

Experiencia con antivirales de acción directa en pacientes pediátricos con Hepatitis C crónica

Carmen Esther López , Keila Córdoba , Raffaele Pandolfo , Yenifer Bermúdez , Dayana Lombano , Génesis Rojas , Azalia Guillén , Fátima Pino , Virginia Santamaría 

Afiliación

Autor de Correspondencia: Carmen Esther López Correo Electrónico: carmenestherlopezgudel@yahoo.es

Resumen

Objetivo: Evaluar la eficacia del tratamiento con antivirales de acción directa (AAD) en pacientes pediátricos (3-17 años) con hepatitis C crónica. **Método:** Estudio experimental, prospectivo, longitudinal y analítico. Se incluyeron 73 pacientes, evaluados entre el 2022 y 2025. Diagnóstico confirmado por ARN del VHC en sangre. Se dividieron en 3 grupos (1, 2, 3), según el tratamiento recibido: Sofosbuvir/daclatasvir, sofosbuvir/ribavirina o sofosbuvir/velpatasvir, respectivamente.

Resultados: pacientes con comorbilidades hematooncológicas 42/73 (57,53%), enfermedad renal crónica 12/73 (16,44%), anemia hemolítica 8/73 (10,96%), quirúrgicos 4/73 (5,48%), otras: 8/73 (10,96%). No se documentaron casos de transmisión vertical. El genotipo 1 fue el más frecuente 58/73 (79,45%). Respuesta viral sostenida (RVS) se obtuvo en 51/53 (96,23%) que realizaron la carga viral a las 12 semanas. No se ha recibido carga posterior al tratamiento de 20 pacientes (28,38%). Siete pacientes fueron re-tratados, 6/7 habían sido tratados con ribavirina + sofosbuvir y 1 (1,35%) por reinfección. Sin eventos adversos. En base a estos hallazgos se establece la eficacia comparativa de los distintos esquemas utilizados. **Conclusiones:** Los AAD demostraron ser eficaces y seguros en la población pediátrica tratada. El esquema sofosbuvir/ribavirina, no debe ser utilizado, ya que existen tratamientos pangenotípicos disponibles. Esta serie representa uno de los primeros reportes locales sobre el uso sistemático de AAD con diferentes esquemas en niños y adolescentes con hepatitis C en Venezuela.

Palabras clave: Hepatitis C en pediatría, AAD, Hepatitis C, respuesta viral sostenida, fibrosis hepática, pediatría.

Experience with direct-acting antivirals in pediatric patients with chronic Hepatitis C

Abstract

Objective: To evaluate the efficacy of treatment with direct-acting antivirals (DAAs) in pediatric patients (3-17 years) with chronic hepatitis C. **Method:** Experimental, prospective, longitudinal and analytical study. 73 patients were included, evaluated between 2022 and 2025. Confirmed RNA diagnosis of HCV in blood. They were divided into 3 groups (1, 2, 3), according to the treatment received: Sofosbuvir/daclatasvir, sofosbuvir/ribavirin or sofosbuvir/velpatasvir, respectively. **Results:** patients with hematological comorbidities 42/73 (57.53%), chronic kidney disease 12/73 (16.44%), hemolytic anemia 8/73 (10.96%), surgical 4/73 (5.48%), others: 8/73 (10.96%). No cases of vertical transmission were documented. Genotype 1 was the most frequent 58/73 (79.45%). Sustained viral response (SVR) was obtained in 51/53 (96.23%) who performed viral load at 12 weeks. No post-treatment load has been received from 20 patients (28.38%). Seven patients were retreated; 6/7 had been treated with ribavirin + sofosbuvir and 1 (1.35%) due to reinfection. No adverse events. Based on these findings, the comparative effectiveness of the different schemes used is established. **Conclusions:** The DAAs were shown to be effective and safe in the pediatric population treated. The sofosbuvir/ribavirin regimen should not be used, since there are pangenotypic treatments available. This series represents one of the first local reports on the systematic use of DAAs with different schemes in children and adolescents with hepatitis C in Venezuela.

Keywords: Hepatitis C in pediatrics, DAAs, direct-acting antivirals, pediatrics, sustained virological response, liver fibrosis.

Introducción

A nivel mundial, se estima que 50 millones de personas tienen una infección crónica por VHC, con alrededor de un millón de nuevas infecciones ocurriendo por año según la Organización Mundial de la Salud (OMS). La OMS estimó en 2022, aproximadamente 242.000 personas murieron a causa de la Hepatitis C, principalmente por cirrosis y carcinoma hepatocelular. El VHC se transmite a través de la exposición percutánea a sangre infectada.¹

La OMS estima que 3,3 millones de niños y adolescentes de hasta 18 años viven con infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC) en todo el mundo. Muchos países están esforzándose por eliminar el VHC para 2030, pero varios factores en curso contribuyen al riesgo de infección por VHC en la población pediátrica.²

Se informa que la prevalencia de enfermedad hepática avanzada por VHC crónico en niños es del 1-2%.³ Esto hace que la identificación de casos en niños sea un desafío, ya que en su mayoría son asintomáticos. A pesar de que las tasas de morbilidad y mortalidad en niños son bajas, el riesgo de enfermedad grave en la edad adulta persiste.³

Cómo citar este artículo: López CE, Córdoba K, Pandolfo R, Bermúdez Y, Lombano D, Rojas G, et al. Experiencia con antivirales de acción directa en pacientes pediátricos con hepatitis C crónica. Rev Gen. 2025;79(4):157-165. doi:10.61155/gen.v79i4.784.

Se ha diagnosticado enfermedad hepática avanzada y cirrosis descompensada en niños tan jóvenes como de 3 años y tan pronto como 1 año después de la infección.⁴

El objetivo de la terapia en niños con hepatitis C es curar la infección y, de este modo, prevenir la progresión de la enfermedad hepática relacionada con el VHC y sus complicaciones.⁵

Los antivirales de acción directa han revolucionado el tratamiento para adultos y niños con infección crónica por VHC debido a sus altas tasas de respuesta virológica sostenida (SVR) y perfiles de seguridad manejables. Varios regímenes de antivirales de acción directa están aprobados para pacientes pediátricos.²

Los nuevos antivirales de acción directa (AAD) han revolucionado el panorama del tratamiento de la VHC y permitido el tratamiento de aquellos que no podían ser tratados con IFN. Los AAD muestran un alto perfil de seguridad y se administran por períodos cortos. Estos factores permitieron el tratamiento de poblaciones de pacientes especiales, como pacientes con comorbilidades, que previamente se conocían como difíciles de tratar.⁴

Las últimas recomendaciones de la Sociedad Europea de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica (ESPGHAN) publicadas en 2024 recomiendan el uso de regímenes pan-genotípicos, libres de ribavirina, con la duración del tratamiento más corta posible (si está disponible).³

Los regímenes contienen una combinación de dos clases diferentes de DAA para prevenir la resistencia. La terapia con DAA está indicada para todos los niños (≥ 3 años) con infección por HCV, incluso si son asintomáticos o tienen pruebas de función hepática normales.³

Estos incluyen terapias antivirales de acción directa basadas en sofosbuvir, como sofosbuvir más velpatasvir, sofosbuvir más velpatasvir más voxilaprevir, y ledipasvir más sofosbuvir. Estas terapias se administran comúnmente por vía oral durante un período de 8 a 12 semanas.²

Una revisión realizada por Indolfi y col.⁵ proporcionó la base de evidencia clave para respaldar las recomendaciones actualizadas de la OMS y la extensión de los regímenes de DAA: Glecaprevir / Pibrentasvir (GLE/PIB), Sofosbuvir / Daclatasvir (SOF/DCV) y Sofosbuvir/Velpatasvir (SOF/VEL) a todos los adolescentes y niños desde los 3 años. Esta alineación de los programas de tratamiento para adultos con los de niños y adolescentes facilitará la adquisición y promoverá el acceso. El camino más eficiente hacia formas de dosificación pediátrica genéricas es hacer uso de productos para adultos ya disponibles. SOF/DCV es el régimen de DAA más ampliamente disponible y de bajo costo y por esta razón ha surgido como la opción genérica

pan-genotípica más apropiada para optimizar el acceso de adolescentes y niños a nivel global.⁶

La OMS ha actualizado ahora sus directrices sobre el uso de regímenes de DAA recomendados en adultos: GLE/PIB, SOF/DCV y SOF/VEL para todos los adolescentes y niños a partir de 3 años, así como en otras guías de sociedades profesionales.⁶

El objetivo de este trabajo es evaluar la eficacia del tratamiento con antivirales de acción directa (AAD) en pacientes pediátricos (3-17 años) con Hepatitis C crónica, comparando diferentes esquemas.

Materiales y Método

Se realizó un estudio experimental, prospectivo, longitudinal y analítico entre enero de 2022 y abril de 2025, en el Servicio de Gastroenterología del Hospital de Niños J.M. de los Ríos, Caracas. Se incluyeron 73 pacientes con edades comprendidas entre 3 y 17 años, con diagnóstico confirmado de infección crónica por el virus de la Hepatitis C mediante ARN viral detectable en sangre.

Criterios de inclusión:

- Pacientes con diagnóstico confirmado de Hepatitis C crónica.
- Edad ≥ 3 años.
- Consentimiento informado firmado por el representante legal.

Criterios de exclusión:

- Menores de 3 años.
- Coinfección por VIH o virus de la Hepatitis B.
- Presencia de cirrosis hepática descompensada

A todos los pacientes se les realizó evaluación clínica completa, hematología, perfil hepático y renal, serologías virales (VIH, VHB, VDRL), ecografía abdominal y elastografía hepática cuando fue posible. La carga viral (ARN-VHC) y el genotipo se determinaron por RT-PCR en tiempo real, empleando el kit MagMax Pathogen RNA/DNA (Applied Biosystems) y el sistema GoTaq 1-step RT-qPCR (Promega), con sensibilidad de detección de 100 UI/mL.

Los pacientes fueron divididos en tres grupos terapéuticos según el esquema recibido:

- Grupo 1: sofosbuvir + daclatasvir (SOF/DCV)
- Grupo 2: sofosbuvir + ribavirina (SOF/RBV)
- Grupo 3: sofosbuvir + velpatasvir (SOF/VEL)

El tratamiento tuvo una duración estándar de 12 semanas. La respuesta virológica sostenida (RVS12) se evaluó mediante ARN viral indetectable 12 semanas después de finalizado el tratamiento. Se registraron comorbilidades,

eventos adversos y grado de fibrosis hepática estimado por elastografía.

Tratamiento estadístico aplicado

El análisis estadístico incluyó medidas de tendencia central y dispersión para variables cuantitativas, y frecuencias absolutas y relativas para variables cualitativas.

Se aplicaron pruebas de chi-cuadrado, ANOVA de una vía y prueba de Wilcoxon para comparaciones pre y postratamiento. Se consideró significancia estadística con $p < 0,05$. Los datos fueron procesados con el software estadístico versión 2024.09.1+394.

Resultados

Se incluyeron 73 pacientes: 24 (32.88%) en el grupo SOF/DCV, 8 (10.96%) en el grupo SOF/RBV y 41 en el grupo SOF/VEL (56.16%) (**Tabla 1**).

Tabla 1. Esquemas de tratamiento para virus de Hepatitis C

Esquemas de tratamiento	n	%
Sofosbuvir + Daclatasvir	24	32,88
Sofosbuvir + Ribavirina	8	10,96
Sofosbuvir + Velpatasvir	41	56,16

La edad media fue similar entre grupos (aproximadamente 9 años) sin diferencias significativas. El 60,2% eran de sexo masculino. El 80,8% de los pacientes tenían antecedentes de politransfusiones, y 16,4% hospitalizaciones frecuentes.

Los tres esquemas de tratamiento tuvieron una distribución similar en cuanto a la edad, sexo y antecedentes como politransfusión, hospitalizaciones y cirugías, lo que sugiere una homogeneidad en las características basales de los grupos de tratamiento ($p > 0.05$ para todas las variables) (**Tabla 2**).

Tabla 2. Distribución de pacientes según características basales y antecedentes

Variables	Esquema 1		Esquema 2		Esquema 3		p
	n	%	n	%	n	%	
Edad (años)(*)	9,25 ± 4,07		8 ± 4,1		9,49 ± 4,35		0,56
Sexo							0,47
Masculino	13	54,17	6	75	24	58,54	
Femenino	11	45,83	2	25	17	41,46	
Antecedentes							
Politransfundido	17	70,83	7	87,5	35	85,37	0,62
Hospitalizaciones	7	29,17	0	0,0	5	12,20	0,09
Cirugía	0	0,0	1	12,5	0	0,0	0,33
Sospecha de ABS	0	0,0	0	0,0	1	2,44	1,00

Los diagnósticos de base más frecuentes fueron leucemia linfoblástica aguda (30,1%), tumores sólidos (20,5%), enfermedad renal crónica (17,8%) y anemia drepanocítica (11%). En menor proporción, se registraron linfoma, dermatomiositis juvenil, atresia biliar, y otras condiciones menos frecuentes (**Tabla 3**).

El análisis bioquímico pre y postratamiento reveló disminuciones significativas en ALT y AST en todos los grupos. En particular el descenso significativo de la ALT en todos los esquemas ($p < 0,001$) y la mejoría marcada de la AST en SOF/DCV y SOF/VEL (**Tabla 4**).

Tabla 3. Distribución de pacientes según diagnósticos de base

Diagnóstico de base	n	%
LLA	22	30,13
Tumores	15	20,55
Enfermedad renal crónica	13	17,81
Anemia drepanocítica	8	10,96
Linfoma	5	6,85
Cavernomatosis de la porta	2	2,74
Dermatomiositis juvenil	2	2,74
Complicaciones SARS-CoV-2	1	1,37
Atresia de vías biliares	1	1,37
CMV congénito	1	1,37
Craneosinostosis	1	1,37
Quemadura caliente	1	1,37
Sospecha de ABS	1	1,37

LLA: Leucemia linfocítica/linfoblástica aguda; CMV: Citomegalovirus; ABS: abuso sexual.

Tabla 4. Medianas de parámetros bioquímicos pre y post tratamiento

Variables	n	Pre	Post	Diferencia	p
AST					
Esquema 1	24	80 (9 - 271)	38 (13 - 163)		< 0,001
Esquema 2	8	56 (11 - 172)	42 (18 - 82)		< 0,05
Esquema 3	41	130 (13 - 1370)	35 (12 - 90)		< 0,001
ALT					
Esquema 1	24	131 (11 - 446)	47 (8 - 226)		< 0,001
Esquema 2	8	71 (13 - 226)	29 (11 - 95)		< 0,05
Esquema 3	41	124 (17 - 755)	28 (8 - 86)		< 0,001

Valores expresados como mediana (mínimo - máximo)
AST: aspartato aminotransferasa; ALT: alanino aminotransferasa.

En cuanto al genotipo, predominó el genotipo 1 en el 79,45% de los casos (91,6% en Esquema 1, 87,5% en Esquema 2 y 70,73% en Esquema 3), seguido por el genotipo 2. La distribución de genotipos no difirió significativamente entre los esquemas terapéuticos ($p = 0,549$) (Tabla 5).

La fibrosis hepática evaluada por elastografía mostró que el 54,3% de los pacientes estaban en estadio F0-F1; el resto se distribuía en F2-F3 (40%) y F3-F4 (5,7%) (Tabla 6).

Tabla 5. Distribución de pacientes según genotipo y esquema terapéutico

Genotipo	Esquema 1		Esquema 2		Esquema 3		Total
	n	%	n	%	n	%	n
1	22	91,66	7	87,5	29	70,73	58
2	0	0,0	0	0	6	14,63	6
3	1	4,17	1	12,5	2	4,88	4
No realizado	1	4,17	0	0	4	9,76	5
Total	24		8		41		

$p > 0,05$

Tabla 6. Distribución de pacientes a quienes se les realizó elastografía pretratamiento

Variables*	n	%
F0-F1	19	54,29
F2-F3	14	40
F3- F4	2	5,71

*Grados de fibrosis

Se analizó la correlación entre el genotipo viral y el grado de fibrosis hepática en el subgrupo de 35 pacientes a quienes se les realizó elastografía (Tabla 7).

En los pacientes con Genotipo 1, que constituyeron la mayoría de esta submuestra ($n=30$), se observó un espectro variable de fibrosis: 16 pacientes (53,3%) presentaron estadios leves (F0-F1), mientras que 12 pacientes (40%) mostraron fibrosis significativa (F2-F3).

Es de destacar que los únicos dos casos con enfermedad hepática avanzada pertenecían a este grupo: un paciente fue clasificado con fibrosis F3-F4 y otro con F4. En contraste, en los pacientes con Genotipo 2 ($n=3$) y Genotipo 3 ($n=2$), no se documentó ningún caso de fibrosis avanzada o cirrosis, distribuyéndose exclusivamente entre los estadios F0-F1 y F2-F3. Las formas más avanzadas de fibrosis se asociaron con enfermedad renal crónica y atresia de vías biliares.

Tabla 7. Grado de fibrosis según el genotipo

Genotipo	F0-F1	F2-F3	F3-F4	F4	Total
Genotipo 1	16	12	1	1	30
Genotipo 2	2	1	0	0	3
Genotipo 3	1	1	0	0	2
Total	19	14	1	1	35

El 100% de los pacientes alcanzó RVS12 en el esquema 1 (SOF/DCV) (Tabla 8).

Se reportaron solo dos fracasos de tratamiento: uno en paciente en hemodiálisis genotipo 1, que recibió transfusiones durante el tratamiento (SOF/VEL) y otro con esquema SOF/RBV, genotipo 2 (Tabla 9).

Siete pacientes tratados previamente con SOF/RBV (6/7 en otro centro), no alcanzaron RVS 12, por lo que recibieron tratamiento con SOF/VEL, alcanzando RVS 12.

No se reportaron eventos adversos.

Tabla 8. Distribución de pacientes que completaron protocolo de tratamiento

	Esquema 1		Esquema 2		Esquema 3	
	n	%	n	%	n	%
Completó protocolo						
No*	2	8,3	0	0	18	43,9
Si	22	91,7	8	100	23	56,1

*No realizaron carga viral a las 12 semanas de culminarlo.

Tabla 9. Distribución de pacientes que responden al tratamiento según esquemas

	Esquema 1		Esquema 2		Esquema 3	
	n	%	n	%	n	%
Respuesta al tratamiento (RVS 12 sem)*						
Si	22	100	7	91,7	22	95,7
No	0	0,0	1	8,3	1**	4,3

p = 0,451 RVS: respuesta viral sostenida.

* Carga viral realizada en la semana 12 posterior a culminar tratamiento.

**Paciente con probable reinfección.

Discusión

La presente cohorte de 73 pacientes pediátricos con infección crónica por el virus de la Hepatitis C (VHC) representa una de las experiencias clínicas más amplias publicadas hasta la fecha en Venezuela con antivirales de acción directa (AAD) en niños y adolescentes. Nuestros hallazgos confirman la eficacia, seguridad y viabilidad de estos esquemas terapéuticos en un contexto de recursos limitados y en una población con alta carga de comorbilidades.

En nuestro estudio no hubo pacientes con transmisión vertical, por lo que se debe incrementar el cribado del virus de la Hepatitis C en bancos de sangre para prevención de nuevas infecciones, así como lo reporta Begum,⁷ quien sugiere que son necesarias pruebas basadas en ácidos nucleicos (NAT) junto con la detección de anticuerpos para HCV. La inclusión de NAT supera la falla de los ensayos serológicos (anti-HCV) durante el periodo de ventana.

Los tres esquemas evaluados SOF/DCV, SOF/RBV y SOF/VEL mostraron tasas de respuesta virológica sostenida (RVS12) superiores al 91%. El grupo con SOF/DCV logró RVS12 en el 100% de los casos, en concordancia con estudios internacionales que reportan tasas de curación cercanas al 100% con este régimen en población pediátrica.⁷ Estos resultados validan su uso como alternativa accesible y efectiva, especialmente en países donde aún no se dispone de regímenes pangenotípicos más recientes. Esto concuerda con lo descrito por Indolfi et al. quienes reportan que se han desarrollado y producido versiones genéricas de sofosbuvir, daclatasvir y la combinación de dosis fijas sofosbuvir/daclatasvir que están disponibles para su uso en diferentes países de ingresos bajos y medios. Daclatasvir es un potente inhibidor pangenotípico de NS5A que ha demostrado ser seguro y efectivo para el tratamiento de pacientes con infección crónica por HCV, incluidos aquellos con cirrosis. Aunque la combinación de sofosbuvir y daclatasvir ya no se recomienda para su uso clínico por las principales guías internacionales para el tratamiento de HCV crónico en adultos y ha sido en gran medida sustituida en países de altos ingresos por las nuevas combinaciones de dosis fijas pangenotípicas, es probable que la mayoría de los niños y adolescentes con infección crónica por HCV solo tengan acceso a esta combinación.⁸

SOF/VEL, en nuestra serie el esquema más utilizado (56,2%), alcanzó una RVS12 del 95,7%, incluyendo pacientes retratados tras falla con SOF/RBV, con resultados igualmente favorables. Esto concuerda con lo descrito por Jonas et al.⁹ quienes en su cohorte internacional documentaron tasas de RVS entre 83% y 95% dependiendo de la edad del paciente, ya que ellos observaron que, a edades más tempranas, la adherencia al tratamiento fue menor. Esto difiere de nuestro trabajo, debido a que los pacientes tuvieron una adherencia del 100%.

© Revista Gen. Caracas, Venezuela - ISSN 2477-975X.

Aunque el uso de ribavirina está en desuso según las recomendaciones de ESPGHAN y la OMS,³ en nuestro entorno fue empleado por razones de disponibilidad. La eficacia observada en este grupo (91,7%) fue ligeramente menor, y uno de los dos fracasos terapéuticos ocurrió en este subgrupo, en un paciente con genotipo 2. Estos hallazgos refuerzan la necesidad de promover el acceso a esquemas libres de ribavirina, particularmente en poblaciones pediátricas.

Se observaron reducciones estadísticamente significativas en las transaminasas (AST y ALT) en todos los esquemas, con especial impacto en el grupo tratado con SOF/VEL. Esta normalización bioquímica es coherente con los datos publicados por Musto et al. y Goh et al.^{3,10}, quienes reportan mejoría sostenida en parámetros hepáticos en niños tratados con AAD. Esto sugiere mejoría en la inflamación hepática y potencial reversión del daño.

La distribución de genotipos en nuestra población fue similar a la observada en series internacionales, predominando el genotipo 1 (79,5%). Esta prevalencia se alinea con lo reportado por González-Peralta y col.² y permite utilizar regímenes dirigidos sin necesidad de adecuaciones complejas.

La mayoría de los pacientes no tenían fibrosis (F0-F1), sin embargo, un 40% presentaban fibrosis leve a moderada (F2-F3), aunque se evidenciaron casos de fibrosis avanzada (F3-F4 y F4), principalmente en niños con enfermedad renal crónica o atresia de vías biliares, lo que sugiere una progresión acelerada del daño hepático en estas condiciones. Este patrón también ha sido descrito por Mogahed et al. y Musto et al.^{4,10} quienes enfatizan la vigilancia estrecha de pacientes con comorbilidades, dado su mayor riesgo de evolución hacia cirrosis. Sin embargo, Musto et al.¹⁰ describe un 16% de alteración en la elastografía, siendo un porcentaje considerablemente menor a nuestro hallazgo.

Se ha diagnosticado enfermedad hepática avanzada y cirrosis descompensada en niños tan jóvenes como de 3 años y tan pronto como 1 año después de la infección. Aunque grados más altos de fibrosis hepática eran más prevalentes en pacientes con comorbilidades en nuestro estudio, la diferencia no fue estadísticamente significativa. Este hallazgo concuerda con Mogahed et al.⁴ quienes informaron que se observó una progresión más rápida de la enfermedad en pacientes infectados por HCV con comorbilidades.

Más del 60% de nuestros pacientes presentaba enfermedades de base, siendo la leucemia linfoblástica aguda, tumores sólidos y enfermedad renal crónica las más frecuentes. La RVS12 fue más del 95% de los pacientes a pesar de las comorbilidades, resultados comparables a los reportados por Mogahed et al.⁴ quienes concluyen que los

Volumen 79 N° 4 octubre – diciembre 2025

AAD son seguros y eficaces incluso en niños con condiciones de base complejas.

No se reportaron efectos adversos relevantes ni interrupciones del tratamiento. A diferencia de lo descrito por Jonas et al.⁹ donde se reportaron eventos adversos leves como cefalea, vómitos y fatiga, nuestra cohorte toleró adecuadamente todos los esquemas utilizados.

Aunque todos los pacientes incluidos en este estudio completaron el esquema de tratamiento prescrito, no todos lograron realizar la carga viral a las 12 semanas postratamiento (RVS12), lo cual limitó la evaluación formal de la eficacia virológica en una parte de la cohorte. Esta situación no fue atribuible a falta de adherencia terapéutica ni a fallas en el seguimiento clínico, sino principalmente a limitaciones económicas y logísticas. En Venezuela, la prueba de ARN del VHC postratamiento representa un alto costo que no está cubierto por el sistema de salud, lo que impidió que algunos pacientes accedieran a este estudio para el momento del corte de datos.

Nuestros resultados coinciden con la tendencia internacional de ampliar el acceso al tratamiento del VHC pediátrico mediante regímenes orales, de corta duración y con alto perfil de seguridad. La eficacia observada, incluso en contextos de comorbilidad y con esquemas genéricos, respalda el uso de AAD como una herramienta estratégica para la eliminación del VHC en edad pediátrica, tal como promueven la OMS y ESPGHAN.

Conclusiones

Los AAD son altamente eficaces y seguros en el tratamiento de la Hepatitis C crónica pediátrica. Se logró RVS12 en el 96% de los pacientes incluidos, sin efectos adversos graves. Las comorbilidades no condicionaron significativamente la eficacia terapéutica. Se evidenció mejoría en parámetros bioquímicos postratamiento, especialmente ALT y AST. El uso de SOF/DCV se mantiene como opción efectiva y accesible en entornos con recursos limitados. Es prioritario aumentar el acceso temprano al diagnóstico y tratamiento, y eliminar barreras como la edad mínima o el uso de ribavirina.

Recomendaciones

Promover la disponibilidad de regímenes pan-genotípicos pediátricos libres de ribavirina. Implementar NAT en bancos de sangre para prevención de nuevas infecciones. Fortalecer el seguimiento postratamiento con elastografía, especialmente en pacientes con comorbilidades. Crear registros multicéntricos regionales para seguimiento a largo plazo en América Latina. Establecer políticas públicas que subsidien pruebas diagnósticas y medicamentos en pediatría

Conflictos de interés

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

Fuente de financiamiento

Esta investigación no contó con apoyo financiero de ninguna entidad pública, comercial o sin fines de lucro.

Este es un artículo de acceso abierto.

Fecha de recepción: 09/05/2025

Fecha de revisión: 16/05/2025

Fecha de aprobación: 09/07/2025

Para complementar la lectura de este artículo, le recomendamos escuchar el episodio del *Podcast Gen* que lleva el mismo título, disponible en el sitio web de la *Revista Gen*. En este episodio, uno de los autores profundiza en los temas tratados y reflexiona sobre las implicaciones y aplicaciones de los hallazgos presentados.

Referencias

1. Ferreira J, Sheflin-Findling S. Update on pediatric hepatitis C infection. *Curr Gastroenterol Rep*. 2025;27(1):18. doi:10.1007/s11894-024-00955-3.
2. Gonzalez-Peralta RP, Wen JW, Hardikar W, et al. Long-term efficacy and safety of sofosbuvir-based direct-acting antiviral regimens in paediatric patients with hepatitis C virus infection: an international registry study. *Lancet Child Adolesc Health*. 2025;9(4):248-54. doi:10.1016/S2352-4642(25)00028-8.
3. Goh L, Hardikar W. Hepatitis C in children: an Asia-Pacific concise perspective. *Pathogens*. 2024;13(10):860. doi:10.3390/pathogens13100860.
4. Mogahed EA, Nabil N, Ghita H, Enayet A, El-Karakasy H. The challenge of treating hepatitis C virus infection in children with comorbidities. *Eur J Pediatr*. 2025;184(3):235. doi:10.1007/s00431-025-06038-3.
5. Indolfi G, Gonzalez-Peralta RP, Jonas MM, et al. ESPGHAN recommendations on treatment of chronic hepatitis C virus infection in adolescents and children including those living in resource-limited settings. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2024;78(4):957-72. doi:10.1002/jpn3.12160.
6. Indolfi G, Easterbrook P, Giometto S, Malik F, Chou R, Lucenteforte E. Efficacy and safety of DAA in children and adolescents with chronic HCV infection: a systematic review and meta-analysis. *Liver Int*. 2024;44(3):663-81. doi:10.1111/liv.15827.

7. Begum F, Mazumder M, Nahid KL, et al. Hepatitis C virus infection in children and adolescents: a management update. *Egypt Pediatr Assoc Gaz.* 2023;71:17. doi:10.1186/s43054-023-00166-x.

8. Indolfi G, Giometto S, Serranti D, et al. Systematic review with meta-analysis: the efficacy and safety of direct-acting antivirals in children and adolescents with chronic hepatitis C virus infection. *Aliment Pharmacol Ther.* 2020;52(7):1125-33. doi:10.1111/apt.16037.

9. Jonas MM, Romero R, Rosenthal P, et al. Sofosbuvir-velpatasvir in children 3-17 years old with hepatitis C virus infection. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2024;78(6):1342-54. doi:10.1002/jpn3.12045.

10. Musto F, Stracuzzi M, Crivellaro E, et al. Natural history and management of hepatitis C in children: 25 years' experience of a reference center in Northern Italy. *Pediatr Infect Dis J.* 2024;43(9):813-8. doi:10.1097/INF.0000000000004374.