

Guía de Práctica Clínica para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la hepatitis C

Actualización componente de tratamiento farmacológico

Alcance y objetivos

Miembro de:



International Network of Agencies
for Health Technology
Assessment



Red de Evaluación de
Tecnologías en Salud de las
Américas

Centro asociado:



TABLA DE CONTENIDO

1. Introducción	3
2. Objetivo	4
3. Alcance	4
3.1 Grupo de pacientes considerados.....	4
3.2 Esta guía NO contempla pacientes con las siguientes características:	4
3.3 Ámbito asistencial	4
3.4 Aspectos clínicos centrales.....	5
3.4.1 Aspectos clínicos abordados en la actualización de la guía	5
3.4.2 Aspectos clínicos NO cubiertos en la actualización de la guía	5
4. Usuarios	5
5. Población diana	5
6. Grupo desarrollador de la GPC	6
6.1 Expertos temáticos.....	6
6.2 Expertos metodológicos	6
6.3 Expertos implementación.....	6
7. Pregunta PICO	6
7.1 Criterios de inclusión.....	7
7.2 Criterios de exclusión.....	8
8. Referencias bibliográficas	8

1. Introducción

En el 2016 la OMS adopta la "Estrategia global del sector de la salud sobre la hepatitis viral, 2016-2021" la cual destaca el papel fundamental de la Cobertura Universal de Salud y los ODSs fortaleciendo la prestación de servicios de salud y la protección financiera como mejoras en salud. La estrategia tiene la visión de eliminar la hepatitis viral como un problema de salud pública siendo sus objetivos globales reducir las nuevas infecciones por el VHC en un 90% y las muertes por el mismo virus en un 65% para 2030 (Organización Mundial de la Salud, 2016).

Colombia no es ajena a este problema y desde el año 2014 se elaboró un plan de acción para la eliminación de las hepatitis virales, en el cual se incluyen acciones dirigidas a la producción de documentos que mejoren la práctica clínica, tales como guías de práctica clínica y vías clínicas, así como una serie de acciones administrativas que propendan por el acceso oportuno a los tratamientos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014).

En el marco del plan de acción el Ministerio de Salud y Protección Social en el año 2015, se dio lugar al proceso de elaboración de la guía de práctica clínica (GPC) para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la Hepatitis C (Guía No. 57 - 2016), estableciendo lineamientos para el manejo de esta enfermedad en el país.

Igualmente, el Ministerio de Salud y Protección Social gestiona durante el año 2017 se desarrollo la vía clínica para operativizar la prescripción y suministro de los medicamentos en Colombia (Ministerio de Salud y Protección Social, 2017). Basado en lo anterior, se llevó a cabo una compra centralizada de medicamentos para la hepatitis C, asegurando tratamientos para los pacientes del sistema de salud.

Desde el 2015 el nivel de cuidado para la hepatitis C ha cambiado rápidamente. Los medicamento antivirales de acción directa (ADD) se han posicionado en el manejo de la enfermedad logrando una tasa de curación mayor al 95% con reversión significativa de la enfermedad en tan solo tres meses (Organización Mundial de la Salud, 2016).

Estos avances no son ajenos a la realidad clínica y a las mejores prácticas basadas en evidencia, por lo que se ha hecho necesario que los documentos que fomenten estas prácticas sean actualizados con las nuevas tendencias en el tratamiento,

incluyendo los cambios en los esquemas de tratamiento y la especificidad en el genotipo entre otras.

Teniendo en cuenta lo anterior, se propone la revisión de estos cambios y la actualización de la guía de práctica clínica para el tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la Hepatitis C, en el componente de tratamiento de la infección crónica, logrando mejores resultados en salud.

2. Objetivo

Optimizar el tratamiento de la infección crónica por virus de la hepatitis C, logrando mejores resultados en relación con las complicaciones crónicas de la infección.

3. Alcance

3.1 Grupo de pacientes considerados

Las recomendaciones van dirigidas al tratamiento farmacológico de la infección crónica por virus de la hepatitis C en población mayor de 18 años.

3.2 Esta guía NO contempla pacientes con las siguientes características:

- Personas con complicaciones derivadas de la infección por el virus de la hepatitis C
- Pruebas diagnósticas o de tamizaje para la infección por virus de la hepatitis C.
- Tratamiento en menores de edad.

3.3 Ámbito asistencial

Las recomendaciones que se puntualizan en la presente actualización de la guía deben ser susceptibles de aplicarse por las instituciones que conforman el Sistema General de Salud y Seguridad Social de Colombia.

La presente actualización dará recomendaciones para el tratamiento de pacientes con infección por virus de la hepatitis C, en el marco del sistema general de seguridad social en salud.

3.4 Aspectos clínicos centrales

3.4.1 Aspectos clínicos abordados en la actualización de la guía

La actualización se referirá a los esquemas de tratamiento farmacológico para la infección crónica por virus de la hepatitis C:

3.4.2 Aspectos clínicos NO cubiertos en la actualización de la guía

- Tratamiento de las complicaciones de la infección por el virus de la hepatitis C.
- Pruebas de tamizaje y diagnósticas de la infección por virus de la hepatitis C.

4. Usuarios

Esta actualización de la guía está dirigida principalmente a los encargados de formular políticas en salud para ayudar en el desarrollo de planes nacionales de prevención y tratamiento de la hepatitis C. Además, se prevé que las agencias gubernamentales y profesionales de la salud, entidades prestadoras de servicios de salud utilizarán las recomendaciones para definir los elementos necesarios de este tipo de servicios para prestarlos con calidad y equidad. Estas recomendaciones serán un recurso útil para los profesionales de la salud que estén relacionados con los procesos de prestación de servicios de salud para esta población (médicos generales, médicos familiares, médicos infectólogos, médicos hepatólogos, médicos gastroenterólogos y médicos internistas).

5. Población diana

La población diana serán los individuos con diagnóstico de infección por hepatitis C crónica.

6. Grupo desarrollador de la GPC

6.1 Expertos temáticos

Nombre	Sociedad	Categoría conflicto
Doctor Oscar Beltrán	Sociedad Colombiana de Hepatología	Categoría A (sin conflicto para participar)
Doctora Sandra Valderrama	Asociación Colombiana de infectología	Categoría A (sin conflicto para participar)
Mario Valero (paciente)	ASCHEPAREN	Categoría A (sin conflicto para participar)
	Asociación Colombiana de Gastroenterología	En proceso de nominación

6.2 Expertos metodológicos

Nombre	Categoría conflicto
Doctor Jaime Hernán Rodríguez Moreno	Categoría A (sin conflicto para participar)
Doctora Ani Julieth Cortés	Categoría A (sin conflicto para participar)
Doctora Ana Milena Herrera Torres	Categoría A (sin conflicto para participar)

6.3 Expertos implementación

Nombre	Categoría conflicto
Doctora Laura Julieta Vivas Martínez	Categoría A (sin conflicto para participar)
Doctor Danilo de Alba De Moya	Categoría A (sin conflicto para participar)

7. Pregunta PICO

¿Cuál es la efectividad y seguridad de los esquemas antivirales en tratamiento de los pacientes adultos con diagnóstico de infección crónica por el virus de la hepatitis C de genotipo 1-6?

Población	Intervención / Comparador	Desenlaces
Pacientes adultos con infección crónica por virus de la hepatitis C de genotipos 1-6, con o sin cirrosis, y con o sin tratamiento previo	Ribavirina Sofosbuvir Beclabuvir Daclatasvir Faldaprevir Ledipasvir Ombitasvir Paritaprevir Dasabuvir Velpatasvir Pibrentasvir Grazoprevir Elbasvir Glecaprevir Voxilaprevir Interferón ¹ – interferón pegilado	<ul style="list-style-type: none"> • Respuesta viral sostenida a las 12 semanas • Respuesta viral sostenida a las 24 semanas • Falla de la respuesta viral sostenida • Respuesta viral temprana completa • Respuesta viral rápida • Todos los eventos adversos • Eventos adversos serios • Eventos adversos que causan suspensión del tratamiento • Mortalidad por todas las causas • Mortalidad por causas relacionadas con el hígado • Carcinoma hepatocelular • Progresión a cirrosis • Recaída

1. Se proponen como comparadores

7.1 Criterios de inclusión

1. El estudio es un ensayo clínico controlado de asignación aleatoria (ECA) fase III o una revisión sistemática de la literatura con o sin metanálisis.
2. El estudio evalúa la efectividad o seguridad de una de las siguientes intervenciones farmacológicas:

- Interferón – interferón pegilado
- Ribavirina
- Sofosbuvir
- Beclabuvir
- Daclatasvir
- Faldaprevir
- Ledipasvir

- Ombitasvir
- Paritaprevir
- Dasabuvir
- Velpatasvir
- Pibrentasvir
- Grazoprevir
- Elbasvir
- Glecaprevir
- Voxilaprevir

3. El estudio evalúa la efectividad o seguridad de las intervenciones de interés en adultos de la población general.

7.2 Criterios de exclusión

- El estudio no está disponible en idioma inglés o español.
- El estudio no está disponible en texto completo.
- El estudio es un ensayo clínico controlado que evalúa desenlaces de intervenciones incluidos en una revisión sistemática seleccionada.
- El estudio es una revisión sistemática que evalúa desenlaces de intervenciones incluidos en otra revisión sistemática más reciente seleccionada.
- El estudio es una versión previa de una revisión sistemática ya actualizada.
- El estudio es una revisión sistemática con puntaje AMSTAR menor de 8/11.

8. Referencias bibliográficas

Ministerio de Salud y Protección Social. (2014). *Plan de acción para la eliminación de hepatitis virales*. Bogotá: Minsalud. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/PAI/plan-nacional-control-hepatitis-virales-2014-2017.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2015). *GPC para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la Hepatitis C*. Bogotá: Minsalud.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2017). *Vía clínica para el tratamiento de la hepatitis C crónica*. Bogotá: Minsalud.

Organización Mundial de la Salud. (2016). *Guidelines for the screening, care and treatment of persons with chronic Hepatitis C infection*. Geneva: WHO.



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud®

Evidencia que promueve Confianza



www.iets.org.co



Carrera 49 a No. 91 - 91
Bogotá, D.C., Colombia



(+571) 3770100



contacto@iets.org.co



[@ietscolombia](https://twitter.com/ietscolombia)



[ietscolombia](https://www.youtube.com/ietscolombia)