

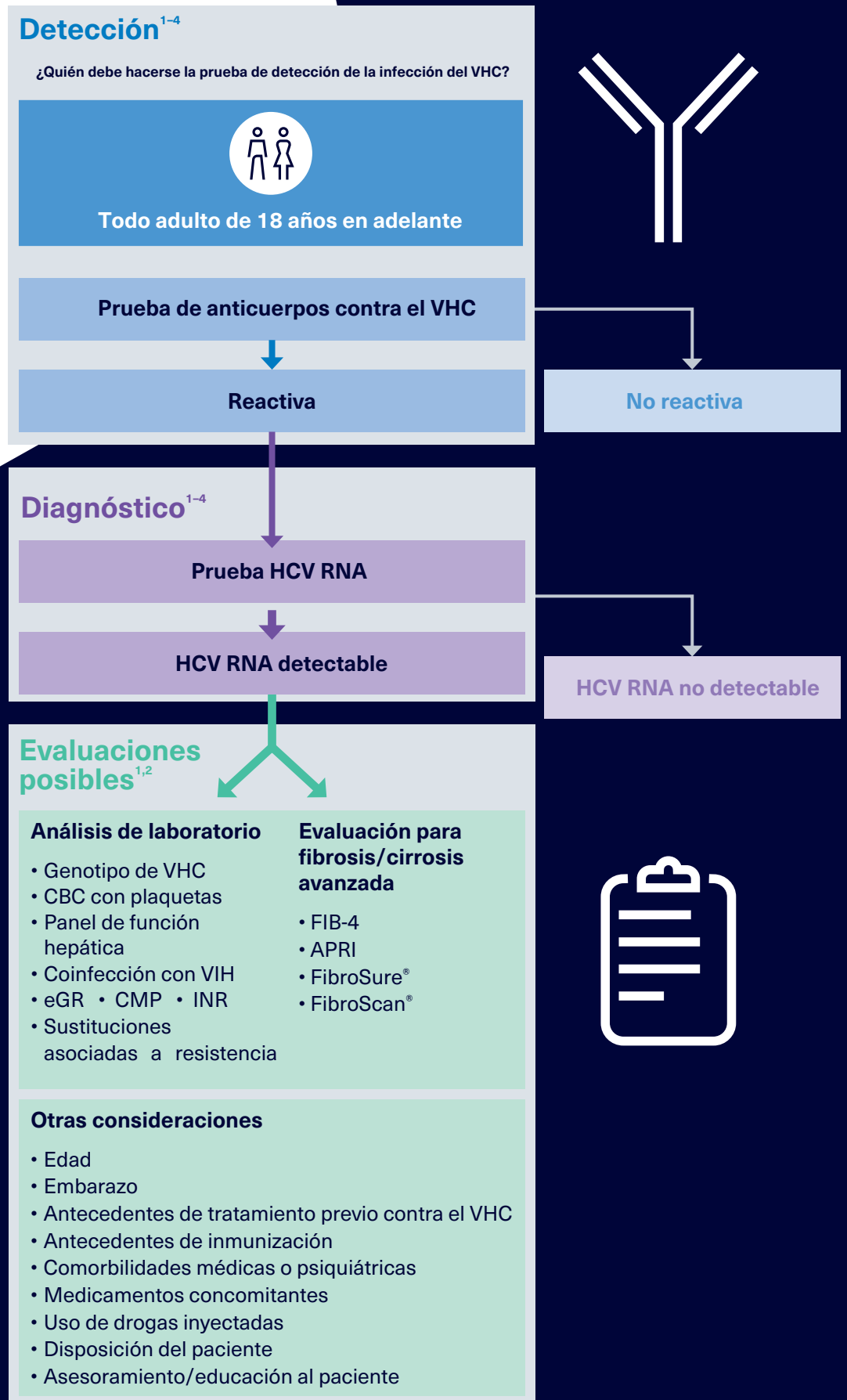
Infección crónica del VHC:

Guía de evaluación previa al tratamiento



Este folleto contiene recomendaciones de AASLD e IDSA. Guía para el VHC: Recomendaciones para las pruebas, el manejo y el tratamiento de hepatitis C. Veá las Guías para las recomendaciones completas. AASLD es una marca registrada de la American Association for the Study of Liver Diseases e IDSA es una marca registrada de la Infectious Diseases Society of America. AASLD e IDSA no han endosado, ni patrocinan, ni de ninguna manera están afiliadas a este folleto de AbbVie Inc. La información está sujeta a cambios.

Visión general de los análisis previos al tratamiento



Detección

¿Quién debe someterse a pruebas de detección de la infección del VHC?

En los Estados Unidos, aproximadamente

2.3 millones

de adultos están infectados con el VHC⁵. Cerca del 50% de las personas con el VHC no sabe que está infectada⁶; por lo tanto, se recomienda que todo adulto y personas con factores de riesgo conocidos se hagan la prueba de detección del VHC.¹⁻³

Para más información respecto a la epidemiología del VHC, vea:



MappingHepC.com

Se recomienda hacerse la prueba para la infección del VHC **una vez en:** ¹⁻³



Personas de 18 años en adelante

Repetición periódica de la prueba del VHC



Una prueba única del VHC
(personas menores de 18 años)

deben ofrecerse a personas que cumplen con los siguientes:¹



Conductas de riesgo

- Usuarios actuales o previos de drogas inyectadas (incluidos los que se inyectaron una sola vez)
 - *Prueba anual recomendada para los usuarios actuales de drogas inyectadas*
- Personas usuarias de drogas intranasales ilícitas
- Hombres que tienen sexo con hombres



Otras condiciones y circunstancias

- Personas que padecen de la infección del VIH
 - *Prueba anual recomendada para hombres con el VIH que tienen relaciones sexuales con hombres sin el uso de protección*
- Personas activas sexualmente que comenzarán PreP para el VIH
- Personas que padecen enfermedad hepática crónica sin explicación y/o hepatitis crónica, incluido niveles elevados de ALT
- Personas donantes de órganos sólidos (fallecidas y vivientes) y los recipientes de trasplantes de órganos sólidos

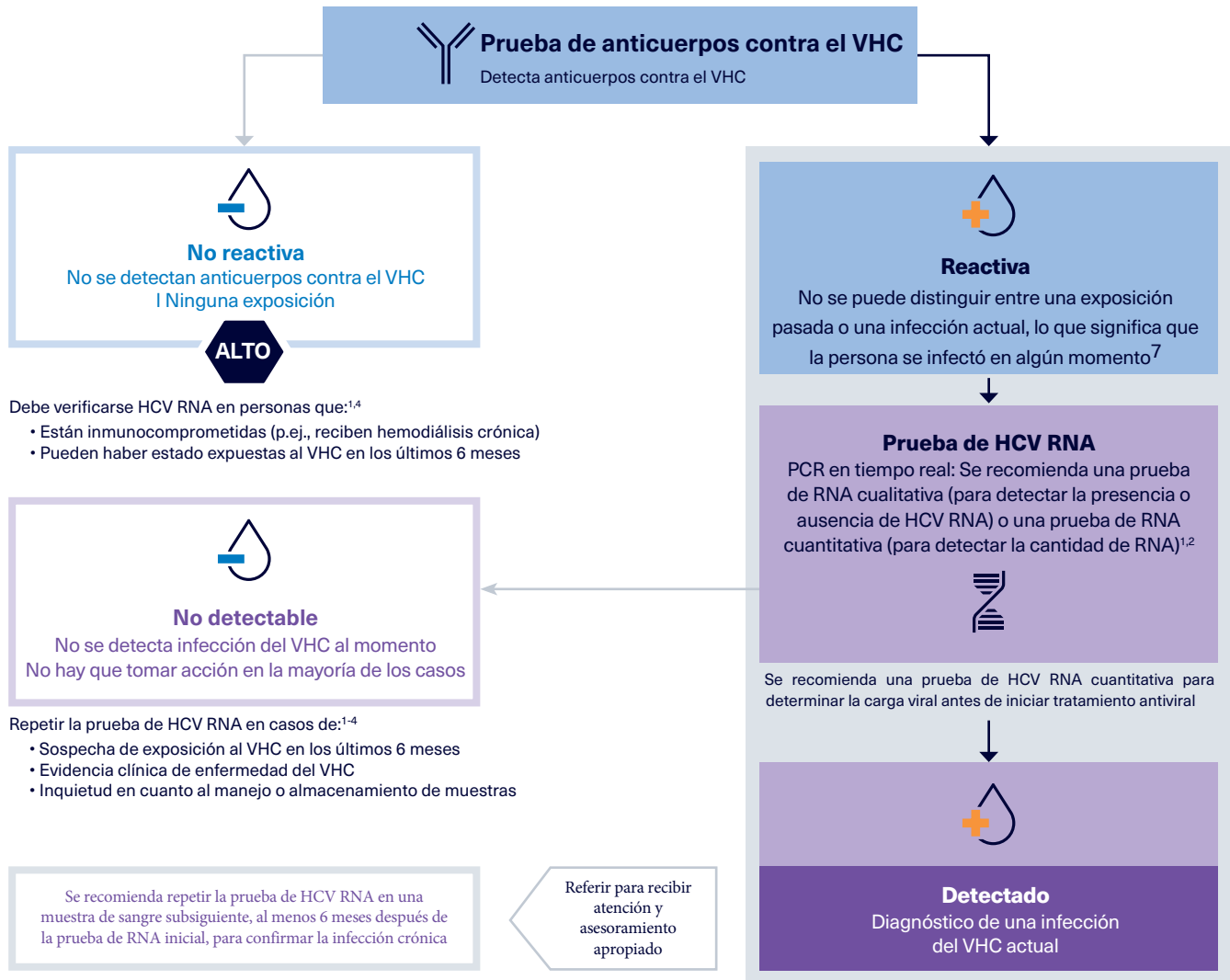


Exposición riesgosa

- Personas que alguna vez han estado encarceladas
- Personas que alguna vez recibieron hemodiálisis de largo término
- Personas con exposición percutánea/parenteral en escenarios no regulados (p.ej., tatuajes recibidos fuera de lugares certificados)
- Trabajadores de la salud, emergencia médica y seguridad pública después de pinchazos de aguja, con objetos punzantes o exposición de la mucosa a sangre positiva al VHC
- Niños nacidos de mujeres positivas al VHC
- Recipientes de transfusiones o trasplantes de órganos, incluidas personas que:
 - Fueron notificados de haber recibido sangre de un donante que luego resultó positivo en una prueba de infección del VHC
 - Recibieron una transfusión de sangre, componentes de sangre o trasplante de órgano antes de julio de 1992
 - Recibieron concentrados de factores de coagulación producidos antes de 1987

¿Cómo se diagnostica la infección del VHC?

Secuencia de pruebas recomendadas:¹⁻⁴



Análisis reflejo: El diagnóstico puede facilitarse mediante pruebas de HCV RNA automáticas en la misma muestra si la prueba de anticuerpos contra el VHC resulta positiva.

Prueba de anticuerpos contra el VHC con reflejo de la prueba de HCV RNA cuantitativa:

Código de CPT: 86803⁸ | Código de Quest Diagnostics™ : 8472⁹ | Código de LabCorp: 144050¹⁰

¿Qué evaluaciones de laboratorio deben considerarse después del diagnóstico del VHC crónico?

Se recomiendan análisis de laboratorio antes de elegir un tratamiento¹

Pruebas de laboratorio recomendadas¹

CBC con plaquetas	Panel de función hepática Albúmina, bilirrubina total y directa, ALT, AST	VIH	INR	eGFR	CMP	Sustituciones asociadas a resistencia*
--------------------------	---	------------	------------	-------------	------------	---

Pruebas del VHB^{1,2,11}

- Se ha reportado reactivación del VHB durante/después de la terapia de AAD en pacientes coinfectados con VHB/VHC (que no reciben terapia de supresión contra el VHB). Algunos casos han resultado en hepatitis fulminante, insuficiencia hepática y muerte
- Debe hacerse la prueba a todo paciente para evidenciar una posible infección del VHB actual o previa antes de iniciar el tratamiento con AAD

Interpretación de los resultados^{12,13}

HBsAG	Anti-HBc	Anti-HBs	
			Susceptible a infección del VHB Vacunarse contra el VHB
			Immune debido a inmunización contra el VHB Continuar con evaluaciones previo al tratamiento
			Immune debido a infección natural Verificar niveles HBV DNA, Inmunoglobulina M contra HBc y antígeno e del VHB
			Infectado con el VHB Debe considerarse el referido a un especialista para recibir atención
			Interpretación poco clara, cuatro posibilidades 1. Infección resuelta (lo más común); 2. Resultado contra HBc falso positivo, susceptible; 3. "Nivel bajo" por infección crónica; 4. Infección aguda en proceso de resolución

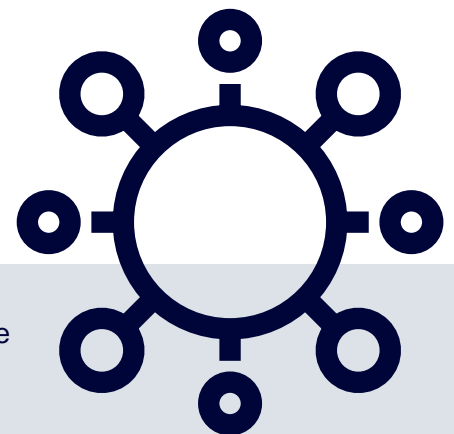
*Recomendado para tratamientos con AAD seleccionados.¹

Genotipos del VHC^{1,2}

Hay seis genotipos del VHC comunes:

GT1 es el más prevalente en los Estados Unidos⁴

Puede considerarse hacer pruebas de **genotipo del VHC** en personas en que esto pudiera representar una alteración de los tratamientos recomendados



¿Cómo se evalúa la fibrosis?

Conocer el estadio de la fibrosis hepática es clave para determinar el manejo inicial y el seguimiento de los pacientes. Hay varias evaluaciones recomendadas para la fibrosis, entre ellas, la biopsia hepática, imágenes y/o pruebas no invasivas¹

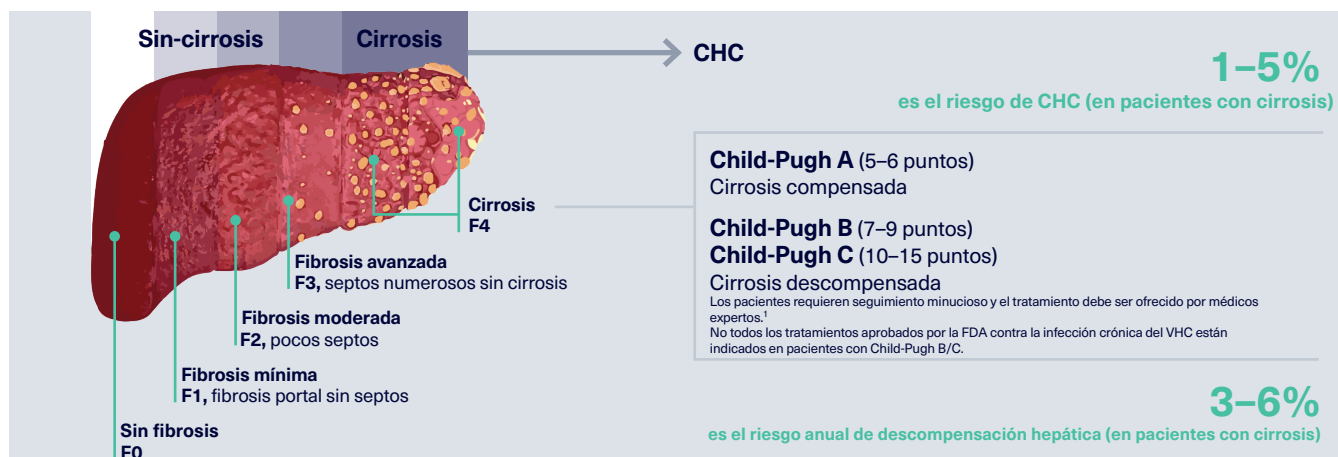
Visión general de las pruebas de fibrosis hepática no invasivas*

FIB-4 ¹⁷⁻¹⁹	APRI ^{17,19,20}
Un método cuantitativo para estimar el riesgo de enfermedad hepática avanzada	Un método cuantitativo para predecir la presencia de fibrosis/cirrosis
$\frac{\text{Edad (años)} \times \text{AST (U/L)}}{\text{Recuento de plaquetas (109/L)} \times \sqrt{\text{ALT (U/L)}}$	$\frac{\text{Nivel de AST (IU/L)}}{\text{AST (límite superior del nivel normal)} \times \sqrt{\text{Recuento de plaquetas}}}$ <small>¹Por lo regular 40 IU/L</small>
<p>FIB-4 >1.45</p> <ul style="list-style-type: none"> 90% sensibilidad 58% especificidad <p>FIB-4 >3.25</p> <ul style="list-style-type: none"> 55% sensibilidad 92% especificidad <p>En una población con una prevalencia de cirrosis del 15%:</p> <ul style="list-style-type: none"> FIB-4 <1.45 equivale a un valor predictivo de un 97% de no padecer cirrosis FIB-4 <3.25 equivale a un valor predictivo de un 92% de no padecer cirrosis 	<p>La severidad de la fibrosis se correlaciona con un incremento en el nivel de AST y una reducción en el recuento de plaquetas</p> <p>APRI >1</p> <ul style="list-style-type: none"> 77% sensibilidad 75% especificidad <p>En una población con una prevalencia de cirrosis del 15%, APRI ≤1 equivale a un valor predictivo de un 95% de no padecer cirrosis</p>
FibroSure [®] 17,20-22	FibroScan [®] 17,21,22,26
Un método cuantitativo de estimar el nivel de cicatrización hepática	Dispositivo no invasivo para estimar el grado de fibrosis hepática
<ul style="list-style-type: none"> Se calcula usando seis marcadores séricos bioquímicos, la edad y el género El puntaje varía entre 0.00 – 1.00 Corresponde a los estadios de fibrosis F0-F4 Prueba comercial disponible (disponible en internet) Código de la prueba: 550123 <p>FibroSure[®] >0.56</p> <ul style="list-style-type: none"> 85% sensibilidad 74% especificidad <p>En una población con una prevalencia de cirrosis del 15%, FibroSure[®] <0.56 equivale a un valor predictivo de un 97% de no padecer cirrosis</p>	<ul style="list-style-type: none"> Mide la rigidez hepática usando elastografía transitoria Requiere evaluación de ultrasonido: a mayor rapidez de propagación de la onda de ultrasonidos, mayor rigidez hepática (expresado en kilopascal) <p>FibroScan[®] >12.5</p> <ul style="list-style-type: none"> 87% sensibilidad 91% especificidad <p>En una población con una prevalencia de cirrosis del 15%, FibroScan[®] <12.5 equivale a un valor predictivo de un 97% de no padecer cirrosis</p>
Código de CPT: 81596 ²³ Código de Quest Diagnostic [™] code: 92688 ²⁴ Código de LabCorp: 550123 ²⁵	Código de CPT: 91200 ²⁷

*No incluye todas las pruebas para fibrosis; hay disponibles calculadoras en línea para el puntaje de FIB-4 y APRI.

La fibrosis/cirrosis avanzada requiere de un seguimiento de largo plazo con un especialista y la detección de carcinoma hepatocelular (CHC). Se recomienda llevar a cabo la detección de CHC con ultrasonido cada 6 meses en pacientes con fibrosis/cirrosis avanzada sin importar el resultado del tratamiento.¹

Progreso de la fibrosis hepática en pacientes con el VHC crónico^{1,2,28}



Clasificación de Child-Pugh de la severidad de cirrosis^{1†}

Factor	Bilirrubina Total (mg/dL)	Albúmina sérica (g/L)	INR	Ascitis	Encefalopatía Hepática
1 punto	<2	>35	<1.7	Ninguna	Ninguna
2 puntos	2-3	28-35	1.71-2.3	Leve	Grado I-II (o suprimida con medicamentos)
3 puntos	>3	<28	>2.3	Moderada a severa	Grado III-IV (o refractaria)

[†]Hay disponibles calculadoras en línea para el puntaje de Child-Pugh.

¿Qué más debe considerarse previo al tratamiento?



Edad

- Debe consultarse la información de prescripción de los productos AAD para las consideraciones en cuanto a la dosificación según la edad.



Embarazo¹

- La terapia antiviral está recomendada antes del embarazo, de ser práctica y factible. Vea las guías AASLD-IDSA para más consideraciones.



Antecedentes de tratamiento previo contra el VHC¹

- El tratamiento previo contra el VHC es un factor a considerar cuando se elige el régimen antiviral y el régimen de dosificación apropiados. Deben consultarse las guías de AASLD-IDSA y la información de prescripción de los productos AAD para más información.



Antecedentes de inmunización^{1,2}

- Se recomienda la vacunación contra el VHA y el VHB en personas susceptibles con el VHC.
- Se recomienda la vacunación contra la infección por neumococos en pacientes con cirrosis.



Presencia de comorbilidades médicas o psiquiátricas¹

- Las comorbilidades médicas y psiquiátricas pueden considerarse una barrera de tratamiento. Debe hacerse referencia a las guías de AASLD-IDSA para obtener recomendaciones de cómo manejar a estos pacientes con infección del VHC



Uso de medicamentos concomitantes¹

- Pueden ocurrir interacciones potenciales entre medicamentos. Deben consultarse las guías de AASLD-IDSA y la información de prescripción de los productos AAD para obtener guías en cuanto a cómo manejarlas



Uso de drogas inyectadas¹

- El uso activo o reciente de drogas o la preocupación por una reinfección no es una contraindicación del tratamiento contra el VHC.



Disposición del paciente²⁹

- Es importante asegurar que los pacientes estén prestos a comprometerse de manera efectiva con su tratamiento:
 - Evaluando las barreras potenciales al tratamiento
 - Apoyando a los pacientes mediante referidos a servicios y programas apropiados, como servicios de reducción de daño y programas de servicios para agujas/jeringuillas en personas que se inyectan drogas
 - Educando a los pacientes respecto a qué acciones deben tomarse para proteger la salud hepática
 - Proveyendo recursos para la adherencia al tratamiento (p.ej., uso de pildoreros y recordatorios de medicamentos)



Asesoramiento/Educación al paciente^{1,2}

- Además del tratamiento antiviral, se recomienda el asesoramiento y la educación para pacientes:
 - Evitar la transmisión del VHC
 - Guías para hacer pruebas a las parejas y los miembros del hogar
 - Intervenciones para reducir el progreso de la enfermedad hepática:
 - Conocimiento de padecimientos que pueden acelerar la fibrosis hepática, incluido el síndrome metabólico/diabetes y obesidad
 - Evitar el uso de medicamentos nuevos (incluidos los no recetados y a base de plantas) sin verificar primero con un profesional de la salud
 - Abstenerse del uso de alcohol (e intervenciones que lo faciliten, de ser apropiado)

Referencias

1. AASLD and IDSA. HCV Guidance: Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C. Last updated December 2019. www.hcvguidelines.org. Accessed January 2020
2. CDC. Hepatitis C FAQs for Health Professionals. Last reviewed January 2020. <https://www.cdc.gov/hepatitis/hcv/hcvfaq.htm>. Accessed January 2020
3. CDC. Testing Recommendations for Hepatitis C Virus Infection. Last reviewed October 2015. <https://www.cdc.gov/hepatitis/hcv/guidelinesc.htm>. Accessed January 2020
4. CDC. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2013;62:362-5
5. Rosenberg ES, et al. *JAMA Netw Open* 2018;1:e186371
6. Chhatwal J, et al. *Aliment Pharmacol Ther*. 2019;50:66-74.
7. CDC. Hepatitis C FAQs for the Public. Last reviewed January 2020. <https://www.cdc.gov/hepatitis/hcv/cfaq.htm>. Accessed January 2020
8. Department of Health. Guide to Hepatitis C Testing. <https://www.doh.wa.gov/Portals/1/Documents/5620/HCVTestingGuideForProviders.pdf>. Accessed January 2020
9. Quest Diagnostics™. Hepatitis C Antibody With Reflex to HCV, RNA, Quantitative, Real-Time PCR. <https://testdirectory.questdiagnostics.com/test/test-detail/8472/hepatitis-c-antibody-with-reflex-to-hcv-rnaquantitative-real-time-pcr?p=r&q=Hepatitis%20C%20Antibody%20With%20Reflex%20to%20HCV,%20RNA,%20Quantitative,%20Real-Time%20PCR.&cc=MASTER>. Accessed January 2020
10. LabCorp. Hepatitis C Virus (HCV) Antibody With Reflex to Quantitative Real-time PCR. <https://www.labcorp.com/tests/144050/hepatitis-c-virus-hcv>
11. Pockros PJ. *Gastroenterol Hepatol (NY)* 2017;13:536-40
12. CDC. Interpretation of Hepatitis B Serologic Test Results. <https://www.cdc.gov/hepatitis/hbv/pdfs/serologicchartv8.pdf>. Accessed January 2020
13. Terrault NA, et al. *Hepatology* 2018;67:1560-99
14. Polaris Observatory HCV Collaborators. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2017;2:161-76
15. TQuest Diagnostics™. Hepatitis C Viral RNA, Genotype, LiPA®. <https://testdirectory.questdiagnostics.com/test/testdetail/37811/?cc=AMD>. Accessed January 2020
16. LabCorp. Hepatitis C Virus (HCV) Genotyping, Nonreflex. <https://www.labcorp.com/test-menu/27426/hepatitis-c-virus-hcvgenotyping-nonreflex>. Accessed January 2020
17. Ipsos Healthcare HCV Monitor, 2017, New York, NY: Ipsos in North America
18. Sterling RK, et al. *Hepatology* 2006;43:1317-25
19. Chou R and Wasson N. *Ann Intern Med* 2013;158:807-20
20. Lin ZH, et al. *Hepatology* 2011;53:726-36
21. Hepatitis C Online. Evaluation and Staging of Liver Fibrosis. <http://www.hepatitisc.uw.edu/pdf/evaluation-staging-monitoring/evaluationstaging/>
22. Patel K, et al. *World J Gastroenterol* 2011;17:4581-9
23. HEALTHLAB Test Directory. Hepatitis C Virus (HCV) FibroSURE. <https://www.healthlabtesting.com/Test%20Directory/Test%20Directory%20Item.aspx?itemGuid=6a06fd25-158a-46a7-adaf-8c1086951fc1>. Accessed January 2020
24. Quest Diagnostics™. Liver Fibrosis, FibroTest-ActiTest Panel. <https://testdirectory.questdiagnostics.com/test/test-detail/92688/?cc=SJC>. Accessed January 2020
25. LabCorp. Hepatitis C Virus (HCV) FibroSure®. <https://www.labcorp.com/tests/550123/hepatitis-c-virus-hcv-fibrosure>. Accessed January 2020
26. Castéra L, et al. *Gastroenterology* 2005;128:343-50
27. Echosens. Reimbursement FibroScan®. <https://echosens.us/reimbursement/>. Accessed January 2020
28. Poynard T, et al. *Semin Liver Dis* 2000;20:47-55
29. Psychosocial Readiness Evaluation and Preparation for Hepatitis C Treatment. <https://prepc.org/>. Accessed January 2020

Códigos de diagnóstico y pruebas

Códigos de diagnóstico ICD-10

Hepatitis C aguda: B17.1 Hepatitis C crónica: B18.2

Códigos de pruebas

Prueba de anticuerpos contra el VHC con reflejo de la prueba HCV RNA cuantitativa:

FibroSure®:

Código de CPT: 86803

Código de CPT: 81596

Código de Quest Diagnostics™: 8472

Código de Quest Diagnostics™: 92866

Código de LabCorp: 144050

Código de LabCorp: 550123

Genotipo del VHC

Código de CP: 87902

FibroTest®:

Código de CPT: 91200

Código de Quest Diagnostics™: 37811

Código de LabCorp: 550475

AASLD

American Association for the Study of Liver Diseases

AAD

Antiviral de Acción Directa

ALT

Alanina aminotransferasa

Anti-HBc

Anticuerpos contra el antígeno central de hepatitis B

Anti-HBs

Anticuerpo contra el antígeno de superficie de hepatitis B

APRI

Índice de la Relación AST/Plaquetas

ARN

Ácido Ribonucleico (ARN)

AST

Aspartato aminotransferasa

CBC

Recuento sanguíneo completo

CDC

Centers for Disease Control and Prevention (Centros para el Control y la Prevención de las Enfermedades)

CHC

Carcinoma Hepatocelular

CMP

Panel Metabólico Ampliado

CPT

Terminología Procesal Actual

eGFR

Filtración Glomerular Estimada

FDA

Administración Federal de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos

FIB-4

Fibrosis-4

GT

Genotipo

HBsAg

Antígeno de superficie de Hepatitis B

IDSA

Infectious Diseases Society of America

INR

Índice Internacional Normalizado

IU/L

Unidades Internacionales por litro

PCR

Reacción en cadena de la polimerasa

PreP

Profilaxis preexposición

VHA

Virus de Hepatitis A

VHB

Virus de Hepatitis B

VHC

Virus de Hepatitis C

VIH

Virus de Inmunodeficiencia Humana