



Cambios en el perfil de paciente y en la respuesta a antivirales de acción directa en España: 2015-2018

Miguel Rodríguez¹, Juan Macías¹, Sheila Castro-Sánchez², Rafael Granados³, Francisco Téllez⁴, Teresa Brieva⁵, Dolores Merino⁶, Rosario Palacios⁷, Josep Cucurull-Canosa⁸, María Paniagua-García⁹, Francisco J. Vera-Méndez¹⁰, Lucio García-Fraile¹¹, Helena Albendín-Iglesias¹², Miguel García-Deltoro¹³, Montserrat Pérez-Pérez¹⁴, Antonio Collado¹⁵, Juan A. Pineda¹.

Proyecto GEHEP-001

¹HU. de Valme, Sevilla, ²HU. Álvaro Cunqueiro. Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur, Vigo, ³HU. de Gran Canaria Doctor Negrín, ⁴HU. Puerto Real, Cádiz, ⁵HU. Reina Sofía, Córdoba, ⁶H. Juan Ramón Jiménez, Huelva, ⁷HU. Virgen de la Victoria, Málaga, ⁸H. de Figueres-Fundació Salut Empordà, ⁹HU. Virgen Macarena, Sevilla, ¹⁰HU. Santa Lucía, Cartagena, ¹¹HU. La Princesa, Madrid, ¹²HU. Virgen de la Arrixaca, Murcia, ¹³H. General U. de Valencia, ¹⁴H. de La Línea de la Concepción, ¹⁵HU. Torrecárdenas, Almería.

Introducción

- Desde la implantación del Plan Estratégico en el SNS (PEAHC), se han comercializado antivirales de acción directa (AAD) con perfiles de eficacia y seguridad que han mejorado progresivamente entre 2015 y 2018.
- El espectro de pacientes con criterios de tratamiento contemplado por el Plan Estratégico se ha ido ampliando hasta abarcar a la totalidad de los infectados por VHC.
- Con combinaciones de AAD más eficaces y pacientes potencialmente más fáciles de tratar, las tasas de RVS deberían haber mejorado.

Objetivo

Analizar los cambios en las tasas de RVS y en el perfil de paciente en las cohortes HEPAVIR-DAA y GEHEP-MONO desde 2015 a 2018.

Métodos

- **Diseño del estudio:** Estudio multicéntrico de cohortes.
- **Pacientes:**
 - Cohorte HEPAVIR-DAA: pacientes coinfectados por VIH/VHC.
 - Cohorte GEHEP-MONO: individuos mono infectados por VHC.
- **Análisis estadístico:**
 - Se analizó la proporción de UDVP, de pacientes con terapia sustitutiva con agonistas opiáceos (TAO), la distribución de genotipos, fibrosis hepática basal y las combinaciones de AAD anualmente.
 - Se analizaron las tasas globales de RVS12 por intención de tratar (ITT), las recidivas, las suspensiones por efectos adversos y abandonos anuales.

Resultados (I)



Características de la población de estudio (N = 3524)

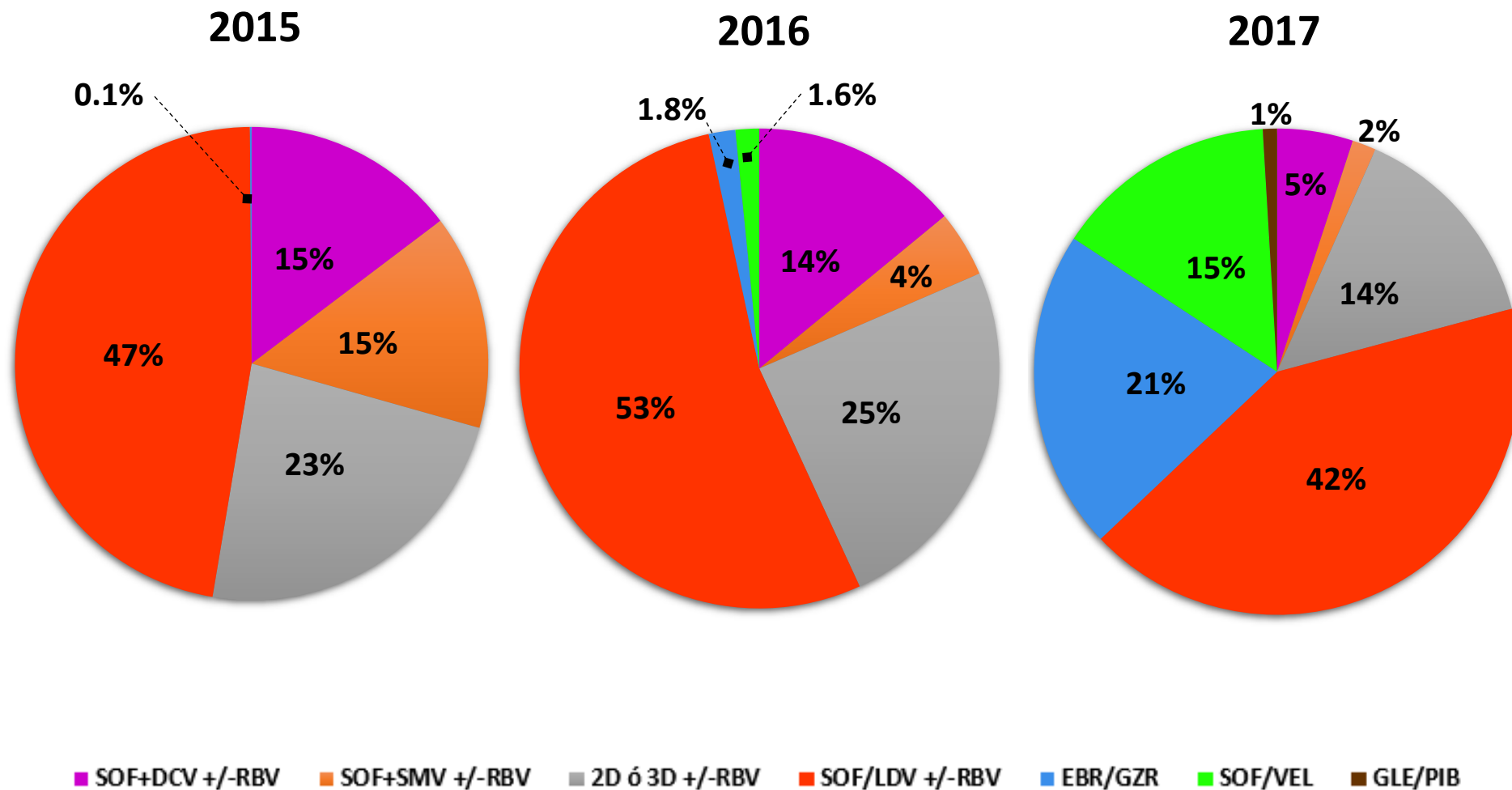
Parámetro	2015 (N = 1852)	2016 (N = 1034)	2017 (N = 638)	p ¹
Edad (años) ²	50 (46-54)	51 (46-54)	50 (46-56)	0.177
Sexo masculino, n (%)	1399 (76)	775 (75)	432 (68)	0.001
UDVP, n (%)	1074 (58)	641 (62)	387 (61)	0.096
TAO ³ , n (%)	205 (11)	162 (16)	120 (19)	<0.001
Infección por VIH, n (%)	973 (53)	574 (56)	300 (47)	0.110
Genotipo VHC, n (%)				<0.001
1a	610 (33)	301 (29)	164 (26)	
1b	484 (26)	213 (21)	150 (24)	
1 (otros)	199 (11)	137 (13)	91 (14)	
3	220 (12)	164 (16)	112 (18)	
4	322 (17)	191 (19)	104 (16)	
Cirrosis, n (%)	876 (48)	330 (32)	122 (20)	<0.001
Naïve, n (%)	991 (55)	707 (72)	508 (83)	<0.001

¹p para tendencias lineales; ²Mediana (Q1-Q3); ³TAO: Terapia sustitutiva con opiáceos.

Resultados (II)



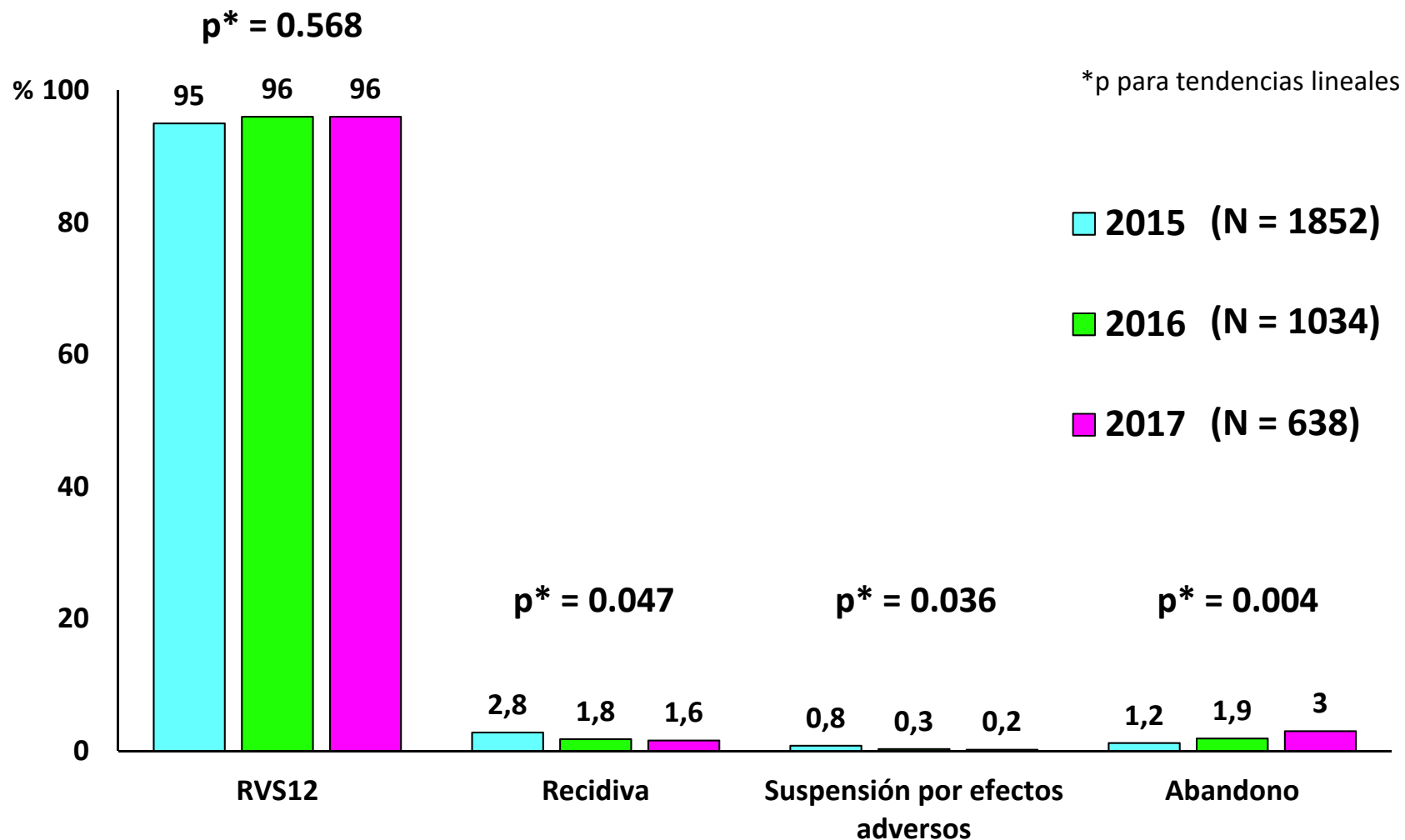
Combinaciones de AAD agrupadas por anualidad (2015-2017)



Resultados (III)



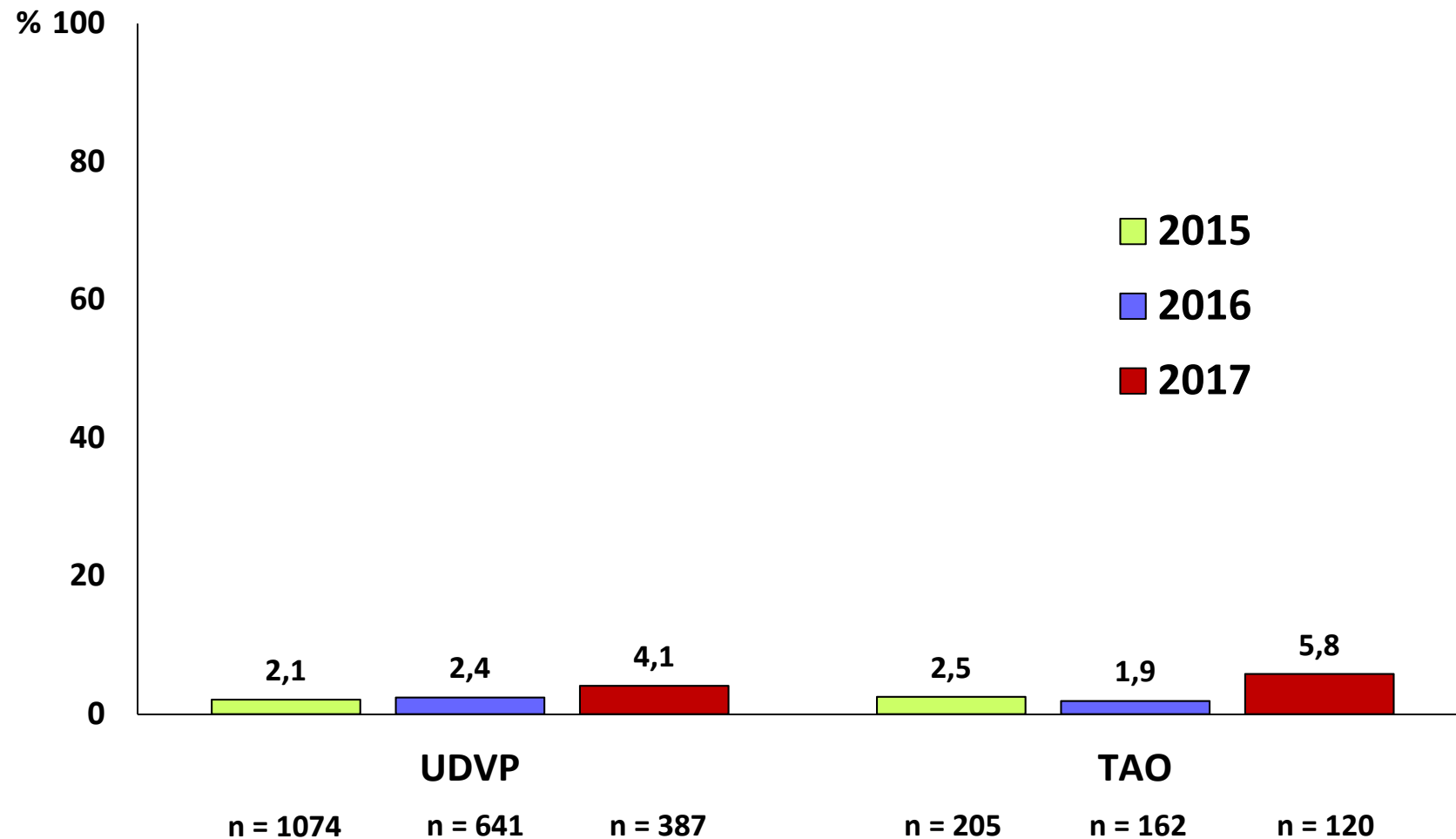
Tasas globales de RVS12, recidivas, suspensiones por efectos adversos y abandonos agrupados por anualidad (2015-2017)



Resultados (IV)



Tasas de abandonos en UDVP globalmente y en UDVP con TAO por anualidad (2015-2017)



Conclusiones

- Las tasas de RVS12 alcanzadas anualmente entre 2015 y 2017 fueron similares, a pesar de una menor frecuencia de recidivas y de suspensiones por efectos adversos.
- Este hecho se debe a una mayor proporción de abandonos, paralelo a la incorporación de más pacientes UDVP con TAO en los últimos años.

Agradecimientos



Cohorte HEPAVIR-DAA: Antonio Collado (H Torrecárdenas); Josep Cucurull (H de Figueres); Marcial Delgado (HR Málaga); Carlos Galera (H Virgen de la Arrixaca); Juan Luis Gómez (HU de Gran Canaria); Rafael Granados (HU de Gran canaria Dr. Negrín); Manuel Márquez, Rosario Palacios, Jesús Santos (HU Virgen de la Victoria); Dolores Merino, Miguel Raffo (H Juan Ramón Jiménez); Luis E. Morano, Eva Prado (CHU de Vigo); Mohamed Omar, María A. Gómez Vidal (CH de Jaén); Inés Pérez (H Poniente); Monsterrat Pérez (HU La Línea de la Concepción); María José Ríos, Inmaculada López Montesinos (HU Macarena); Antonio Rivero-Juárez, Antonio Rivero (HU Reina Sofía); Ignacio de Los Santos (HU La Princesa); Francisco Téllez (HU Puerto Real); Francisco J. Vera, Lorena Martínez (H Santa Lucía); Juan A. Pineda, Juan Macías (HU Valme).

Cohorte GEHEP-MONO: Marcial Delgado (HR Málaga); Miguel García-Deltoro (HGU de Valencia); Juan Luis Gómez (HU de Gran Canaria); Rafael Granados (HU de Gran canaria Dr. Negrín); Félix Gutiérrez (H de Elche); Manuel Márquez, Rosario Palacios, Jesús Santos (HU Virgen de la Victoria); Dolores Merino, Miguel Raffo (CH de Huelva); Luis E. Morano, Eva Prado (CHU de Vigo); Inés Pérez (H Poniente); Monsterrat Pérez (HU La Línea de la Concepción); María José Ríos, Inmaculada López Montesinos (HU Macarena); Sergio Reus (HGU Alicante); Antonio Rivero-Juárez, Antonio Rivero (HU Reina Sofía); Francisco Téllez (HU Puerto Real); Francisco J. Vera, Lorena Martínez (H Santa Lucía); Juan A. Pineda, Juan Macías (HU Valme).

Este estudio fue apoyado en parte por subvenciones del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad, Instituto de Salud Carlos III (subvenciones no: PI15 / 01607; PI15 / 00713, PI16 / 01443) y del Grupo de Estudio de Hepatitis Vírica-SEIMC (subvenciones no: GEHEP-001 y GEHEP-004). Este trabajo ha sido parcialmente financiado por los proyectos RD12 / 0017/0012 y RD16 / 0025/0040 como parte del Plan Nacional de I + D + I y cofinanciado por el ISCIII-Subdirección General de Evaluación, Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) . Este estudio también fue financiado en parte por el Programa de Estudios de Investigador de MSD con el código MISP#56089.

