

SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA  
DIVISIÓN DE PLANIFICACIÓN SANITARIA  
DEPARTAMENTO EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y SALUD BASADA EN  
EVIDENCIA

## Informe de Revisión de Vigencia de Recomendaciones Guía de Práctica Clínica Manejo y Tratamiento de la Infección Crónica por Virus de la Hepatitis C

La División de Prevención y Control de Enfermedades (DIPRECE) en conjunto con la División de Planificación Sanitaria (DIPLAS) de la Subsecretaría de Salud Pública del Ministerio de Salud, realiza periódicamente el proceso de actualización de Guías de Práctica Clínica (GPC).

Para la actualización de la Guía de Práctica Clínica (GPC) Manejo y Tratamiento de la Infección Crónica por Virus de la Hepatitis C 2019, se realizó la revisión de vigencia de recomendaciones claves de la GPC Manejo y Tratamiento de la Infección Crónica por Virus de la Hepatitis del año 2015, con el objetivo de identificar las recomendaciones que proponen una acción concreta y que, según la experiencia clínica y el conocimiento de la evidencia actualmente disponible de los miembros del equipo elaborador de la guía (grupo de profesionales convocados), son prácticas que producen más beneficio que daño en la población y no están en desuso.

El proceso de revisión de vigencia, se divide en dos etapas:

1

---

**Etapas 1. Evaluación Metodológica de las Recomendaciones:** Profesionales del Ministerio de Salud de Chile, familiarizados con la metodología de actualización de Guías de Práctica Clínica, evaluaron independientemente cada una de las recomendaciones claves de la Guía Manejo y Tratamiento de la Infección Crónica por Virus de la Hepatitis C del año 2015, distinguiendo si cumplían o no los siguientes criterios:

- La recomendación propone realizar UNA acción concreta.
- La acción (que propone la recomendación) es factible de implementar y de evaluar.

Luego se seleccionaron todas aquellas recomendaciones donde el 60% o más de los evaluadores consideraron que la recomendación clave cumplía ambos criterios. En el caso de esta guía, se definió que 12 recomendaciones estaban adecuadamente formuladas, ver detalle en Anexo 01.

**Etapas 2. Evaluación de Vigencia Clínica:** Las recomendaciones seleccionadas en la etapa 1, fueron evaluadas por los profesionales del equipo elaborador de la guía que ejercen la práctica clínica, a través de una encuesta online. Cada evaluador que se consideró con competencias para evaluar la recomendación, respondió las siguientes preguntas, asignando un puntaje entre 1 a 6, siendo 1 totalmente en desacuerdo y 6 totalmente de acuerdo:

- ¿La recomendación propone realizar una acción que genera más beneficio que daño en la población?

- ¿La recomendación propone una acción que se realiza en el contexto actual (no es una práctica en desuso)?

Las respuestas fueron analizadas para cada criterio y recomendación. Cuando la mediana del total de evaluador obtuvo puntaje 4 o más en ambos criterios, la recomendación se consideró VIGENTE. Si la mediana del puntaje fue menor a 4 en al menos un criterio, la recomendación se definió como NO VIGENTE, ver detalle en Anexo 02.

Los resultados de la encuesta de evaluación de vigencia clínica fueron presentados y revisados con el panel de expertos en reunión presencial, para finalmente definir por consenso las que se considerarían como vigentes.

Tras realizar la evaluación metodológica y la evaluación de vigencia clínica de las recomendaciones claves evaluadas, se definieron las siguientes como vigentes:

<b>Recomendaciones vigente al 2019, de la GPC Manejo y Tratamiento de la Infección Crónica por Virus de la Hepatitis C del año 2015</b>	
1.	Se recomienda el tamizaje a todas las personas mayores de 45 años por una vez en la vida o aquellas con factores de riesgo.
2.	El examen de elección para el diagnóstico inicial es la determinación de anticuerpos contra el virus de hepatitis C, que deben ser confirmados mediante PCR.
3.	Se desaconseja el consumo de alcohol en cualquier cantidad y el cigarrillo a los pacientes infectados.
4.	Se debe educar a los pacientes en la importancia de mantener hábitos de alimentación y actividad física que eviten o corrijan el sobrepeso u obesidad.
5.	Los pacientes infectados con virus de hepatitis C deben ser examinados para inmunidad para hepatitis A y B con IgG contra VHA, HBsAg y anti-HBc total, y recibir la vacuna respectiva en caso de no ser inmunes.
6.	Todos los pacientes con hepatitis C deben evaluarse para tratamiento antiviral, individualizando su indicación y considerando contraindicaciones.
7.	La terapia antiviral oral debe priorizarse en pacientes con fibrosis avanzada (METAVIR 3 y 4), con cirrosis descompensada, pre y post trasplante hepático y pacientes con manifestaciones extrahepáticas de la infección.
8.	Pacientes menores de 70 años con MELD igual o mayor a 15 deben ser evaluados para trasplante hepático
9.	En pacientes con evidencias clínicas, histológicas o por métodos no invasivos de cirrosis se debe realizar vigilancia de hepatocarcinoma (ecografía abdominal y $\alpha$ -fetoproteína cada 6 meses), y de várices esofágicas (endoscopia digestiva alta cada 1 a 2 años).
10.	Es necesario hacer un diagnóstico precoz de infección por VHC en pacientes con Hemodiálisis para prevenir la transmisión nosocomial, complicaciones y mortalidad asociada
11.	Se debe tratar a todos los pacientes en Hemodiálisis infectados por VHC candidatos a trasplante renal y que no presenten contraindicación al tratamiento.

12. No se recomienda efectuar procedimientos invasivos en el tercer trimestre del embarazo (i. e. amniocentesis) ni monitorización cruenta del parto en madres infectadas con hepatitis C.
--

**ANEXO 01. Resultados de evaluación metodológica de las recomendaciones de la GPC Manejo y Tratamiento de la Infección Crónica por Virus de la Hepatitis C del año 2015**

Recomendaciones	Nivel de certeza	Resultado de la evaluación metodológica <sup>1</sup>
1. Se recomienda el tamizaje a todas las personas mayores de 45 años por una vez en la vida o aquellas con factores de riesgo.	<b>2B</b>	Formulación Adecuada
2. El examen de elección para el diagnóstico inicial es la determinación de anticuerpos contra el virus de hepatitis C, que deben ser confirmados mediante PCR.	<b>1A</b>	Formulación Adecuada
3. Se desaconseja el consumo de alcohol en cualquier cantidad y el cigarrillo a los pacientes infectados.	<b>3B</b>	Formulación Adecuada
4. Se debe educar a los pacientes en la importancia de mantener hábitos de alimentación y actividad física que eviten o corrijan el sobrepeso u obesidad.	<b>3C</b>	Formulación Adecuada
5. Los pacientes infectados con virus de hepatitis C deben ser examinados para inmunidad para hepatitis A y B con IgG contra VHA, HBsAg y anti-HBc total, y recibir la vacuna respectiva en caso de no ser inmunes.	<b>3B</b>	Formulación Adecuada
6. Se recomienda realizar una biopsia hepática en los pacientes que no tienen evidencias clínicas de cirrosis hepática, cuando sus resultados vayan a influir en el manejo del paciente.	<b>3B</b>	Formulación Adecuada
7. Los métodos no invasivos pueden reemplazar a la biopsia, sin existir una clara ventaja de una tecnología sobre la otra, debiéndose usar de acuerdo a su disponibilidad local.	<b>3B</b>	Formulación Inadecuada
8. La determinación de genotipo de IL28B no tiene utilidad cuando se utilizan terapias antivirales directas de segunda generación.	<b>1A</b>	Formulación Inadecuada
9. Todos los pacientes con hepatitis C deben evaluarse para tratamiento antiviral, individualizando su indicación y considerando contraindicaciones.	<b>2A</b>	Formulación Adecuada
10. Los pacientes con cirrosis y albuminemia menor de 3,5 g/dL que además tengan plaquetas	<b>3a</b>	Formulación Adecuada

menores de 100.000 IU/mL no deben ser tratados con terapias basadas en peginterferón.		
11. La terapia antiviral oral debe priorizarse en pacientes con fibrosis avanzada (METAVIR 3 y 4), con cirrosis descompensada, pre y post trasplante hepático y pacientes con manifestaciones extrahepáticas de la infección.	<b>2B</b>	Formulación Adecuada
12. Basados en los estudios con los nuevos DAAs se ha demostrado que los pacientes coinfectados VIH/VHC tienen similares rangos de curación respecto a los mono infectados VHC, por lo que debería aplicarse las mismas recomendaciones de tratamiento para ambos grupos.	<b>1A</b>	Formulación Inadecuada
13. En tratamiento para genotipo 1, las terapias con antivirales de acción directa son la opción de tratamiento más adecuada, especialmente en pacientes con fibrosis avanzada, que han fallado a terapias previas y trasplantados hepáticos, donde la combinación de mayor eficacia y seguridad es especialmente importante	<b>1A</b>	Formulación Inadecuada
14. En tratamiento para genotipo 1, la primera línea de tratamiento incluye antivirales orales de segunda generación y la segunda línea es el uso de estos antivirales combinados con peginterferón y ribavirina.	<b>1B</b>	Formulación Adecuada
15. En tratamiento para genotipo 1, el tratamiento con antivirales orales de primera generación (telaprevir y boceprevir) se considera la tercera línea de tratamiento.	<b>1B</b>	Formulación Adecuada
16. El tratamiento de pacientes con genotipos no-1 debe realizarse con antivirales de acción directa con o sin peginterferón/ribavirina de acuerdo a la tabla 10.	<b>1A</b>	Formulación Adecuada
17. En ausencia de antivirales de acción directa, el tratamiento de pacientes con genotipo 2 y 3 debe realizarse con peginterferón y ribavirina con duración variable de acuerdo a los factores predictores de respuesta y a velocidad de respuesta virológica.	<b>2A</b>	Formulación Adecuada
18. En tratamiento de pacientes genotipo no-1, los criterios de suspensión de tratamiento para tratamiento con peginterferón/ribavirina son la ausencia de una caída de 2 ó más logs de la carga viral a las 12 semanas o una carga viral	<b>2A</b>	Formulación Inadecuada

detectable en cualquier cantidad a las 24 semanas de tratamiento.		
19. Pacientes menores de 70 años con MELD igual o mayor a 15 deben ser evaluados para trasplante hepático	<b>3A</b>	Formulación Adecuada
20. En pacientes con evidencias clínicas, histológicas o por métodos no invasivos de cirrosis se debe realizar vigilancia de hepatocarcinoma (ecografía abdominal y $\alpha$ -fetoproteína cada 6 meses), y de várices esofágicas (endoscopia digestiva alta cada 1 a 2 años).	<b>2B</b>	Formulación Adecuada
21. Es necesario hacer un diagnóstico precoz de infección por VHC en pacientes con HD para prevenir la transmisión nosocomial, complicaciones y mortalidad asociada	<b>2B</b>	Formulación Adecuada
22. El tratamiento de la hepatitis C basado en interferón en pacientes con insuficiencia renal depende del grado de disfunción renal	<b>2C</b>	Formulación Inadecuada
23. Se debe tratar a todos los pacientes en HD infectados por VHC candidatos a trasplante renal y que no presenten contraindicación al tratamiento.	<b>2B</b>	Formulación Adecuada
24. El uso de telaprevir o boceprevir en pacientes con insuficiencia renal puede ser una opción, pero se requiere mayor información antes de recomendarse de rutina.	<b>3C</b>	Formulación Inadecuada
25. El sofosbuvir y el simeprevir pueden utilizarse en pacientes con clearance de creatinina mayor de 30 mL/min/1,73 m <sup>2</sup> .	<b>2A</b>	Formulación Inadecuada
26. Los esquemas de tratamiento antiviral en pacientes hemofílicos son similares a los de pacientes no hemofílicos.	<b>2B</b>	Formulación Inadecuada
27. No se recomienda efectuar procedimientos invasivos en el tercer trimestre del embarazo (i. e. amniocentesis) ni monitorización cruenta del parto en madres infectadas con hepatitis C.	<b>2A</b>	Formulación Adecuada
28. El tipo de parto (vaginal o cesárea) no modifica el riesgo de transmisión. La lactancia materna no es fuente de infección para el niño, pese a que el virus se detecta (en baja concentración) en la leche y calostro.	<b>2A</b>	Formulación Inadecuada
29. El diagnóstico de hepatitis crónica por virus C en niños nacidos de madres infectadas se realiza con anticuerpos a los 18 meses de edad. Si son positivos, debe confirmarse con	<b>1A</b>	Formulación Inadecuada

determinación de RNA viral. Opcionalmente el diagnóstico puede apoyarse en la determinación de RNA viral a los 3 meses de edad.		
30. El tratamiento se recomienda en niños mayores de 2 años con indicaciones similares a la de los adultos con peginterferón $\alpha$ -2b 60 $\mu$ g/m <sup>2</sup> /sem asociado a ribavirina 15 mg/kg/día dividido en dos dosis diarias. Recomendación 1A.	<b>1A</b>	Formulación Adecuada
31. La duración del tratamiento recomendada en niños es de 48 semanas en genotipos 1 y 4; y de 24 semanas en genotipos 2 y 3.	<b>2A</b>	Formulación Inadecuada
32. La hepatitis C aguda debe tratarse luego de 8 a 12 semanas de observación con peginterferón (con o sin ribavirina), por un período de 24 semanas.	<b>2A</b>	Formulación Adecuada

<sup>1</sup> **Formulación adecuada:** la formulación recomendaciones está estructurada de modo que propone una acción y es factible de implementa y evaluar. / **Formulación inadecuada:** la formulación de la recomendación no propone una acción concreta o no es factible de implementar o evaluar.

**ANEXO 02. Resultado de la evaluación de vigencia clínica GPC Manejo y Tratamiento de la Infección Crónica por Virus de la Hepatitis C del año 2015**

Recomendaciones*	Estado de Vigencia Clínica <sup>1</sup>
1. Se recomienda el tamizaje a todas las personas mayores de 45 años por una vez en la vida o aquellas con factores de riesgo.	Vigente
2. El examen de elección para el diagnóstico inicial es la determinación de anticuerpos contra el virus de hepatitis C, que deben ser confirmados mediante PCR.	Vigente
3. Se desaconseja el consumo de alcohol en cualquier cantidad y el cigarrillo a los pacientes infectados.	Vigente
4. Se debe educar a los pacientes en la importancia de mantener hábitos de alimentación y actividad física que eviten o corrijan el sobrepeso u obesidad.	Vigente
5. Los pacientes infectados con virus de hepatitis C deben ser examinados para inmunidad para hepatitis A y B con IgG contra VHA, HBsAg y anti-HBc total, y recibir la vacuna respectiva en caso de no ser inmunes.	Vigente
6. Se recomienda realizar una biopsia hepática en los pacientes que no tienen evidencias clínicas de cirrosis hepática, cuando sus resultados vayan a influir en el manejo del paciente.	No vigente

7. Todos los pacientes con hepatitis C deben evaluarse para tratamiento antiviral, individualizando su indicación y considerando contraindicaciones.	Vigente
8. La terapia antiviral oral debe priorizarse en pacientes con fibrosis avanzada (METAVIR 3 y 4), con cirrosis descompensada, pre y post trasplante hepático y pacientes con manifestaciones extrahepáticas de la infección.	Vigente
9. En tratamiento para genotipo 1, la primera línea de tratamiento incluye antivirales orales de segunda generación y la segunda línea es el uso de estos antivirales combinados con peginterferón y ribavirina.	No vigente
10. En tratamiento para genotipo 1, el tratamiento con antivirales orales de primera generación (telaprevir y boceprevir) se considera la tercera línea de tratamiento.	No vigente
11. El tratamiento de pacientes con genotipos no-1 debe realizarse con antivirales de acción directa con o sin peginterferón/ribavirina de acuerdo a la tabla 10.	No vigente
12. En ausencia de antivirales de acción directa, el tratamiento de pacientes con genotipo 2 y 3 debe realizarse con peginterferón y ribavirina con duración variable de acuerdo a los factores predictores de respuesta y a velocidad de respuesta virológica.	No vigente
13. Pacientes menores de 70 años con MELD igual o mayor a 15 deben ser evaluados para trasplante hepático	Vigente
14. En pacientes con evidencias clínicas, histológicas o por métodos no invasivos de cirrosis se debe realizar vigilancia de hepatocarcinoma (ecografía abdominal y $\alpha$ -fetoproteína cada 6 meses), y de várices esofágicas (endoscopia digestiva alta cada 1 a 2 años).	Vigente
15. Es necesario hacer un diagnóstico precoz de infección por VHC en pacientes con HD para prevenir la transmisión nosocomial, complicaciones y mortalidad asociada	Vigente
16. Se debe tratar a todos los pacientes en HD infectados por VHC candidatos a trasplante renal y que no presenten contraindicación al tratamiento.	Vigente
17. No se recomienda efectuar procedimientos invasivos en el tercer trimestre del embarazo (i. e. amniocentesis) ni monitorización cruenta del parto en madres infectadas con hepatitis C.	Vigente

<p>18. El tratamiento se recomienda en niños mayores de 2 años con indicaciones similares a la de los adultos con peginterferón <math>\alpha</math>-2b 60 <math>\mu</math>g/m<sup>2</sup>/sem asociado a ribavirina 15 mg/kg/día dividido en dos dosis diarias. Recomendación 1A.</p>	<p>No vigente</p>
<p>19. La hepatitis C aguda debe tratarse luego de 8 a 12 semanas de observación con peginterferón (con o sin ribavirina), por un período de 24 semanas.</p>	<p>No vigente</p>
<p><i>* Se evaluó la vigencia clínica sólo de las recomendaciones que fueron definidas como adecuadamente formuladas en la fase 1 - evaluación metodológicamente (Anexo 01).</i></p> <p>1. <b>Vigente:</b> La recomendación aparte de estar adecuadamente formulada, propone realizar una acción que genera más beneficio que daño en la población y se realiza en el contexto actual (no es una práctica en desuso). / <b>No vigente:</b> La recomendación a pesar de estar adecuadamente formulada, no propone realizar una acción que genera más beneficio que daño en la población o no se realiza en el contexto actual (es una práctica en desuso).</p>	



**MIEMBROS DEL EQUIPO ELABORADOR QUE PARTICIPARON EN LA REVISIÓN DE VIGENCIA DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA MANEJO Y TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN CRÓNICA POR VIRUS DE LA HEPATITIS C DEL AÑO 2015**

Nombre	Profesión	Instituciones
<b>Katherine González Lagos</b>	Médico	Universidad de Chile
<b>Iris Cerda Alvarado</b>	Matrona	DIVAP. MINSAL
<b>María Fernanda Espinoza Soto</b>	Enfermera	Hospital Barros Luco Trudeau
<b>Pamela Yaquich Saud</b>	Médico	Hospital San Juan de Dios de Santiago
<b>Francisco Zamora Vargas</b>	Médico Infectólogo.	Hospital Barros Luco Trudeau
<b>Gabriel Mezzano Puentes</b>	Médico Gastroenterólogo-Hepatólogo.	Hospital Salvador
<b>Guillermo Mundt Villalón</b>	----	Fundación de pacientes con Hepatitis C (FUPAHEP)