



I-156 - TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS CRÓNICA POR VHC CON TELAPREVI: ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE EFECTOS ADVERSOS Y TASA DE ABANDONO EN CONDICIONES DE PRÁCTICA CLÍNICA

I. López Cruz, M. Madrazo López, J. Cantos González, A. Faus Rodrigo, A. Ferrer Santolaria, L. Piles Roger, J. Carmena Carmena, A. Artero Mora

Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitario Dr. Peset. Valencia.

Resumen

Objetivos: Los inhibidores de la proteasa NS3/A4 de primera generación supusieron una revolución en el tratamiento de la hepatitis crónica por VHC al aumentar significativamente la tasa de respuesta viral sostenida. Sin embargo estos fármacos se asociaron a un aumento de efectos adversos y complicaciones. El objetivo de este estudio es analizar la prevalencia de efectos adversos y abandono terapéutico en pacientes con hepatitis crónica por VHC tratados con triple terapia con telaprevir en condiciones de práctica clínica habitual, así como su posible relación con las diferentes características epidemiológicas y clínicas de los pacientes que recibieron el tratamiento.

Métodos: Estudio observacional retrospectivo de los pacientes con hepatitis crónica por VHC genotipo 1 que recibieron tratamiento con interferón pegilado, ribavirina y telaprevir entre enero de 2012 y diciembre de 2013 en un servicio de Medicina Interna de un Hospital Universitario. Se recogieron los efectos adversos aparecidos durante el tratamiento y atribuibles al mismo de acuerdo con la evidencia existente en la literatura; y se analizó su relación con la tasa de abandono terapéutico y con las características clínico-epidemiológicas de los pacientes. La obtención de los datos se realizó mediante una hoja de recogida de datos determinada previamente y revisión de la historia clínica informatizada. Los resultados se analizaron con el programa estadístico SPSS 22.0.

Resultados: Se estudiaron un total de 50 pacientes, excluyéndose del análisis 4 pacientes (3 por datos incompletos y 1 por pérdida de seguimiento). La edad media fue de $51,6 \pm 8,2$ años, con una proporción de varones del 67,4%. En 27 casos (58,7%) se trataba de pacientes con cirrosis, y 24 casos (52,2%) estaban coinfectados por VIH de los que 21 (87,5%) tenían carga viral indetectable con estado inmunológico conservado. Se recogieron los siguientes efectos adversos: anemia en 34 casos (74%) la mitad de los cuales con anemia leve-moderada y la otra mitad con anemia grave (requiriendo transfusión o EPO); trombopenia en 19 casos (41,3%) 16 de los cuales con trombopenia leve-moderada y 6 con trombopenia grave (requiriendo transfusión o trombopoyetina); exantema en 6 casos (13%) 2 de los cuales afectó más de 30% de la superficie corporal; intolerancia digestiva en 2 casos (4,3%) e hiperuricemia en 3 casos (6,5%). La tasa de abandono fue del 17,4% (8 casos). La trombopenia grave se asoció con hipertensión portal (OR 11,14; $p = 0,01$) y con un nivel previo de plaquetas más bajo ($74,3 \pm 46,6$ frente a $156,5 \pm 65,3$; $p = 0,039$). No hubo relación entre la aparición de anemia y el nivel de hemoglobina previo, ni con otros factores. La aparición de

exantema y otros efectos adversos fue más frecuente en pacientes con cirrosis ($p = 0,025$ y $p = 0,047$, respectivamente).

Discusión: Telaprevir tiene como reacciones adversas específicas de acuerdo con los ensayos clínicos exantema (55%), anemia (32,1%), molestias anorrectales (26%), prurito (47%), trombocitopenia (27,4%), neutropenia (3,6%) y disgeusia (9,5%). La aparición de efectos adversos en nuestra serie fue superior a la de los ensayos clínicos, mostrando un peor perfil de seguridad. Estos resultados son compatibles con otros estudios de práctica clínica publicados, lo que orienta hacia una mayor dificultad para el uso de estos fármacos. Por el contrario, la tasa de abandono fue similar a los ensayos (18%) por lo que este aumento de efectos secundarios graves no dificultaría completar el tratamiento. La ausencia de molestias anorrectales y prurito en nuestra serie se atribuye a un probable sesgo de información en cuanto a la recogida de datos retrospectiva de la historia clínica electrónica.

Conclusiones: El tratamiento de la hepatitis crónica C en condiciones de práctica clínica usual se asoció a un número significativo de efectos adversos superior al descrito en los ensayos clínicos, principalmente anemia y trombocitopenia. Pese a ello la tasa de abandono del tratamiento fue similar a la descrita en ensayos clínicos.