

## Tratamiento de hepatitis C crónica en pacientes con enfermedad renal: aportes a la Guía de Práctica Clínica del Seguro Social de Salud del Perú (EsSalud)

Treatment of chronic hepatitis C in patients with kidney disease: contributions to the Clinical Practice Guideline of the Social Health Insurance of Peru (EsSalud)

Jose A. Gonzales-Zamora<sup>1,2</sup>, Linda Ponce-Rosas<sup>2</sup>, Jorge Alave<sup>3,4</sup>

<sup>1</sup> Infectious Disease Division, Department of Medicine, Miller School of Medicine, University of Miami. Miami, Florida, Estados Unidos.

<sup>2</sup> Peruvian American Medical Society (PAMS). Albuquerque, Nuevo México, Estados Unidos.

<sup>3</sup> Universidad Peruana Unión. Lima, Perú.

<sup>4</sup> Clínica Good Hope. Lima, Perú.

Recibido: 12/05/2022 - Aprobado: 20/06/2022

### Señor Editor:

Hemos leído con gran interés el artículo “Guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de la infección crónica por el virus de hepatitis C en el Seguro Social de Salud del Perú (EsSalud)”, que fue publicado en el volumen 41, número 4 de su prestigiosa revista <sup>(1)</sup>. En la sección de tratamiento de hepatitis C en pacientes con enfermedad renal crónica, los autores mencionan que Grazoprevir/Elbasvir es el régimen de preferencia en pacientes con tasa de filtración glomerular (TFG) < 30 ml/min o en diálisis <sup>(1)</sup>. También se hace referencia a un análisis de costo y riesgo/beneficio, recomendándose Grazoprevir/Elbasvir en lugar de Glecaprevir/Pibrentasvir, debido al precio elevado de este último. Por otro lado, el esquema Sofosbuvir/Velpatasvir estaría reservado para pacientes con fibrosis 2-4 sin afectación renal <sup>(1)</sup>. Llama la atención que no se considere el esquema Sofosbuvir/Velpatasvir en pacientes con enfermedad renal crónica, a pesar de ser un régimen pan-genotípico y estar indicado incluso en pacientes con enfermedad renal terminal y en diálisis <sup>(2)</sup>.

Sofosbuvir, uno de los componentes de ese esquema, se elimina principalmente por vía urinaria, lo cual conllevaría a un aumento de los niveles séricos en pacientes con disfunción renal <sup>(3)</sup>; sin embargo, la evidencia actual demuestra una gran eficacia y un buen perfil de seguridad en pacientes con enfermedad renal crónica <sup>(4,5)</sup>. Al respecto, Arke De et al. publicó una revisión sistemática y meta-análisis para evaluar el uso de Sofosbuvir/Velpatasvir en pacientes con hepatitis C crónica y enfermedad renal terminal en diálisis, detectándose una tasa de respuesta virológica sostenida (RVS) de 97,69%, muy similar a las tasas mayores de

95% documentadas en estudios del mundo real en pacientes sin afectación renal. Incluso en pacientes con cirrosis y genotipo 3, las tasas de RVS fueron muy altas, llegando a 91,94% y 94,6% respectivamente <sup>(4)</sup>. Con relación a los eventos adversos, náusea fue el más común, teniendo una prevalencia de 9,74%, seguido de cefalea con 8,4%. Ninguno de los estudios reportó eventos adversos serios <sup>(4)</sup>.

Por otro lado, Mingshu Li et al. realizó una revisión sistemática y metaanálisis para evaluar la eficacia y seguridad de todos los esquemas que contienen Sofosbuvir (Sofosbuvir/Ledipasvir+/-ribavirina, Sofosbuvir/Daclastavir+/-ribavirina, etc.) en pacientes con insuficiencia renal grado 4 y 5 <sup>(5)</sup>. De acuerdo con este estudio, la RVS a las 12 y 24 semanas (RVS 12/24) fue de 97,1%, y la tasa de eventos adversos serios fue de 4,8%, siendo más alta que la reportada en pacientes sin enfermedad renal. Sin embargo, los pacientes analizados presentaron múltiples factores de riesgo, llámese, edad avanzada, enfermedad renal severa, trasplante hepático o renal, y fibrosis hepática avanzada; lo cual explicaría esta tasa más alta de eventos adversos <sup>(5)</sup>.

Por todo lo expuesto, las guías internacionales de tratamiento de hepatitis C, como la publicada por la *American Association for the Study of Liver Diseases* (AASLD) y la *Infectious Disease Society of America* (IDSA), recomiendan esquemas antivirales que contienen Sofosbuvir en pacientes con insuficiencia renal, siendo Sofosbuvir/Velpatasvir una de las terapias de primera línea <sup>(2)</sup>. Además, la FDA (Food and Drug Administration) otorgó la aprobación de estos esquemas para el tratamiento de pacientes con enfermedad renal severa en noviembre del 2019 <sup>(6)</sup>. Creemos necesario

Citar como: Gonzales-Zamora JA, Ponce-Rosas L, Alave J. Tratamiento de hepatitis C crónica en pacientes con enfermedad renal: aportes a la Guía de Práctica Clínica del Seguro Social de Salud del Perú (EsSalud). *Rev Gastroenterol Peru.* 2022;42(2):141-2. doi: 10.47892/rgp.2022.422.1360

hacer estos aportes para enriquecer la guía de tratamiento de hepatitis C de EsSalud y de esta manera, contar con más alternativas de tratamiento antiviral en pacientes con patología renal.

**Contribución de los autores:** JAGZ, LPR, y JA han participado en la concepción, redacción, y revisión del artículo.

**Fuentes de Financiamiento:** Ninguna.

**Conflictos de interés:** Los autores declaran que no tienen conflictos de interés.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Davalos M, Cabrera Cabrejos M, García Delgado C, Padilla M, Pereda Vejarano CY, Vera Mujica RA, et al. Guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de la infección crónica por el virus de hepatitis C en el Seguro Social de Salud del Perú (EsSalud). *Rev Gastroenterol Peru.* 2021;41(4): 275-284. doi: 10.47892/rgp.2021.414.1262.
2. American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD); Infectious Disease Society of America (IDSA). HCV Guidance: Recommendations for testing, managing, and treating hepatitis C [Internet]. Danvers, MA: AASLD; 2020

[citado el 20 de abril del 2022]. Disponible en: <https://www.hcvguidelines.org/>

3. Gilead Sciences, Inc.. SOVALDI® (sofosbuvir) [Internet]. Foster, CA: Gilead Sciences, Inc.; 2020 [citado el 20 de abril del 2021]. Disponible en: [https://www.gilead.com/~media/files/pdfs/medicines/liver-disease/sovaldi/sovaldi\\_pi.pdf](https://www.gilead.com/~media/files/pdfs/medicines/liver-disease/sovaldi/sovaldi_pi.pdf)
4. Borgia SM, Dearden J, Yoshida EM, Shafran SD, Brown A, Ben-Ari Z, et al. Sofosbuvir/velpatasvir for 12 weeks in hepatitis C virus-infected patients with end-stage renal disease undergoing dialysis. *J Hepatol.* 2019;71(4):660-665. doi: 10.1016/j.jhep.2019.05.028.
5. Li M, Chen J, Fang Z, Li Y, Lin Q. Sofosbuvir-based regimen is safe and effective for hepatitis C infected patients with stage 4-5 chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis. *Virol J.* 2019;16(1):34. doi: 10.1186/s12985-019-1140-x.
6. Gilead DAAs safe, effective for adults with HCV, severe renal impairment [Internet]. Healio. Nov 2019 [citado el 20 de abril del 2022]. Disponible en: <https://www.healio.com/news/hepatology/20191121/gilead-daas-safe-effective-for-adults-with-hcv-severe-renal-impairment>

### Correspondencia:

Jose A. Gonzales-Zamora  
1120 NW 14th St Suite 863b, Miami, FL 33136. USA  
Teléfono: (001) 706-284-3510.  
E-mail: [jxg1416@med.miami.edu](mailto:jxg1416@med.miami.edu)