

Introduction

17/01/2014 : Obtention de l'AMM pour **Sofosbuvir** (antiviral d'action directe) dans le traitement de l'hépatite C chronique. A compter de cette date, **seules les indications de l'ATU de cohorte (hépatite C à un stade avancé / rechute après transplantation hépatique / en attente de greffe) pouvaient être remboursées**, jusqu'à la fixation de son prix le 21/11/2014.

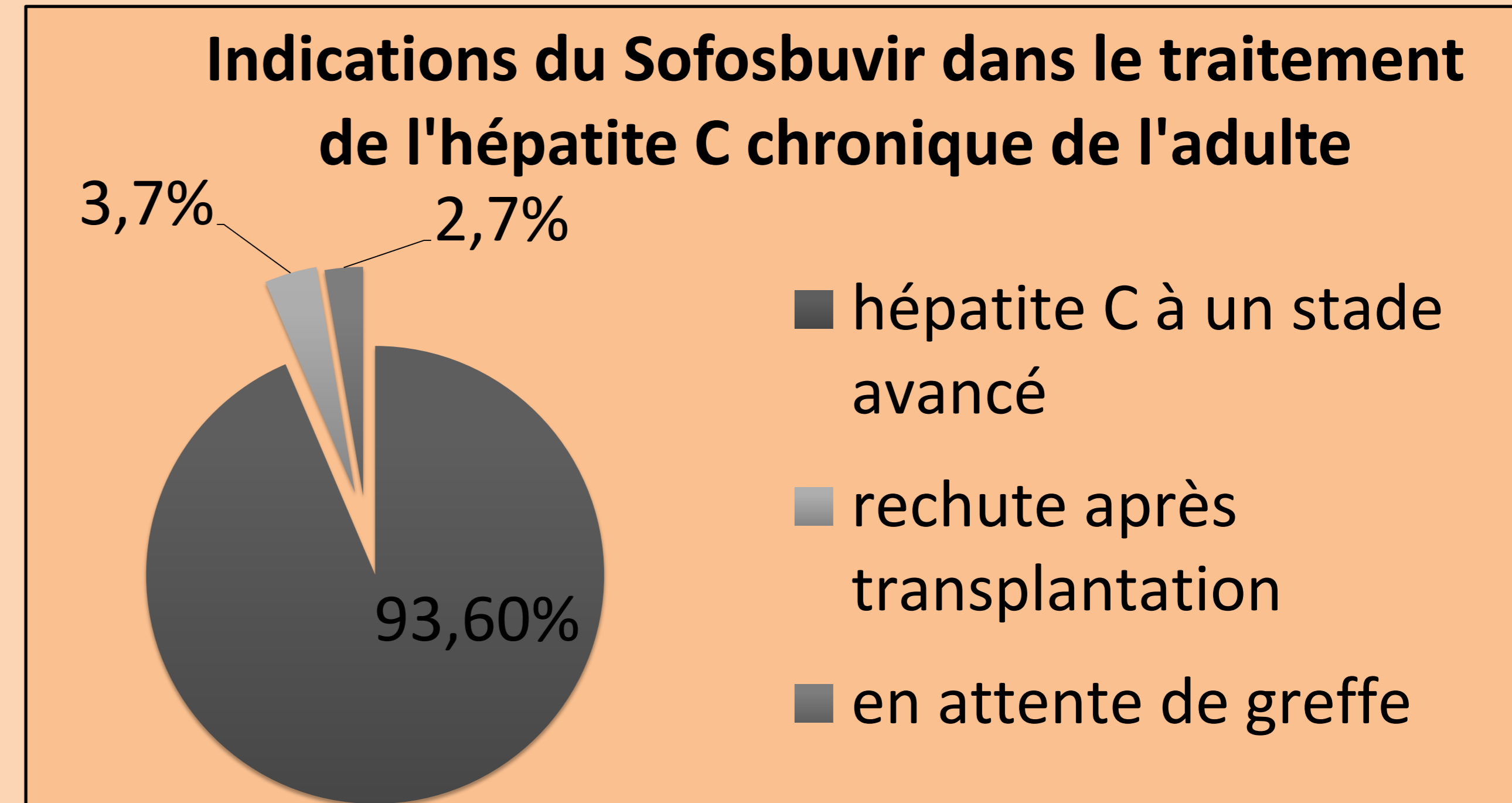
Objectifs de cette étude : * vérifier la conformité des indications de Sofosbuvir à l'ATU
* évaluer son efficacité et sa tolérance

Patients et méthodes

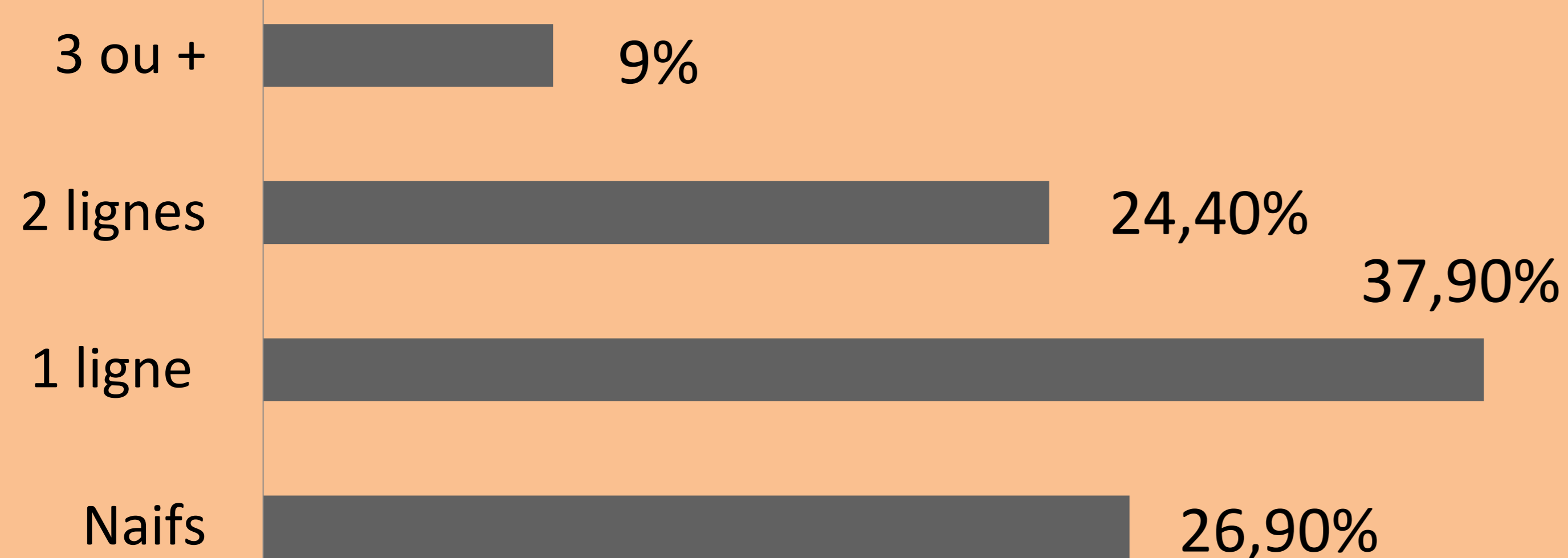
Etude observationnelle de juillet à novembre 2014, basée sur les données du dossier informatique des patients du service d'Hépatogastro-entérologie.

Résultats

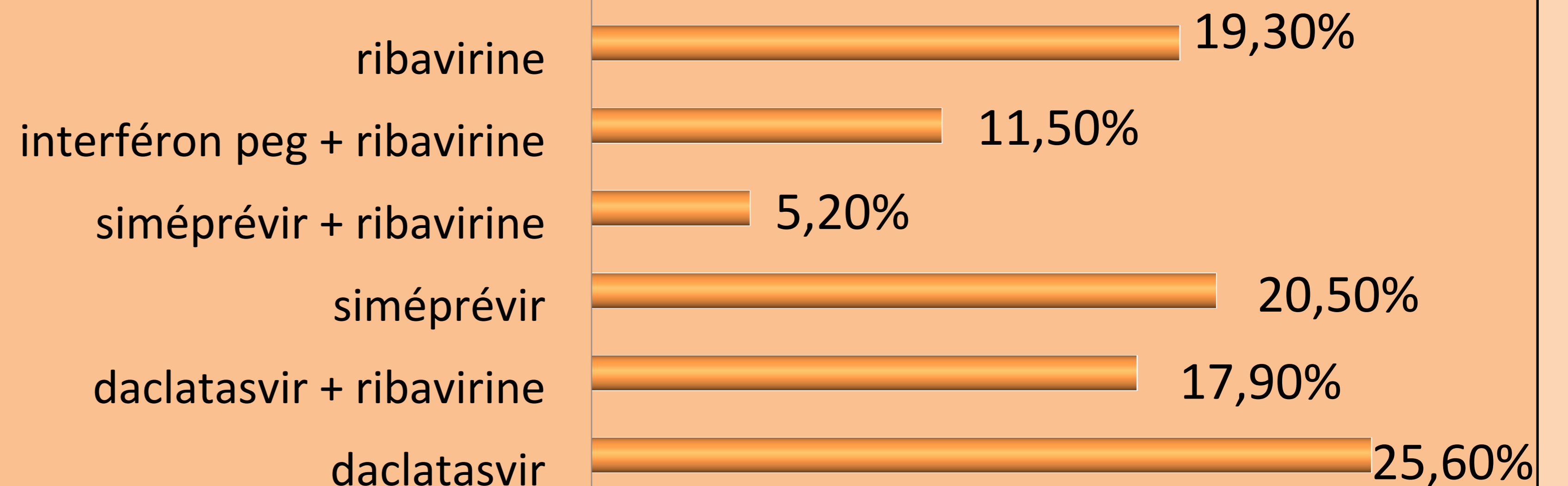
78 patients étaient concernés : 35 femmes et 43 hommes.
50% des patients traités pendant **3 mois**, **50%** pendant **6 mois**.
Génotypes des virus de l'hépatite C (VHC):
1 : 61,5% **2 : 6,4%** **3 : 9%**
4 : 19,4% **5 : 3,8%**



Lignes antérieures de traitement



Antiviraux associés au Sofosbuvir



Efficacité du traitement :

Les données de **Polymerase Chain Reaction (PCR)** ont été retrouvées dans **77%** des dossiers :

- **négative après seulement 2 semaines** de traitement dans **20%** des cas.
- **17,9%** ont vu leur durée de traitement allongée à **6 mois** suite à une PCR toujours positive à 3 mois.

A l'issue du traitement :

- 1 patient (2,6%) avec une PCR +
 - 5 patients (6,4%) ont rechuté
- Sofosbuvir prescrit à nouveau
2 patients sont en attente de greffe

PCR à distance du traitement recueillis chez **38,5%** des patients : **négative à 6 mois** chez **23%** d'entre eux.

Tolérance:

Aucun effet indésirable grave nécessitant l'arrêt du traitement n'a été retrouvé.

Conclusion

100% des prescriptions de Sofosbuvir respectaient les indications donnant droit à un remboursement. Associé aux autres antiviraux il présente une **réelle efficacité**, avec une **bonne tolérance** et une **durée de traitement raccourcie** par rapport aux anciens traitements.

L'association de sofosbuvir à daclatasvir ou siméprévir engendre des coûts en thérapeutique avoisinant 76 000 € pour seulement 3 mois de traitement, **le suivi rigoureux des indications** de ces molécules est donc **primordial** pour éviter toute dérive aux conséquences financières désastreuses.