



Tratamiento de la Hepatitis C: Guías y Vida Real...

Adrián Gadano, MD PhD

Liver Unit

Hospital Italiano de Buenos Aires

Argentina



HOSPITAL ITALIANO
de Buenos Aires



Conflicts of interest

Dr. Adrián Gadano has received funding as investigator in clinical trials, member of advisory boards and/or speaker, from the following companies:

BMS

Novartis

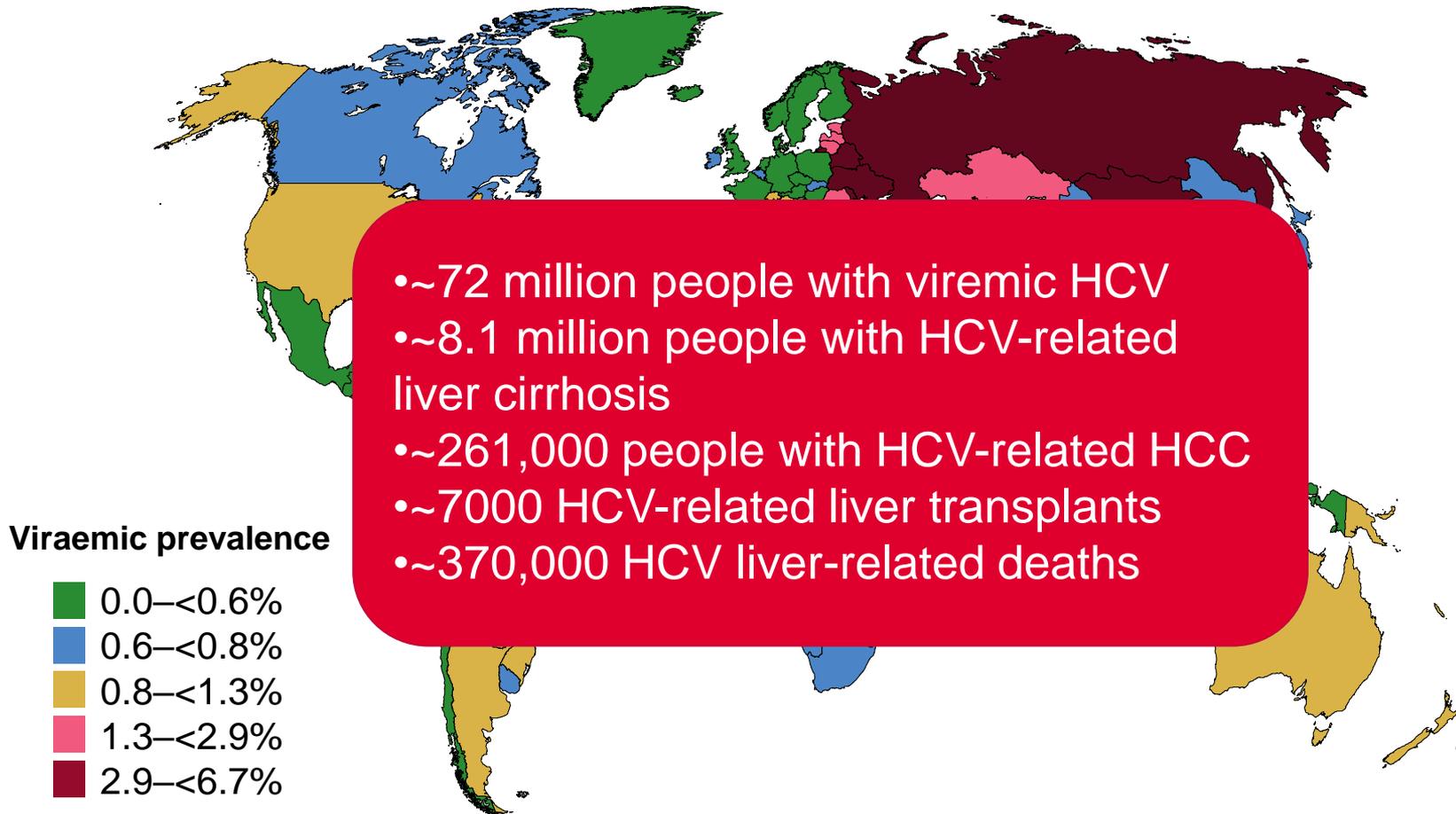
Gilead

Gador

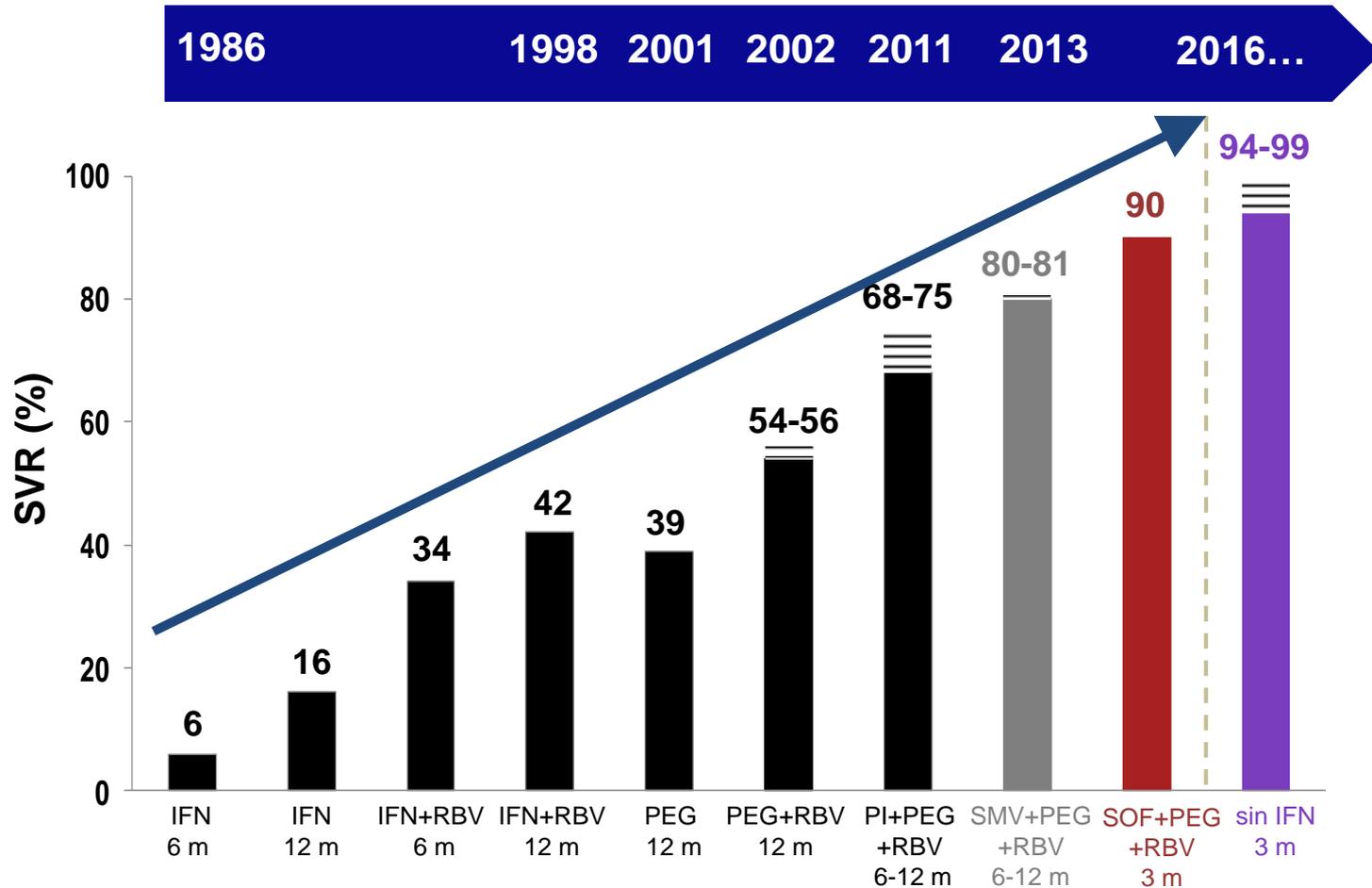
MSD

Abbvie

Hepatitis C is the silent global epidemic of the 21st Century



Hepatitis C: The road to cure...



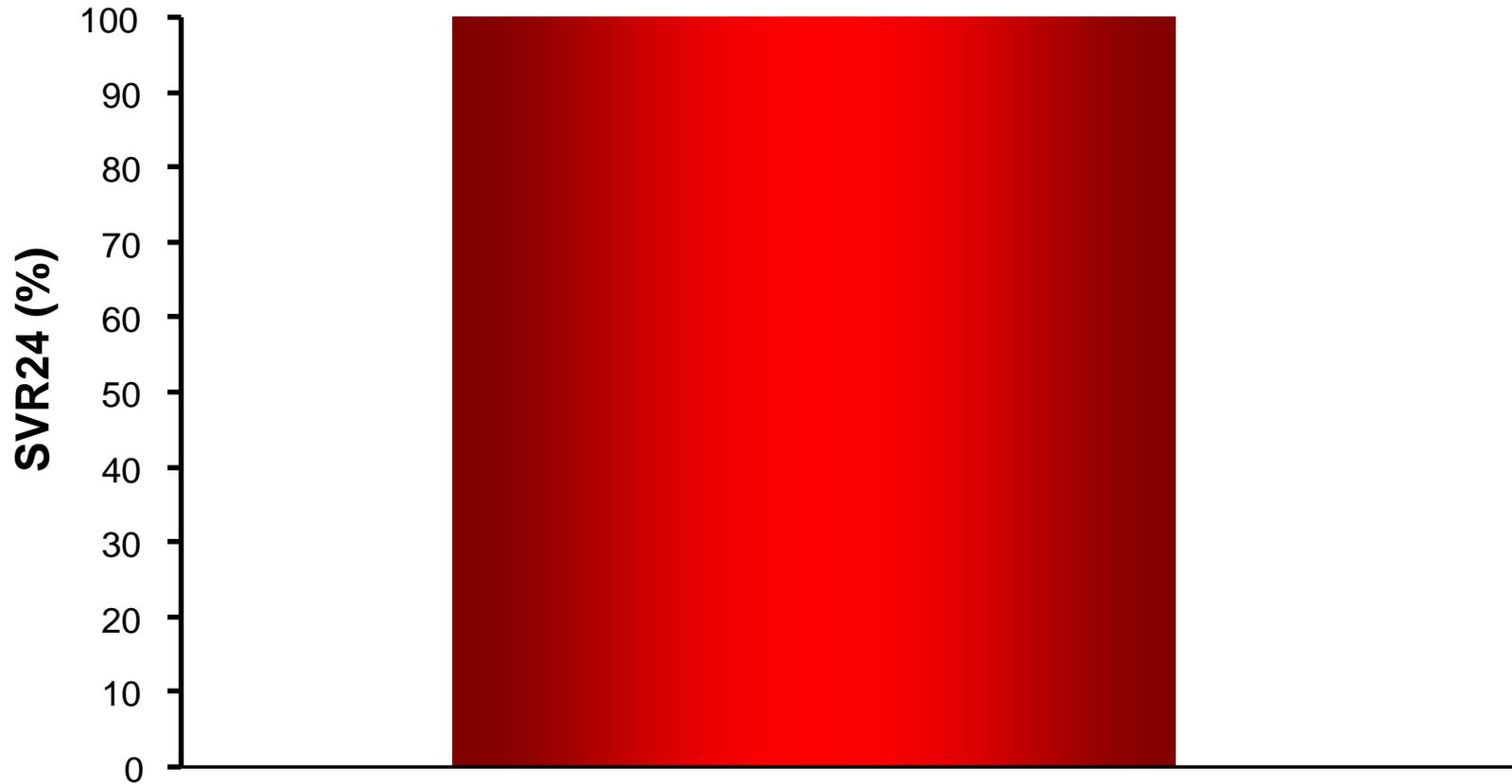
No Comparable Studies

Adaptado de Strader DB, et al. *Hepatology* 2004;39:1147-71. INCIVEK [PI]. Cambridge, MA: Vertex Pharmaceuticals; 2013. VICTRELIS [PI]. Whitehouse Station, NJ: Merck & Co; 2014. Jacobson I, et al. EASL 2013. Ámsterdam. Países Bajos. Póster #1425. Manns M, et al. EASL 2013. Ámsterdam. Países Bajos. Oral #1413. Lawitz E, et al. APASL 2013. Singapur. Oral #LB-02; Afdhal N, et al. *N Engl J Med* 2014; 370: 1889-98; Kowdley K, et al. *N Engl J Med* 2014; 370: 1879-88.

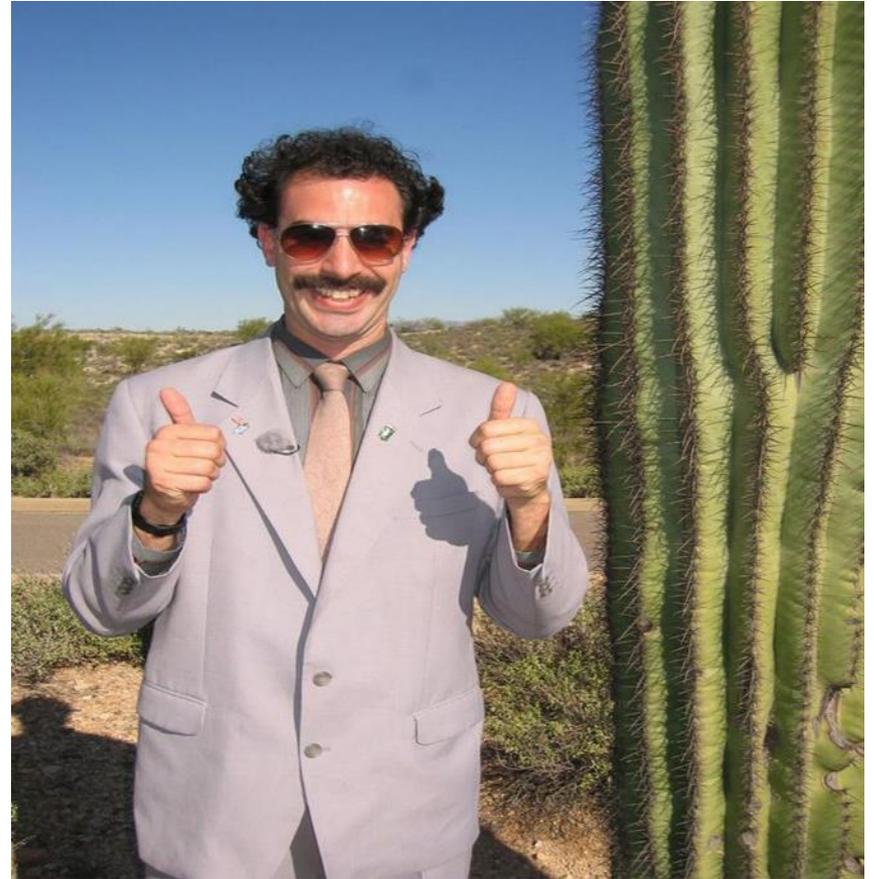
AASLD 2016 and EASL 2017

- 1-2 /d
- 8-12 weeks

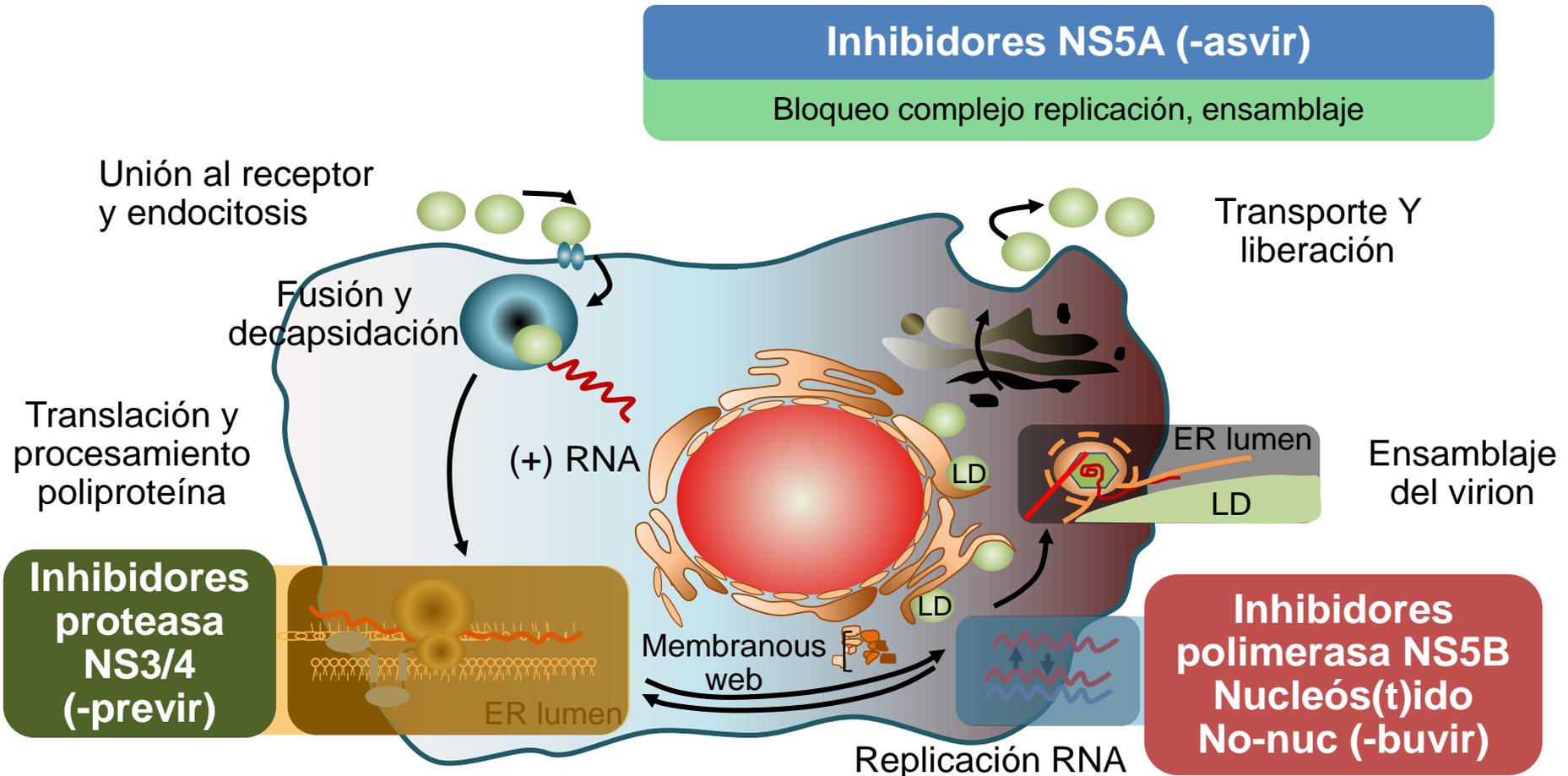
100%



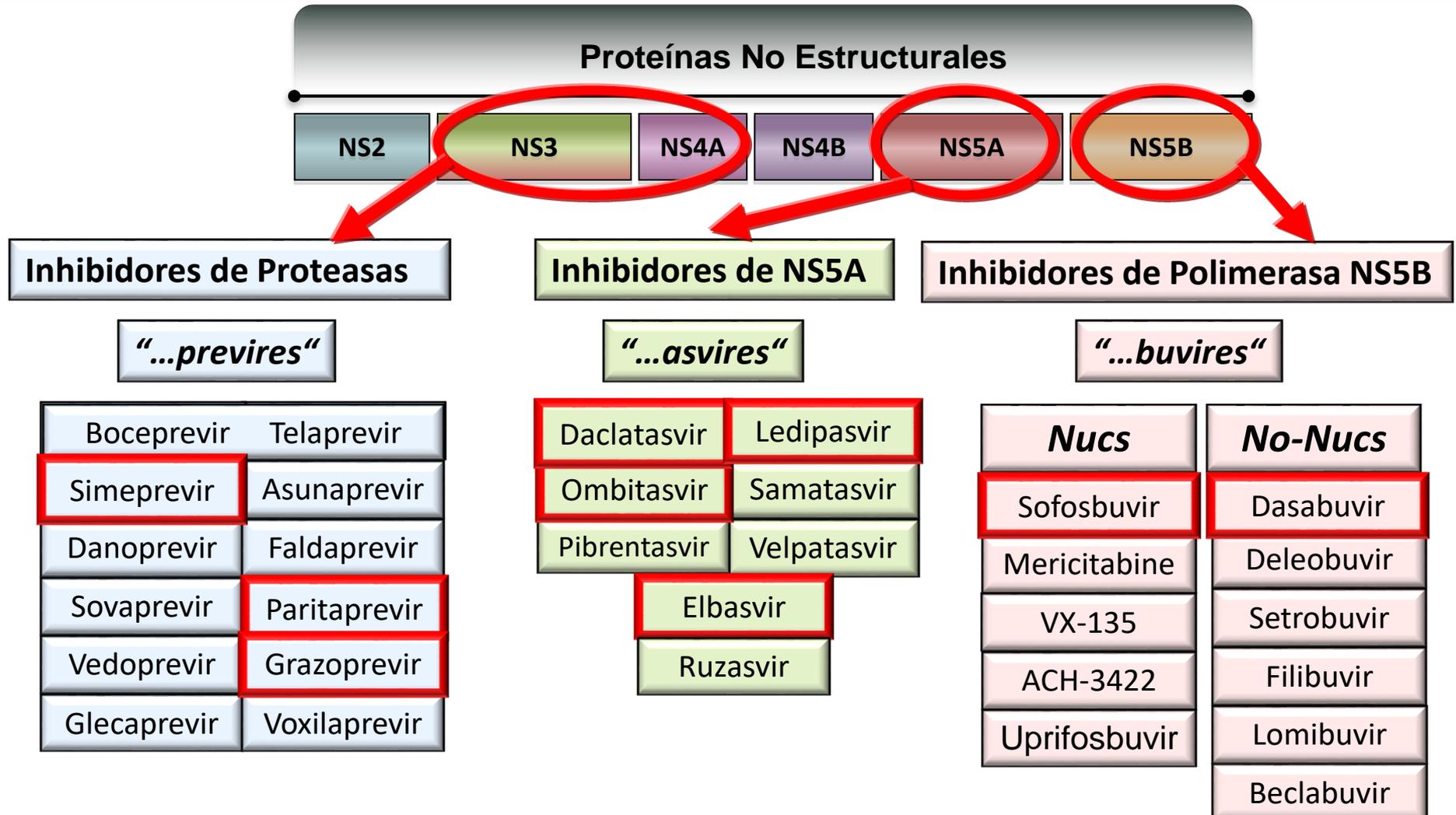
HCV is an
Easy-to-
Cure
Virus



Ciclo celular HCV: Targets



Antivirales de Acción Directa (AAD) en HCV: Drogas Disponibles



Necesidad de Actualización...

Recomendaciones para el Tratamiento
de la Hepatitis Crónica por Virus C
**Esquemas libres de Interferón:
Indicaciones de Tratamiento**
2017



Asociación Argentina para el Estudio de las Enfermedades del Hígado

Elección de candidatos a recibir tratamiento: AAEEH 2017

- Todos los pacientes con hepatitis crónica por HCV, naïve de tratamiento o no respondedores a un tratamiento previo, que quieran ser tratados y no tengan contraindicaciones, **pueden ser considerados candidatos a recibir tratamiento.**
- La decisión del momento de iniciar el tratamiento dependerá de la severidad de la enfermedad hepática o de las comorbilidades asociadas.

Elección de candidatos a recibir tratamiento: AAEEH 2017

- El tratamiento debe ser considerado **sin demora** en las siguientes situaciones:
- Pacientes con fibrosis significativa, avanzada o cirrosis, con estadios de fibrosis **F2, F3 o F4**, incluyendo pacientes descompensados
 - Biopsia hepática con scores de fibrosis F2-4
 - Fibroscan: ≥ 8 kPa o
 - Fibrotest $\geq 0,5$ o
 - Diagnóstico por imágenes y Endoscopia compatible con cirrosis y/o hipertensión portal.

Elección de candidatos a recibir tratamiento: AAEEH 2017

- El tratamiento debe ser considerado **sin demora** en las siguientes situaciones:
- Pacientes con **manifestaciones extrahepáticas clínicamente significativas**, por ejemplo: clínica asociada a crioglobulinemia, nefropatía relacionada a complejos inmunes, linfoma de células B, diabetes, porfiria cutánea tarda, otras.
- Pacientes con **recurrencia post trasplante hepático**.
- Pacientes con trasplante de otros órganos sólidos o en lista de espera de trasplante.
- Pacientes con **hepatitis C aguda**.

Elección de candidatos a recibir tratamiento: AAEEH 2017

- El tratamiento debe ser considerado **sin demora** en las siguientes situaciones:
- Pacientes con **alto riesgo de transmitir el HCV** o en quienes el tratamiento puede disminuir la transmisión:
 - Pacientes en hemodiálisis.
 - Personal de la salud que realiza procedimientos invasivos.
 - Mujeres en edad fértil con deseo de embarazo.
 - Uso de drogas ilícitas en forma endovenosa, en actividad.

Elección de candidatos a recibir tratamiento: AAEEH 2017

- El tratamiento no se recomienda en pacientes con expectativa de vida limitada debido a comorbilidades no relacionadas con el hígado (B2).**

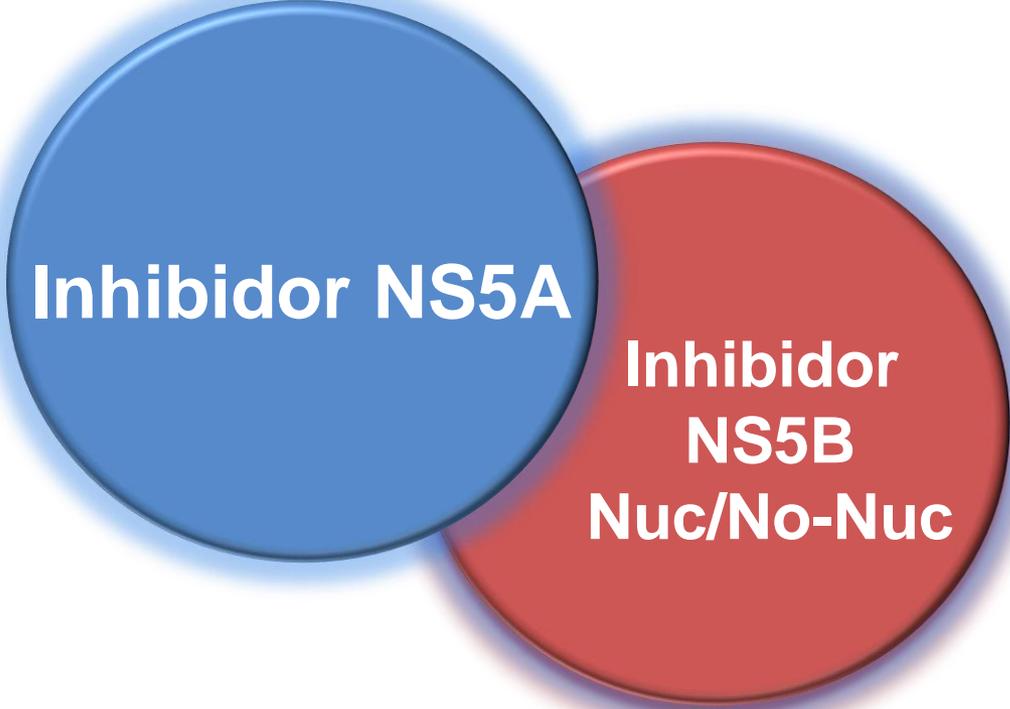
Antivirales de Acción Directa (AAD) en HCV: Drogas Disponibles



Inhibidor NS5A

**Columna vertebral del tratamiento AAD
“Backbone”**

Antivirales de Acción Directa (AAD) en HCV: Drogas Disponibles



Inhibidor NS5A

Inhibidor
NS5B
Nuc/No-Nuc

DCV + SOF

LDV + SOF

Antivirales de Acción Directa (AAD) en HCV: Drogas Disponibles

Inhibidor
Proteasa
NS3/NS4A

Inhibidor NS5A

EBR + GZR

Antivirales de Acción Directa (AAD) en HCV: Drogas Disponibles

Inhibidor
Proteasa
NS3/NS4A

Inhibidor NS5A

Inhibidor
NS5B
Nuc/No-Nuc

OMV + PTV/R + DSV

EBR + GZR + SOF.

Esquemas de tratamiento: GT 1 naïve

Subtipo	No cirróticos		Cirróticos Compensados	
	Régimen	Duración, Sem	Régimen	Duración, Sem
GT 1a o 1b	LDV/SOF	8-12*	LDV/SOF	12
GT 1a	OMV/PTV/RTV + DSV + RBV	12	OMV/PTV/RTV + DSV + RBV	24
GT 1b	OMV/PTV/RTV + DSV	8-12	OMV/PTV/RTV + DSV	12
GT 1b	SMV + SOF	12	SMV + SOF ± RBV	24
GT 1a o 1b	DCV + SOF	12	DCV + SOF + RBV	12
GT 1a o 1b			DCV + SOF (si no tolera RBV)	24
GT 1a	EBR/GZR ^{&}	12	EBR/GZR ^{&}	12
GT 1b	EBR/GZR	8-12	EBR/GZR	12

*Puede considerarse tratamiento por 8 semanas si HCV RNA basal es < 6.000.000 UI/mL.

& Si no hay RASs basales (M28, Q30, L31, H58 o Y93) o <800.000 UI/ml: + RBV por 16 sem se considera un esquema **alternativo**.

Esquemas de tratamiento: GT 1 NR PR

Población	No cirróticos		Cirróticos Compensados	
	Régimen	Duración Sem	Régimen	Duración, Sem
GT 1b	LDV/SOF	12	LDV/SOF	12
GT 1a	LDV/SOF + RBV [#]	12	LDV/SOF + RBV [#]	12
GT 1a			LDV/SOF (si no tolera RBV)	24
GT 1a	OMV/PTV/RTV + DSV+RBV	12	OMV/PTV/RTV + DSV+RBV	24
GT 1b	OMV/PTV/RTV + DSV	12	OMV/PTV/RTV + DSV	12
GT 1b	SMV + SOF	12	SMV + SOF ± RBV	24
GT 1a o 1b	DCV + SOF	12	DCV + SOF + RBV [%]	12
GT 1b o 1b			DCV + SOF (si no tolera RBV)	24
GT 1a	EBR/GZR ^{&}	12	EBR/GZR ^{&}	12
GT 1b	EBR/GZR	12	EBR/GZR	12

si hay RAS basales o si no se puede determinar, o LDV/SOF 24

% si hay RAS basales o si no se puede determinar, o DCV/SOF 24

& Si no hay RASs basales (M28, Q30, L31, H58 o Y93) o <800.000 UI/ml: + RBV por 16 sem se considera un esquema **alternativo**.

Esquemas de tratamiento: GT 2/3 naïve

Genotipo	No cirrótico		Cirrótico compensado	
	Régimen	Duración, sem	Régimen	Duración, sem
GT2	DCV + SOF	12	DCV + SOF	20
GT 3	DCV + SOF	12	DCV + SOF + RBV	24
GT 3			SOF + EBV + GZR	12

Esquemas de tratamiento: GT 2/3 NR

Genotipo	No cirrótico		Cirrótico compensado	
	Régimen	Duración, sem	Régimen	Duración, sem
PegIFN/RBV previo				
GT2	DCV + SOF	12	DCV + SOF	12
GT3	DCV + SOF + RBV&	12	DCV + SOF + RBV	24
GT 3			SOF + EBV + GZR	12
SOF + RBV previo				
GT2	DCV + SOF ± RBV	24	DCV + SOF ± RBV	24
GT3	DCV + SOF + RBV	24	DCV + SOF + RBV	24
NS5A previo				
GT2/3	No hay un tratamiento disponible en la actualidad			

& si hay RAS basales NS5A (Y93H) o si no se puede determinar, o DCV/SOF 24

Esquemas de tratamiento: Cirrosis descompensada

- Los pacientes con cirrosis descompensada (**Child-Pugh B o C, hasta 12 puntos**) con o sin indicación de trasplante hepático, con o sin HCC y sin comorbilidades que puedan afectar su sobrevida deben ser tratados. Se recomienda **no tratar a los pacientes con un score de MELD mayor o igual 18 puntos (B1)**.
- El momento óptimo de tratamiento (i.e., pre trasplante versus post-trasplante) es aún discutible y requiere de una evaluación individual, caso por caso. En caso de decidir tratar un paciente con cirrosis descompensada, el tratamiento debe iniciarse lo antes posible.

Esquemas de tratamiento: Cirrosis descompensada

- En esta población no deben usarse los inhibidores de proteasas (A1).
- Debido a la severidad de la hepatopatía en pacientes con cirrosis descompensada, estos pacientes deben ser controlados estrictamente y tratados en conjunto con un centro de trasplante hepático.

Esquemas de tratamiento: Cirrosis descompensada

Subtipo	Candidatos a RBV*		No elegibles para RBV	
	Régimen	Duración, Sem	Régimen	Duración, Sem
GT 1a o 1b	LDV/SOF + RBV	12	LDV/SOF	24
● GT 1a o 1b	DCV + SOF + RBV	12	DCV + SOF	24
● GT 2	DCV + SOF + RBV	12	DCV + SOF	24
● GT 3	DCV + SOF + RBV	24	DCV + SOF	24

Esquemas de tratamiento: AAEEH 2017

- **HEPATITIS AGUDA**
- Los pacientes con hepatitis C aguda deben tratarse con la combinación de **sofosbuvir y ledipasvir** (genotipos 1 y 4), o la combinación de **sofosbuvir y daclatasvir** (todos los genotipos) por **8 semanas** sin ribavirina (B1).

Esquemas de tratamiento: AAEEH 2017

- COINFECCION HCV HIV
- Los pacientes coinfectados con HIV deben ser tratados y retratados **en forma similar a los pacientes mono infectados**, los resultados virológicos son similares.
- No deben usarse esquemas de menos de 12 semanas.
- La interrupción del tratamiento antirretroviral, para permitir el tratamiento del HCV, no está recomendado.
- Antes de iniciar el tratamiento del HCV, el tratamiento antirretroviral se debe revisar exhaustivamente debido a posibles **interacciones droga-droga** y de ser necesario se deben modificar los ART antes de iniciar los AAD.

Esquemas de tratamiento: AAEEH 2017

- **MONITOREO DEL TRATAMIENTO**
- Antes de iniciar el tratamiento debe realizarse la cuantificación de los niveles de HCV RNA y la determinación del genotipo del HCV. **Puede** realizarse la cuantificación de los niveles de HCV RNA en la semana 4 de tratamiento y al finalizar el mismo, y **debe** a las 12 semanas de completado el tratamiento para establecer la respuesta viral sostenida (A2).
- Además, deben realizarse los controles rutinarios de laboratorio antes, durante (cada 2 a 4 semanas según el criterio médico) y después de terminado el tratamiento antiviral (A1).

Esquemas de tratamiento: AAEEH 2017

- **MONITOREO DEL TRATAMIENTO**
- Los pacientes no cirróticos con RVS que tengan una HCV RNA no detectable 48 semanas luego de suspendido el tratamiento, pueden considerarse curados y no requieren otro seguimiento (A1).
- Los pacientes con **fibrosis avanzada (F3) o cirróticos** con RVS deben continuar con su seguimiento hepatológico clínico y con su **screening de HCC** cada 6 meses (A1).

Real-world DAA experience is expanding

**November
2014**

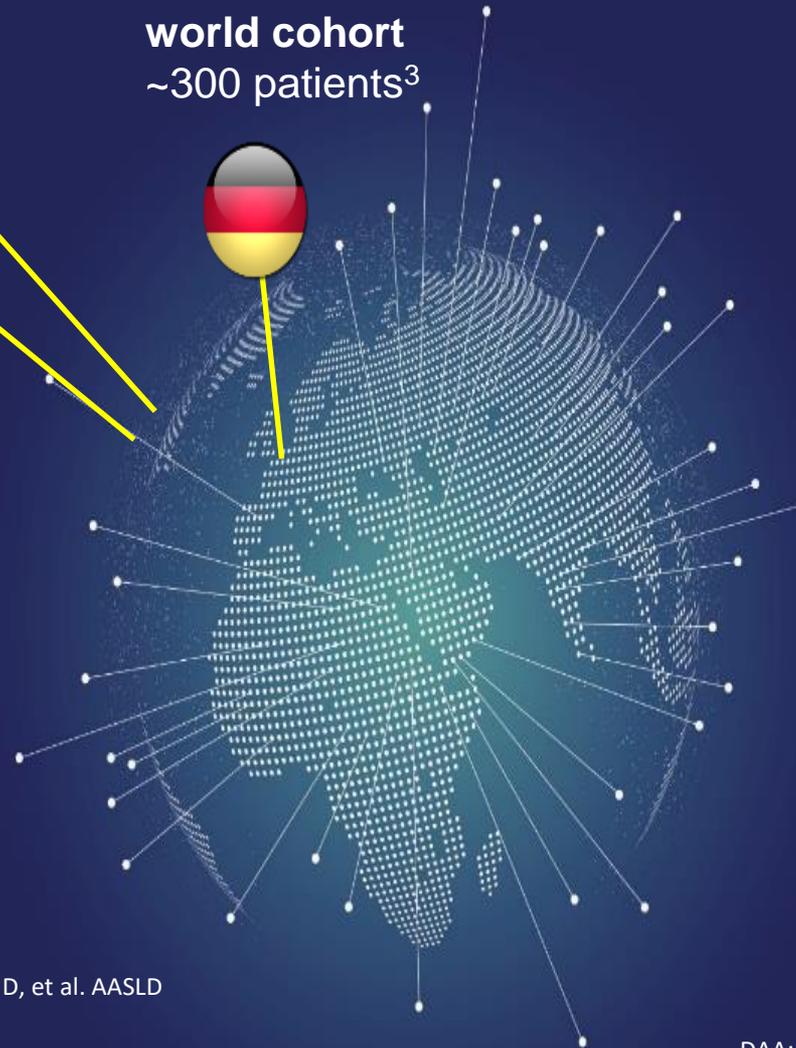
HCV-TARGET
~2000
patients¹



TRIO
>1200
patients²



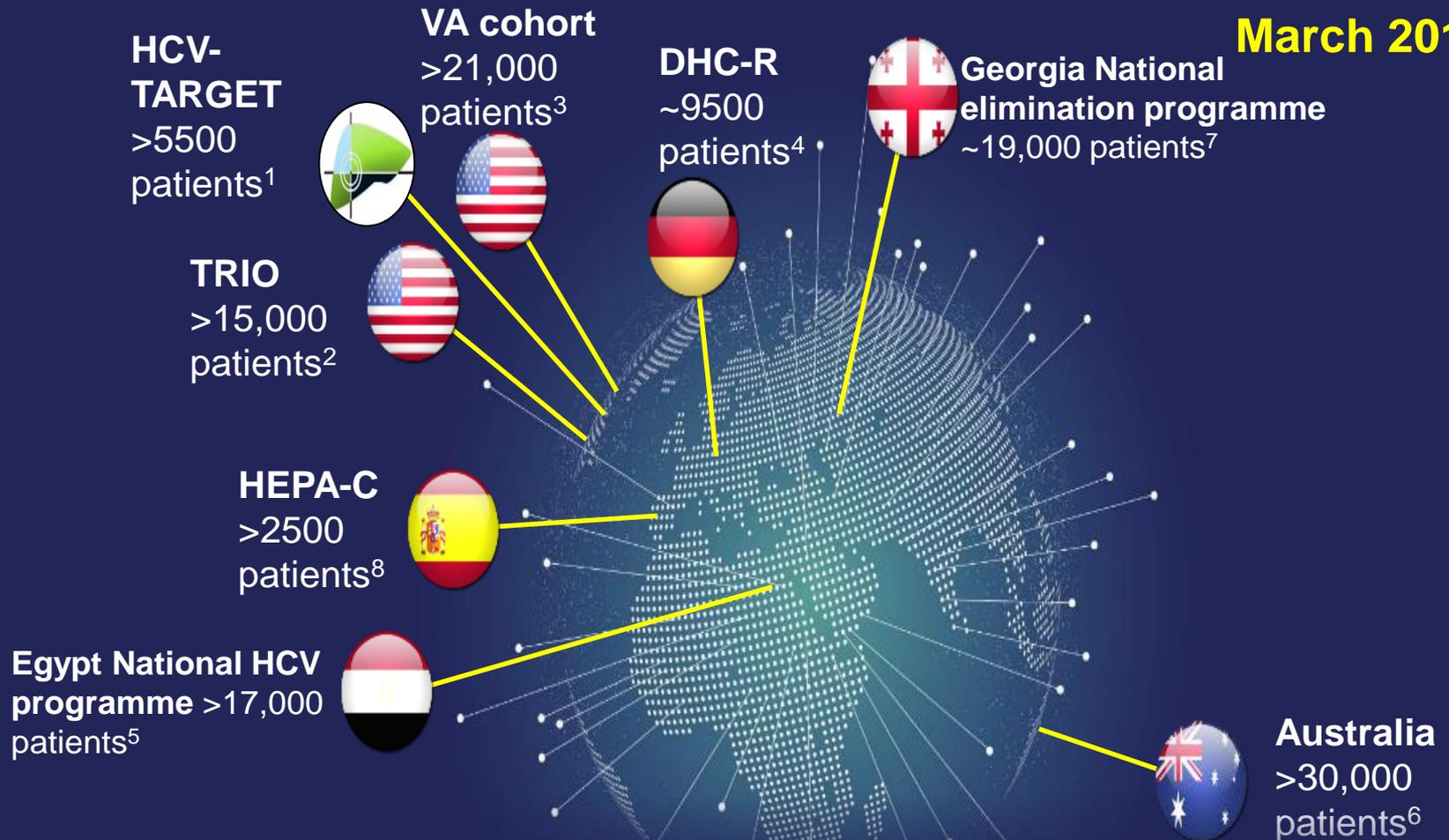
German real-world cohort
~300 patients³



1. Jensen DM, et al. AASLD 2014; Oral #45; 2. Dieterich D, et al. AASLD 2014; Oral #46;
3. Buggisch P, et al. AASLD 2014; Poster #1038

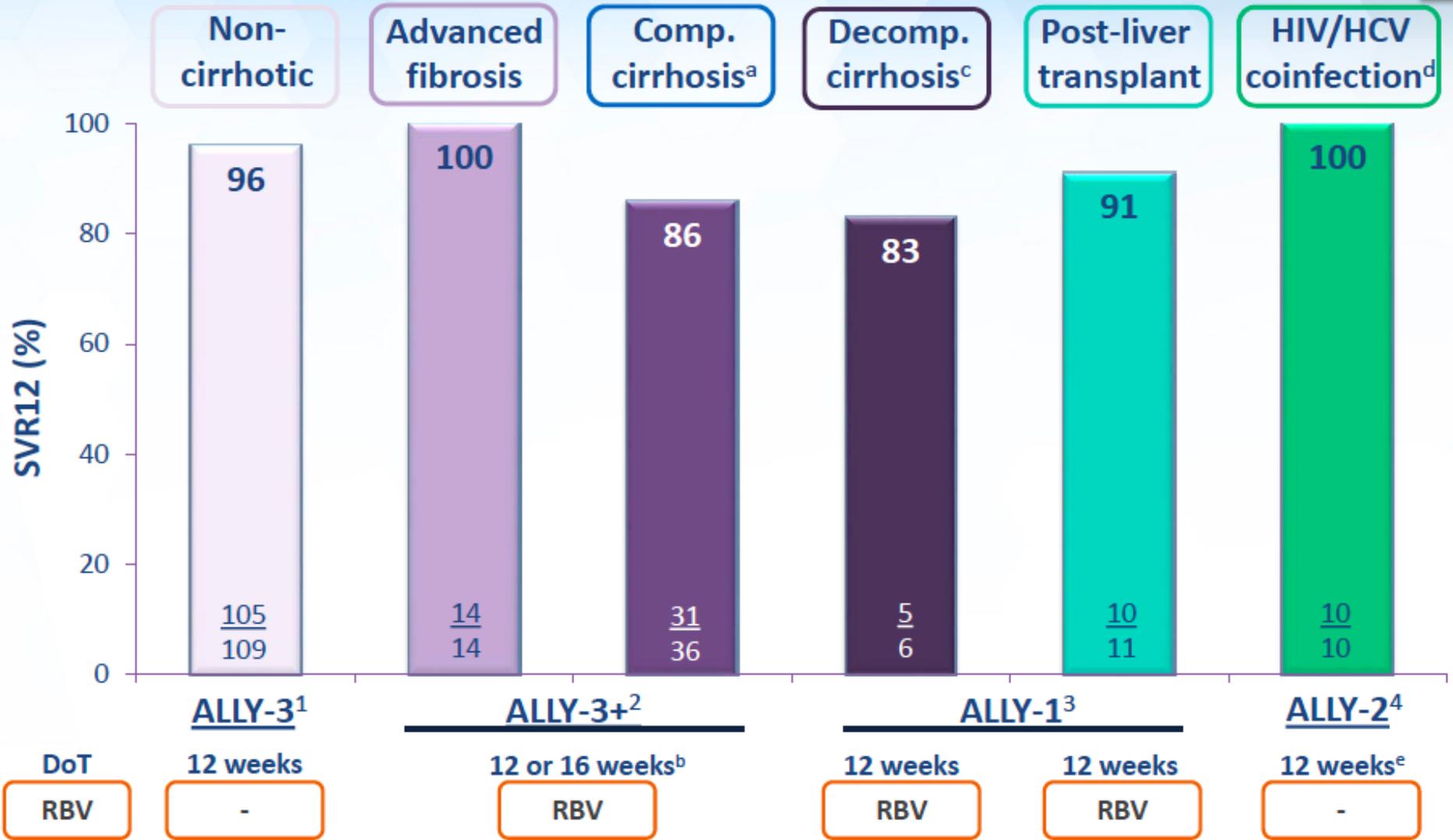
Real-world DAA experience is expanding

March 2017



1. Fried MW, et al. AASLD 2016; Poster #868; 2. Trio Health. Real-World Evidence: Hepatitis C Treatment Demand & Non-Starts. Available at: http://www.natap.org/2017/HCV/031017_01.htm (accessed April 2017); 3. Backus LI, et al. AASLD 2016; Poster #2011; 4. Welzel TM, et al. AASLD 2016; Abstract #951; 5. Doss W, et al. EASL 2016; Poster #SAT-165; 6. 23. The Kirby Institute. Monitoring hepatitis C treatment uptake in Australia (Issue 6). Available at: http://kirby.unsw.edu.au/sites/default/files/hiv/attachment/Kirby_HepC_Newsletter_Issue6_2.pdf (accessed April 2017); 7. Tsertsvadze T, PHC 2017; 8. Crespo J, et al. EASL 2016; Poster #LBP-511

Summary of DCV + SOF ± RBV in phase III studies



Note that these are not head-to-head studies and no cross-study comparisons can be made.

Comp., compensated; DCV, daclatasvir; Decomp., decompensated; DoT, duration of treatment; HCV, hepatitis C virus; HIV, human immunodeficiency virus; RBV, ribavirin; SOF, sofosbuvir; SVR12, sustained virologic response at post-treatment week 12.

^aSVR12 in ALLY-3 (12-week, without RBV) SVR12 for cirrhotic: 63% (20/32). ^b12-week SVR12: 83% (15/18), 16-week SVR12: 89% (16/18). ^cChild-Pugh B n = 3, Child-Pugh C n = 3 (1 relapse). ^dNon-cirrhotic n = 9, cirrhotic n = 1 (data on file). ^e8-week SVR12: 1/2 non-cirrhotic, 1/1 cirrhotic⁵.

1. Nelson et al. Hepatology. 2015;61:1127-35. 2. Leroy et al. Hepatology. 2016;63(5):1430-41. 3. Poordad et al. Hepatology. 2016;63(5):1493-1505. doi: 10.1002/hep.28446.

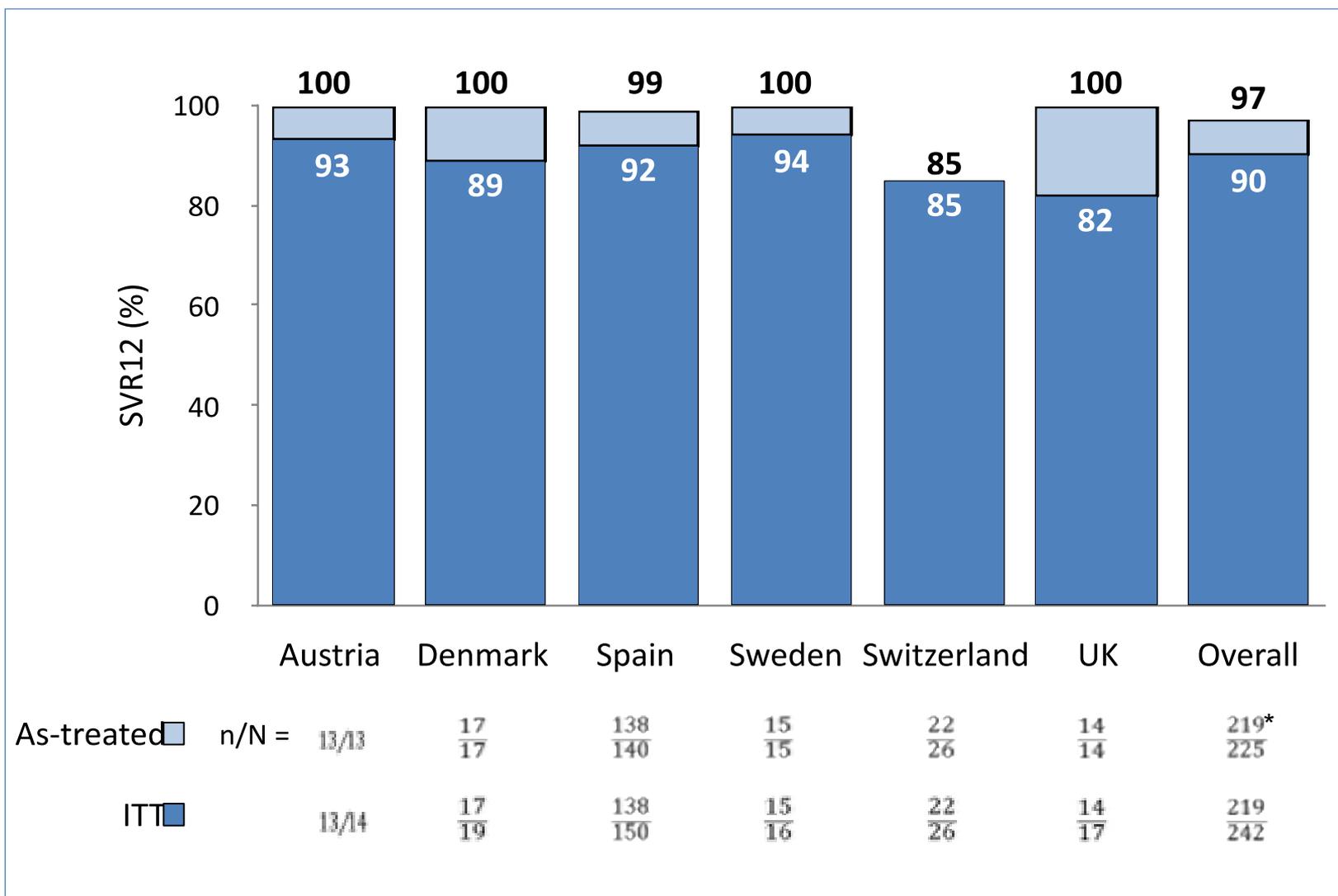
4. Wyles et al. New Engl J Med. 2015;373:714-25. 5. Bernstein et al. AASLD 2015; Poster 726.

Included with permission: McPhee et al. FASL 2016; poster FRI-171

SOF +DACLA: Cohorte Europea

Parameter	All N=249	GT 1 ^a n=187	GT 3 ^b n=40	Other GT ^c n=22	With RBV n=66	Without RBV n=183
Age, median (years)	56	56	55	55	55	57
Male (%)	78	75	85	91	85	76
HIV co-infection (%)	10	8	15	14	11	9
Prior HCV treatment (%)	65	69	48	64	65	65
Cirrhosis (%)						
- No	14	16	5	14	18	13
- Compensated	27	21	48	36	27	26
- Decompensated	59	63	48	50	55	61
Fibrosis stage (%)						
- <F3	9	9	5	14	9	9
- F3 – F4	82	83	73	82	82	81
- Unknown	10	8	23	5	9	10
Hepatocellular carcinoma (%)						
- Never	58	56	65	68	61	57
- Past	17	19	13	14	18	17
- Current	12	13	10	9	15	12
- Unknown	12	12	13	9	6	14
Liver transplant (%)						
- Never	34	31	50	32	27	36
- On list	13	14	13	9	11	14
- Before this treatment	40	40	33	50	44	38
- During this treatment	11	13	3	9	12	10
- Unknown	2	3	3	0	6	1

SOF +DACLA: Cohorte Europea



*6 pacientes NO alcanzaron RVS: todos tenían cirrosis descompensada, 5 eran NR y ninguno recibió RBV.



Tratamiento de la hepatitis C en el Hospital Italiano de Buenos Aires: Resultados de Vida Real con el uso de daclatasvir

Adrián Gadano, Leila Haddad, Mónica Vásquez, Sebastián Marciano, Priscilla Serravalle, Omar Galdame

*Sección Hepatología
Hospital Italiano de Buenos Aires, Argentina*

Tratamiento de la hepatitis C en el Hospital Italiano de Buenos Aires: Resultados de Vida Real con el uso de daclatasvir *Adrián Gadano, Leila Haddad, Mónica Vásquez, Sebastián Marciano, Priscilla Serravalle, Omar Galdame* Sección Hepatología. Hospital Italiano de Buenos Aires.

En este estudio observacional se evaluó eficacia y seguridad de Daclatasvir combinado con Sofosbuvir ya sea original (bSOF) o genérico (gSOF) por 12-24 semanas, en un grupo de pacientes cirróticos, infectados con genotipos 1-4 de VHC, con o sin tratamiento previo en el Hospital Italiano de Buenos Aires. Metodos: 140 pacientes con cirrosis por infección con VHC, Genotipo 1-4, fueron tratados con DCV/gSOF (400 mg /60 mg daily) ±RBV o DCV/bSOF (400 mg /60 mg daily) ±RBV por 12-24 semanas de acuerdo al acceso a la medicación, genotipo, tratamiento previo y tolerancia a la RBV. El objetivo primario fue RVS12. Resultados: 52% eran hombres, 47% tenía G1b, 28% G1a, 14% G3, 10% G2 y 1% G4. 12% eran co-infectados con VIH y 12% receptores de trasplante hepático. 10% tenían cirrosis descompensada (Child B), 14% habían fallado a tratamientos previos basados en AADs; la carga viral basal (HCV RNA, mediana) fue 6.2 log₁₀ IU/mL. 77 pacientes recibieron tratamiento con DAC/gSOF/DCV (46 pacientes 12W+RBV y 31 pacientes 24W±RBV) y 63 con bSOF/DCV (36 pacientes 12W+RBV y 27 pacientes 24W±RBV). Las características basales fueron comparables entre ambos grupos. La carga viral cayó rápidamente con ambas combinaciones logrando en 90% de los pacientes indetectabilidad a semana 4 de tratamiento. Ningún paciente recayó intra-tratamiento. La RVS12 fue 95% (sin diferencia entre ambos grupos). Los efectos adversos fueron similares en ambos grupos (10% en cada grupo), principalmente cefalea, fatiga y náuseas. No se reportaron muertes ni tampoco incremento en la incidencia de Hepatocarcinoma. Conclusiones: El tratamiento basado en Daclatasvir realizado en el Hospital Italiano de Buenos Aires, ya sea combinado con Sofosbuvir original o genérico, fue altamente efectivo y seguro en un grupo heterogéneo de pacientes con cirrosis infectados con diferentes genotipos de VHC.

APASL Meeting, 2017

Palabras clave: hepatitis C, tratamiento, daclatasvir, cirrosis,

Daclatasvir + Sofosbuvir: Esquema Pangenotipico

- ✓ Pacientes con VHC mono y co-infectados con VIH
- ✓ Cirrosis compensada o descompensada
- ✓ Receptores de trasplantes de organos
- ✓ No respondedores a PEG-RBV
- ✓ No respondedores a esquemas con AADs (IPs)

Con o sin RBV / 12 – 24 semanas de tratamiento

Objetivo

Evaluar la eficacia y seguridad de daclatasvir (DCV) combinado con dos formulaciones diferentes de sofosbuvir: bSOF (Sovaldi) o gSOF (Probirase), con o sin RBV, durante 12-24 semanas, en un grupo de pacientes cirróticos infectados con diferentes genotipos de VHC que recibieron tratamiento en el Hospital Italiano de Buenos Aires.

Pacientes y Métodos

Criterios de inclusión:

- 1) Infección crónica por VHC, genotipo 1-4.
- 2) Naive de tratamiento o tratados previamente con IFN o con AADs.
- 3) Edad \geq 18 años.
- 4) HCV RNA $> 10^4$ IU/mL.
- 5) Cirrosis compensada o descompensada diagnosticada por biopsia o Fibroscan > 12.5 Kpa o por parámetros clínicos e imagenológicos.
- 6) Indicación de tratamiento con Daclatasvir mas Sofosbuvir en el Hospital Italiano de Buenos Aires desde Marzo hasta Julio 2016 (HCE).

Criterios de exclusión:

- 1) Contraindicación a recibir Daclatasvir o Sofosbuvir (ClCr < 30 mL/min).
- 2) Embarazo.

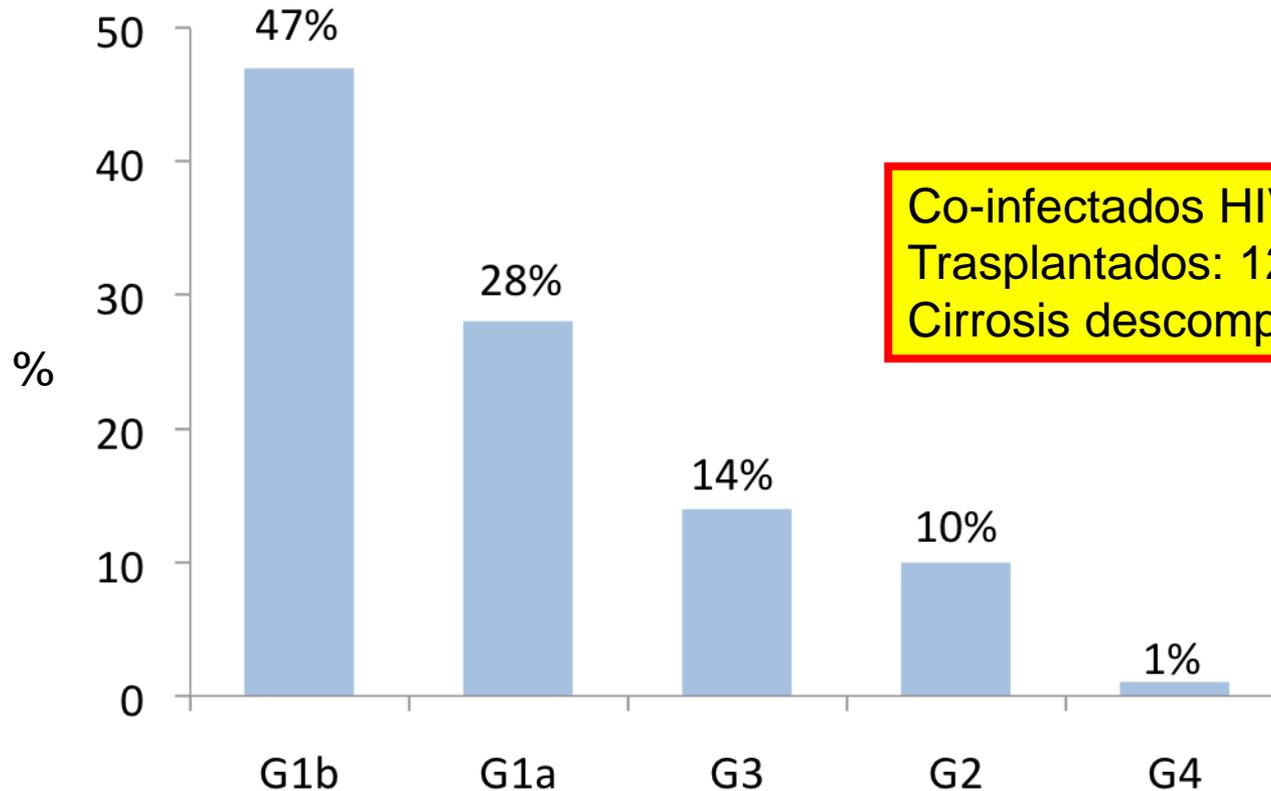
Uso de RBV y duración del tratamiento a discreción del medico tratante (guias)

- Analisis de eficacia (ITT) incluyó pacientes que recibieron al menos una dosis de tratamiento y con datos de RVS12.
- No hubo pacientes con pérdida de seguimiento.
- Pacientes con datos faltantes o muertos o que discontinuaron tratamiento por EAs se consideraron fallados al tratamiento.

Pacientes con cirrosis por VHC que recibieron tratamiento con DCV + SOF

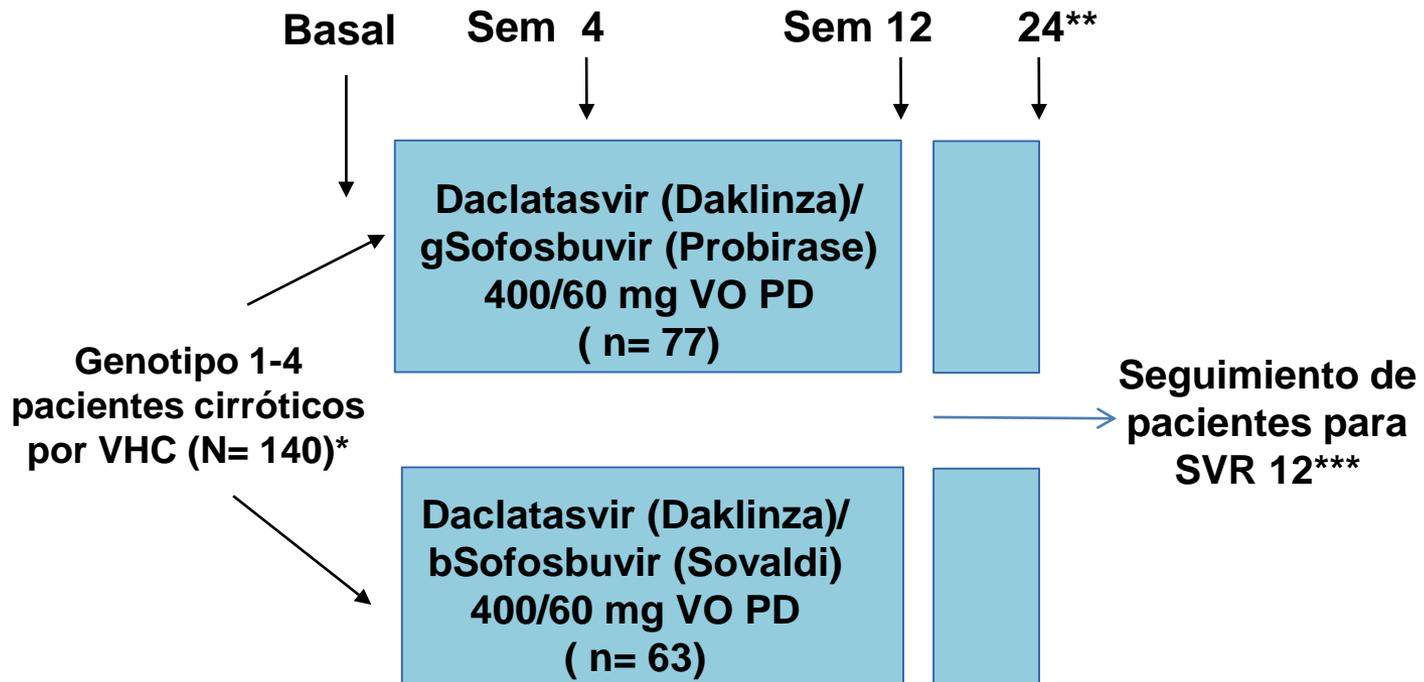
N = 140

Distribución de genotipos



Co-infectados HIV: 12%
Trasplantados: 12%
Cirrosis descompensada: 10%

Tratamiento de pacientes con cirrosis por VHC con DCV + SOF



VO, una vez al día

*RBV indicada en 100% de pacientes que recibieron 12 semanas y en 40% de los pacientes tratados por 24 semanas.

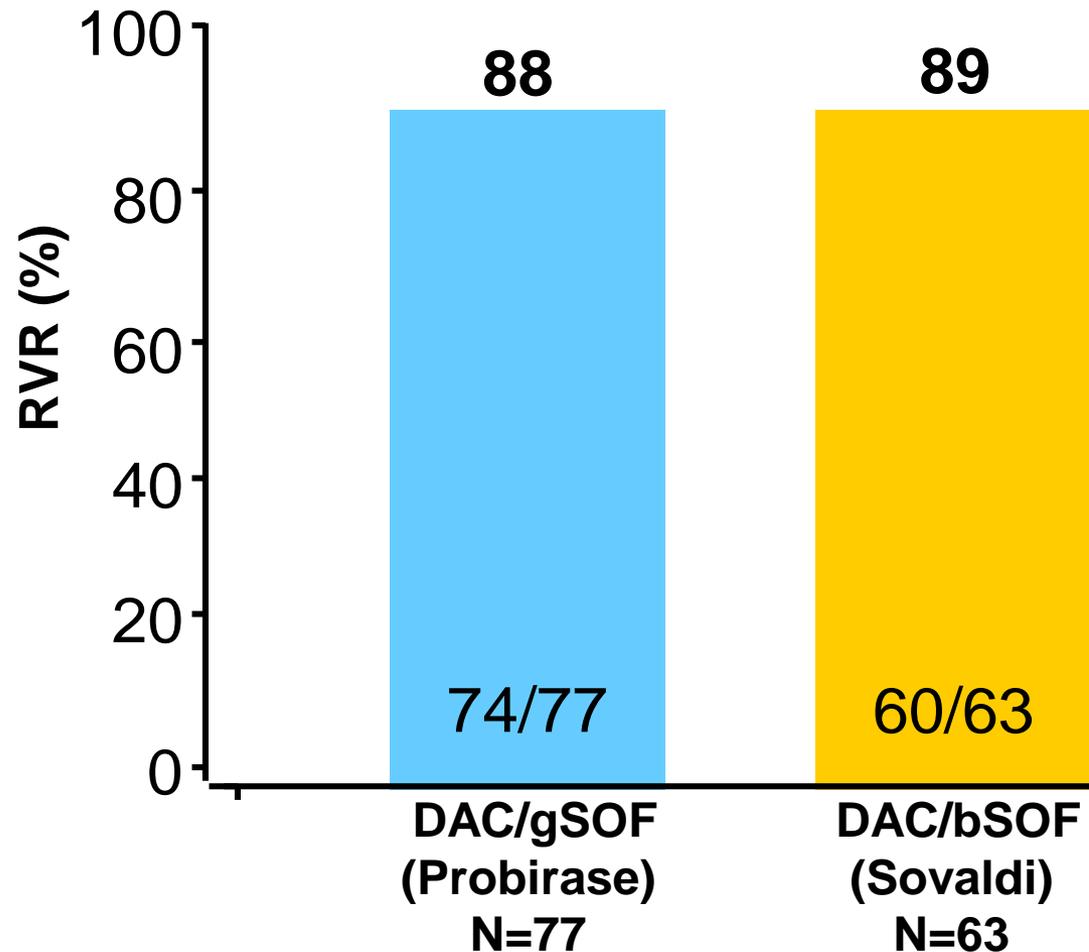
**24 sem de tratamiento en pacientes con contraindicaciones a RBV o con tratamientos previos que incluían AADs o con G3.

***HCV RNA < 25 IU/mL a 12 semanas después de finalizar el tratamiento.

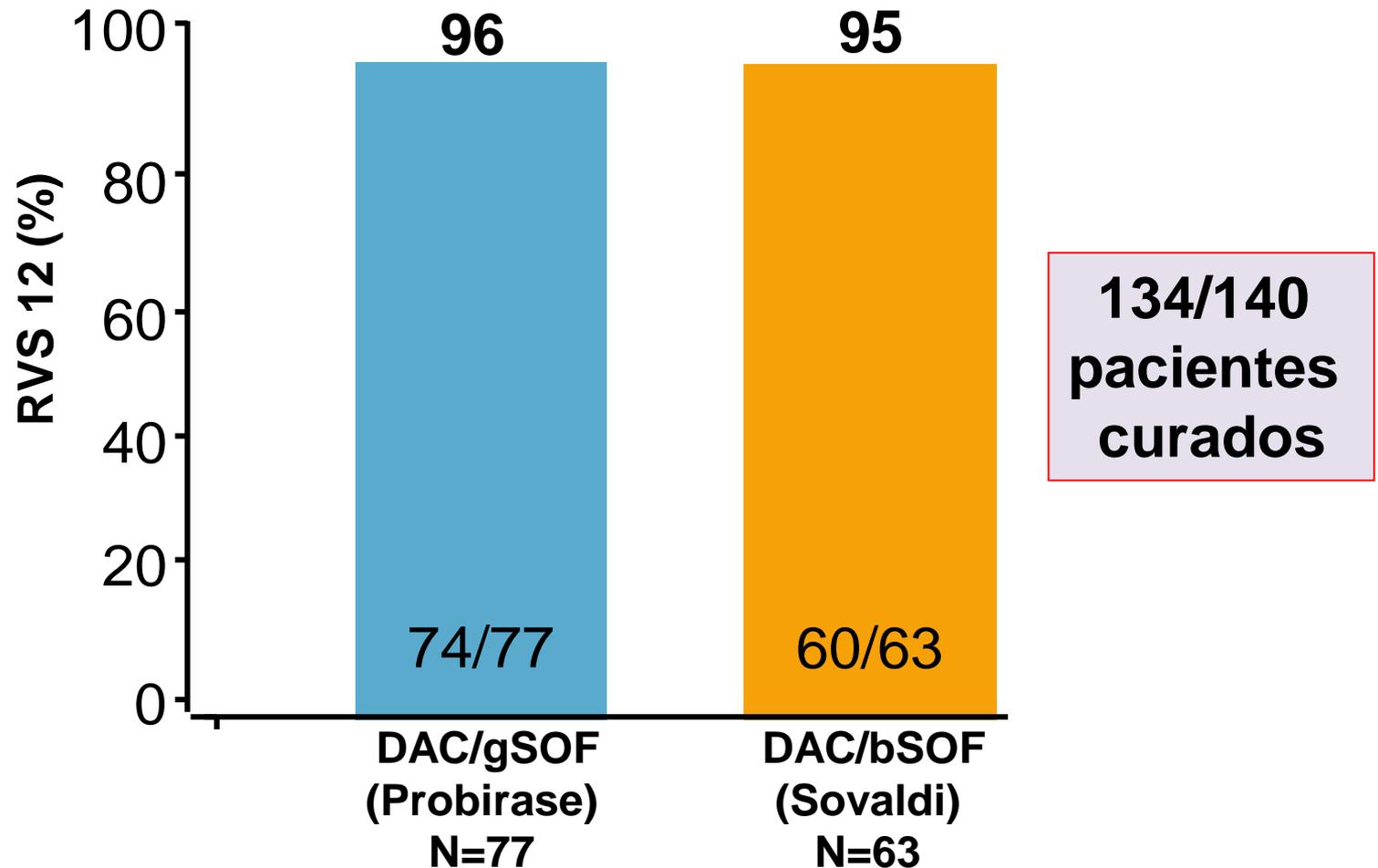
Características basales

Características	Total pacientes N=140	gSOF/DAC N=77	bSOF/DAC N=63
Promedio edad (años)	58	59	57
Masculinos, %	52	51	52
Cirrosis descompensada, %	10	8	11
Genotipo VHC %			
1a/1b	28/47	26/49	28/46
2	10	10	11
3	14	14	15
4	1	1	0
Co-infectados con VIH, %	12	12	11
Trasplantados, %	12	10	14
Experiencia con IFN, %	42	40	43
Experiencia con DAA, %	14	12	15
Rx duración, semanas 12/24	82/58	46/31	36/27
Promedio HCV RNA, log ₁₀ IU/mL	6.2	6.1	6.2

RVR de acuerdo a las diferentes formulaciones de SOF combinadas con Daclatasvir (n=140)



RVS12 de acuerdo a las diferentes formulaciones de SOF combinadas con Daclatasvir (n=140)



Resultados

	Total N=140	DAC/gSOF N=77	DAC/bSOF N=63
RVR, %	89	88	89
SVR 12, %	95	96	95
Breakthrough	0	0	0
Recaídas*	4	2	2
Muertes**	2	1	1

*1 paciente G1b trasplantado coinfectado fallado previamente a DCV+SIM (24s);
1 paciente G1a fallado a triple terapia (24s);
1 paciente G2 trasplantado, cirrosis Child B (12s);
1 paciente G3 coinfectado (24s).

**1 muerte por infección seguida de falla multiorganica tras finalizar el tratamiento;
1 muerte por infección, encefalopatía y SHR intra-tratamiento.

Eventos adversos

EA, n=140	Todos N=140	gSOF/DAC N=77	bSOF/DAC N=63
Cualquier EA	89	49	40
Discontinuación por EA	2	1	1
SAEs	6	4	2
Hepatocarcinoma	5	3	2
Alteración de lab Grado 3/4	13	7	6

Conclusión

El tratamiento con Daclatasvir combinado con Sofosbuvir original o genérico, con o sin RBV, fue altamente efectivo, seguro y bien tolerado en diversas poblaciones de pacientes cirróticos infectados con diferentes genotipos de VHC

Global Hepatitis Report, 2017

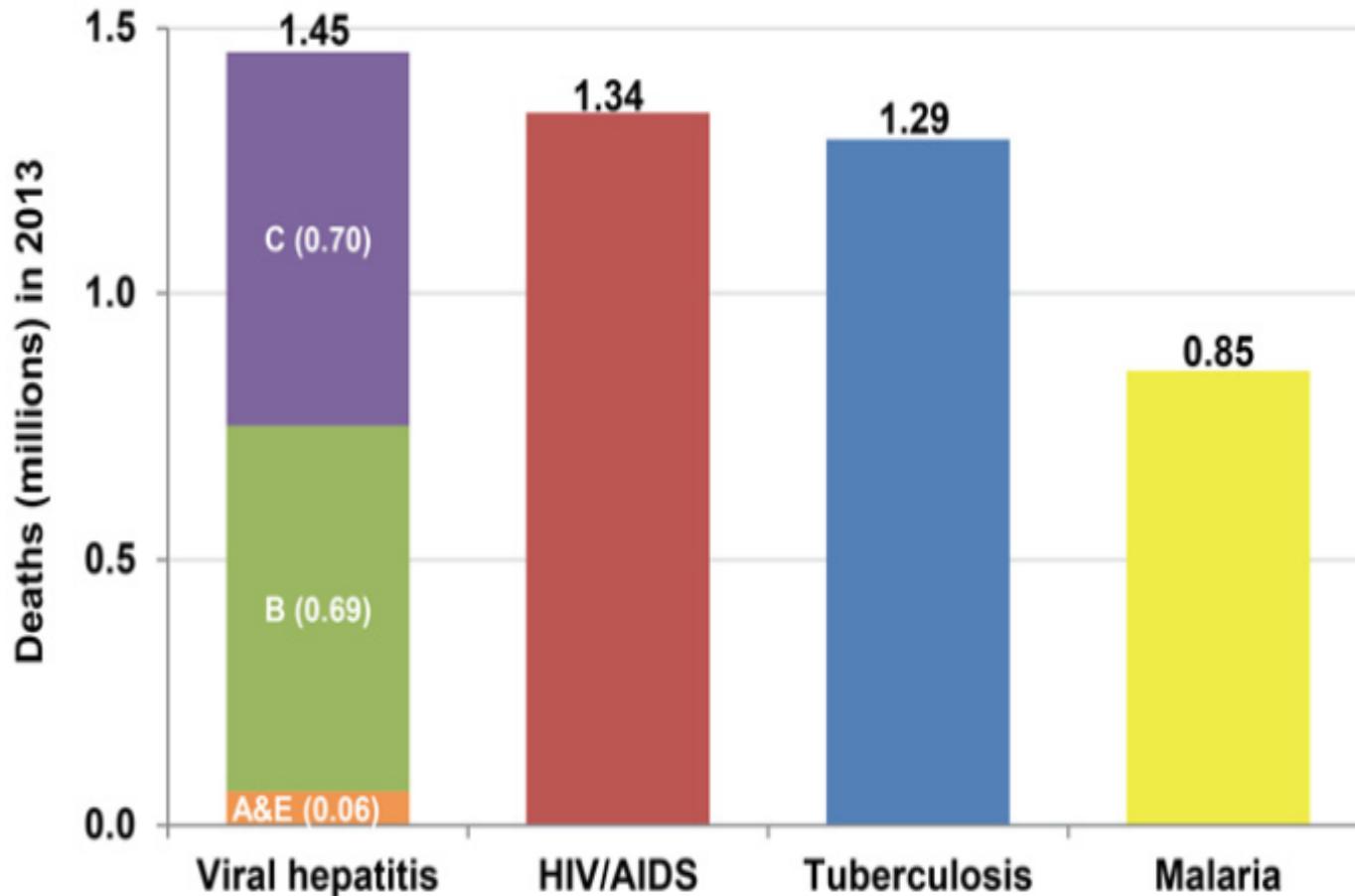
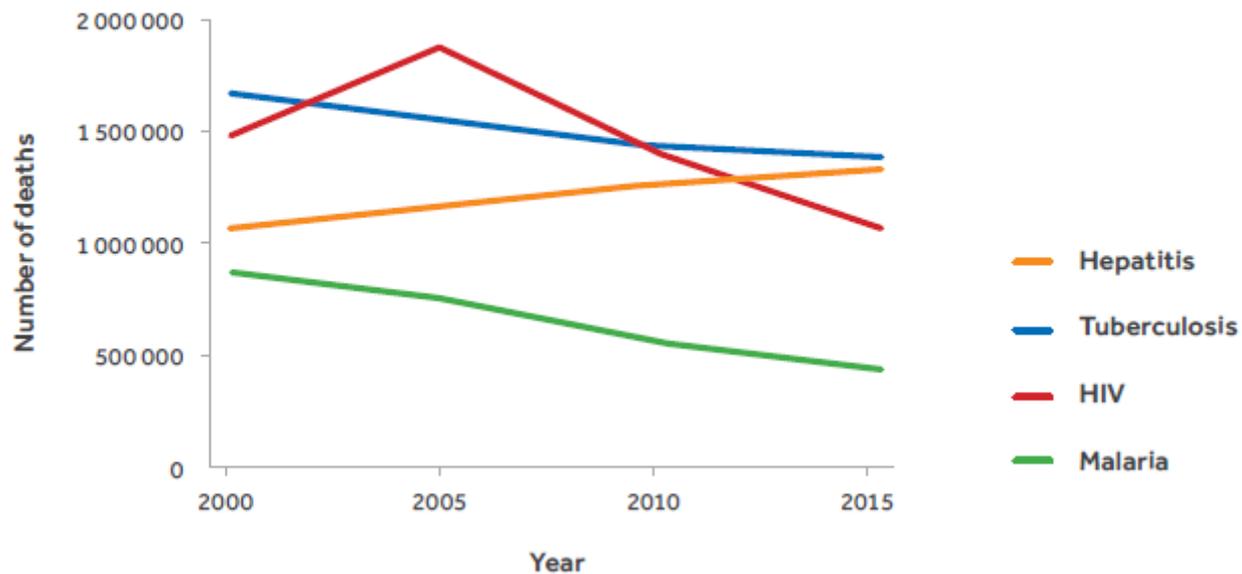


Fig 1. Number of deaths due to major communicable diseases in 2013 [4]. Viral hepatitis deaths include those related to acute viral hepatitis, liver cancer secondary to hepatitis B and hepatitis C, and cirrhosis of the liver secondary to hepatitis B and hepatitis C.

GLOBAL HEPATITIS REPORT, 2017

Fig. 2. Global annual mortality from hepatitis, HIV, tuberculosis and malaria, 2000–2015: unlike HIV, tuberculosis and malaria, the trend in mortality from viral hepatitis is increasing



GLOBAL HEPATITIS REPORT, 2017



PREVENT

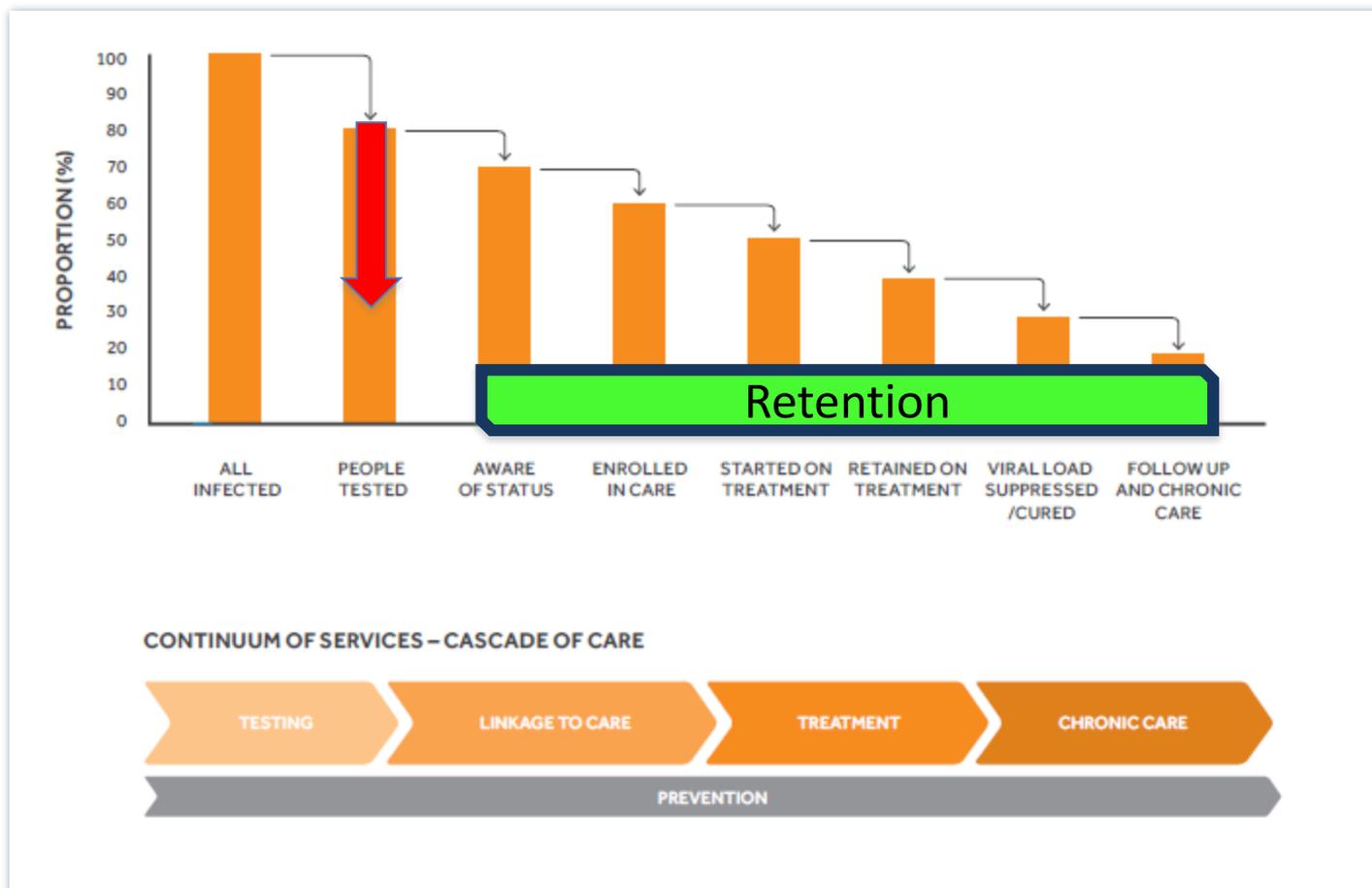


TEST



TREAT

HCV: Retention Cascade



Rol del médico clínico y del hepatólogo en el manejo de la Hepatitis C

2017: Pacientes HCV diagnosticados y tratados

An image of an iceberg floating in the ocean. The tip of the iceberg is visible above the water surface, while the much larger, submerged part is visible below. The text '2017: Pacientes HCV diagnosticados y tratados' is overlaid in red on the top part of the iceberg.

HOSPITAL ITALIANO DE BUENOS AIRES

LABORATORIO CENTRAL

Jefe:

Subjefe:

Gascón 450- 1181 Buenos Aires

TTel: 959-0200 (Líneas rotativas) Extensión: 8284/8895 (08:00 a 16:00 hs)

Paciente: XXXXXXXX

Orden: O 446961

Edad: 60 a

Sexo: F/M

Nro. Afiliado/a: 45539654

Fecha: 26/08/03

Solicitado por: 0

TIEMPO DE PROTROMBINA (actividad) 94% 70 a 100

GLUCOSA 91 mg/dL 70 A 100

UREA 34 mg/dL 20 a 50

CREATININA 1,1 mg/dL F. 0,50- 1,20

Método: Jaffé-Cinético M. 0,60- 1,30

Niños: 0,30- 0,70

HEPATOGRAMA

Bil. total : 1,04 mg/dL 0-1,4

Bil. direct : 0,37 mg/dL 0-0,4 Colesterol: 205 mg/dL hasta 200

TGO/ASAT: 36 UI/L 10-42 Prot. Tot : 6,50 g/dL 6,3-7,8

TGP/ALAT: 72 UI/L 10-40 Albúmina : 3,30 g/dL 3,2-5,0

Fosf.alcal : 87 UI/L 31-100

Fosfatasas alcalinas pediatría 5 a 10 años: 110-360 12 a 14 años: 83-382

hasta 5 años: 60-321 10 a 12 años: 103-373 14 a 16 años: 67-372

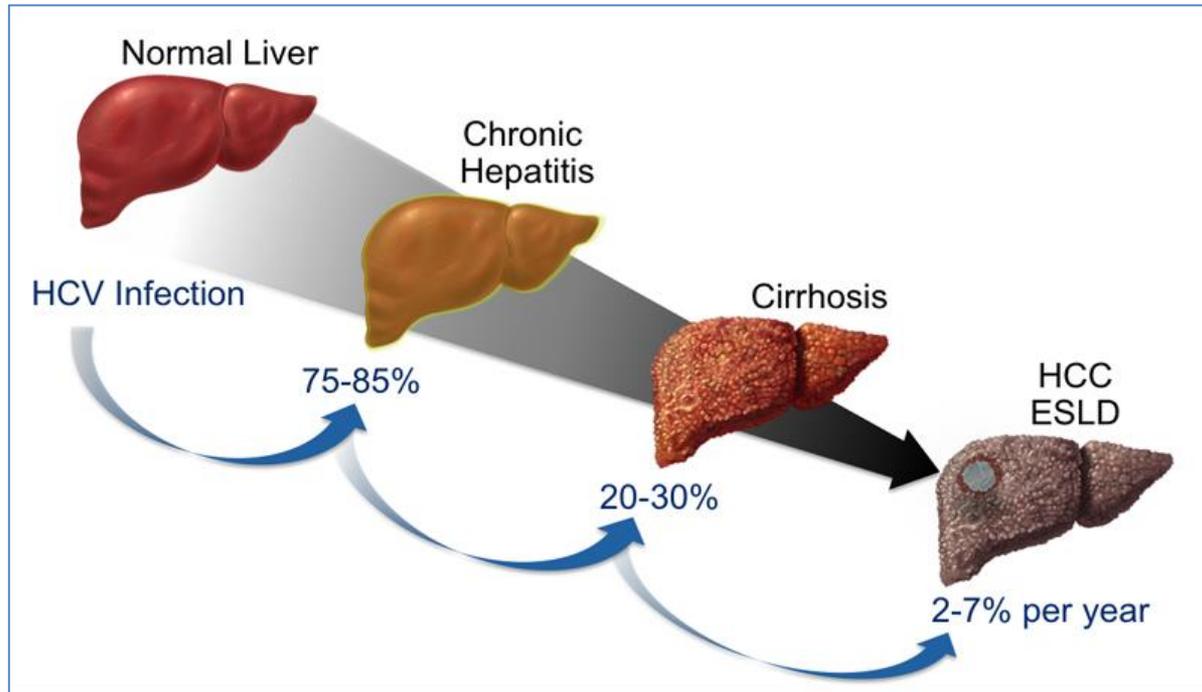
GAMMAGLUTAMILTRANSPEPTIDASA 25 UI/L F. 1 - 24

Valores normales pediatría M. 2 - 30

0 a 5 días: 34-263 6 a 12 meses : 10- 44

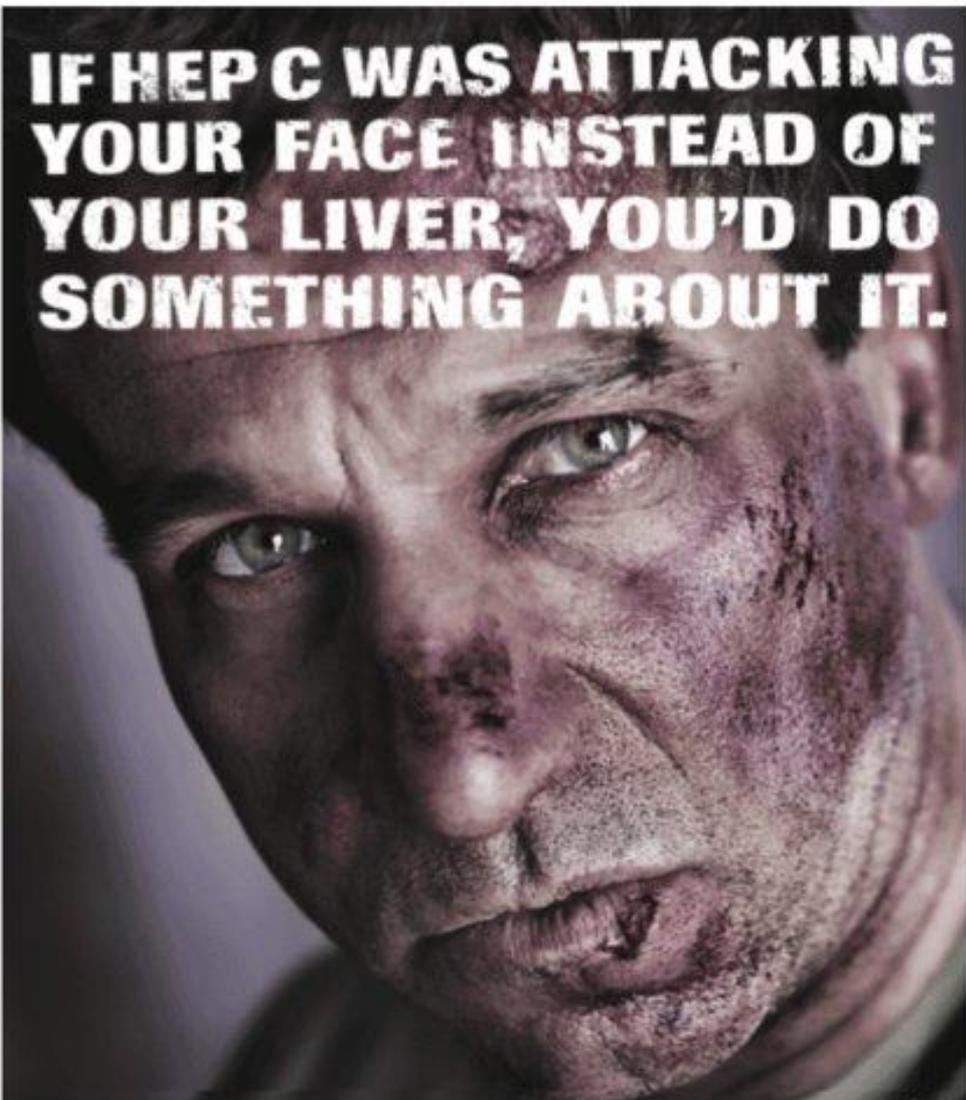
6 a 180 días: 34- 150 1 a 10 años : 10- 44

Hepatitis C: the silent killer !!!



10 a > 30 years





**IF HEP C WAS ATTACKING
YOUR FACE INSTEAD OF
YOUR LIVER, YOU'D DO
SOMETHING ABOUT IT.**

READY TO FIGHT BACK?

YOU'LL NEVER BE STRONGER THAN YOU ARE TODAY TO STOP THE DAMAGE HEP C IS DOING TO YOUR LIVER.
Talk to your doctor now about prescription treatment. Patients in clinical studies overall had a better than 50% chance
of reducing the Hep C virus to undetectable levels. Response to treatment may vary based on individual factors.
So log on or call, then talk to your doctor to find out if treatment is right for you. And help put Hep C behind you.

HepCSource.com

866-HepCSource

866-437-2768

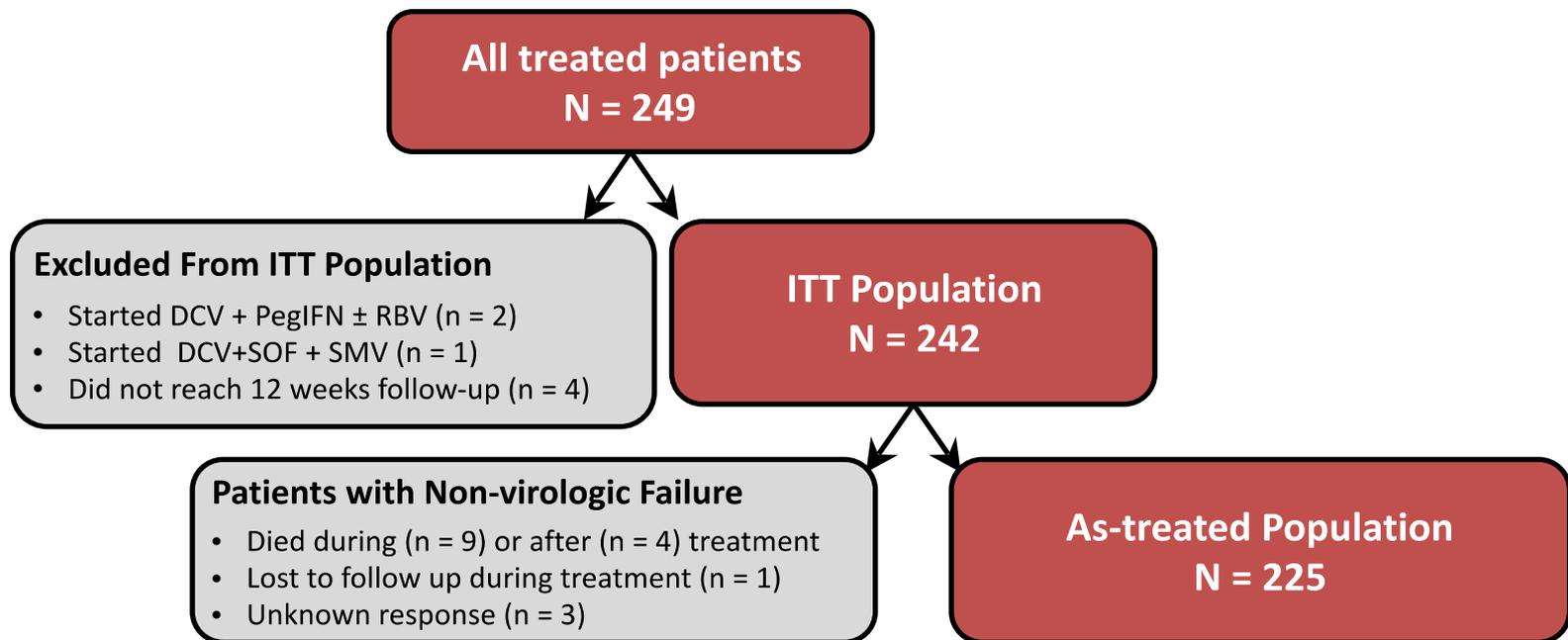


Sección Hepatología

- Omar Galdame
- Juan Carlos Bandi
- Alejandra Villamil
- Paola Casciato
- Sebastián Marciano
- Joaquín Solari
- Leila Haddad
- Ezequiel Mauro
- Natalia Sobenko
- Fabiola Moreno

Gracias !!!!

Analysis Populations



Intent-to-treat Population

- All patients treated with DCV+SOF ± RBV who reached 12 weeks of post-treatment follow-up
- Patients with no recorded data at 12 weeks of post-treatment follow-up (due to death, loss to follow-up or missing data) were categorised as treatment failures

As-treated Population

- Excludes patients with no recorded response data at 12 weeks of follow-up (due to death, loss to follow-up or missing data)

Esquemas de tratamiento: GT 1 NR IP

Población	No cirróticos		Cirróticos Compensados	
	Régimen	Duración, Sem	Régimen	Duración, Sem
IP previo (BOC, SMV, TVR)				
GT 1a o 1b	LDV/SOF	12	LDV/SOF	24
GT 1a o 1b			LDV/SOF + RBV	12
GT 1a o 1b	DCV + SOF	12	DCV + SOF ± RBV	24
GT 1a o 1b	EBR/GZR + RBV&	12	EBR/GZR + RBV&	12

& Si no hay RASs basales (M28, Q30, L31, H58 o Y93) o <800.000 UI/ml: + RBV por 16 sem, se considera un esquema **alternativo**.

Esquemas de tratamiento: GT 1 NR AAD

Población	No cirróticos (F0-3)		Cirróticos Compensados	
	Régimen	Duración, Sem	Régimen	Duración, Sem
SOF + SMV previo				
GT 1a o 1b	LDV/SOF + RBV	12	LDV/SOF + RBV	24
GT 1a o 1b	DCV/SOF + RBV	12	DCV/SOF + RBV	24
NS5A previo				
GT 1a	SOF + 3D + RBV	24	SOF + 3D + RBV	24
GT 1a	SOF + EBR/GZR + RBV	24	SOF + EBR/GZR + RBV	24
GT 1a	SOF + DCV + SMV + RBV	24	SOF + DCV + SMV + RBV	24
GT 1b	SOF + 3D + RBV	12	SOF + 3D + RBV	24
GT 1b	SOF + EBR/GZR + RBV	12	SOF + EBR/GZR + RBV	24
GT 1b	SOF + DCV + SMV + RBV	12	SOF + DCV + SMV + RBV	24