



Govern d'Andorra

PROTOCOL DE TRACTAMENT DE L'HEPATITIS C

Ministeri de Salut
Març del 2025

PROTOCOL ELABORAT PER LA COMISSIÓ DE MEDICAMENTS D'ALTA COMPLEXITAT
AMB LA COL·LABORACIÓ DE METGES ESPECIALISTES EN GASTROENTEROLOGIA I
EN MEDICINA INTERNA.

PROTOCOL APROVAT PEL MINISTERI DE SALUT EN DATA 14/5/25.

I. INTRODUCCIÓ

La gravetat de la infecció pel virus de l'hepatitis C (VHC) és deguda al fet que amb freqüència deriva cap a la cronicitat i pot comportar a llarg termini l'aparició d'una cirrosi (en un 10 o 20% dels casos) o d'un carcinoma hepatocel·lular (entre un 1 i un 5% de les cirrosi per any).

L'evolució de la malaltia és molt lenta, i els pacients poden romandre asimptomàtics o amb símptomes molt lleus de la malaltia durant anys. L'evolució cap a cirrosi pot trigar entre 10 i 30 anys, segons la presència o no d'altres factors de risc com el sexe masculí, l'alcohol, la coinfecció per VIH o l'esteatosi hepàtica, entre altres.

L'objectiu del tractament de l'hepatitis C és eliminar el virus i reduir la mortalitat i els problemes de salut relacionats amb aquesta infecció. Els beneficis clínics de l'eliminació del virus són clars: millora el grau de fibrosi i la hipertensió portal, es redueix dràsticament el risc d'hepatocarcinoma i globalment hi ha una reducció d'un 90% del risc de mortalitat en relació amb malaltia hepàtica o amb el transplantament hepàtic.

Actualment existeixen antivirals d'acció directa enfront del VHC, amb dades d'eficàcia i de seguretat molt superiors que han canviat totalment les perspectives de tractament d'aquesta malaltia i ofereixen uns percentatges de curació de pràcticament el 100% en els pacients tractats.

A continuació es detallen els medicaments que s'utilitzen a Andorra per al tractament de la malaltia causada pel virus de l'hepatitis C i el circuit que s'ha de seguir per a la prescripció i la dispensació dels medicaments de l'hepatitis C.

II. MEDICAMENTS PER AL TRACTAMENT DE L'HEPATITIS C

Glecaprevir i pibrentasvir (Maviret®)

És una combinació de dos antivirals d'acció directa: 100 mg de glecaprevir, un inhibidor de la proteasa NS3/4A i 40 mg de pibrentasvir i un inhibidor de la polimerasa NS5A.

Està indicat en la infecció per al tractament de l'hepatitis C **per a tots els genotipus**.

La dosi recomanada és de 300 mg / 120 mg (tres comprimits) una vegada al dia, administrats amb el menjar.

En **pacients naïfs** amb hepatopatia compensada (CHILD-PUGH A) (amb cirrosi o sense), **la durada del tractament és de 8 setmanes** independentment del genotip.

En **pacients amb fracàs previ** a tractament antiviral (interferó + ribavirina ± sofosbuvir o sofosbuvir + ribavirina), la durada del tractament recomanada és la següent:

Genotip	Durada recomanada del tractament	
	Sense cirrosi	Amb cirrosi
1,2,4-6	8 setmanes	12 setmanes
3	16 setmanes	

Aspectes importants que s'han de considerar

Insuficiència renal

No requereix ajust de dosi. Es pot utilitzar inclús en pacients amb diàlisi.

Insuficiència hepàtica

No requereix ajust de dosi en pacients amb insuficiència hepàtica lleu (Child-Pugh A), no està recomanat en insuficiència hepàtica moderada (Child-Pugh B) i està contraindicat en insuficiència hepàtica greu (Child-Pugh C).

Pacients trasplantats hepàtics o renals

12 setmanes de tractament.

Interaccions

Múltiples interaccions. Comprovació d'interaccions prèviament a la utilització de Maviret® amb altres medicaments.

En els casos de pacients en què no estigui recomanat o estigui contraindicat el tractament amb Maviret®, o en què aquest fàrmac hagi fracassat, s'estudiarà de manera individualitzada el tractament més adequat d'entre les opcions disponibles

per part d'una comissió específica, que inclourà un metge especialista en gastroenterologia.

III. CIRCUIT DE PRESCRIPCIÓ I DISPENSACIÓ DELS MEDICAMENTS PER AL TRACTAMENT DE L'HEPATITIS C

Prescripció

La prescripció i la renovació de la prescripció dels medicaments per al tractament de l'hepatitis C les fan els metges especialistes en medicina interna i gastroenterologia acreditats al SAAS.

La prescripció s'ha d'efectuar mitjançant el "Formulari de prescripció del tractament de l'hepatitis C", adjunt a aquest Protocol.

Cal informar el servei de farmàcia de les discontinuïtats de tractament.

Per a tots els pacients cal adjuntar a la prescripció els resultats del darrer Fibroscan (efectuat com a màxim durant els dotze mesos anteriors) o una altra prova que permeti determinar l'existència de cirrosi. També cal adjuntar una prova d'imatge recent per descartar hepatocarcinoma concomitant.

Dispensació

La dispensació dels medicaments per al tractament de l'hepatitis C l'efectua el servei de farmàcia de l'HNSM amb la presentació prèvia del formulari de prescripció i després de comprovar que es compleixen els criteris establerts en aquest Protocol.

El servei de farmàcia de l'HNSM dispensa com a màxim els medicaments necessaris per a un mes de tractament i focalitza els seus esforços en el compliment del tractament, la revisió de les interaccions i el seguiment dels efectes adversos que presenti el pacient.

Seguiment

Per comprovar l'eficàcia del tractament s'han d'efectuar analítiques de control de la càrrega viral en acabar el tractament i al cap de tres mesos d'haver-se finalitzat.

En el cas de pacients que presentin fibrosi avançada o cirrosi, també es recomana fer el seguiment estret d'una possible aparició d'hepatocarcinoma.

Farmacovigilància

Cal notificar qualsevol sospita de reacció adversa als medicaments per al tractament de l'hepatitis C al Centre de Farmacovigilància, mitjançant el formulari en línia disponible al lloc web del ministeri encarregat de la salut (<http://www.salut.ad/RAM/>).

IV. BIBLIOGRAFIA

- “EASL recommendations on treatment of hepatitis C: Final update of the series”. *J Hepatol.* 2020 Nov; 73(5):1170-1218. doi: 10.1016/j.jhep.2020.08.018.
- AASLD-IDSA. *Recommendations for testing, managing, and treating hepatitis C.* <https://www.hcvguidelines.org/>
- Fitxa tècnica MAVIRET® (3/2022). Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA [Internet]. Consultada el 28-1-2025.

ANNEXOS

- Formulari de prescripció del tractament de l'hepatitis C.