



# Gastroenterología y Hepatología



<https://www.elsevier.es/gastroenterologia>

## EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DE LOS FÁRMACOS ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA EN EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL: ESTUDIO MULTICÉNTRICO NACIONAL (REGISTRO ENEIDA). PROYECTO MIC

A. Martin-Cardona<sup>1,2</sup>, D. Horta<sup>1,2</sup>, P. Flórez-Diez<sup>3</sup>, M. Vela<sup>4</sup>, F. Mesonero<sup>5</sup>, C. Ramos-Belinchón<sup>6</sup>, M.J. García<sup>7</sup>, H. Masnou<sup>8</sup>, L.C. de la Peña-Negro<sup>9</sup>, C. Suárez Ferrer<sup>10</sup>, M.J. Casanova<sup>11</sup>, M. Ortiz Durán<sup>12</sup>, E. Peña<sup>13</sup>, X. Calvet<sup>8</sup>, S.J. Fernández Prada<sup>14</sup>, C. González-Muñoz<sup>15</sup>, M. Piqueras<sup>16</sup>, I. Rodríguez-Lago<sup>17</sup>, E. Sainz<sup>18</sup>, F. Bas-Cutrina<sup>19</sup>, N. Manceñido Marcos<sup>20</sup>, A. Ojeda<sup>21</sup>, B. Orts<sup>22</sup>, B. Sicilia<sup>23</sup>, E. Domènech<sup>8</sup> y M. Esteve<sup>1,2</sup>, en representación del proyecto ENEIDA de GETECCU<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitari Mútua Terrassa. <sup>2</sup>Centro de Investigación biomédica en red de enfermedades hepáticas y digestivas (CIBERehd). <sup>3</sup>Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo.

<sup>4</sup>Hospital Nuestra Sra. de la Candelaria, Tenerife. <sup>5</sup>Hospital Ramón y Cajal, Madrid. <sup>6</sup>Hospital Gregorio Marañón, Madrid. <sup>7</sup>Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander. <sup>8</sup>Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, Badalona. <sup>9</sup>Hospital Universitario de Bellvitge, Barcelona. <sup>10</sup>Hospital La Paz, Madrid. <sup>11</sup>Hospital Universitario de La Princesa, Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-IP) y Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD), Madrid. <sup>12</sup>Hospital Universitario Infanta Cristina, Madrid. <sup>13</sup>Hospital Royo Villanova, Zaragoza. <sup>14</sup>Hospital Río Hortega, Valladolid. <sup>15</sup>Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona. <sup>16</sup>Consorci Sanitari de Terrassa. <sup>17</sup>Hospital Universitario de Galdakao y Biocruces Bizkaia Health Research Institute, Galdakao. <sup>18</sup>Althaia Xarxa Assistencial Universitària de Manresa. <sup>19</sup>Hospital General de Granollers. <sup>20</sup>Hospital Infanta Sofía, Madrid. <sup>21</sup>Hospital General Universitario de Elche. <sup>22</sup>Hospital General Universitario de Alicante. <sup>23</sup>Hospital Universitario de Burgos.

### Resumen

**Introducción:** La prevalencia de infección por virus de la hepatitis C (VHC) en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) oscila entre 1-6%. Los antivirales de acción directa (AAD), con tasas de curación > 90%, representan un cambio radical respecto al tratamiento con interferón. La guía ECCO (Kucharzik T. JCC 2021) sobre infección oportunista en EII alerta, en base a escasos casos reportados, sobre el riesgo de reactivación de la EII por efecto de los AAD. El manejo del VHC en esta situación es por tanto incierto dada la insuficiente evidencia disponible.

**Objetivos:** Evaluar: 1) Efectividad y seguridad de los AAD en la EII; 2) Interacción de los AAD con los fármacos de la EII, particularmente inmunosupresores y/o biológicos.

**Métodos:** Estudio retrospectivo multicéntrico de pacientes con EII y VHC tratados con AAD identificados a partir de la base ENEIDA (enero 2011-febrero 2021). Variables evaluadas: edad, género, localización, extensión, fenotipo y actividad de la EII, tratamientos, AcVHC y carga viral, pauta y duración AAD, fibrosis hepática, descompensaciones hepatopatía, efectos adversos (EA) e interacciones farmacológicas.

**Resultados:** Se han incluido 79 pacientes con EII y VHC tratados con AAD (47 sofosbuvir, 28

ledipasvir, 7 daclatasvir, 8 velpatasvir, 1 simeprevir, 16 paritaprevir + ritonavir + ombitasvir, 14 dasabuvir, 3 grazoprevir + elbasvir, 13 glecaprevir + pibrentasvir). Características clínicas y demográficas: edad media (años)  $54 \pm 12,66$  DE; 62% hombres, 77,2% genotipo 1, 32,6% fibrosis avanzada (ninguno Child B-C). El 78,5% (n = 62) recibía tratamiento de la EII (39 salicilatos, 20 azatioprina, 1 metotrexato, 4 corticoides, 10 antiTNF, 2 vedolizumab, 2 ustekinumab, 1 aféresis). El 17,7% (n = 14) presentaban EII activa (64,3% permanecieron igual, 21,4% mejoraron y 14,3% empeoraron) y el 82,3% (n = 65) estaban inactivos al inicio de AAD. De estos, 9,2% (n = 6) desarrollaron actividad leve-moderada (4 leve y 2 moderada). En el 85% (n = 67) no se realizaron cambios de tratamiento, en 9% (n = 7) se intensificó y en 6% (n = 5) se desescaló. La adherencia a AAD y la respuesta viral sostenida se obtuvo en 96,2% (n = 76). Se notificaron 7 (8,9%) EA, 5 posiblemente/probablemente relacionados con AAD (100% leves), 2 no relacionados (1 retirada azatioprina por pancitopenia). No se han detectado EA en relación con presencia de actividad inflamatoria, tipo de EII, fibrosis hepática, uso de inmunosupresores, biológicos, ni con ninguna pauta de AAD.

**Conclusiones:** En la única serie reportada de tratamiento del VHC con AAD en pacientes con EII, se demuestra que son eficaces y seguros. No empeoran la evolución de la EII, ni tienen más EA. Tampoco se han detectado interacciones farmacológicas, clínicamente significativas, con inmunosupresores y/o biológicos.