

# Análisis Preliminar de la Persistencia del Tratamiento de la Hepatitis Crónica B en España. Estudio EUPTHEA

Requena T<sup>1</sup>, Ais A<sup>2</sup>, Yébenes M<sup>3</sup>, Urbina O<sup>4</sup>, Martín MT<sup>5</sup> y el Grupo de Estudio de Utilización de Antivirales en el tratamiento de la Hepatitis B crónica (EUPTHEA)  
<sup>1</sup>Coordinadora del Estudio EUPTHEA. <sup>2</sup>Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España. <sup>3</sup>Pharmacoeconomics & Outcomes Research Iberia, Madrid, España. <sup>4</sup>Hospital del Mar, Barcelona, España. <sup>5</sup>Hospital Clínic i Provincial de Barcelona, Barcelona, España;

## Introducción

- El patrón de prescripción de antivirales del tratamiento de la hepatitis crónica B en España se desconoce.
- La persistencia del tratamiento es la duración (tiempo transcurrido desde el inicio hasta la discontinuación) de un tratamiento en el periodo de observación. <sup>(1,2)</sup>

## Objetivos

- Determinar la persistencia al año de las terapias antivirales orales en pacientes con hepatitis crónica B no tratados previamente en España.
- Determinar el porcentaje de pacientes con cambio de terapia antiviral durante el primer año de tratamiento.

## Métodos

- Estudio observacional en pacientes con hepatitis crónica B, no coinfectados por VIH o virus de la hepatitis C, que acudieron a Unidades de Atención Farmacéutica de Pacientes Externos para iniciar tratamiento antiviral oral, con un seguimiento anual durante el periodo de reclutamiento (Estudio EUPTHEA).
- Se recogieron datos sobre discontinuación (sin tratamiento antiviral posterior durante el seguimiento) y cambios de tratamiento (cambio de medicamento, de monoterapia a terapia combinada). El ajuste de dosis del mismo tratamiento no se consideró cambio.

## Resultados

- De los 580 pacientes reclutados en el estudio se muestra la información completa al año de seguimiento de 467 pacientes procedentes de 32 hospitales españoles a fecha 31 de marzo de 2012 (Tabla 1).
- Durante el año de seguimiento:
  - 396 pacientes persistieron en el tratamiento antiviral (85,9%) (Tabla 2). La causa principal de discontinuación en los principios activos más prescritos fue la pérdida de seguimiento del paciente (45 %, entecavir y 60,2%, tenofovir)
  - 10 pacientes cambiaron de tratamiento (2,1%) (Tabla 3).

Tabla 1: Características demográficas, clínicas y tratamiento de los pacientes

Características demográficas y clínicas de los pacientes (n = 467)	
Edad media	49,6 años
Varones	72,8%
Trasplante hepático previo al inicio del estudio	2,8%
Estatus HBeAg al inicio del estudio	
HBeAg negativo	65,2%
HBeAg positivo	29,2%
Sin datos	5,6%
Tratamiento antiviral (n = 467)	
Pacientes que inician con monoterapia	99,6%
Pacientes que inician con terapia combinada	0,4%

Tabla 2: Prescripción y persistencia del tratamiento antiviral

Pacientes que inician con monoterapia (n = 465)				
	Inicio de tratamiento		Persistencia a 1 año	
	Porcentaje	Pacientes	Porcentaje	Pacientes
Adefovir	0,4	2	50,0	1
Telbivudina	1,5	7	71,4	5
Lamivudina	5,2	24	83,0	20
Entecavir	35,9	167	88,0	147
Tenofovir	57,0	265	84,2	223
Pacientes que inician con terapia combinada (n = 2)				
	Inicio de tratamiento		Persistencia a 1 año	
	Porcentaje	Pacientes	Porcentaje	Pacientes
Lamivudina + Tenofovir	50,0	1	100,0	1
Entecavir + Tenofovir	50,0	1	100,0	1

Tabla 3: Pacientes con cambio de terapia antiviral

Cambios de tratamiento (n = 10)			
Nº de pacientes	Inicio con	Cambio a	Causa
2	Tenofovir	Entecavir	DM / RA
2	Entecavir	Tenofovir	RA / PP *
2	Entecavir	Entecavir+Tenofovir	FT
1	Lamivudina	Entecavir	DM *
1	Lamivudina	Tenofovir	DM *
1	Telbivudina	Tenofovir	FT
1	Telbivudina	Entecavir	RA

DM: decisión médica; FT: fracaso terapéutico; PP: preferencia del paciente; RA: reacción adversa

\*Estos pacientes discontinuaron el tratamiento tras el cambio de principio activo

## Conclusión

- La monoterapia es la pauta más utilizada en los pacientes con hepatitis crónica B no tratados previamente en España.
- Los medicamentos más utilizados en monoterapia son tenofovir y entecavir.
- El porcentaje de persistencia global a un año es elevado (85,9%).

## Referencias

- 1 Cramer JA, Roy A, Burrell A, Fairchild CJ, Fuldeore MJ, Ollendorf DA, Wong PK. Medication compliance and persistence: terminology and definitions. Value Health 2008;11:44-7.
- 2 International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. ISPOR Medication Compliance and Persistence Definitions Group. Disponible en: <http://www.ispor.org/signs/medication.asp>