



Declaración sobre la política de la EASL para la eliminación de la hepatitis C

Resumen ejecutivo

El tratamiento de la infección por el virus de la hepatitis C (VHC) mediante antivirales de acción directa (AAD) es uno de los principales avances clínicos de los últimos tiempos. Sin embargo, en muchos países, el tratamiento se ha restringido a una minoría de la población infectada, en gran parte debido al costo inicial muy elevado de la terapia y, en menor medida, a problemas de capacidad relacionados con la gran cantidad de casos detectados de pacientes que no reciben tratamiento. Asimismo, muchas personas infectadas con VHC todavía no han sido diagnosticadas, o recibieron el diagnóstico pero no han sido derivadas a un centro de tratamiento o atención médica.

Dada la capacidad de curar fácilmente la infección por el VHC, en 2014 la Asamblea Mundial de la Salud adoptó la Resolución 67.6, instando a todos los países a desarrollar una estrategia nacional integral contra las hepatitis víricas. Dos años más tarde, en 2016, la Organización Mundial de la Salud (OMS) adoptó su primera *Estrategia mundial del sector de la salud contra las hepatitis víricas*, con el objetivo general de que las hepatitis víricas dejen de ser una amenaza para la salud pública para el año 2030. Dicho objetivo se mediría principalmente a través del logro de dos metas: la reducción de nuevas infecciones en un 80 %, y de la mortalidad en un 65 %.

El objetivo de la presente declaración sobre la política de la European Association for the Study of the Liver (EASL) es informar a los encargados de formular políticas, a los profesionales de la salud, las comunidades afectadas y los pacientes que la hepatitis C puede, y debe, ser eliminada como amenaza para la salud pública para el año 2030, o incluso antes, como podría suceder en muchos países de Europa central y occidental. Creemos que la colaboración entre las asociaciones médicas y los médicos así como otras partes interesadas es clave. Los pacientes y las comunidades afectadas, desempeñan un papel fundamental en la eliminación del VHC como amenaza para la salud pública. Asimismo, nosotros hemos asumido el compromiso de trabajar con la comunidad afectada por el VHC para que esto pueda lograrse.

Mensajes claves

La EASL recomienda que:

- Todos los países europeos desarrollen una estrategia nacional integral o un plan de acción contra la hepatitis C para: aumentar la conciencia en toda la población y garantizar la adopción de medidas preventivas apropiadas; ofrecer la posibilidad de realizarse pruebas de detección; proporcionar vinculación con la atención médica, ofrecer tratamiento y seguimiento de los

pacientes, de conformidad con la *Estrategia mundial del sector de la salud contra las hepatitis víricas de la OMS* y el Plan de acción de la OMS para la respuesta del sector sanitario a las hepatitis víricas en la Región de Europa (2017);

- Todos los países europeos adopten las recomendaciones de la EASL para el tratamiento de la hepatitis C, que establecen que todos los pacientes con hepatitis C deben ser tratados, y que el tratamiento debe iniciarse con AAD;
- Las terapias de AAD estén disponibles mundialmente a precios razonables, para evitar restricciones de reembolso adicionales y permitir que los gobiernos implementen una estrategia de eliminación integral.

¿Qué es la hepatitis C y en qué consiste su eliminación?

La hepatitis es una afección inflamatoria del hígado que puede ser causada por la infección por un virus (virus de la hepatitis). Cuando persiste durante años, puede dar lugar a afecciones letales, como la cirrosis y carcinoma hepatocelular (CHC). La hepatitis C también es una enfermedad sistémica que puede afectar a todo el organismo y causar una multitud de manifestaciones extrahepáticas. La hepatitis vírica es la séptima causa de muerte en frecuencia en el mundo, superando al VIH (1). Entre los cinco agentes víricos capaces de causar hepatitis, el virus de la hepatitis C (VHC) es uno de los más letales, y provoca aproximadamente 400.000 muertes al año (2). A nivel mundial, se estima que hay 71 millones de personas infectadas activamente con el VHC, y entre 11 y 14 millones de ellas residen en Europa (3).

La infección por el VHC puede persistir en el huésped sin causar ningún síntoma y, por lo tanto, pasar desapercibida durante muchos años, incluso décadas. Muchos síntomas de la hepatitis C, como fatiga, dolor en las articulaciones y deterioro neurocognitivo, no son específicos, y las personas afectadas no necesariamente los asocian con una infección por el virus de la hepatitis C. Por esta razón, la detección de casos es ineficiente, el diagnóstico se suelen realizar de forma tardía y resulta difícil implementar estrategias de cribado efectivas (4). Durante este tiempo, no solo se puede transmitir la infección a otras personas sino que también la persistencia de la inflamación puede conducir a cirrosis, una afección en la que el tejido del hígado se transforma en tejido cicatricial, lo que en última instancia produce insuficiencia hepática y CHC. Estas complicaciones del VHC son una causa importante de mortalidad temprana. En muchos países, debido a que muchas infecciones por VHC ocurrieron hace décadas, la progresión incesante de la enfermedad hepática ha dado lugar a un aumento constante de complicaciones en fases tardías y de muertes relacionadas con enfermedad hepática. Asimismo, se estima que, si no se aumenta el número de diagnósticos y la vinculación adecuada con un tratamiento eficaz, estas cifras continuarán aumentando durante muchos años (3).

Aunque las medidas preventivas de los bancos de sangre y los procedimientos médicos invasivos han reducido en gran medida el riesgo de la transmisión del VHC en el ámbito de asistencia sanitaria, varias poblaciones siguen teniendo un alto riesgo de infección, incluidos los usuarios de drogas inyectables. Otros grupos que tienen un mayor riesgo de infección por el VHC son los hombres que tienen relaciones sexo con hombres y mantienen prácticas sexuales de alto riesgo, los reclusos, los trabajadores sexuales, los migrantes de áreas de alto endemidad y los pacientes sometidos a hemodiálisis.

No existe una vacuna para prevenir la infección por VHC. Sin embargo, después de años de colaboración entre la industria farmacéutica, los investigadores clínicos y los pacientes, fue posible desarrollar nuevos medicamentos que interfieren directamente con el ciclo replicativo del VHC: los antiviricos de acción directa (AAD). Desde 2014, existen combinaciones de ADD totalmente orales que son muy efectivas, bien toleradas, que consisten en la administración diaria de entre 1 y 4 comprimidos, durante solo 8-16 semanas, y pueden eliminar el virus en un porcentaje igual o superior al 95 % de los casos (5). La eliminación vírica inducida por el tratamiento se asocia con una mejora considerable de los resultados clínicos, al reducir el riesgo de complicaciones a largo plazo, como la enfermedad hepática descompensada y el CHC, así como las manifestaciones extrahepáticas y la mortalidad tanto de causa hepática como no hepática.

El advenimiento de las terapias de AAD ha dado paso a una verdadera revolución médica en este campo. En principio, todos los pacientes con VHC pueden recibir tratamiento y curarse, aunque en realidad, este aún no es el caso (6). Existen muchas barreras que obstaculizan el acceso universal a la terapia. En algunos contextos, debido a los altos precios de los AAD, solo se puede tratar a los pacientes que se encuentran en un estado avanzado de la enfermedad; en otros, solo los especialistas en patología hepática pueden prescribir la terapia con AAD, lo que limita el acceso y el desarrollo de nuevos modelos de atención. Asimismo, en algunos países, los AAD solo se recetan si el paciente se abstiene del consumo activo de drogas o alcohol (7).

En 2016, la Organización Mundial de la Salud adoptó su primera *Estrategia mundial del sector de la salud contra las hepatitis víricas*, y solicitó su eliminación como amenaza para la salud pública. La estrategia establecía dos metas principales: reducir las nuevas infecciones por el VHC en un 80 %, y la mortalidad en un 65 % para el año 2030 (8), además de una serie de metas sobre cobertura de servicios para una fecha intermedia, el año 2020. Cinco orientaciones estratégicas se presentaron (información estratégica, intervenciones de alto impacto, acceso equitativo, financiación para la sostenibilidad y agilización para innovación) que abarcan medidas específicas destinadas a reducir las nuevas infecciones y salvar vidas entre 2015 y 2030. Todos los Estados miembros de la OMS aprobaron esta estrategia en 2016, y la EASL recomienda encarecidamente que la implementen.

Recomendaciones

La EASL apoya la Resolución 67.6 (8) de la Asamblea Mundial de la Salud, que hace una llamada a todos los países para que desarrollen estrategias contra la hepatitis vírica y recomienda que tales estrategias ahora incluyan el objetivo de eliminar la hepatitis C como amenaza para la salud pública para el año 2030. Los planes de acción nacionales deben mencionar específicamente este objetivo, y deben estimar los costos para una implementación integral, es decir, deben cubrir todos los pasos de la continuidad de la atención médica relacionada con la hepatitis C, incluidas las medidas de prevención, las pruebas de detección, la vinculación con la atención, el tratamiento y el seguimiento una vez que se haya logrado la curación. Los planes deben respetar el enfoque de salud pública establecido en un marco de sistemas de salud, con el objetivo de proporcionar el mejor tratamiento disponible y, al mismo tiempo, ofrecer el mayor beneficio a la población (9, 10).

La inclusión de los pacientes y de aquellas personas con mayor riesgo de infección es crucial en todas las etapas del esfuerzo de eliminación. Alentamos a todas las partes involucradas a colaborar en la

consecución de este importante objetivo. La EASL desea llamar aún más la atención de todas las partes interesadas sobre las consideraciones éticas relevantes relacionadas con la negativa a proporcionar una terapia curativa, simple y segura a los pacientes que pueden desarrollar complicaciones potencialmente mortales, como las provocadas por la hepatitis C.

Todas las medidas sugeridas en las siguientes recomendaciones requerirán mayores esfuerzos para aumentar la conciencia general sobre la hepatitis vírica en todos los niveles, incluidos los profesionales de la salud, los pacientes, los encargados de formular políticas, los medios de comunicación y el público.

Se deben proporcionar a nivel nacional, y si fuera relevante, a nivel regional, datos sólidos sobre el número de pacientes infectados recientemente y crónicamente por el VHC, y sobre el número de personas que se someten a exámenes, se diagnostican, se vinculan a la atención y se tratan en todos los subgrupos. De este modo, será posible monitorear consistentemente el avance hacia el cumplimiento de los objetivos de la OMS y perfeccionar los esfuerzos en consecuencia.

Prevención

La EASL apoya la resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas (11) sobre la reducción de daños en todos los entornos para prevenir la transmisión del VHC. Tanto el personal sanitario como la población en general deben conocer las diferentes modalidades de transmisión y las medidas preventivas más eficaces. Como no existe una vacuna profiláctica, se debe intensificar la implementación de estrategias de reducción de daños (por ejemplo, el acceso a la terapia de sustitución con opioides y equipos de inyección seguros para las personas que se inyectan drogas, el sexo seguro y una mayor conciencia entre todas las poblaciones de alto riesgo, incluidas las prisiones). Al mismo tiempo, se debe combatir el estigma y la discriminación asociados con la infección por el VHC. Asimismo, se debe fomentar la adopción de medidas preventivas entre quienes se hayan curado, ya que un tratamiento exitoso no protege de una reinfección.

Pruebas de detección de la hepatitis C

La EASL aboga por el uso de pruebas de detección rápida en puntos de atención, que incluyan la detección de viremia. Estos ensayos deben implementarse en todos los contextos relevantes. El examen debe incluir pruebas para detectar el VIH y el virus de la hepatitis B, ya que estos dos patógenos a menudo se transmiten junto con el VHC, y se debe dar prioridad a las personas que llevan a cabo prácticas de alto riesgo. Los médicos clínicos y los especialistas en drogas y alcohol deben estar informados sobre la importancia de que los miembros de estos grupos se sometan a un examen. Las estrategias de detección distintas de las basadas en el riesgo (como las dirigidas a las cohortes de nacimiento o incluso a la población en general) deben evaluarse con respecto a su relación costo-beneficio y su viabilidad, según la epidemiología local. Los países deben tomar medidas para evitar la presentación y el diagnóstico tardíos (4), aumentando la cantidad de pruebas de detección en entornos no hospitalarios, como los servicios para la reducción de adicciones y daños, y las prisiones.

Vinculación con la atención

La vinculación con la atención debe facilitarse aumentando el número de médicos autorizados a prescribir medicamentos si fuera necesario, promoviendo el debate y las decisiones sobre casos

clínicos basados en la telemedicina, y mediante una mayor participación de colegas y proveedores de nivel medio en la atención continua, durante y después del tratamiento.

Tratamiento

De acuerdo con las recomendaciones de la EASL para el tratamiento de la hepatitis C (5), los países deben centrarse en eliminar las restricciones de reembolso existentes, ya que estas impiden el acceso a los AAD. Las personas encargadas de pagar y los proveedores deben reconocer la ventaja de tratar la infección por VHC en forma temprana, para prevenir el desarrollo posterior de la enfermedad y su transmisión ulterior. El tratamiento temprano de pacientes con hepatitis C reducirá los costos relacionados con el monitoreo de la evolución de la enfermedad y mejorará la calidad de vida de los pacientes; asimismo, reducirá la pérdida de productividad laboral. Por otro lado, el tratamiento en etapas avanzadas de la enfermedad requerirá atención continua, incluso después de lograr la curación, para controlar el desarrollo del cáncer de hígado. El tratamiento debe ampliarse a la atención compartida entre los especialistas y los centros de adicción, las prisiones y otros entornos relevantes. El efecto positivo de la terapia de AAD sobre la morbilidad y la mortalidad debe describirse a nivel nacional, para apoyar a los responsables políticos en su esfuerzo por aumentar el acceso a dicha terapia. Se debe prestar especial atención para volver a tratar a aquellos pacientes que se vuelven a infectar después de lograr una respuesta virológica sostenida, ya que es probable que participen en prácticas de alto riesgo y, por lo tanto, contribuyan a la transmisión ulterior. Las personas responsables del pago de los AAD y la industria farmacéutica deben acordar reducciones de precios, como ha sido el caso en numerosos países europeos.

La EASL cree que las asociaciones médicas y los médicos, en colaboración con otras partes claves interesadas, desempeñan un papel fundamental en la eliminación del VHC. Asimismo, continuará trabajando en la implementación de la estrategia de la OMS contra la hepatitis vírica y en las directrices para garantizar que la eliminación del virus de la hepatitis C en Europa sea un hecho en el año 2030.

Referencias

1. Stanaway J. D., *et al.* The global burden of viral hepatitis from 1990 to 2013: findings from the Global Burden of Disease Study 2013 (La carga global de hepatitis viral de 1990 a 2013: hallazgos del Estudio de la carga mundial de la enfermedad 2013). *Lancet* 2016; 388 (10049): 1081-8.
2. Organización Mundial de la Salud. Informe mundial sobre las hepatitis 2017. <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255016/9789241565455-eng.pdf?sequence=1> (consultado el 26 de mayo de 2018).
3. Razavi H., *et al.* Hepatitis C virus prevalence and level of intervention required to achieve the WHO targets for elimination in the European Union by 2030: a modelling study (Prevalencia del virus de la hepatitis C y nivel de intervención requerido para alcanzar los objetivos de la OMS para su eliminación en la Unión Europea para 2030: un estudio modelo). *Colaboradores de la Unión Europea en materia de VHC. Lancet Gastroenterol Hepatol* 2017; 2 (5): 325-36
4. Mauss S., *et al.* Late presentation of chronic viral hepatitis for medical care: a consensus definition (Presentación tardía de casos de hepatitis vírica crónica para recibir atención médica: una definición consensuada). *BMC Med* 2017; 15 (1): 92.
5. European Association for the Study of the Liver. Recomendaciones de la EASL para el tratamiento de la hepatitis C 2018. *J Hepatol*, 9 de abril de 2018 [Epub antes de la impresión]
6. Cooke et al. Comisión Lancet Gastroenterology & Hepatology: Accelerating the Elimination of Viral Hepatitis (Acelerar la eliminación de la hepatitis vírica), 2019; 4: 135–84.

7. Marshal A. D., *et al.* Restrictions for reimbursement of interferon-free direct-acting antiviral drugs for HCV infection in Europe (Restricciones para el reembolso de medicamentos antivíricos de acción directa sin interferón para la infección por el VHC en Europa); *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2018; 3 (2): 125-133
8. Organización Mundial de la Salud. Estrategia mundial del sector sanitario para las hepatitis víricas, 2016-2021. Towards ending viral hepatitis (Hacia el fin de las hepatitis víricas); <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246177/WHO-HIV-2016.06-eng.pdf;jsessionid=19275FA9575F8F110A73E0E94130C338?sequence=1> (consultado el 26 de mayo de 2018)
9. Papatheodoridis G. V., *et al.* Hepatitis C: The beginning of the end-key elements for successful European and national strategies to eliminate HCV in Europe (Hepatitis C — El comienzo del fin: los elementos clave de las estrategias europeas y nacionales exitosas para eliminar el VHC en Europa). *J Viral Hepat* 2018; 25 (Supl. 1): 6-17
10. Heffernan A., *et al.* Aiming at the global elimination of viral hepatitis: challenges along the care continuum (Apuntando a la eliminación global de las hepatitis víricas: desafíos en la atención continua). *Open Forum Infect Dis* 2017; 5(1)
11. Resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas del 14 de abril de 2016. Disponible en <http://undocs.org/A/S-30/L.1> (consultado el 26 de mayo de 2018)

Escrito por: Francesco Negro, Nina Weis y Jeffrey Lazarus.

Para obtener más información, escriba a la siguiente dirección de correo electrónico:

margaret.walker@easloffice.eu