

Efectividad del tratamiento de la hepatitis C en pacientes atendidos en la consulta de atención farmacéutica

Effectiveness of hepatitis C antiviral treatment in attended patients from the outpatient pharmacy consultation

Sotoca-Momblona José Miguel¹, Rodríguez-Reyes Montserrat¹, Pagès-Puigdemont Neus¹, Bartres-Viñas Concepció², Rodríguez-Tajes Sergio², Lens-García Sabela², Mariño-Mendez Zoe²

¹ Servicio de Farmacia. Hospital Clínic de Barcelona.

² Servicio de Hepatología. Hospital Clínic de Barcelona.

<http://dx.doi.org/10.30827/ars.v61i1.11672>

Original Breve Short Article

Correspondencia Correspondence

Sotoca-Momblona José Miguel
Dirección: C/Villarroel, 170. Barcelona
08036. España
Correo electrónico: jmsotoca@clinic.cat

Financiación Fundings

Sin financiación

Conflicto de interés Competing interest

Los autores declaran no tener conflictos de intereses

Received: 09.12.2019
Accepted: 10.02.2020

RESUMEN

Objetivos: Determinar la efectividad del tratamiento de la hepatitis C crónica definida como la respuesta viral sostenida a las 12 semanas (RVS12) tras la finalización del tratamiento con fármacos antivirales de acción directa (AAD) (glecaprevir/pibrentasvir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir y grazoprevir/elbasvir) en pacientes atendidos en la consulta de farmacia ambulatoria.

Métodos: estudio retrospectivo que incluye los pacientes atendidos por farmacia que iniciaron tratamiento con AAD entre el 1 de diciembre de 2017 y el 31 de mayo de 2018. Se registraron datos demográficos, de la enfermedad, grado de adherencia y consultas sobre el tratamiento (interacciones, efectos adversos y otras).

Resultados: Se incluyeron 205 pacientes con diferentes genotipos de hepatitis C, estados de fibrosis y grados de morbilidad. La efectividad fue del 99,5%, similar a la reportada en los ensayos clínicos.

Conclusiones: Estos resultados se asemejan a los obtenidos en las consultas de farmacia en Estados Unidos, funcionando desde hace más de diez años.

Palabras clave: atención farmacéutica, hepatitis C, efectividad

ABSTRACT

Objective: To determine the effectiveness of the treatment of chronic hepatitis C determined as the sustained viral response at 12 weeks (SVR12) after the end of treatment with direct-acting antiviral drugs (DAA) (glecaprevir/pibrentasvir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir and grazoprevir/elbasvir) in attended patients from the outpatient pharmacy consultation.

Method: a retrospective study that includes patients attended by pharmacists who started treatment between December 1, 2017 and May 31, 2018. Demographic data, disease, adherence and treatment consultations were recorded (interactions, adverse effects and others).

Results: Two hundred and five patients were included, with different hepatitis C genotypes, fibrosis states and morbidity levels. Effectiveness was 99.5%, similar to that of clinical trials.

Conclusions: These results resemble those obtained in pharmacy consultations in the United States, operating for more than ten years.

Key words: pharmaceutical care, hepatitis C, effectiveness

INTRODUCCIÓN

La llegada al mercado farmacéutico de agentes antivirales de acción directa pangenotípicos como glecaprevir/pibrentasvir y sofosbuvir/velpatasvir con una eficacia excelente y un buen perfil de tolerabilidad ha representado una nueva era en la farmacoterapia de la hepatitis C.⁽¹⁾

Por otro lado, ya existen desde hace años experiencias en Estados Unidos dónde los farmacéuticos gestionan las consultas de atención a los pacientes con hepatitis C crónica.^(2,3,4)

El objetivo del presente estudio es evaluar la efectividad de los tratamientos de la hepatitis C crónica en los pacientes mono infectados atendidos en la consulta de atención farmacéutica del Servicio de Farmacia del Hospital Casa Maternidad - Hospital Clínic de Barcelona (Barcelona, España).

MATERIAL Y MÉTODOS

A partir del 1 de diciembre de 2017 el Servicio de Hepatología cita a los pacientes mono infectados con el virus de la hepatitis C (VHC) de forma crónica y candidatos a tratamiento con antivirales de acción directa (AAD) para que realicen una visita de inicio de atención farmacéutica. Esta visita de inicio consiste en acudir al Servicio de Farmacia para que se le dispense el primer envase de medicación antiviral (que cubrirá los primeros 28 días de tratamiento) y para recibir información oral y escrita sobre el tratamiento antiviral. La información que se le proporciona incluye la descripción del medicamento y su conservación, su dosificación y duración, efectividad esperada, cómo actuar frente a dosis olvidadas, perfil de efectos adversos, interacciones farmacológicas con la medicación que ya toma el paciente y recomendaciones generales durante el tratamiento antiviral, ofreciendo siempre la opción de responder todas las dudas que presente el paciente y facilitando un teléfono de contacto.

El prescriptor además decide si son atendidos del modo tradicional (gestión de citas realizada por enfermería, que realiza también una visita de inicio y otra a las 4 semanas con una determinación de la carga viral y programa las restantes visitas de dispensación en farmacia) o bien visitas de atención farmacéutica exclusivamente, dónde es el servicio de farmacia quien gestiona la citación de las visitas consecutivas de seguimiento y dispensación cada 4 semanas, sin determinaciones analíticas durante el tratamiento antiviral ni visitas con otros profesionales sanitarios. En todos los casos se produce la visita con el hepatólogo para valorar la respuesta viral sostenida a las 12 semanas (RVS12) que se define como un nivel indetectable de ARN del VHC a las 12 semanas tras finalizar el tratamiento.

Se realizó un estudio con diseño retrospectivo para valorar la efectividad del tratamiento en los pacientes atendidos únicamente por el Servicio de Farmacia, sobre los que ningún otro profesional sanitario realiza seguimiento farmacoterapéutico de la terapia antiviral.

La población de estudio la constituyeron todos los pacientes que iniciaron tratamiento con AAD entre el 1 de diciembre de 2017 y el 31 de mayo de 2018 y completaron las semanas de tratamiento indicadas.

Las variables de estudio recogidas fueron datos demográficos (sexo y edad), de la enfermedad (genotipo del VHC y grado de fibrosis hepática) y relativos al tratamiento (tratamiento previo para el VHC, tipo de AAD, grado de adherencia y consultas sobre el tratamiento (interacciones, efectos adversos, otras)). La efectividad se determinó mediante la RVS12.

También se registró el Grupo de Morbilidad Ajustada (GMA) al que pertenecía cada paciente. Los GMA⁽⁵⁾ estratifican la población según su carga de morbilidad en tres apartados: tipos de enfermedad, presencia de multimorbilidad y nivel de complejidad.

La escala va desde el nivel 1 hasta el nivel 4:

GMA 1 o bajo: 50% de la población con nivel de complejidad menor;

GMA 2 o moderado: 30% de la población por encima de la complejidad anterior;

GMA 3 o de riesgo alto: 15% de la población por encima del nivel anterior y,

GMA 4 o riesgo muy alto: 5% de la población.

Esta clasificación es de gran utilidad en la gestión de los enfermos crónicos ya que permite adaptar nuestra tarea de atención farmacéutica en función de la morbilidad de los pacientes.

Se realizó un análisis descriptivo de las variables recogidas.

RESULTADOS

Se incluyeron 205 pacientes (42,9% varones, edad media 59 años [rango 19-82], 73,2% naïve). Los genotipos del VHC más frecuentes fueron: 1b (57,6%) y 1a (15,1%). El grado de fibrosis era F0-F1 en el 90,7% de los pacientes, F2 en el 7,3%, y F3 en el 2,0%. Los fármacos utilizados fueron glecaprevir/pibrentasvir (75,1%), sofosbuvir/velpatasvir (22,4%), sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (1,5%) y grazoprevir/elbasvir (1,0%).

La RVS12 fue del 99,5% (n=204) y el paciente restante no acudió para la determinación analítica.

En 4 pacientes se registró algún problema de adherencia en la historia clínica (uno de ellos no tomó la medicación durante 9 días consecutivos).

Están registradas 88 consultas principalmente sobre interacciones (n=53), seguidas de las relativas a efectos adversos (n=23) y otras (n=12).

Respecto al GMA, 76 pacientes (37,1%) pertenecían al nivel 2, 53 pacientes (25,9%) al nivel 3, 31 pacientes (15,1%) pertenecían al nivel 1, y 6 pacientes (2,9%) al 4. En 39 pacientes (19,0%) no constaba el GMA al que pertenecían.

El detalle de estos datos se puede observar en la Tabla 1.

Tabla 1. Características y variables de estudio de los pacientes incluidos

Variable	n (%)
Sexo	
Hombre	88 (42,9)
Mujer	117 (57,1)
Tratamiento previo para el VHC	
Naïve	150 (73,2)
Pretratados	55 (26,8)
Genotipo del VHC	
1a	31 (15,1)
1b	118 (57,6)
Otros	56 (27,3)
Grado de fibrosis	
F0-F1 (< 7,6 Kpa)	186 (90,7)
F2 (7,7 - 9,4 Kpa)	15 (7,3)
F3 (9,5 - 14 Kpa)	4 (2,0)
F4 (> 14 Kpa)	0 (0,0)
AAD recibido	
Glecaprevir/pibrentasvir	154 (75,1)
Sofosbuvir/velpatasvir	46 (22,4)
Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir	3 (1,5)
Grazoprevir/elbasvir	2 (1,0)
RVS12 alcanzada	204 (99,5)
Problemas de adherencia al tratamiento	4 (2,0)
Consultas sobre el tratamiento	
Interacciones	53 (25,9)
Efectos adversos	23 (11,2)
Otros	12 (5,9)
Nivel de GMA	
1	31 (15,1)
2	76 (37,1)
3	53 (25,9)
4	6 (2,9)
No disponible	39 (19,0)

DISCUSIÓN

La RVS12 es la variable principal de eficacia de los ensayos clínicos con AAD en el tratamiento de la hepatitis C.

La RVS12 obtenida en la práctica real en los pacientes atendidos en la consulta de atención farmacéutica hospitalaria es similar a la recogida en los diferentes ensayos clínicos de los fármacos de acción directa disponibles en la actualidad⁽¹⁾, independientemente del genotipo, grado de fibrosis y grupo de morbilidad ajustada de los pacientes tratados actualmente.

Estos excelentes resultados son similares a los conseguidos en la consultas farmacéuticas americanas^(2,4).

Este modelo de trabajo permite agilizar la atención al paciente por parte de los diferentes servicios implicados (principalmente las consultas externas de hepatología que tratan pacientes infectados de hepatitis C) y derivar a atención farmacéutica exclusiva a un buen número de pacientes para avanzar en el objetivo de erradicar la hepatitis C en España.

CONCLUSIONES

La efectividad del tratamiento con AAD de los pacientes atendidos únicamente desde la consulta de atención farmacéutica ha mostrado un resultado óptimo, incluyendo pacientes de alta morbilidad.

BIBLIOGRAFÍA

1. Asselah T, Marcellin P, Schinazi RF. Treatment of hepatitis C virus infection with direct-acting antiviral agents: 100% cure? *Liver International*. 2018;38(Suppl. 1):7-13
2. Crystal D, Dwayne D, Essex W, Deming P, Qualls C.R, Mera J. Hepatitis C treatment outcomes in a pharmacist-managed clinic in a rural tribal health system. *Hepatology* 2017; Volume 66, Issue 1, Supplement, S1-S876
3. Smith JP, Dong MH, Kaunitz JD. Evaluation of a pharmacist-managed hepatitis C care clinic. *Am J Health Syst Pharm*. 2007;64(6):632-6
4. Naidjate SS, Zullo AR, Dapaah-Afriyie R, et al. Comparative effectiveness of pharmacist care delivery models for hepatitis C clinics. *Am J Health Syst Pharm*. 2019;76(10):646-653
5. Casanovas Guitart C, Ballester Zanuy M.I, Mendoza García de Paredes M.D, Furió Domínguez P, Aguas Lluch, A, Boixadera Vendrell M. Clasificación de los usuarios incluidos en gestión de casos por grupos de morbilidad ajustados (GMA). I Congreso Internacional, Nacional y II Autonómico de enfermeras gestoras de casos (2015).