VHC (sofosbuvir y velpatasvir) en una pastilla. En Estados Unidos, Epclusa se aprobó para personas con todos los genotipos del VHC (del 1 al 6) mayores de 18 años.

¿Cómo se usa Epclusa? Epclusa se toma una vez al día, con o sin comida, por 12 semanas. Las personas con cirrosis avanzada (llamada descompensada) necesitarán agregar otro medicamento llamado **ribavirina**, dos veces al día. La efectividad del tratamiento depende de si la persona tiene cirrosis o no, el genotipo de virus que tenga y la historia de tratamiento previo de VHC.

La Administración de Alimentos y Medicamentos: Duración de los tratamientos recomendada y tasas de curación en ensayos clínicos*

Genotipos 1, 2, 4, 5 y 6, sin cirrosis	+ Cirrosis Descompensada
Epclusa, 12 semanas: 99%	Epclusa + ribavirina, 12 semanas: 94%
Genotipo 3, sin cirrosis	+ Cirrosis Descompensada
Epclusa, 12 semanas: 95%	Epclusa + ribavirina, 12 semanas: 85%

* Las tasas de curación en los ensayos clínicos son más altas que en casos reales ya que las personas que se ofrecen para los estudios son más saludables y reciben más monitoreo y apoyo.

Lo más importante que una persona puede hacer para curarse es asistir a todas las consultas para recibir las dosis del tratamiento para el VHC, llamado **adherencia**. La adherencia disminuye el riesgo de desarrollar resistencia a la medicación.

¿Qué es la resistencia al medicamento? Cada día, el VHC se reproduce 1000 millones de veces. Algunas de las copias no son iguales al virus original. Las copias pueden tener cambios (llamados **mutaciones**) que pueden interferir en la efectividad de los medicamentos para VHC. Si las personas pierden la cita para recibir la dosis del tratamiento para VHC, el virus tiene más posibilidad de reproducirse, y algunas de las copias que genera pueden no responder al tratamiento para VHC.

Algunas personas desarrollan resistencia a la droga a pesar de nunca haber estado bajo tratamiento, pero muchos se curan de todos modos.

La mayoría de las personas que no se curan tienen resistencia a uno o más de los medicamentos que han tomado. La resistencia a algunos medicamentos para VHC puede desaparecer en cuestión de meses, pero también puede durar años y puede limitar las opciones para volver a realizar el tratamiento.

Epclusa y la edad, el género y la raza/etnia: En los ensayos clínicos, las tasas de curación no difieren en relación a la edad (mayores de 65 vs menores de 65) o por el género. No hay mucha información sobre la efectividad de Epclusa según la raza/etnia ya que la mayoría de las personas en los ensayos clínicos eran blancas. Las personas de color que tienen cualquiera de los 6 genotipos del VHC (98% o 51/52) tienen las mismas posibilidades de curarse que los pacientes blancos (99% o 564/569) con el tratamiento e Epclusa de 12 semanas (resultados del ensayo clínico ASTRAL-1). Se vieron tasas de curación similares en pacientes de color (3/3 o 100%) y pacientes blancos (95% o 261/274) con el genotipo 3 más difícil de tratar (resultados del ensayo clínico ASTRAL-3).

Efectos secundarios del Epclusa: Hable con su médico sobre los posibles efectos secundarios y de cómo se pueden controlar. En ensayos clínicos de Epclusa, los efectos secundarios más comunes fueron el dolor de cabeza y la fatiga; en general leves. En pacientes con cirrosis descompensada que necesitan tomar RBV con Epclusa, los efectos secundarios más comunes fueron fatiga, anemia, náuseas, dolor de cabeza, insomnio, y diarrea leves y moderados.

¿Epclusa funciona con medicamentos para VIH? Epclusa no se puede tomar con ciertos medicamentos para VIH. Ver **Epclusa y el tratamiento para VIH** (Antirretrovirales) debajo para más información.

Epclusa y otros medicamentos: Epclusa no se debería utilizar con ciertos medicamentos. Combinar medicamentos puede aumentar o disminuir los niveles de medicación en sangre (llamado **interacción entre medicamentos**). Un aumento puede empeorar los efectos secundarios. Una disminución puede provocar que un medicamento no funcione y pone en riesgo a la persona de generar resistencia o no poder curarse.

Eplclusa no se debería usar en personas que toman el medicamento para el ritmo cardíaco porque sofosbuvir, un ingrediente clave, puede causar problemas de corazón mortales. No consuma suplementos de hierbas de San Juan con Eplclusa, e infórmele a su médico si está tomando algún medicamento para el cáncer, convulsiones, infecciones bacterianas, acidez estomacal, o estatinas.

Hable con su médico antes de empezar o abandonar un tratamiento, suplementos o hierbas medicinales.

Más información disponible en: información de prescripción sobre Eplclusa (http://www.gilead.com/~media/files/pdfs/medicines/liver-disease/eplclusa/eplclusa_pi.pdf).

Eplclusa y los Tratamientos para VIH (Antirretrovirales)

Inhibidores de Proteasa de HIV	
Aptivus potenciado (ritonavir/tipranavir)	No utilice Aptivus potenciado con Eplclusa
Inhibidores de Transcriptasa Reversa no Nucleósida para VIH	
Atripla (efavirenz/emtricitabina/tenofovir DF)	No utilice Eplclusa con medicamentos que contengan efavirenz
Sustiva (efavirenz)	
Inhibidores de Transcriptasa Reversa no Nucleósida para VIH	
Viread (tenofovir DF)	Se recomienda monitoreo renal para los eventos adversos relacionados al tenofovir.
Truvada (efavirenz/emtricitabina/tenofovir DF)	
Atripla (efavirenz/emtricitabina/tenofovir DF)	
Stribild (elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir DF)	
Truvada (efavirenz/emtricitabina/tenofovir DF)	

Almacenamiento de Eplclusa: Mantener Eplclusa a temperatura ambiente (debajo de los 30°C).

Olysis en personas con enfermedad renal: Olysis se puede utilizar en personas con daño renal leve o moderado. No se han realizado estudios en personas con enfermedad renal grave (eGFR<30 mL/min/1.73 m²) o en personas con diálisis. Lxs pacientes con enfermedad renal grave, o con diálisis, que además tienen cirrosis, deben consultar con su médico si Eplclusa y RBV son los medicamentos adecuados para ellos.

Eplclusa en personas con cirrosis: Las guías de tratamiento para VHC recomiendan que las personas con daño hepático grave (Escala Child-Pugh Clase B o C) deben ser tratadas por un especialista. En ensayos clínicos, las personas con cirrosis Escala Child-Pugh Clase B o C pueden ser tratadas con Eplclusa y RBV.

Eplclusa durante el embarazo, lactancia y en niñxs: No se sabe si Eplclusa causa daño a lxs bebés no nacidxs o si pasa a la leche materna. Si usted está embarazada o amamantando, o planeando hablar con su médico sobre los riesgos y beneficios del tratamiento para VHC. Eplclusa no ha sido testeado en niñxs menores de 18 años.

La RBV causa defectos de nacimiento y aborto. La RBV no debería usarse en mujeres embarazadas o parejas de mujeres embarazadas. El medicamento permanece en el cuerpo de la persona por meses. Las mujeres y sus parejas hombres deberían evitar el embarazo por seis meses después de que hayan terminado de tomar RBV. Se recomienda utilizar dos formas de control de natalidad para prevenir un embarazo mientras se realiza el tratamiento con RBV, y durante los 6 meses posteriores. No se recomienda amamantar durante el tratamiento. Para más información, ir al registro de ribavirina en embarazos: <http://www.ribavirinpregnancyregistry.com/>.

El acceso a Eplclusa puede ser restringido por los compradores públicos y privados. Los criterios cambian dependiendo el tipo de cobertura y el estado en el que se emite. El Camino de Apoyo es el programa de asistencia de Gilead a los pacientes para Eplclusa.

Las personas con seguros de salud privados pueden ser elegibles para la asistencia con copagos. Las personas que no tienen seguro pueden ser elegibles para la cobertura de medicamentos sin costo. La información sobre el Camino de Apoyo está disponible online en: <http://www.mysupportpath.com/> Hay información disponible sobre el Camino de Apoyo al teléfono 1-855-7-MYPATH o 1-855-769-7284.

Esta hoja informativa presenta información de Agosto de 2016. Siempre controle con información actualizada.



¿Qué es Daklinza? Daklinza (daclatasvir) es un medicamento contra el VIH que bloquea los diferentes pasos del ciclo de vida del virus. En Estados Unidos, el Daklinza se aprobó en personas mayores de 18 años que tuvieran genotipo 1 y 3 del VHC (aunque se utilizó en otros genotipos).

¿Cómo se usa Daklinza? Daklinza se toma una vez al día con otro medicamento, llamado **Sovaldi**. Estos medicamentos se toman una vez al día, con o sin comida, por 12 o 24 semanas. Daklinza y sovaldi se han utilizado para los genotipos 1, 2, 3 y 4 (incluso en personas con co-infección por VIH y VHC) y antes o después de un trasplante de hígado.

Las personas con cirrosis pueden necesitar tratamientos más largos con Daklinza y **Sovaldi**, o un tercer medicamento llamado **ribavirina (RBV)**, el cual se toma dos veces al día con las comidas

Se recomienda el test de resistencia previo al tratamiento para personas con el genotipo 1 y cirrosis para asegurar que Daklinza y Sovaldi sean efectivos (Ver **¿Qué es la resistencia al medicamento?**, debajo).

También se recomienda los tests de resistencia para todas las personas con el genotipo 1 que no se curaron con Daklinza (u otros medicamentos de la misma familia, como **Harvoni** o **Zepatier**); el tratamiento se debe adaptar a los resultados.

Daklinza: Recomendaciones de la FDA, y tasas de curación*

(Se pueden encontrar las Recomendaciones de AASLD/IDSA del Panel de las guías de tratamiento para VHC para el uso de Daklinza y Sovaldi en www.hcvguidelines.org)

El genotipo 1 con o sin tratamiento, sin cirrosis o con cirrosis compensada (Escala Child-Pugh Clase A).
Daklinza + Sovaldi, 12 semanas. VHC: 100%; VIH/VHC: G1a: 96.7%; G1b: 100%; Después de un trasplante: 95% (39/41)
El Genotipo 1 cirrosis descompensada (Escala Child-Pugh Clase B o C) o pos trasplante.
Daklinza + Sovaldi + RBV, 12 semanas. VIH y VHC: G1a: 97%; G1b: 100%
Genotipo 3 con o sin tratamiento, sin cirrosis
Daklinza + Sovaldi, 12 semanas. VHC: 98%; VIH/VHC: 100%‡ Con tratamiento: VHC: 92%; VIH/VHC: 100%‡
Genotipo 3 con o sin tratamiento, cirrosis compensada (Escala Child-Pugh Clase A) o descompensada (Escala Child-Pugh Clase B o C) o pos trasplante
Daklinza + Sovaldi + RBV, 12 semanas. VHC: 58%
Con tratamiento: VHC: 69%; VIH/VHC: 100%‡

*En personas con cirrosis descompensada o receptorxs de trasplantes, se de comenzar el tratamiento con RBV de 600 mg al día; aumentar 1,000 mg al día si se tolera.

‡Las tasas de curación en los ensayos clínicos son más altas que en casos reales ya que las personas que se ofrecen para los estudios son más saludables y reciben más monitoreo y apoyo.

‡Estudiado en menos de 10 personas.

Lo más importante que una persona puede hacer para curarse es asistir a todas las consultas para recibir las dosis del tratamiento para el VHC, llamado **adherencia**. La adherencia disminuye el riesgo a desarrollar resistencia a la medicación.

¿Qué es la resistencia al medicamento? Cada día, el VHC se reproduce 1000 millones de veces. Algunas de las copias no son iguales al virus original. Las copias pueden tener cambios (llamados **mutaciones**) que pueden interferir en la efectividad de los medicamentos para VHC. Si las personas se pierden la dosis del tratamiento para VHC, el virus tiene más posibilidad de reproducirse, y algunas de las copias que genera puede no responder al tratamiento para VHC.

Algunas personas desarrollan resistencia a la droga a pesar de nunca haber estado bajo tratamiento, pero muchxs se curan de todos modos. Ciertas mutaciones disminuyen la efectividad de Daklinza, incluso una llamada Y93H.

Daklinza y Sovaldi en genotipo 3 con o sin la mutación Y93H

	Con Y93H	Sin Y93H
Total	54%	92%
Sin cirrosis:	67%	98%
Cirrosis	25%	68%

La mayoría de las personas que no se curan tienen resistencia a uno o más medicamentos que hayan tomado. La resistencia a algunos medicamentos para Hepatitis C puede desaparecer en cuestión de meses. Sin embargo, la resistencia a ciertos medicamentos, incluso Daklinza, puede durar por años y puede limitar las opciones para volver a realizar el tratamiento.

Daklinza y la edad, el género y la raza/etnia: En los ensayos clínicos, las tasas de curación no difieren en relación a la edad (mayores de 65 vs menores de 65). Las tasas de curación han sido las mismas para las mujeres y los hombres. En ALLY-2, un ensayo clínico de Daklinza y Sovaldi en personas con VIH y VHC, la tasa general de cura fue la misma independientemente de la raza o etnia. La información sobre cómo funciona Daklinza según la raza o etnia es limitada ya que la mayoría de las personas en los ensayos clínicos son blancas.



Efectos secundarios de Daklinza: Hable con su médico sobre los posibles efectos secundarios y de cómo se pueden controlar. En ensayos clínicos de Daklinza y Sovaldi, los efectos secundarios más comunes fueron el dolor de cabeza y la fatiga; en general leves.

¿Daklinza funciona en personas co-infectadas por VIH? Sí. En ALLY-2, un ensayo clínico realizado con 153 personas co-infectadas por VIH y VHC, 149 (97%) se curaron después de 12 semanas de Daklinza y Sovaldi.

Daklinza y otros medicamentos: interacción entre medicamentos: Daklinza no se debería utilizar con ciertos medicamentos. Combinar medicamentos puede aumentar o disminuir los niveles de medicación en sangre (llamado **interacción entre medicamentos**). Aumentar los niveles de medicación en sangre puede empeorar los efectos secundarios de cada medicamento. Si los niveles de medicación en sangre son muy bajos, un medicamento puede dejar de funcionar, esto pone en riesgo a la persona de que desarrolle resistencia al medicamento o a no poder curarse.

Hable con su médico antes de empezar o abandonar un tratamiento, suplementos o hierbas medicinales.

Algunos medicamentos que se deberían cambiar, abandonar o evitar mientras se realiza un tratamiento con Daklinza

Sovaldi, que se utiliza con Daklinza, no se debería usar con un medicamento llamado amiodarona porque puede causar problemas de corazón mortales.

Más información de Daklinza disponible en: información prescriptiva de Daklinza (www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2015/206843Orig1s000lbl.pdf) y en: www.hep-druginteractions.org.

Daklinza y Antirretrovirales para VIH: Daklinza se puede utilizar con la mayoría de los medicamentos para VIH. La dosis de Daklinza puede ser menor o mayor cuando se utiliza con ciertos antirretrovirales.

Inhibidores de Proteasa de HIV	
Stribild (elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir DF)	Dosis menor de Daklinza de 60 mg a 30 mg
Inhibidores de Transcriptasa Reversa no Nucleósida para VIH	
Atripla (efavirenz/emtricitabina/tenofovir DF)	Dosis mayor de Daklinza de 60 mg a 90 mg
Intelence (etravirina)	Dosis mayor de Daklinza de 60 mg a 90 mg
Viramune (nevirapina)	Dosis mayor de Daklinza de 60 mg a 90 mg
Inhibidores de Proteasa de HIV	
Reyataz Potenciado (atazanavir/ritonavir o atazanavir/cobicistat)	Dosis menor de Daklinza de 60 mg a 30 mg

Almacenamiento de Daklinza: Mantener el medicamento Daklinza a una temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Daklinza en personas con enfermedad renal: Daklinza puede utilizarse sin dosis adaptada en personas con enfermedad renal leve, moderada o grave.

Daklinza en personas con cirrosis: Las guías de tratamiento para VHC recomiendan que las personas con daño hepático grave (Escala Child-Pugh Clase B o C) deben ser tratadas por un especialista. Daklinza puede utilizarse en personas con insuficiencia hepática leve, moderada o grave sin dosis adaptada. En ensayos clínicos, las personas con cirrosis Escala Child-Pugh Clase B o C han sido tratadas con Daklinza y Sovaldi con o sin RBV. Los tratamientos basados en Daklinza son menos efectivos para personas con cirrosis Escala Child-Pugh Clase C.

Daklinza y Sovaldi también han sido utilizados para tratar personas con Hepatitis C después de un trasplante de hígado.

Daklinza durante el embarazo, lactancia y en niños: No se sabe si Daklinza causa daño a los bebés no nacidos. En estudios con animales de ratas y conejas embarazadas, dosis muy bajas de Daklinza causaron defectos de nacimiento, abortos y mortalidad materna. No se vio daño con dosis bajas.

Si usted está embarazada o está planeando un embarazo, hable con su médico sobre los riesgos y beneficios del tratamiento para VHC.

No se sabe si Daklinza pasa a la leche materna en humanos (en los estudios con animales con dosis mucho más altas, se encontró en la leche materna de las ratas).

Daklinza no ha sido estudiado en niños y no se aprobó en personas menores de 18 años.

Acceso a Daklinza: El acceso a Daklinza puede ser restringido por los pagadores públicos y privados. El criterio cambia dependiendo del tipo de cobertura y el estado que se ha emitido. El camino de apoyo es el programa de asistencia a los pacientes de BMS para Daklinza. Las personas con seguros de salud privados pueden ser elegibles para la asistencia con copagos. Las personas que no tienen seguro pueden ser elegibles para los medicamentos que no tienen un valor. Hay información y formularios de afiliación disponibles online en: <https://bmsdm.secure.force.com/patientsupportconnect/patient> and <http://www.bmspaf.org/documents/bmspaf-enrollment-form.pdf> o por teléfono al 1.800.736.0003.

Esta hoja informativa presenta información de abril de 2016. Siempre controle con información actualizada.



El objetivo principal del tratamiento para el VHC es la cura (si no hay VHC en la sangre de la persona al menos 12 semanas después de tratamiento la persona se ha curado).

¿Qué es Zepatier? Zepatier es la combinación de dos medicamentos contra el VHC en una pastilla. Estos medicamentos bloquean diferentes pasos del ciclo de vida del virus. En Estados Unidos, Zepatier se aprobó en personas mayores de 18 años con el genotipo 1 o 4 del VHC.

¿Cómo se usa Zepatier? Zepatier se toma una vez al día, con o sin comida, por 12 o 16 semanas. Algunas personas necesitarán agregar otro medicamento con Zepatier llamado **ribavirina (RBV)**, dos veces al día.

Zepatier se vende en una tableta de 14 pastillas; cada pastilla está empaquetada individualmente para evitar que se humedezca. Mantener Zepatier en el paquete hasta tomarlo.

Se recomienda el test de resistencia al medicamento para personas que tienen genotipo 1a antes de empezar el tratamiento con Zepatier. Algunas personas con genotipo 1a necesitarán 16 semanas de tratamiento y RBV (Ver **¿Qué es la resistencia al medicamento?**, debajo). Es importante asegurarse de que se ha recibido el tratamiento correcto (con o sin RBV), por el tiempo recomendado (de 12 a 16 semanas).

Recomendaciones de la FDA y las tasas de curación con Zepatier en los genotipos 1 o 4 del VHC

Genotipo y Subtipo de Hepatitis C (con o sin cirrosis)	Duración de los tratamiento y tasas de curación en ensayos clínicos recomendado por la FDA*
Genotipo 1a con o sin tratamiento (con interferon pegilado y RBV), sin resistencia a NS5A	Zepatier para 12 semanas Sin tratamiento: 92% (144/157); VIH/VHC: 94% (136/144); con tratamiento: 90% (55/61)
Genotipo 1a con o sin tratamiento (con interferon pegilado y RBV), con resistencia a NS5A	Zepatier + RBV para 16 semanas 100% (6/6)
Genotipo 1b con o sin tratamiento (con interferon pegilado y RBV)	Zepatier para 12 semanas Sin tratamiento: 98% (129/131); VIH/VHC: 96% (43/45); con tratamiento: 100% (35/35)
Genotipo 1a o 1b con o sin tratamiento (con interferon pegilado y RBV y Incivek o Olysio o Virectris)	Zepatier + RBV para 12 semanas 100% (55/55) si hubo tratamiento, sin resistencia a los inhibidores de proteasa del VHC 88% (21/24) si hubo tratamiento, con resistencia a los inhibidores de proteasa del VHC
Genotipo 4 sin tratamiento	Zepatier para 12 semanas 97% (64/66) VIH/VHC: 96% (27/28)
Genotipo 4 con tratamiento (interferon pegilado y RBV)	Zepatier + RBV para 16 semanas 100% (8/8)

*Las tasas de curación en los ensayos clínicos son más altas que en casos reales ya que las personas que se ofrecen para los estudios son más saludables y reciben más monitoreo y apoyo.

Lo más importante que una persona puede hacer para curarse es asistir a todas las consultas para recibir las dosis del tratamiento para el VHC, llamado **adherencia**. La adherencia disminuye el riesgo a desarrollar resistencia a la medicación.

¿Qué es la resistencia al medicamento? Cada día, el VHC se reproduce 1000 millones de veces. Algunas de las copias no son iguales al virus original. Las copias pueden tener cambios (llamados **mutaciones**) que pueden interferir en la efectividad de los medicamentos para VHC. Si las personas pierden la cita para recibir la dosis del tratamiento para VHC, el virus tiene más posibilidad de reproducirse, y algunas de las copias que genera pueden no responder al tratamiento para VHC.

Algunas personas desarrollan resistencia a la droga a pesar de nunca haber estado bajo tratamiento, pero muchos se curan de todos modos.

Se recomienda el test de resistencia antes del tratamiento para personas con el genotipo 1a porque pueden tener ciertas mutaciones que pueden provocar que el Zepatier sea menos efectivo. Esto se puede superar tomando Zepatier por 16 semanas con RBV.

Tasas de curación en el genotipo 1a del VHC

	Zepatier, 12 semanas	Zepatier + RBV, 16 semanas
Sin resistencia NS5A	98% (441/450)	100% (49/49)
Sin resistencia NS5A	70% (39/56)	100% (6/6)

La mayoría de las personas que no se curan tienen resistencia a uno o más de los medicamentos que han tomado. La resistencia a algunos medicamentos para Hepatitis C puede desaparecer en cuestión de meses. Sin embargo, la resistencia a otros medicamentos puede durar años y puede impedir que el tratamiento funcione.

Efectos secundarios del Zepatier: Hable con su médico sobre los posibles efectos secundarios y de cómo se pueden controlar. En ensayos clínicos, los efectos secundarios más comunes de Zepatier fueron la fatiga, el dolor de cabeza, las náuseas, el insomnio y la diarrea. Las personas que están tomando RBV también tienen anemia, falta de aire, sarpullidos, picazón, depresión, irritabilidad y



dolores articulares (Ver la hoja informativa de **ribavirina (RBV)** de TAG para más información). La mayoría de los efectos secundarios eran leves.

Los niveles de enzimas del hígado pueden aumentar con Zepatier. Su médico debe controlar su hígado con análisis de sangre antes de empezar a tomar Zepatier y 8 semanas después de haber empezado el tratamiento. Para las personas que están tomando Zepatier por 16 semanas, se recomienda otro análisis de sangre de 12 semanas después de empezar el tratamiento.

En ensayos clínicos, las personas mayores de 65 años, mujeres y personas asiáticas tuvieron niveles más altos de Zepatier en la sangre y fueron más propensas a tener altos niveles de enzimas del hígado.

Zepatier y la edad, el género y la raza/etnia: En los ensayos clínicos, las tasas de curación no difieren en relación a la edad (mayores de 65 vs menores de 65). Las tasas de curación han sido las mismas para las mujeres y los hombres en todas las razas. La información es limitada porque la mayoría de las personas en los ensayos eran blancas.

¿Zepatier funciona en personas co-infectadas por VIH? Zepatier funciona también para personas co-infectadas. En la co-infección C-EDGE, de un ensayo de 189 personas, el 95% (179/189) de las personas que han sido tratadas por primera vez se han curado. En un ensayo C-EDGE con personas en tratamiento, las tasas de curación entre las personas con VIH/VHC fueron del 100% (11/11) después de 12 semanas de tratamiento con Zepatier (con o sin RBV). Las tasas de curación entre las personas tratadas con Zepatier por 16 semanas fueron del 83% (5/6) sin RBV y del 100% (4/4) con RBV.

Zepatier y otros medicamentos: Zepatier no se debería utilizar con ciertos medicamentos. Combinar medicamentos puede aumentar o disminuir los niveles de medicación en sangre (llamado **interacción entre medicamentos**). Aumentar los niveles de medicación en sangre puede empeorar los efectos secundarios de cada medicamento. Si los niveles de medicación en sangre son muy bajos, un medicamento puede dejar de funcionar, esto pone en riesgo a la persona de que desarrolle resistencia al medicamento o a no poder curarse. Hable con su médico antes de empezar o abandonar un tratamiento, suplementos o hierbas medicinales.

Algunos medicamentos se deberían cambiar, abandonar o evitar mientras se realiza un tratamiento con Zepatier. Más información disponible en información de prescripción para Zepatier online en: http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/flabel/2016/208261Orig1s000lbl.pdf y www.hep-druginteractions.org.

Zepatier y Antirretrovirales para VIH: Zepatier se puede utilizar con estos medicamentos para VIH: Complera/Edurant, Emtriva, Epivir, Isentress, Tivicay, Triumeq, Truvada, Viread, y Ziagen.

Zepatier durante el embarazo, lactancia y en niños: No se sabe si Zepatier causa daño a los bebés no nacidos. Si usted está embarazada o está planeando un embarazo, hable con su médico sobre los riesgos y beneficios del tratamiento para VHC.

No se sabe si Zepatier pasa a la leche materna o lactancia o si el tratamiento con Zepatier causa daño a los bebés y niños.

Zepatier no ha sido estudiado en niños y no se aprobó en personas menores de 18 años.

La RBV causa defectos de nacimiento, y puede ser fatal para los bebés no nacidos. La RBV no debería usarse en mujeres embarazadas o parejas de mujeres embarazadas. La RBV permanece en el cuerpo de la persona por meses. Las mujeres y sus parejas hombres deberían evitar el embarazo por seis meses después de que hayan terminado de tomar RBV. Se recomienda utilizar dos formas de control de natalidad para prevenir un embarazo mientras se realiza el tratamiento con RBV, y durante los 6 meses posteriores.

No se recomienda amamantar durante el tratamiento con RBV. Hay un registro de embarazos durante el tratamiento con RBV en: <http://www.ribavirinpregnancyregistry.com>.

Almacenamiento de Zepatier: Mantener Zepatier a temperatura ambiente (entre los 20°C y los 25°C).

Zepatier en personas con enfermedad renal: Zepatier puede utilizarse sin dosis adaptada en personas con enfermedad renal leve, moderada o grave, incluso personas con diálisis. En C-SURFER, un ensayo clínico de personas con estadio 4 y 5 de enfermedad del renal, el 94% (115/122) se curaron después del tratamiento de 12 semanas con Zepatier.

Zepatier en personas con cirrosis: Las guías de tratamiento para VHC recomiendan que las personas con daño hepático grave (Escala Child-Pugh Clase B o C) deben ser tratadas por un especialista. Las personas con cirrosis Clase B y C deberían usar Zepatier.

Zepatier se puede utilizar por personas con insuficiencia renal leve (cirrosis Escala Child-Pugh Clase A).

El acceso a Zepatier puede ser restringido por los compradores públicos y privados. Los criterios cambian dependiendo el tipo de cobertura y el estado en el que se emite. El Programa de Acceso de Merck puede ayudar a las personas que tienen seguro médico privado. Información disponible en: <http://www.merckhelps.com/ZEPATIER>. Hay formularios de afiliación disponibles online en: http://www.merckhelps.com/docs/MAP_Enrollment_Form_INF-1161739_English.pdf o por teléfono 1.866.251.6013, de lunes a viernes, de 8 a.m. a 8 p.m. (Hora del Este).

Algunas personas sin seguro pueden ser elegibles para recibir medicamentos gratis 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 1.800.727.5400, de lunes a viernes, de 8 a.m. a 8 p.m. (Hora del Este).

Esta hoja informativa presenta información de abril de 2016. Siempre controle con información actualizada.



El objetivo principal del tratamiento para el VHC es la cura (si no hay VHC en la sangre de la persona al menos 12 semanas después el tratamiento ha finalizado).

¿Qué es Viekira XR? Viekira XR es la combinación de medicamentos contra el VHC (paritaprevir/ritonavir/ombitasvir y dasabuvir) que bloquean los diferentes pasos del ciclo de vida del virus. En Estados Unidos, Viekira XR™ se aprobó para personas con el genotipo 1 del VHC mayores de 18 años. Viekira XR fue previamente aprobado y prescrito con la fórmula de dos veces por día conocida como Viekira Pak®. XR contiene el mismo medicamento, las mismas cantidades, como Viekira Pak®, ahora en un paquete de una toma por día.

¿Qué es Technivie? Technivie es una combinación de paritaprevir/ritonavir y ombitasvir. Technivie se aprobó para personas mayores de 18 años que tienen el genotipo 4 sin cirrosis.

¿Cómo se utiliza Viekira XR? Viekira XR se toma una vez al día, con o sin comida, por 12 o 24 semanas. Viekira XR se vende en una caja de 4 cartones de paquetes de dosis diarias con 3 tabletas en cada paquete. Las tabletas no se deben tragar enteras (no se deben partir, masticar o aplastar). Algunas personas necesitarán agregar otro medicamento llamado **ribavirina (RBV)**, dos veces al día con Viekira XR.

¿Cómo se usa Technivie? Technivie se toma una vez al día, con las comidas, por 12 semanas. Technivie se vende en una caja de 28 dosis diarias con dos tabletas rosas. Ambas tabletas rosas se toman a la mañana. Se debe tomar con otro medicamento, llamado **ribavirina (RBV)**, la cual se toma dos veces al día. Se puede considerar solo Technivie para personas que no pueden tomar RBV si están siendo tratadas por primera vez.

Es importante asegurarse de que se ha recibido el tratamiento correcto (con o sin RBV) por el tiempo recomendado (de 12 a 24 semanas).

Viekira XR y Technivie con las tasas de curación *

Genotipo 1a (incluso subtipos combinados o desconocidos) con o sin tratamiento, sin cirrosis	+ Cirrosis
Viekira XR + RBV, 12 semanas: De 94% a 97%**	Viekira XR + RBV, 24 semanas: 95% Viekira XR + RBV, 12 semanas: 89% (considerar el tratamiento de 12 semanas según el historial de tratamiento de VHC)
Genotipo 1a con o sin tratamiento, sin cirrosis	+ Cirrosis
Viekira XR, 12 semanas: 100%	Viekira XR, 12 semanas: 99%
El genotipo 4, nunca tratado para el VHC, sin cirrosis	+ Cirrosis
Technivie + RBV, 12 semanas: 100% (90.9% sin RBV)	N/A
Experiencia con tratamientos para genotipo 4, sin cirrosis	+ Cirrosis
Technivie + RBV, 12 semanas: 100%	N/A

* Las tasas de curación en los ensayos clínicos son más altas que en casos reales ya que las personas que se ofrecen para los estudios son más saludables y reciben más monitoreo y apoyo.

** Las tasas de curación surgen de ensayos clínicos de componentes de Viekira XR (administrado como Viekira Pak).

Lo más importante que una persona puede hacer para curarse es asistir a todas las consultas para recibir las dosis del tratamiento para el VHC, llamado **adherencia**. La adherencia disminuye el riesgo a desarrollar resistencia a la medicación.

¿Qué es la resistencia al medicamento? Cada día, el VHC se reproduce 1000 millones de veces. Algunas de las copias no son iguales al virus original. Las copias pueden tener cambios (llamados **mutaciones**) que pueden interferir en la efectividad de los medicamentos para VHC. Si las personas pierden la cita para recibir la dosis del tratamiento para VHC, el virus tiene más posibilidad de reproducirse, y algunas de las copias pueden volverse resistentes al tratamiento para VHC. Algunas personas desarrollan resistencia a la droga a pesar de nunca haber estado bajo tratamiento, pero muchos se curan de todos modos.

La mayoría de las personas que no se curan tienen resistencia a uno o más de los medicamentos que han tomado. La resistencia a algunos medicamentos para Hepatitis C puede desaparecer en cuestión de meses. Sin embargo, la resistencia a otros medicamentos puede durar años y puede impedir que el tratamiento funcione.

Viekira XR o Technivie y la edad, el género y la raza/etnia: En los ensayos clínicos, las tasas de curación no difieren en relación a la edad (mayores de 65 vs menores de 65). Las tasas de curación han sido las mismas para las mujeres y los hombres. No hay mucha información sobre la efectividad de Viekira XR o Technivie según la raza/etnia ya que la mayoría de las personas en los ensayos clínicos eran blancas. Sin embargo, los investigadores notaron dos cosas: agregar RBV a Viekira XR aumentó las tasas de curación de los afroamericanxs con genotipo 1a (100% vs. 84%), y las personas con un factor genético común entre los afroamericanxs (llamado genotipo IL28B TT) eran más propensas a curarse con Viekira XR (Ver hoja informativa de **Hepatitis C y del gen IL28B** de TAG).



Efectos secundarios de Viekira XR y Technivie: Hable con su médico sobre los posibles efectos secundarios y de cómo se pueden controlar. En ensayos clínicos, los efectos secundarios más comunes de Viekira XR o Technivie fueron las náuseas, la picazón y el insomnio. Las personas que toman RBV también experimentan fatiga, debilidad, sarpullidos, y otras reacciones de la piel (Ver la hoja informativa de **RBV** de TAG para más información). La mayoría de los efectos secundarios eran leves.

Los niveles de enzimas del hígado pueden aumentar con Viekira XR o Technivie. Su médico debe controlar su hígado con análisis de sangre durante las primeras semanas de tratamiento, y después si es necesario.

¿Viekira XR y Technivie funcionan para personas VIH positivas? Sí, pero Viekira XR o Technivie no se deberían usar en personas co-infectadas a menos que estén siendo tratadas para el VIH. Por ello uno de los medicamentos en Viekira XR y Technivie puede generar resistencia a algunos medicamentos. En un ensayo clínico de 63 personas con VIH y genotipo 1 de Hepatitis C, 93,5% se curaron después de 12 semanas de Viekira Pak más RBV. Technivie no se ha estudiado en personas co-infectadas con VIH y el genotipo 4 de Hepatitis C.

Viekira XR o Technivie se puede utilizar con estos medicamentos para VIH: Isentress o Reyataz (300 mg), que se deberían tomar a la mañana sin ritonavir (Norvir), más Truvada o Viread con Epivir o Emtriva.

Viekira XR o Technivie y otros medicamentos: Viekira XR o Technivie no se debería utilizar con ciertos medicamentos.

Combinar medicamentos puede aumentar o disminuir los niveles de medicación en sangre (llamado **interacción entre medicamentos**). Aumentar los niveles de medicación en sangre puede empeorar los efectos secundarios de cada medicamento. Si los niveles de medicación en sangre son muy bajos, un medicamento puede dejar de funcionar, esto pone en riesgo a la persona de que desarrolle resistencia al medicamento o a no poder curarse. Hable con su médico antes de empezar o abandonar un tratamiento, suplementos o hierbas medicinales.

Algunos medicamentos se deberían cambiar, abandonar o evitar mientras se realiza un tratamiento con Viekira XR o Technivie. Hay más información disponible en la información de prescripción para Viekira XR y Technivie (http://www.rxabbvie.com/pdf/viekiraxr_pi.pdf y http://www.rxabbvie.com/htm/technivie/technivie_pi.htm) y en: www.hep-druginteractions.org.

Viekira XR o Technivie y anticonceptivos: Viekira XR y Technivie se puede utilizar con medicamentos con etinilestradiol (las mujeres pueden utilizar progestágeno). Los medicamentos con etinilestradiol se pueden volver a empezar dos semanas después de abandonar el tratamiento con Viekira XR o Technivie.

Viekira XR o Technivie durante el embarazo, lactancia y en niños: No se sabe si Viekira XR o Technivie causa daño a los bebés no nacidos. Si usted está embarazada o está planeando un embarazo, hable con su médico sobre los riesgos y beneficios del tratamiento para VHC. No se sabe si Viekira XR o Technivie pasa a la leche materna.

Viekira XR y Technivie no ha sido estudiado en niños y no se aprobó en personas menores de 18 años.

La RBV causa defectos de nacimiento y aborto. La RBV no debería usarse en mujeres embarazadas o parejas de mujeres embarazadas. La RBV permanece en el cuerpo de la persona por meses. Las mujeres y sus parejas hombres deberían evitar el embarazo por seis meses después de que hayan terminado de tomar RBV. Se recomienda utilizar dos formas de control de natalidad para prevenir un embarazo mientras se realiza el tratamiento con RBV, y durante los 6 meses posteriores. No se recomienda amamantar durante el tratamiento con RBV. Hay un registro de embarazos durante el tratamiento con RBV en: <http://www.ribavirinpregnancyregistry.com>.

Almacenamiento de Viekira XR: Mantener Viekira XR o Technivie a temperatura ambiente (debajo de los 30°C).

Viekira XR o Technivie en personas con enfermedad renal: Viekira XR o Technivie se puede utilizar en personas con daño renal leve o moderado. Las personas con enfermedad renal grave deberían consultar a un especialista antes de utilizar Viekira XR o Technivie. No se han estudiado en personas con diálisis.

Viekira XR o Technivie en personas con cirrosis: Las guías de tratamiento para VHC recomiendan que las personas con daño hepático grave (Escala Child-Pugh Clase B o C) deben ser tratadas por un especialista. Technivie no ha sido estudiado en personas con genotipo 4 de VHC y cirrosis. Viekira XR y Technivie no se deberían utilizar en personas con cirrosis Escala Child-Pugh Clase B o C.

El acceso a Viekira XR y Technivie puede ser restringido por los compradores públicos y privados. Los criterios cambian dependiendo del tipo de cobertura y el estado en el que se emite. ProCeed es el programa de asistencia a los pacientes de AbbVie para Viekira XR. ProCeed puede ayudar a las personas con seguros médicos privados con copagos. Las personas que no tienen seguro médico pueden ser elegibles para medicamentos gratis a través de proCeed.

La información sobre proCeed está disponible por teléfono: 1.844.277.6233, de lunes a viernes entre las 08:00 am y las 05:00 pm (hora del este), u online en: <https://www.viekira.com/patient-support/financial-resources>.

La información sobre el programa de asistencia al paciente con Technivie está disponible por teléfono: 1.844.277.6233, de lunes a viernes entre las 08:00 am y las 05:00 pm (hora del este)

Esta hoja informativa presenta información de enero de 2017. Siempre controle con información actualizada.



El objetivo principal del tratamiento para el VHC es la cura (si no hay VHC en la sangre de la persona al menos 12 semanas después de tratamiento la persona se ha curado).

¿Qué es ribavirina? La Ribavirina es un medicamento contra el VHC. La RBV no funciona por sí sola. Utilizar ribavirina con otros medicamentos puede aumentar las posibilidades de curarse del VHC. En Estados Unidos, la ribavirina se aprobó en niños (de 3 a 18 años) y en adultos.

La RBV la fábrica Merck (vendido como Rebetol), Genentech (vendido como Copegus), y Kadmon Pharmaceuticals (vendido como Ribasphere).

¿Cómo se usa la ribavirina? La RBV se toma dos veces al día con las comidas; la dosis depende del peso.

¿Hay casos en los que no se puede usar RBV? Las personas con anemia drepanocítica o talasemia no pueden utilizar RBV. Las personas que sufren la enfermedad del corazón grave no pueden utilizar RBV ya que aumenta el riesgo de ataques de corazón.

La RBV y el embarazo: La RBV causa defectos de nacimiento y aborto. La RBV no debería usarse en mujeres embarazadas o parejas de mujeres embarazadas. La RBV permanece en el cuerpo de una persona por meses, por ello las mujeres y sus parejas deberían evitar el embarazo hasta los seis meses después de dejar la RBV.

Se recomienda utilizar dos métodos anticonceptivos

para prevenir el embarazo mientras se toma la RBV, y durante los seis meses posteriores. Hay un registro de embarazos durante el tratamiento con RBV en: <http://www.ribavirinpregnancyregistry.com>

RBV y lactancia: No se sabe si la RBV pasa a la leche materna. No se recomienda amamantar durante el tratamiento con RBV.

Efectos secundarios de la RBV: Hable con su médico sobre los posibles efectos secundarios y de cómo se pueden controlar. Algunas personas desarrollan **anemia** (baja cantidad de glóbulos rojos) por el tratamiento con RBV, en general dentro de las primeras semanas de tratamiento. Es importante realizarse un análisis de sangre antes y durante el tratamiento con RBV para controlar si la persona tiene anemia y los efectos secundarios. La anemia se trata para bajar la dosis de RBV.

Cuando la RBV se usaba con interferon en ensayos clínicos, los efectos secundarios eran: dolores musculares, ansiedad, dolor de espalda, resfriados, constipación, tos, diarrea, mareos, fiebre, dolores de cabeza, insomnio, períodos irregulares, irritabilidad, picazón, náuseas, sudores nocturnos, sarpullido, dolor de estómago e hinchazón, congestión nasal, fatiga, vómitos, y debilidad.

Los niveles de RBV y bilirrubina: La **Bilirrubina** es un desperdicio de la descomposición de los glóbulos rojos. La RBV puede aumentar la cantidad de bilirrubina en el torrente sanguíneo. **Ictericia** (piel y ojos amarillentos), orina oscura, heces blancas son los signos más comunes de la bilirrubina aumentada.



¿La ribavirin funciona en personas VIH positivas? Sí. La RBV con disminuir temporariamente la cantidad de CD4 (pero no el porcentaje de CD4), incluso para personas con tratamientos para VIH. Esto puede normalizarse después de terminar el tratamiento para VHC.

Las personas VIH positivas no deberían utilizar RBV con Retrovir, Videx o Zerit. Utilizar Reyataz y RBV puede causar ictericia.

La RBV y otros medicamentos: La RBV no se debería utilizar con ciertos medicamentos. Combinar medicamentos puede aumentar o disminuir los niveles de medicación en sangre (llamado **interacción entre medicamentos**). Aumentar los niveles de medicamentos puede empeorar los efectos secundarios.

Disminuir los niveles de medicación en sangre puede provocar que el medicamento deje de funcionar: esto puede conducir a la resistencia al medicamento o a la falla del tratamiento.

Hable con su médico antes de empezar o abandonar un nuevo tratamiento, suplementos o hierbas medicinales.

Hay más información disponible sobre la interacción entre medicamentos en la información de prescripción de RBV

(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) y en: www.hep-druginteractions.org.

Almacenamiento de RBV: Mantener el medicamento RBV a una temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

RBV y la edad, el género y la raza/etnia: La RBV siempre se utiliza con otros medicamentos, por ello no se sabe si hay diferencias en la efectividad según la edad, el género o la raza/etnia. El riesgo de anemia por el tratamiento con RBV es más alto para las personas mayores de 65 años, sobre todo las mujeres. No hay información sobre los efectos secundarios de la RBV según la raza/etnia.

La RBV y la enfermedad del riñón: La RBV se filtra a través del riñón. Las personas con enfermedad renal moderada o grave y las personas con diálisis, se tratan con dosis de RBV más bajas. Las personas con enfermedad renal grave deberían consultar a un especialista antes de utilizar RBV.

La RBV y la enfermedad del riñón avanzada: Las guías de tratamiento para VHC recomiendan que las personas con daño hepático grave (Escala Child-Pugh Clase B o C) deben ser tratadas por un especialista.

Acceso a RBV: El programa Keys de Kadmon provee asistencia a los pacientes. Las personas con seguros de salud privados pueden ser elegibles para la asistencia con copagos. Las personas que no tienen seguro pueden ser elegibles para los medicamentos que no tienen un valor.

Hay información disponible sobre el Programa Keys por teléfono: 1.888.668.3393, de lunes a viernes entre las 9:00 am y las 05:00 pm (hora del este), u online en:

https://www.pparx.org/prescription_assistance_programs/kadmon_patient_assistance_program.

Esta hoja informativa presenta información de noviembre de 2015. Siempre controle con información actualizada.



El objetivo principal del tratamiento para el VHC es la cura (si no hay VHC en la sangre de la persona al menos 12 semanas después de tratamiento la persona se ha curado).

¿Qué es Olysio? Olysio (simeprevir) es un medicamento contra el VHC. Se debe utilizar con otros medicamentos para VHC. En Estados Unidos, Olysio se aprobó para personas con el genotipo 1 del VHC mayores de 18 años.

¿Cómo se usa Olysio? Olysio se toma una vez al día, con o sin comida, por 12 o 24 semanas. El tipo y duración del tratamiento depende del genotipo de VHC, el historial de tratamientos, si la persona tiene cirrosis y los otros medicamentos utilizados con Olysio.

El tratamiento para Hepatitis C está cambiando rápidamente. A pesar de que Olysio se aprobó para utilizarse con interferón pegilado y RBV, se ha estudiado y utilizado con otros medicamentos en combinaciones libres de interferón.

Las listas de las guías de tratamiento para VHC de Olysio e interferón pegilado y **Sovaldi**, con o sin **RBV**, como tratamientos alternativos para el genotipo 4 en personas tratadas por primera vez.

Olysio: La duración del tratamiento y las tasas de curación obtenidas de los ensayos clínicos y los escenarios de la vida real*

El genotipo 1, nunca tratado para el VHC, sin cirrosis	+ Cirrosis
Olysio + Sovaldi (con o sin RBV), 12 semanas: 95% (en un pequeño ensayo real: de 88% a 92%).	Olysio + Sovaldi (con o sin RBV), 24 semanas: 100% (casos reales: de 75% a 87%).
Experiencia con tratamientos para genotipo 1, sin cirrosis	+ Cirrosis
Olysio + Sovaldi (con o sin RBV), 12 semanas: 95% (casos reales: de 81% a 87%).	Olysio + Sovaldi (con o sin RBV), 24 semanas: 95% (casos reales: de 76% a 79%).

*Las tasas de curación en los ensayos clínicos son más altas que en casos reales ya que las personas que se ofrecen para los estudios son más saludables y reciben más monitoreo y apoyo. Estos resultados provienen de un pequeño ensayo (de menos de 200 personas); Olysio y Sovaldi están siendo estudiados en ensayos más grandes.

Lo más importante que una persona puede hacer para curarse es asistir a todas las consultas para recibir las dosis del tratamiento para el VHC, llamado **adherencia**. La adherencia disminuye el riesgo a desarrollar resistencia a la medicación.

¿Qué es la resistencia al medicamento? Cada día, el VHC se reproduce 1000 millones de veces. Algunas de las copias no son iguales al virus original. Pueden tener cambios que pueden provocar que los medicamentos para Hepatitis C (llamado **resistencia a los medicamentos**).

Si las personas pierden la cita para recibir la dosis del tratamiento para VHC, el virus tiene más posibilidad de reproducirse, y algunas de las copias pueden volverse resistentes al tratamiento para VHC.

Algunas personas desarrollan resistencia a la droga a pesar de nunca haber estado en tratamiento, pero muchos se curan de todos modos.

La mayoría de las personas que no se curan tienen resistencia a uno o más de los medicamentos que han tomado. A veces, la resistencia desaparece en cuestión de meses. La resistencia puede volver si el VHC es vuelto a tratar con el mismo medicamento, u otros medicamentos de la misma familia. No hay certezas de cuánto dura la resistencia a los medicamentos para VHC o si dificulta el re tratamiento de la Hepatitis C.

Olysio y la edad, el género y la raza/etnia: En contextos reales, las tasas de curación no presentan diferencias según la edad (mayores de 65 vs menores de 65) en personas tratadas con Olysio y Sovaldi (con o sin RBV). Las tasas de curación reales son levemente más altas en mujeres que en hombres. No hay mucha información sobre los ensayos clínicos de Olysio por raza/etnia ya que la mayoría de las personas en los ensayos clínicos eran blancas. En informes de casos reales, no hubo diferencias de las tasas de curación entre las personas de color y las personas blancas. Los niveles de medicación en sangre de Olysio son más altos en personas de ascendencia asiática; esto puede empeorar sus efectos secundarios.



OLYSIO

TAG

Treatment Action Group

Efectos secundarios de Olysio: Olysio puede provocar foto sensibilidad (quemaduras por el sol graves, ampollas). Limitar la exposición al sol, camas solares, y lámparas solares mientras se realiza el tratamiento con Olysio, usar un sombrero, anteojos, pantallas solares y ropa. Si tiene quemaduras o sarpullidos, consulte con su médico inmediatamente. En un ensayo clínico de Olysio y Sovaldi, los efectos secundarios más comunes eran: fatiga, dolor de cabeza, náuseas, mareos, diarrea, insomnio, sarpullidos y sensibilidad a la luz. Olysio puede causar sarpullidos, especialmente las primeras 4 semanas de tratamiento. Consulte con su médico inmediatamente si tiene llagas en la boca u ojos rojos e hinchados.

¿Olysio funciona en personas co-infectadas por VIH? Con interferón pegilado y RBV, Olysio fue tan efectivo como para las personas con VIH. No hay ensayos clínicos de Olysio y Sovaldi (con o sin RBV) en VIH/VHC, pero las tasas de curación han sido las mismas entre las personas co-infectadas en contextos reales.

Olysio se puede utilizar con estos medicamentos para VIH: Isentress (raltegravir), Selzentry (maraviroc), Fuzeon (enfuvirtida), Edurant (rilpivirina), Epivir (lamivudina), Ziagen (abacavir), Viread (tenofovir), Emtriva (emtricitabina), y Truvada (emtricitabina y tenofovir disoproxil fumarato).

Olysio y otros medicamentos: interacción entre medicamentos: Olysio no se debería utilizar con ciertos medicamentos. Combinar medicamentos puede aumentar o disminuir los niveles de medicación en sangre (llamado **interacción entre medicamentos**). Aumentar los niveles de medicación en sangre puede empeorar los efectos secundarios de cada medicamento. Si los niveles de medicación en sangre son muy bajos, un medicamento puede dejar de funcionar, esto pone en riesgo a la persona de que desarrolle resistencia al medicamento o a no poder curarse. Hable con su médico antes de empezar o abandonar un tratamiento, suplementos o hierbas medicinales.

Algunos medicamentos se deberían cambiar, abandonar o evitar mientras se realiza un tratamiento con Olysio. Hay más información disponible en: información de prescripción sobre Olysio (<https://www.olsio.com/shared/product/olsio/prescribing-information.pdf>) y en: www.hep-druginteractions.org.

Almacenamiento de Olysio: Mantener Olysio a una temperatura ambiente debajo de los 30°C. Mantener Olysio en el mismo frasco para protegerlo de la luz.

Olysio en personas con enfermedad renal: Olysio se puede utilizar en personas con daño renal leve o moderado. Las personas con enfermedad renal grave deberían consultar a un especialista antes de utilizar Olysio. No se ha estudiado en personas con diálisis.

Olysio en personas con cirrosis: Las guías de tratamiento para VHC recomiendan que las personas con daño hepático grave (Escala Child-Pugh Clase B o C) deben ser tratadas por un especialista. Olysio no se recomienda para personas con cirrosis Escala Child-Pugh Clase C.

Olysio durante el embarazo, lactancia y en niños: En estudios con animales, las dosis altas de Olysio causaron defectos de nacimiento. Ya que no se sabe si Olysio puede causar daño a los bebés que aún no han nacido, se debería usar durante el embarazo solo si los beneficios potenciales del tratamiento para VHC supera los riesgos.

En estudios con animales, se encontró Olysio en la leche materna, y daño a los bebés del roedor alimentados con leche materna. No se sabe si Olysio pasa a la leche materna en los humanos, pero las madres que amamantan debe decidir si dejar de amamantar o interrumpir el tratamiento con Olysio para evitar los riesgos potenciales para el/la bebé.

La RBV causa defectos de nacimiento y aborto. La RBV no debería usarse en mujeres embarazadas o parejas de mujeres embarazadas. La RBV permanece en el cuerpo de una persona por meses, por ello las mujeres y sus parejas deberían evitar el embarazo hasta los seis meses después de dejar la RBV. Se recomienda utilizar dos formas de anticonceptivos para prevenir el embarazo mientras se toma la RBV, y seis meses después (para más información ver la hoja informativa de la **ribavirin** de TAG).

No se sabe si la RBV pasa a la leche materna. No se recomienda amamantar durante el tratamiento con RBV. Olysio no ha sido estudiado en niños y no se aprobó en personas menores de 18 años.

El acceso a Olysio puede ser restringido por los compradores públicos y privados. El criterio cambia dependiendo del tipo de cobertura y el estado que se ha emitido. Las personas con seguros médicos privados pueden ser elegibles para la asistencia con copagos. Las personas que no tienen seguro pueden ser elegibles para la cobertura de medicamentos sin costo.

El programa de asistencia de Janssen se llama Apoyo para Olysio. Hay información disponible por teléfono: 1.855.565.9746, de lunes a viernes entre las 08:00 am y las 8:00 pm (hora del este), u online en: <http://www.janssenprescriptionassistance.com/olsio-cost-assistance>.

Esta hoja informativa presenta información de noviembre de 2015. Siempre controle con información actualizada.



¿Qué son los genotipos? Un genotipo es una forma de dividir al VHC en categorías basadas en genes similares. Es importante saber y entender los genotipos del VHC porque los diferentes genotipos responden a diferentes medicamentos que tratan y curan el VHC.

El VHC tiene 6 genotipos categorizados del 1 al 7. Además, hay subtipos categorizados con letras, por ejemplo, genotipos 1a y 1b. La mayoría de las personas están infectadas por un solo genotipo dominante, pero es posible tener más de un subtipo a la vez (llamado **infección mixta**).

¿Por qué es importante identificar el genotipo del virus para realizar un tratamiento? Saber su genotipo del VHC es información importante que puede ayudar a los pacientes y a los médicos a encontrar el tratamiento más efectivo.

Todos los genotipos del VHC causan el mismo daño hepático. Sin embargo, las personas infectadas con el genotipo 1, particularmente subtipo 1b, tienen mayor riesgo de desarrollar **cirrosis**, o cicatrices graves en el hígado, que otros genotipos. Los genotipos 1b y 3 pueden aumentar el riesgo de cáncer de hígado.

El VHC hoy se puede curar con todos los AAD, medicamentos que previenen que el virus genere copias. Los AAD hacen esto y se adhieren a las proteínas en el virus y bloquean los pasos del ciclo de vida del virus. Esto permite que su sistema inmune elimine el virus del cuerpo. La efectividad de los AAD depende de donde se adhieren a las proteínas en el virus.

Algunos de los últimos tratamientos con AAD son **pangenotípicos**, esto significa que pueden curar todos los genotipos a casi las mismas tasas.

¿Por qué las personas tienen diferentes genotipos? Una persona de cualquier raza o etnia puede tener cualquier genotipo o subtipo. Sin embargo, algunos pueden predominar en algunas razas o etnias sobre otros. En Estados Unidos, más del 90% de los afroamericanos, en comparación con los caucásicos, tienen el genotipo 1.

Las personas que viajan por las diferentes regiones donde los diferentes genotipos son más comunes están más expuestas a los diferentes genotipos de VHC, lo que lleva a una **infección mixta**. El VHC se transmite por contacto con sangre, como por productos con sangre contaminada o equipamiento médico, transfusiones de sangre, diálisis del riñón, o por compartir equipamiento para inyectar drogas, como jeringas, o equipamiento no inyectable, como bombillas, cucharas, algodón, pajillas para aspirar.

¿Los genotipos cambian con el tiempo? El genotipo de un virus siempre es el mismo. Los cambios genéticos, o **mutaciones**, pueden ocurrir al azar o en respuesta al ambiente. Algunas mutaciones no causan daño, pero otros pueden afectar la respuesta del/ de la paciente al tratamiento. Los nuevos tratamientos de VHC incluyen más de un medicamento para prevenir la resistencia al medicamento teniendo como objetivo más de un paso en el ciclo de vida del virus. Sin embargo, si los pacientes pierden la cita para recibir la dosis del tratamiento, esto puede llevar a mutaciones genéticas, que pueden causar resistencia al tratamiento (Ver la hoja informativa de **Adherencia** de TAG).

EL GENOTIPO 3: EL MÁS DIFÍCIL DE TRATAR

El genotipo 3 es el segundo subtipo del VHC más común en el mundo, particularmente en Europa del Norte, el sur de Asia y el sudeste de Asia. Puede suponer más problemas de salud para las personas con VHC, incluso una progresión más acelerada de la enfermedad del hígado, altas tasas de **esteatosis** (esteatohepatitis no alcohólica), y mayor riesgo de sufrir cáncer (carcinoma hepatocelular). El genotipo 3 tiene características únicas: como puede crear resistencia a la insulina y cómo el hígado fracciona la grasa, esto es más difícil de tratar con AAD.

Las personas infectadas con el genotipo 3 son más difíciles de tratar si:

- tienen un historial de tratamiento
- tienen cirrosis, y
- tienen **enfermedad hepática descompensada**, la cuál es una afección mortal que puede llevar a una falla hepática.

El genotipo 3 en general requiere tratamientos más largos y no alcanza tasas de cura significativas. Los pacientes con cirrosis tienen menos posibilidades de cura.



¿Qué tests necesito para saber mi genotipo? Cuando se examina a una personas para saber si tienen VHC, el/la paciente realiza varios tests de diagnóstico (ver hoja informativa del **Diagnóstico** del VHC).

Una vez que el paciente ha sido diagnosticado, el/la médicx debe realizar tests de carga viral y genotipo antes de comenzar el tratamiento. Saber el genotipo del/la paciente determina el mejor régimen de tratamiento.

Los tests de genotipo se realizan con sangre capilar o simples extracciones de sangre. Un paciente puede necesitar volver a ver a su médicx para confirmar si la infección es crónica o si el/la paciente se ha curado.

Los genotipos 1a y 1b pueden requerir que el/la paciente realice análisis de sangre adicionales para determinar si el virus tiene resistencia (ver hoja informativa de **Adherencia**).

El tratamiento del VHC ahora es más simple, seguro y efectivo, y es necesario que el diagnóstico, incluso del genotipo, sea más simple y menos costoso.

Los medicamentos están disponibles dependiendo de los compradores o de lo que esté disponible en el país o en la región. ¿Qué tratamiento funciona para cada genotipo?

- Todos los genotipos: ver la hoja informativa de **Epclusa**
- Genotipos del 1 al 4: ver las hojas informativas de **Sovaldi, Viekira XR & Technivie, Harvoni, Olysio**
- Genotipos 1 o 4: ver la hoja informativa de **Zepatier**
- Genotipos 2 o 3: ver las hojas informativas de **Sovaldi, Daklinza**
- Genotipo 6: ver hojas informativas de **Harvoni**
- **Genotipo 7: Este genotipo es extremadamente raro; lxs pacientes pueden realizar tratamientos con regimenes pangentipicos, como sofosbuvir/velpatasvir.**

La RBV causa defectos de nacimiento y aborto. Los regimenes de tratamiento del VHC que incluyen RBV no se deberían usar en mujeres embarazadas o parejas de mujeres embarazadas. RBV permanece en el cuerpo de una persona por meses, por ello las mujeres o sus parejas hombres deberían evitar el embarazo hasta 6 meses después de terminar el tratamiento (ver hoja informativa de **Ribavirina**).

Esta hoja informativa presenta información de diciembre de 2016. Se recomienda leerla junto con **las hojas informativas de Adherencia y Diagnóstico del VHC**. Siempre controle con información actualizada.