



CUENTA DE ALTO COSTO
Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo

Situación de la
hepatitis C crónica
en el régimen contributivo de Colombia

2017-2018

Situación de la hepatitis C crónica en el régimen contributivo de Colombia 2017 - 2018

Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo
Cuenta de Alto Costo [CAC]

ISSN: 2711-1474
Periodicidad: una edición anual

Bogotá, D.C., Colombia, diciembre de 2019

© Todos los derechos reservados

Se prohíbe la reproducción total o parcial de este libro sin autorización escrita
de la Cuenta de Alto Costo

Situación de la hepatitis C crónica en el régimen contributivo de Colombia 2017 - 2018

CUENTA DE ALTO COSTO

Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo



CUENTA DE ALTO COSTO
Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo

Junta Directiva

Presidente

Pablo Fernando Otero
SURA EPS

Javier Peña Ramírez
Cajacopi EPS

Beda Margarita Suárez
Anas Wayuu EPSI

Jaime González Montaña
Coosalud EPS

Lina Vanessa Morales
Nueva EPS

María Magdalena Flórez
Ecoopsos ESS EPS

Cuenta de Alto Costo

Lizbeth Acuña Merchán
Directora Ejecutiva

Coordinadores técnicos y equipos de trabajo
de las coordinaciones de la Cuenta de Alto Costo:

Luis Alberto Soler
Coordinador de Gestión del Riesgo

Fernando Valderrama
Coordinador de Gestión de la Tecnología

María Teresa Daza
Coordinadora de Auditoría y Gestión de la Información

Ana María Valbuena García
Coordinadora de Gestión del Conocimiento

Grupo desarrollador

Lizbeth Acuña
Directora ejecutiva

María Teresa Daza Fonseca
Coordinadora de auditoría

Luis Alejandro Moreno Ramírez
Líder médico coordinación auditoría

Yazmín Amira Contreras Garavito
Líder auditoría coordinación auditoría

Revisor

Mauricio Orrego Beltrán

Gastroenterología y Hepatología

Miembro de la Asociación Colombiana de Hepatología

Comité editorial

Lizbeth Acuña
Presidenta

Ana María Valbuena García
Secretaria

Luis Alberto Soler
Vocal

Fernando Valderrama
Vocal

María Teresa Daza
Vocal

Liliana Barbosa Vaca
Vocal

Corrección de estilo, diseño y diagramación:
Alejandro Niño Bogoya - UCD y Esteban Roa Calderón - UCD

CONTENIDO

Abreviaturas.....	17
Lista de entidades que reportaron información a la Cuenta de Alto Costo	19
Glosario	21
Introducción.....	23
Aspectos éticos y legales.....	25
Aspectos metodológicos.....	27
Metodología de la recolección de los datos y el análisis estadístico para garantizar la calidad de la información.....	27
Periodo evaluado	27
Población	27
Auditoría de la información	27
Malla de validación en sistemas de información.....	28
Aclaración de pacientes coincidentes dentro de la misma entidad ...	28
Auditoría de campo	28
Ajuste de los datos después de la auditoría.....	28
Análisis epidemiológico.....	29
Definiciones epidemiológicas	33
Prevalencia	33
Incidencia	33
Mortalidad.....	33
Generalidades metodológicas	33

1. Características generales de las personas con diagnóstico de hepatitis C crónica	35
1.1 Distribución de la población con hepatitis C crónica según la edad y el sexo.....	35
1.2 Distribución de la población con hepatitis C crónica según la entidad	36
1.3 Distribución de la población con hepatitis C crónica según la entidad territorial.....	37
1.4 Tiempo de evolución de la enfermedad.....	40
1.5 Antecedentes en los pacientes con hepatitis C crónica	41
1.6 Características generales de los casos incidentes de hepatitis C crónica	42
1.7 Antecedentes en los casos de hepatitis C crónica incidentes.....	43
2. Morbilidad y mortalidad en las personas con hepatitis C crónica.....	45
2.1 Prevalencia nacional de la hepatitis C crónica en la población activa del régimen contributivo	46
2.2 Prevalencia de la hepatitis C crónica según edad, Colombia agosto 2017 a diciembre 2018.....	49
2.3 Prevalencia de la hepatitis C crónica según la entidad aseguradora	49
2.4 Prevalencia de la hepatitis C crónica según el sexo	51
2.5 Incidencia de la hepatitis C crónica en el régimen contributivo	51
2.6 Incidencia de la hepatitis C crónica según la edad, Colombia 2018	54
2.7 Incidencia de la hepatitis C crónica según la entidad aseguradora, Colombia 2018	55
2.8 Incidencia de la hepatitis C crónica según el sexo, Colombia 2018	55
2.9 Mortalidad en hepatitis C crónica en la población del régimen contributivo, Colombia 2017 - 2018	56
2.10 Mortalidad en la población con hepatitis C crónica afiliada al régimen contributivo, Colombia 2017 - 2018	57

3.Características clínicas de las personas con diagnóstico de hepatitis C crónica	59
3.1 Distribución de los genotipos del VHC.....	59
3.2 Mecanismos de transmisión del VHC, Colombia agosto 2017 a diciembre 2018	60
3.3 Estado clínico de los casos prevalentes con diagnóstico de VHC: evaluación del grado de fibrosis y cirrosis hepática.....	61
3.4 Antecedente de falla terapéutica.....	63
4.Tratamiento farmacológico	65
4.1 Esquemas de tratamiento	65
4.2 Implementación del uso de los medicamentos de compra centralizada en Colombia	69
4.3 Tratamiento en la población con comorbilidad enfermedad renal crónica estadio 4 y 5	70
4.4 Suministro del tratamiento y seguimiento a la adherencia en los usuarios de compra centralizada	71
4.5 Características de respuesta virológica al tratamiento con Antivirales de Acción Directa	72
5.Atención de la población con hepatitis C crónica.....	77
5.1 Consulta con especialista	77
6.Indicadores de gestión clínica	79
6.1 Indicadores de proceso	80
6.2 Indicadores de resultado	81
7.Discusión y conclusiones	83
8.Referencias bibliográficas	87

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Entidades que reportaron casos de hepatitis C crónica, Colombia 2017-2018	37
Tabla 2. Medidas de resumen de la edad según el tipo de deficiencia, Colombia 2019.....	40
Tabla 3. Medidas de morbilidad y mortalidad en VHC, Colombia 2018	46
Tabla 4. Prevalencia de la hepatitis C crónica según la entidad territorial, Colombia agosto 2017 a diciembre 2018	46
Tabla 5. Prevalencia de la hepatitis C crónica en el régimen contributivo según la edad	49
Tabla 6. Prevalencia de la hepatitis C crónica según la entidad, Colombia 2017 y 2018	50
Tabla 7. Prevalencia de la hepatitis C crónica en el regimen contributivo según el sexo, Colombia agosto 2017 a diciembre 2018.....	51
Tabla 8. Incidencia de la hepatitis C crónica según la entidad territorial, Colombia 2018.....	51
Tabla 9. Incidencia de la hepatitis C crónica según la entidad, 2018.....	54
Tabla 10. Incidencia de la hepatitis C crónica según la entidad, 2018.....	55
Tabla 11. Incidencia de la hepatitis C crónica en el regimen contributivo según sexo, Colombia 2018	56
Tabla 12. Mortalidad en hepatitis C crónica en el régimen contributivo por 1.000.000 habitantes según la entidad territorial 2017 - 2018.	56
Tabla 13. Mortalidad en hepatitis C crónica según la entidad, 2017 y 2018	58
Tabla 14. Distribución de los genotipos y subtipos del virus de la hepatitis C, Colombia agosto 2017 a diciembre 2018	59
Tabla 15. Distribución de la población con hepatitis C crónica según el genotipo de VHC y el sexo, Colombia agosto 2017 a diciembre 2018.....	60

Tabla 16. Mecanismo de transmisión del VHC según el sexo, Colombia agosto 2017 a diciembre 2018.....	61
Tabla 17. Estadificación grado de daño hepático.....	61
Tabla 18. Resultados grado de disfunción hepática, Colombia agosto 2017 a diciembre 2018	62
Tabla 19. Medicamentos usados en terapia previa en los pacientes con hepatitis C crónica, Colombia agosto 2017 a diciembre 2018.....	64
Tabla 20. Distribución de semanas de tratamiento en la población con hepatitis C crónica, Colombia agosto 2017 a diciembre 2018.....	65
Tabla 21. Tratamientos usados según esquema de duración en los pacientes con hepatitis C crónica, Colombia Colombia agosto 2017 a diciembre 2018	67
Tabla 22. Distribución de los medicamentos usados según la genotipificación para VHC, Colombia agosto 2017 a diciembre 2018.....	68
Tabla 23. Definición de las respuestas de tratamiento.....	73
Tabla 24. Respuesta al tratamientos de agosto 2017 a diciembre 31 de 2018	74
Tabla 25. Respuesta a los tratamientos en los pacientes en fracaso terapéutico, Colombia agosto 2017 a diciembre 31 de 2018	76
Tabla 26. Genotipos identificados en los casos de fracaso terapéutico, Colombia, agosto 2017 a diciembre 31 de 2018	76
Tabla 27. Medición de los indicadores de la gestión del riesgo para la población con hepatitis C crónica.....	79
Tabla 28. Resultados de los indicadores de proceso para VHC en las entidades que reportaron a la CAC para los años 2017 y 2018	80
Tabla 29. Resultados de los indicadores de proceso para VHC en las entidades que reportaron a la CAC para los años 2017 y 2018	81



LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Población del régimen contributivo según la entidad territorial, Colombia 2018.....	30
Figura 2. Número de afiliados del regimen contributivo por EAPB, Colombia 2018.....	31
Figura 3. Distribución de la población con hepatitis C crónica según la edad, Colombia 2017 y 2018.....	35
Figura 4. Pirámide poblacional de los casos con hepatitis C crónica, Colombia 2017-2018.....	36
Figura 5. Distribución de casos con infección por Hepatitis C crónica según la entidad territorial, agosto 2017 a diciembre 2018	38
Figura 6. Distribución de los casos de hepatitis C crónica según el tiempo de evolución, Colombia 2017 - 2018	41
Figura 7. Distribución de antecedentes en pacientes con hepatitis C crónica, Colombia 2017 - 2018	41
Figura 8. Proporción de comorbilidades en la población con hepatitis C crónica según el sexo, Colombia 2017 - 2018	42
Figura 9. Piramide poblacional de los casos incidentes con VHC, Colombia 2018	43
Figura 10. Distribución de antecedentes en población incidentes con hepatitis C crónica, Colombia 2018	43
Figura 11. Distribución la población incidente con hepatitis C crónica según la comorbilidad y el sexo, Colombia 2018	44
Figura 12. Número de casos reportados como incidentes, prevalentes y fallecidos según el sexo, Colombia 2017 -2018.	45
Figura 13. Relación entre el tiempo de diagnóstico y la progresión del daño hepatico en la población con hepatitis C crónica, Colombia agosto 2017 a diciembre 2018	63

Figura 14. Proporción de semanas de tratamiento por genotipo de VHC, Colombia agosto 2017 a diciembre 2018	66
Figura 15. Uso de medicamentos de compra centralizada, Colombia agosto 2017 a diciembre 2018.....	69
Figura 16. Distribución del uso de medicamento Ombitasvir/Paritaprevir/ Ritonavir/Dasabuvir en la población con hepatitis C crónica, Colombia agosto 2017 a diciembre 2018.....	70
Figura 17. Porcentaje de tratamientos usados en los pacientes con ERC estadio 4 y 5	70
Figura 18. Modalidades en el tipo de seguimiento al suministro de los medicamentos de compra centralizada para la población con hepatitis C crónica, Colombia agosto 2017 a diciembre 2018	71
Figura 19. Frecuencia de seguimiento en el suministro de los medicamentos de compra centralizada a la población con hepatitis C crónica, Colombia agosto 2017 a diciembre 2018	72
Figura 20. Proporción de pacientes con RVS según el antecedente clínico en los usuarios con VHC, Colombia, agosto 2017 a diciembre 31 de 2018.	75
Figura 21. Porcentaje de atención en la población con VHC según el tipo de profesional de la salud que lidera la atención, Colombia agosto 2017 a diciembre 31 de 2018	77
Figura 22. Número de consultas por médico especialista en la población con hepatitis C crónica VHC, Colombia agosto 2017 a diciembre 31 de 2018	78



ABREVIATURAS

AAD	Antiviral de acción directa
APRI	AST to Platelet Ratio Index (Índice de aspartato aminotransferasa / plaquetas)
ARN	Ácido ribonucleico
ARV	Antirretroviral
DCV	Daclatasvir
GPC	Guía de Práctica Clínica
IFN	Interferón
INR	International Normalized Ratio (razón normalizada internacional)
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
LDV	Ledipasvir
MSPS	Ministerio de Salud y Protección Social
OBV	Ombitasvir
OMS	Organización Mundial de la Salud
PCR	Polymerase chain reaction (Reacción en cadena de la polimerasa)
PEG-IFN	Interferón pegilado
PEG-IFN/RBV	Interferón pegilado + ribavirina
R	Ritonavir
RBV	Ribavirina
RVS	Respuesta virológica sostenida
SOF	Sofosbuvir
TAR	Terapia antirretroviral



TB	Tuberculosis
VEL	Velpatasvir
VHB	Virus de la hepatitis B
VHC	Virus de la hepatitis C



LISTA DE ENTIDADES QUE REPORTARON INFORMACIÓN A LA CUENTA DE ALTO COSTO

Código de la EPS	Nombre de la empresa administradora de planes de beneficios
Régimen contributivo	
EPS033	Saludvida EPS. S.A.
EAS027	Fondo Pasivo Social de Ferrocarriles Nacionales de Colombia.
EPS001	Aliansalud
EPS012	Comfenalco Valle EPS.
EPS023	Cruz Blanca EPS. S.A.
EPS018	Entidad Promotora de Salud Servicio Occidental de Salud S.A. S.O.S.
EPS017	EPS Famisanar Ltda.
EPS008	Compensar EPS
EPS005	Entidad Promotora de Salud Sanitas S.A.
EPS002	Salud Total S.A. Entidad Promotora de Salud
EPS010	EPS SURA
EPS016	Coomeva EPS S.A.
EPS037	Nueva EPS. S.A.
EPS044	Medimás EPS
Régimen Subsidiado	
EPSS40	Saviasalud EPS



GLOSARIO

- APRI.** El índice de la relación Aspartato aminotransferasa (AST) / plaquetas (APRI) es un índice simple para estimar la fibrosis hepática con base en una fórmula derivada de las concentraciones de AST y de plaquetas. La fórmula dada para calcular el APRI es: $APRI = (AST / \text{Límite Superior Normal}) \times 100 / \text{recuento de plaquetas (109/L)}$.
- ELASTOGRAFÍA (FIBROSCAN).** Una técnica para medir la rigidez del hígado (como indicador de fibrosis) y se basa en la propagación de una onda de corte a través del hígado
- FIB-4.** Un índice simple para estimar la fibrosis hepática con base en un cálculo derivado de AST, ALT, la concentración de plaquetas, y la edad. La fórmula para el cálculo de FIB-4 es: $FIB-4 = (\text{edad (años)} \times AST (UI/L)) / (\text{recuento de plaquetas (109 /L} \times [ALT (UI L) 1/2])$.
- FIBROTEST.** Prueba de biomarcadores, que utiliza los resultados de seis marcadores de la sangre para estimar la fibrosis hepática.
- INCIDENCIA.** Número de nuevas infecciones que ocurren durante un periodo específico en una determinada población.
- NO-RESPUESTA.** ARN VHC detectable a lo largo del tratamiento.
- RECAÍDA.** ARN VHC indetectable al final del tratamiento, pero ARN VHC detectable dentro de las 24 semanas después de completar el tratamiento.
- RESPUESTA VIRAL RÁPIDA EXTENDIDA RVR e.** ARN VHC indetectable, 4 semanas (rápido) y 12 semanas (extendido) luego de iniciar el tratamiento.
- RESPUESTA VIRAL RÁPIDA RVR.** ARN VHC indetectable 4 semanas después del inicio del tratamiento.
- RESPUESTA VIRAL SOSTENIDA (RVS).** ARN VHC indetectable tres meses después del final del tratamiento.
- PREVALENCIA.** La prevalencia del VHC cuantifica la proporción de individuos en una población que viven con VHC crónica en un momento específico.
- VHC AGUDO.** Presencia de VHC dentro de los 6 meses después de la adquisición de la infección.
- VHC CRÓNICO.** Presencia continuada de VHC seis meses o más después de adquirir la infección.



INTRODUCCIÓN

En el 2015 las hepatitis virales causaron alrededor de 1,34 millones de muertes, una cifra similar a los decesos causados por la tuberculosis y superior a las provocadas por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH). Adicionalmente, el número de muertes por hepatitis virales está aumentando, mientras que la mortalidad por la tuberculosis y el VIH desciende (1); la anterior situación constituye a las hepatitis virales como tema prioritario en la agenda de salud pública.

La hepatitis C es una enfermedad infecciosa causada por el virus de la hepatitis C (VHC). Para el 2015, la prevalencia global estimada de la infección por VHC fue del 1,0% con 71 millones de personas en el mundo con infección crónica (1). Se considera que entre el 15 y el 45% de las personas infectadas, elimina el virus de manera espontánea en un plazo de seis meses, sin necesidad de uso de tratamiento. Por otra parte, el 60-80% restante desarrolla infección crónica, y en estos casos el riesgo de cirrosis hepática a los 20 años es del 15-30% (2). Se calcula que el 78% de los casos de cáncer hepático y el 57% de las cirrosis son causados por las infecciones crónicas producidas por el VHB y VHC (3). Al revisar la mortalidad generada por hepatitis viral en 2015, se observa que causó 720.000 muertes por cirrosis y 470.000 por carcinoma hepatocelular (1).

Durante el 2018 en Colombia, el Instituto Nacional de Salud reportó 943 casos con una incidencia para el país de 1,89 por cada 100.000 habitantes; siendo Quindío, Risaralda, Bogotá, Atlántico y Valle las entidades territoriales con mayor incidencia. La mayor notificación de casos se presentó mayoritariamente en Bogotá, Antioquía, y Valle del Cauca (4).

La hepatitis C crónica es considerada como una enfermedad de alto costo. En países como Estados Unidos, el valor asociado a esta enfermedad tiene un estimado de US\$ 600 millones anuales y se considera que serán US\$184 billones para el periodo 2010 - 2019, lo cual es un indicador indirecto de la carga de la enfermedad para los sistemas de salud (5). Para Colombia, el gasto anual estimado por paciente es de US\$ 7.000 (6).

En cuanto al tratamiento, ha evolucionado rápidamente en los últimos años. En la actualidad, se dispone de medicamentos más eficaces y seguros, con la llegada de los antivirales de acción directa (AAD), que pueden curar



más del 95% de los casos de infección por el virus de la hepatitis C, lo que reduce el riesgo de muerte por cáncer de hígado y cirrosis (2).

Entre las estrategias mundiales para enfrentar la infección por VHC, la Secretaría de la Organización Mundial de la Salud (OMS) estableció el programa mundial contra las hepatitis (7). En Colombia, el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPSS) en convenio con la Organización Panamericana de la Salud (OPS), publicó en 2014 el Plan Nacional de Control de las Hepatitis Virales 2014 - 2017, y elaboró en 2016, la Guía de Práctica Clínica para el tratamiento de la hepatitis C crónica. Posteriormente, el MSPSS, en la búsqueda de la protección financiera del sistema de salud y de mejorar el acceso al tratamiento para el VHC, realizó la compra directa de los antivirales de acción directa a través de la OPS, acción que fue reglamentada mediante la Resolución 1692 de 2017, por la cual, se establecieron los criterios para la compra centralizada, distribución y suministro de medicamentos para la hepatitis C crónica y el seguimiento a los pacientes diagnosticados.

Con base en esta normatividad, la Cuenta de Alto Costo (CAC) como garante de la recolección, validación y análisis de la información reportada por las aseguradoras de salud del régimen contributivo e instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), pone a disposición del país los datos reportados en la cohorte de pacientes con hepatitis C crónica; presentando las características poblacionales de las personas con esta enfermedad, mediante análisis de las variables clave en la atención, seguimiento y tratamiento, con especial énfasis en los resultados de los medicamentos incluidos en el modelo de compra centralizada. Adicionalmente, se describen los resultados de los indicadores de morbilidad y mortalidad, así como los indicadores de proceso y resultado, que permiten orientar políticas públicas y la toma de decisiones informadas en torno a esta enfermedad.



ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

La información dispuesta en este documento corresponde al análisis de los datos derivados del reporte obligatorio que las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) del régimen contributivo, realizaron a la CAC durante los años 2017 y 2018.

Su objeto es producir y difundir información y conocimiento útiles para la toma de decisiones, desde las perspectivas clínica y administrativa, orientadas a la protección y promoción de la salud, la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento de las enfermedades de alto costo, con el propósito de contribuir a mejorar los resultados en la salud pública e individual de los colombianos, y promover el uso eficiente y equitativo de los recursos limitados del sistema de salud; generando valor social, científico, informativo e investigativo para el país.

Los autores declaran ausencia de conflictos de intereses de tipo económico, político, de prestigio académico o cualquier interés compartido.

El contenido de este informe es producto de un riguroso ejercicio académico correspondiente a una investigación documental retrospectiva clasificada sin riesgo, en la que se insta por la pluralidad en la obtención de información en Colombia, garantizando que la información recolectada de fuentes de datos primarias se administra, conserva, custodia y mantiene en anonimato, confidencialidad, privacidad e integridad, según las normas internacionales para la investigación con seres humanos (Declaración de Helsinki, Informe Belmont y Pautas CIOMS) y la normativa colombiana establecida (8) por la Resolución 8430 de 1993, por la que se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, y para este caso en particular, la protección de datos clínicos derivados del manejo de la historia clínica reglamentada por la Resolución 1995 de 1999 y la Ley Estatutaria de habeas data 1581 de 2012, por la cual se dictan las disposiciones generales para la protección de datos personales sancionada mediante la Ley 1581 de 2012 y reglamentada por el Decreto Nacional 1377 del 2013, que regula el manejo adecuado de datos sensibles.



ASPECTOS METODOLÓGICOS

Metodología de la recolección de los datos y el análisis estadístico para garantizar la calidad de la información

El Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia mediante, la Resolución 1692 de 2017, estableció las características del reporte para el registro de los pacientes con hepatitis C crónica. Este reporte fue realizado a la CAC por parte de las EAPB, con la información suministrada por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) públicas, privadas y mixtas. También se incluye la información aportada por Ministerio de Salud y Protección Social en relación a usuarios incluidos en el modelo de compra centralizada para esta patología.

Los datos son parte de la bodega de información de la CAC, la cual se estructuró de acuerdo con el instructivo de reporte de la información de hepatitis C. Los datos fueron reportados por 15 Empresas Promotoras de Salud (EPS) del régimen contributivo. Se aclara, que se incluyó un caso de afiliado a régimen subsidiado, que por efectos de movilidad se encontraba en régimen contributivo.

Posterior a la auditoría y la depuración de los datos, se obtuvo información de 1.145 pacientes con diagnóstico de hepatitis C crónica, distribuidos en las diferentes entidades territoriales del país.

Periodo evaluado

Se incluyó la población con diagnóstico de hepatitis C crónica, reportada entre el 1º de agosto de 2017 y el 31 de diciembre de 2018. Se incluyeron todos los pacientes con diagnóstico confirmado de hepatitis C crónica que se encontraban en seguimiento de la enfermedad durante el periodo.

Población

De acuerdo con lo establecido por la Resolución, se tuvieron en cuenta las personas con diagnóstico nuevo de hepatitis C crónica posterior al 23 de mayo de 2017, incluso si los pacientes no han iniciado tratamiento, los pacientes diagnosticados antes del 23 de mayo de 2017 con requerimiento de tratamiento por primera vez y aquellos con diagnóstico de hepatitis C crónica, previo al 23 de mayo de 2017 que estaban en fracaso terapéutico. La CAC aplicó un proceso de auditoría de las historias clínicas para realizar la verificación de los datos, en los registros de los pacientes reportados.

Auditoría de la información

La auditoría de la información frente a los soportes clínicos es uno de los pilares en la gestión de la información de la CAC, que diferencia este registro



administrativo de las demás fuentes. Su objetivo es verificar la autenticidad de los datos reportados y obtener resultados confiables a partir de la información disponible. Este proceso se realizó en dos grandes componentes: la verificación de consistencia y coherencia de datos que hace el sistema de información, a través de una malla de validación, y la auditoría de la información contra la historia clínica.

Malla de validación en sistemas de información

La malla de validación identificó, por cada variable, los errores presentados en el reporte. El objetivo de este paso de la auditoría fue retroalimentar a las entidades encargadas del reporte, sobre los posibles errores al momento de cargar la información en el sistema; teniendo en cuenta la estructura, la consistencia y la coherencia entre las variables.

Aclaración de pacientes coincidentes dentro de la misma entidad

En caso de tratarse de registros coincidentes por haber sido digitados varias veces, a la EPS le correspondió informar cuál de los registros se debía incluir y cuál eliminar.

Auditoría de campo

Se llevó a cabo un proceso de auditoría para todas las entidades que reportaron información, en el cual se verificaron los datos reportados contra las historias clínicas y los soportes requeridos para confirmación de diagnóstico y tratamiento de cada caso.

El objetivo fundamental del proceso de auditoría fue constatar la existencia de los pacientes con hepatitis C que tiene el país en régimen contributivo, identificando su ubicación en una aseguradora, en un momento determinado y el tratamiento que reciben. Para tal fin, se realizó la verificación de soportes de la atención y gestión clínica ofrecida a cada usuario, hasta el cierre de cada caso, promoviendo la gestión del riesgo y el seguimiento de esta cohorte.

Ajuste de los datos después de la auditoría

Durante el proceso de auditoría, se validó que los pacientes solamente fueran reportados una sola vez en el aplicativo. Posteriormente, en aquellos casos en los que la información reportada difería de lo observado en las historias clínicas, se capturó el dato real. Una vez se obtuvo la información de la auditoría y se realizaron los ajustes definitivos, se migraron los datos a una única bodega de datos, para realizar los análisis respectivos.



ANÁLISIS EPIDEMIOLÓGICO

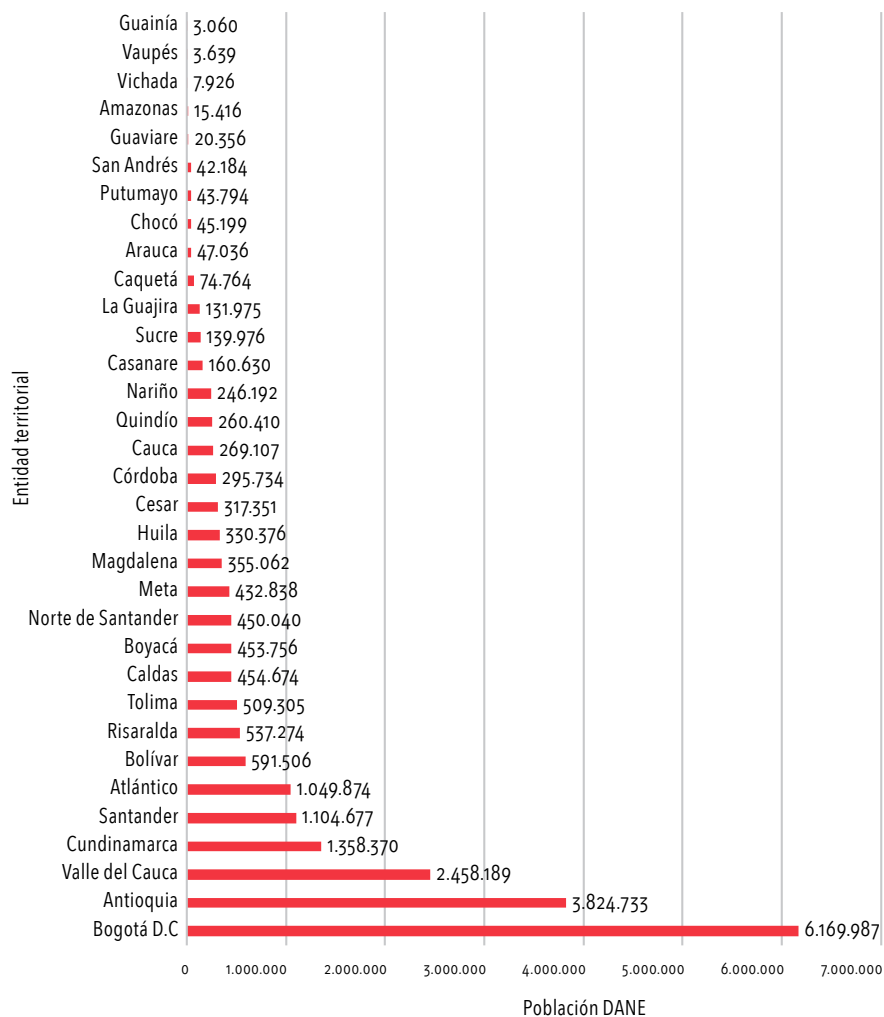
Para los análisis presentados, se tuvieron en cuenta todos los pacientes reportados vivos, afiliados, desafiliados y muertos. Se realizó un análisis descriptivo de la información, incluyendo las variables sociodemográficas y clínicas. Entre las variables sociodemográficas, se describieron la edad, el sexo, el régimen de afiliación y la entidad territorial; en las variables clínicas, se describieron los aspectos relacionados con el diagnóstico, los antecedentes, el tratamiento y el seguimiento, es decir, la información más relevante que se reporta. Como medidas de morbilidad, se calcularon la prevalencia, la incidencia y la mortalidad.

También se realizó un análisis de los indicadores de proceso y resultados establecidos por la CAC y los incluidos en la guía clínica para el tratamiento de la hepatitis C crónica que publicó el Ministerio de Salud y Protección Social.

Las variables cuantitativas fueron analizadas mediante medidas de tendencia central y dispersión; y las cualitativas mediante frecuencias y proporciones. Los indicadores de morbilidad se analizaron de manera cruda y ajustada por la edad. Para el ajuste de los indicadores, se utilizó el método directo, tomando como referencia la población suministrada por fuente BDUA ($n = 22.205.410$) activos en el régimen contributivo, para el corte de 30 junio de 2018 (figura 1).



Figura 1. Población del régimen contributivo según la entidad territorial, Colombia 2018

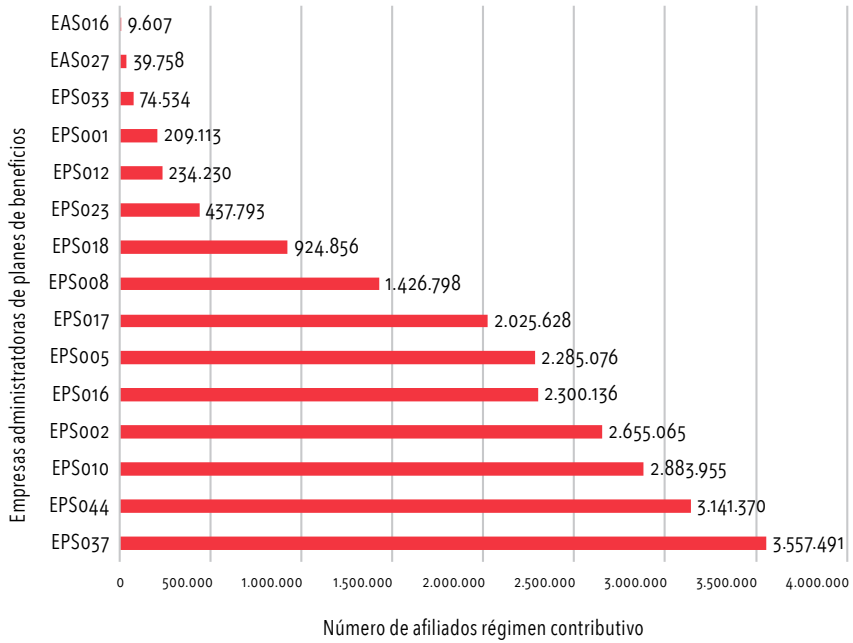


Fuente: población afiliada activa por departamento BDUa a corte 30 junio 2018

Para los análisis que tuvieron como denominador la población afiliada al régimen contributivo por entidad, se usó la información suministrada por la Base de Datos Única de Afiliados (BDUA) del Ministerio de Salud y Protección Social, con corte al 30 de junio de 2018 (n = 22.205.410) (figura 2).



Figura 2. Número de afiliados del régimen contributivo por EAPB, Colombia 2018



Fuente: Base Única de Afiliados, Ministerio de Salud y Protección Social, corte 30 de junio de 2018.



DEFINICIONES EPIDEMIOLÓGICAS

Prevalencia

Los casos prevalentes con infección de hepatitis C crónica fueron considerados como las personas con diagnóstico de esta enfermedad reportadas en el periodo a la Cuenta de Alto Costo.

Incidencia

Se consideraron casos incidentes, las personas reportadas a la Cuenta de Alto Costo que fueron diagnosticadas con hepatitis C crónica, entre el primero de enero y el 31 de diciembre de 2018.

Mortalidad

Las muertes se establecieron con base en las novedades administrativas del reporte y el cruce con la base de datos de mortalidad provenientes del Registro Único de Afiliados (RUAF) del Ministerio de Salud y Protección Social, es decir, aquellos pacientes reportados con novedad administrativa de muerte y con fecha de fallecimiento anterior al 31 de diciembre de 2018. El cálculo de la tasa de mortalidad se ajustó por edad para cada entidad territorial y EAPB para el año 2018.

Generalidades metodológicas

Este primer análisis de la situación de hepatitis C crónica en Colombia, se concentra en los resultados de la población reportada a la CAC con la patología. La base de datos que resulta de este proceso de reporte y verificación de la información, se constituye como un registro administrativo y es fuente para análisis y entrega de información al Ministerio de Salud y Protección Social.



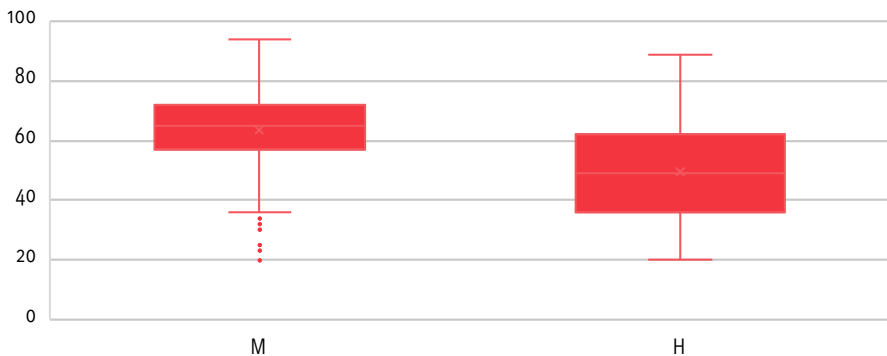
1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS PERSONAS CON DIAGNÓSTICO DE HEPATITIS C CRÓNICA

Para el corte reportado, se registraron 1.145 personas con hepatitis C crónica.

1.1 Distribución de la población con hepatitis C crónica según la edad y el sexo

La edad de los pacientes reportados osciló entre 21 y 94 años, con una mediana para los hombres de 49 años mientras que, en las mujeres fue de 65 años (figura 3).

Figura 3. Distribución de la población con hepatitis C crónica según la edad, Colombia 2017 y 2018



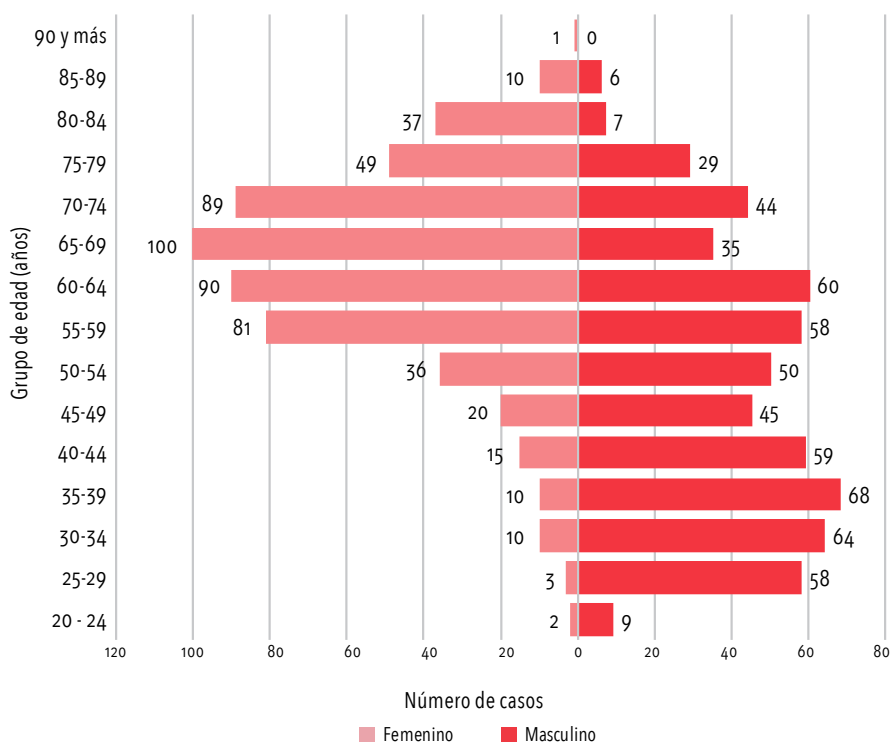
Fuente: Base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1° de agosto de 2017 a 31 diciembre de 2018.

La distribución según el sexo muestra que el 51,7% de los casos ($n = 592$) fueron del sexo masculino y el 48,3% ($n = 553$) ocurrieron en entre las mujeres.

El 68% de los pacientes reportados son mayores de 50 años, coincidiendo con el comportamiento de la enfermedad, según la literatura mundial. Para las mujeres se presenta un pico en el quintil de 65 a 69 años y para los hombres se presentan dos picos, uno en 25 a 44 años y el otro en 60 a 64 años. En la figura 4 se muestra el número de casos por sexo y grupo de edad al momento del corte.



Figura 4. Pirámide poblacional de los casos con hepatitis C crónica, Colombia 2017-2018



Fuente: Base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1° de agosto de 2017 a 31 diciembre de 2018.

1.2 Distribución de la población con hepatitis C crónica según la entidad

Las entidades con la mayor proporción de casos fueron la EPS037 (16,5%), EPS008 (16%) y EPS005 (15,1%). En tabla 1, se presentan el número y porcentaje de casos por entidad.

**Tabla 1.** Entidades que reportaron casos de hepatitis C crónica, Colombia 2017-2018

EPS	n	%
Nueva EPS	189	16,5%
Compensar EPS	183	16,0%
Sanitas S.A. EPS	173	15,1%
EPS Sura	121	10,6%
Coomeva EPS	112	9,8%
Medimás EPS	112	9,8%
EPS Famisanar	88	7,7%
Salud Total EPS	68	5,9%
Aliansalud	40	3,5%
Servicio Occidental de Salud S.A.	18	1,6%
Comfenalco Valle EPS	17	1,5%
Cruz Blanca EPS	15	1,3%
Ferrocarriles Nacionales	7	0,6%
Savia Salud	1	0,1%
Saludvida EPS	1	0,1%
Total	1.145	100%

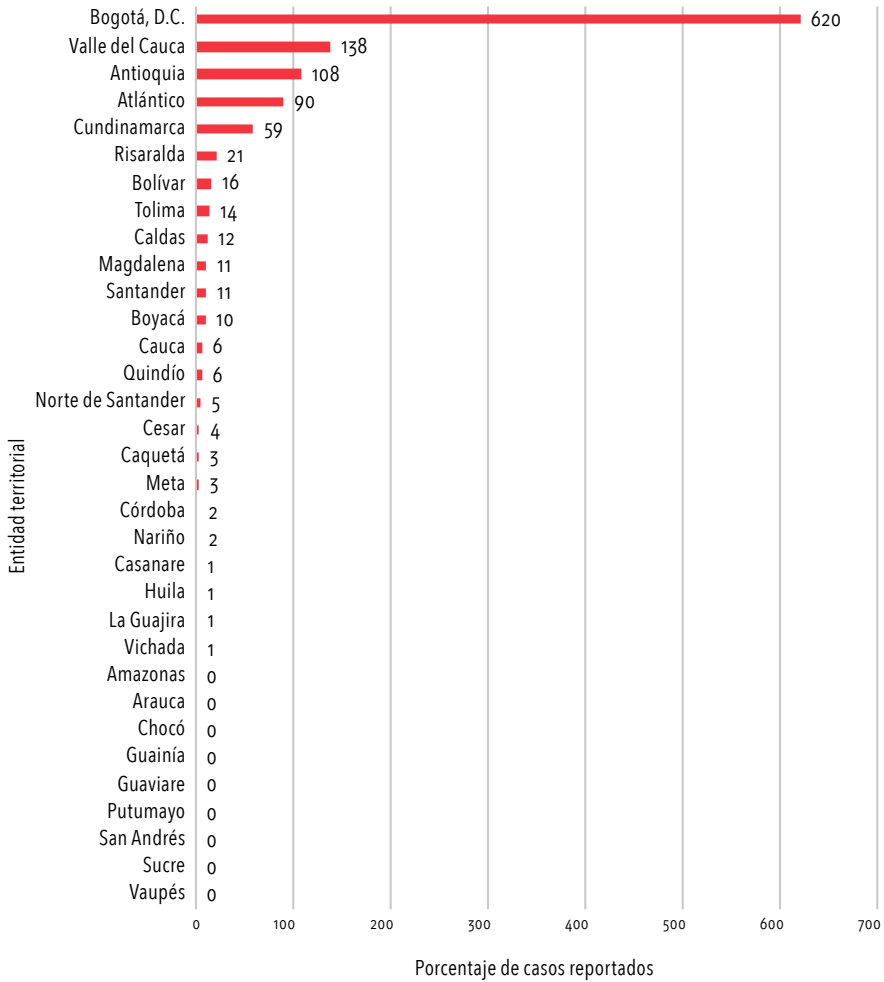
Fuente: Base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1° de agosto de 2017 al 31 diciembre de 2018

1.3 Distribución de la población con hepatitis C crónica según la entidad territorial

Las entidades territoriales con el mayor número de casos reportados fueron Bogotá, D.C., Antioquia y Valle del Cauca, en los cuales se concentra el 75% de la población con la patología (figura 5 y mapa 1).



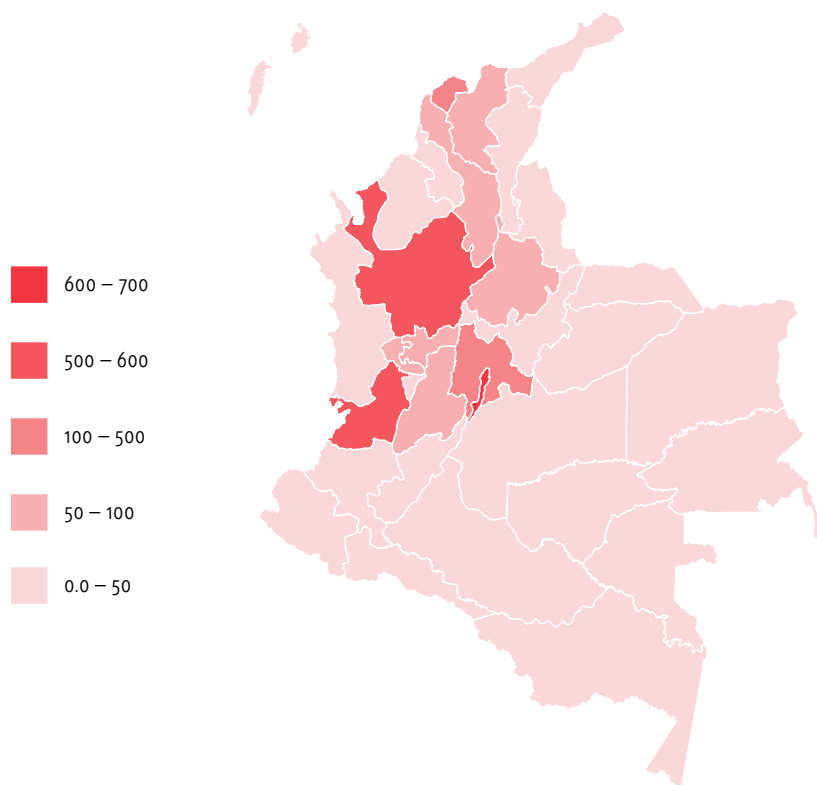
Figura 5. Distribución de casos con infección por Hepatitis C crónica según la entidad territorial, agosto 2017 a diciembre 2018



Fuente: base de datos -Resolución 1692 de 2017, reporte 1º de agosto de 2017 al 31 diciembre de 2018.



Mapa 1. Distribución de casos de hepatitis C según la entidad territorial de residencia, agosto 2017 a diciembre 2018



Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1º de agosto de 2017 al 31 diciembre de 2018.

En la tabla 2 se muestra el número de casos según el sexo por cada entidad territorial.

**Tabla 2.** Medidas de resumen de la edad según el tipo de deficiencia, Colombia 2019

Entidad territorial	Sexo		Total
	Femenino	Masculino	
Antioquia	70	38	108
Atlántico	31	59	90
Bogotá, D.C.	337	283	620
Bolívar	9	7	16
Boyacá	6	4	10
Caldas	5	7	12
Caquetá	3	0	3
Casanare	1	0	1
Cauca	2	4	6
Cesar	1	3	4
Córdoba	0	2	2
Cundinamarca	32	27	59
Guajira	1	0	1
Huila	0	1	1
Magdalena	4	7	11
Meta	3	0	3
Nariño	2	0	2
Norte de Santander	4	1	5
Quindío	3	3	6
Risaralda	16	5	21
Santander	3	8	11
Tolima	8	6	14
Valle del Cauca	51	87	138
Vichada	0	1	1
Total	592	553	1.145

Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1° de agosto de 2017 al 31 diciembre de 2018.

1.4 Tiempo de evolución de la enfermedad

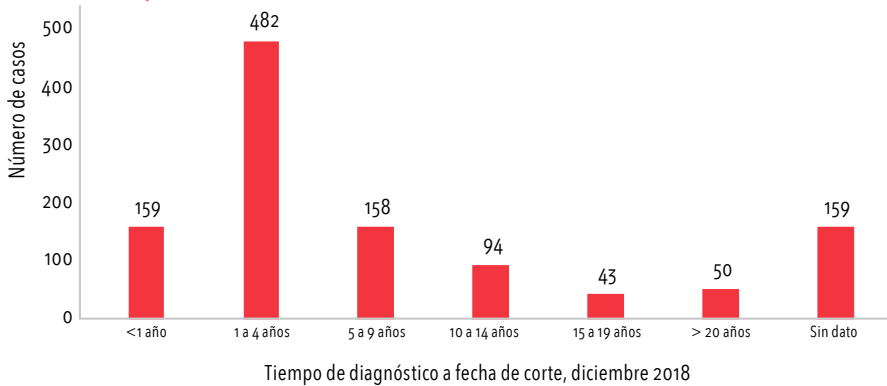
Al calcular el tiempo de evolución de la enfermedad (tiempo entre el diagnóstico y la fecha de corte), se observó que la media es de 5,4 años (DE \pm 6,4 años). El 42,1% de los pacientes con hepatitis C crónica tienen entre 1 y 4 años de evolución de la enfermedad. Por otra parte, en el 13,9% de los usuarios reportados no se conocía la fecha de diagnóstico.

En la figura 6, se muestra la distribución de los casos reportados, según el tiempo de evolución.



1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS PERSONAS CON DIAGNÓSTICO DE HEPATITIS C CRÓNICA

Figura 6. Distribución de los casos de hepatitis C crónica según el tiempo de evolución, Colombia 2017 - 2018

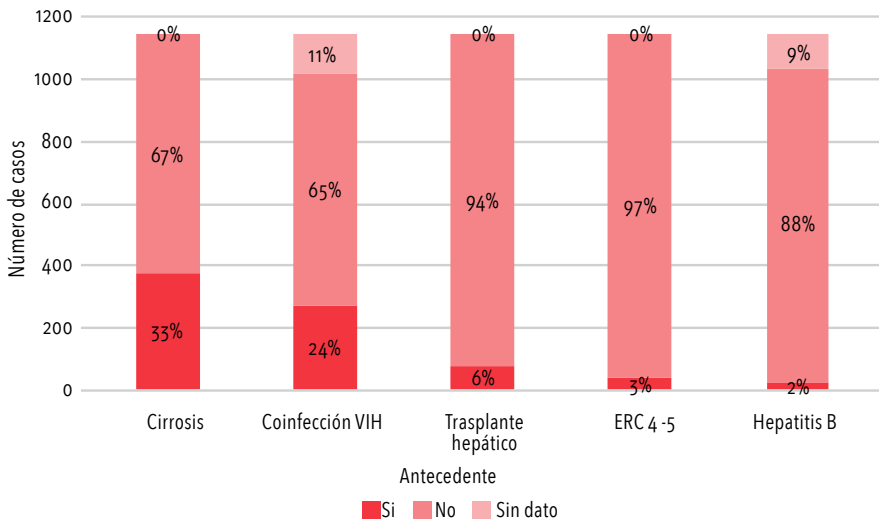


Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1° de agosto de 2017 al 31 diciembre de 2018.

1.5 Antecedentes en los pacientes con hepatitis C crónica

A partir de los datos disponibles, se evidenció que los antecedentes más relevantes en las personas con hepatitis C crónica fueron la cirrosis y el VIH. En la figura 7 se presenta la proporción de casos según la comorbilidad.

Figura 7. Distribución de antecedentes en pacientes con hepatitis C crónica, Colombia 2017 - 2018

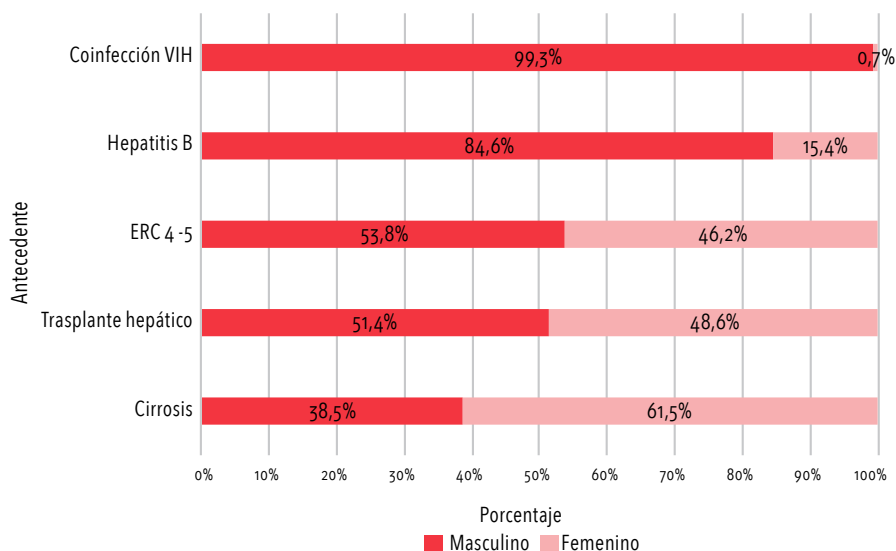


Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1° de agosto de 2017 al 31 diciembre de 2018.



Al comparar la distribución de las comorbilidades por el sexo, se observó en el masculino una mayor proporción de casos con VIH, hepatitis B, transparente hepático y ERC, mientras que, en las pacientes del sexo femenino, se evidenció mayor frecuencia de cirrosis (figura 8). Dentro de los pacientes masculinos prevalentes con VHC (n = 592), el 45,7% (n = 271) tienen VIH.

Figura 8. Proporción de comorbilidades en la población con hepatitis C crónica según el sexo, Colombia 2017 - 2018



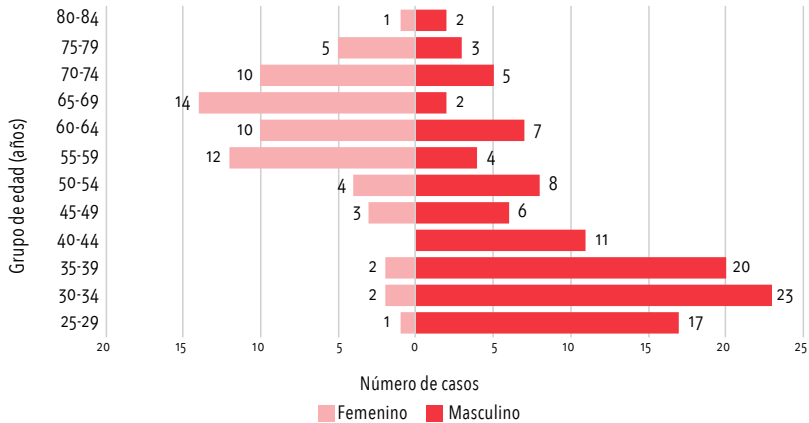
Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1° de agosto de 2017 al 31 diciembre de 2018.

1.6 Características generales de los casos incidentes de hepatitis C crónica

Para el corte se reportaron 172 casos incidentes de VHC (reportados con diagnóstico durante el año 2018); de los cuales el 62,8% eran de sexo masculino (n = 108) y el 37,2% de sexo femenino (n = 64). El grupo de edad con el mayor reporte fue el de 30 a 39 años y en su gran mayoría son hombres (figura 9).



Figura 9. Pirámide poblacional de los casos incidentes con VHC, Colombia 2018

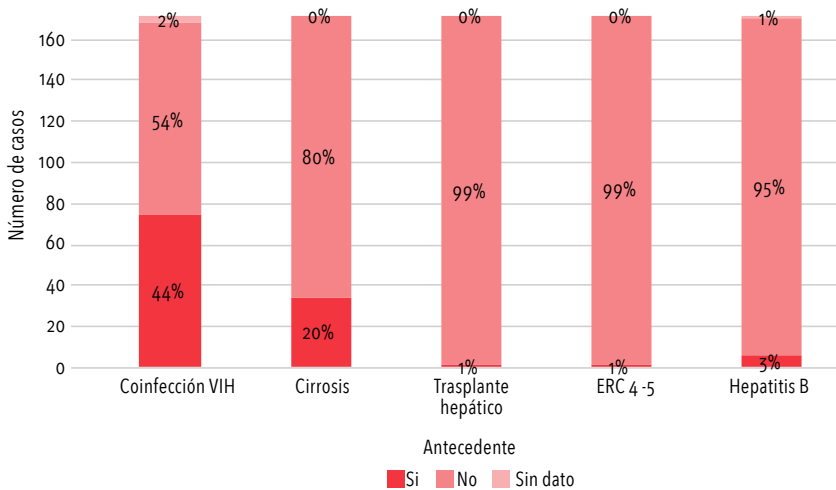


Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1° de agosto de 2017 al 31 diciembre de 2018.

1.7 Antecedentes en los casos de hepatitis C crónica incidentes

En la figura 10 se muestra la frecuencia de comorbilidades reportadas en los casos incidentes de VHC (n = 172). Las principales comorbilidades al momento del diagnóstico fueron el VIH y la cirrosis.

Figura 10. Distribución de antecedentes en población incidentes con hepatitis C crónica, Colombia 2018

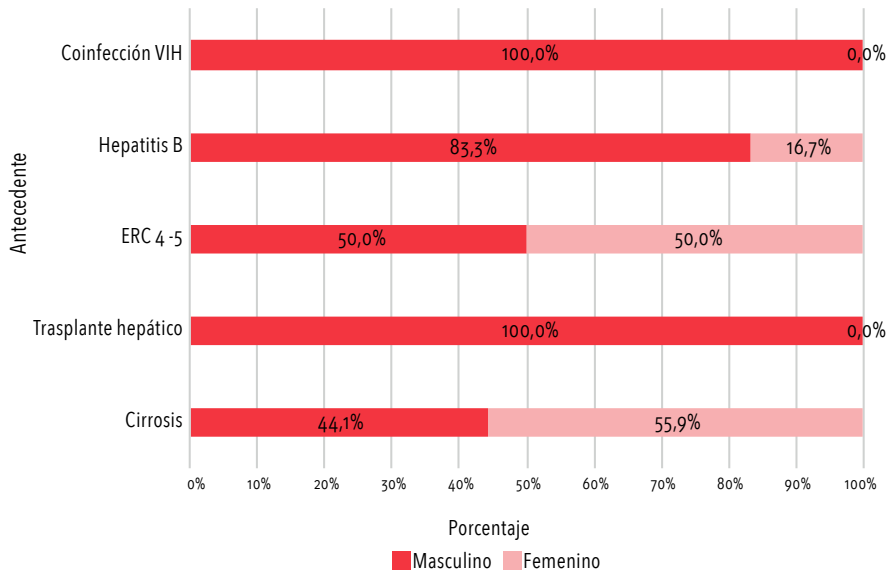


Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1° de agosto de 2017 al 31 diciembre de 2018.



Según el sexo, los hombres tienen más casos de VIH y hepatitis B, mientras que las mujeres reportan más casos de cirrosis. En la figura 11, se muestra para cada comorbilidad la distribución según el sexo.

Figura 11. Distribución la población incidente con hepatitis C crónica según la comorbilidad y el sexo, Colombia 2018



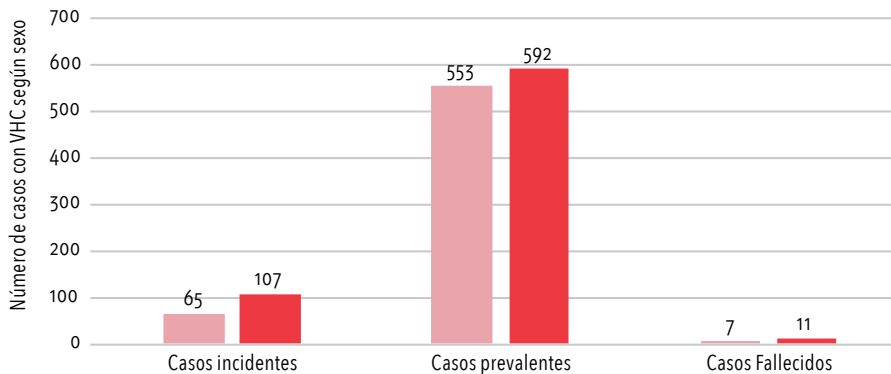
Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1° de agosto de 2017 al 31 diciembre de 2018.



2. MORBILIDAD Y MORTALIDAD EN LAS PERSONAS CON HEPATITIS C CRÓNICA.

Con los datos acumulados del periodo evaluado (1º agosto 2017 al 31 diciembre 2018), se tiene un reporte total de 1.145 personas del regimen contributivo con diagnostico de hepatitis C. En la figura 12 se muestra el número de casos incidentes, prevalentes y fallecidos para el periodo según el sexo.

Figura 12. Número de casos reportados como incidentes, prevalentes y fallecidos según el sexo, Colombia 2017 -2018.



Fuente: Base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1º de agosto de 2017 a 31 diciembre de 2018.

Al analizar las medidas de morbilidad y mortalidad para estos periodos se observó una prevalencia en el regimen contributivo de 0,51 por cada 10.000 habitantes y en referencia a incidencia (casos diagnosticados en 2018) fue de 0,77 por cada 100.000 habitantes. Por otra parte, en la mortalidad para el 2018, se obtiene 0,81 por cada 1.0000.0000 habitantes; sin embargo, al analizar los casos según la causa de fallecimiento, se evidencio una tasa de letalidad por hepatitis C reportada de 7,08 por cada 1.000 afectados en el régimen contributivo. De los 18 usuarios fallecidos en el 2018, 5 registraron como causa de mortalidad relacionada a las complicaciones del VHC (tabla 3).

**Tabla 3.** Medidas de morbilidad y mortalidad en VHC, Colombia 2018

Población	Incidencia (x 100.000 habitantes)	Prevalencia (x 10.000 habitantes)	Mortalidad (x 1.000.000 habitantes)	Letalidad (x 1.000 personas con Dx VHC)
Población afiliada en régimen contributivo	0,77	0,51	0,81	7,08

Fuente: Base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1° de agosto de 2017 al 31 diciembre de 2018

2.1 Prevalencia nacional de la hepatitis C crónica en la población activa del régimen contributivo

La prevalencia nacional del VHC para el régimen contributivo fue de 5,2%, siendo las entidades territoriales de Vichada (12,6%), Bogotá, D.C. (10%), Atlántico (8,6%) y Valle del Cauca (5,6%), las de mayor prevalencia comparadas con la cifra nacional (tabla 4, mapa 2).

Tabla 4. Prevalencia de la hepatitis C crónica según la entidad territorial, Colombia agosto 2017 a diciembre 2018

Entidad territorial	Casos reportados	Prevalencia cruda (x 100.000 habitantes)
Amazonas	0	0,00
Antioquia	108	2,82
Arauca	0	0,00
Atlántico	90	8,57
Bogotá, D.C.	620	10,05
Bolívar	16	2,70
Boyacá	10	2,20
Caldas	12	2,64
Caquetá	3	4,01
Casanare	1	0,62
Cauca	6	2,23
Cesar	4	1,26
Chocó	0	0,00
Córdoba	2	0,68
Cundinamarca	59	4,34
Guainía	0	0,00
Guaviare	0	0,00
Huila	1	0,30



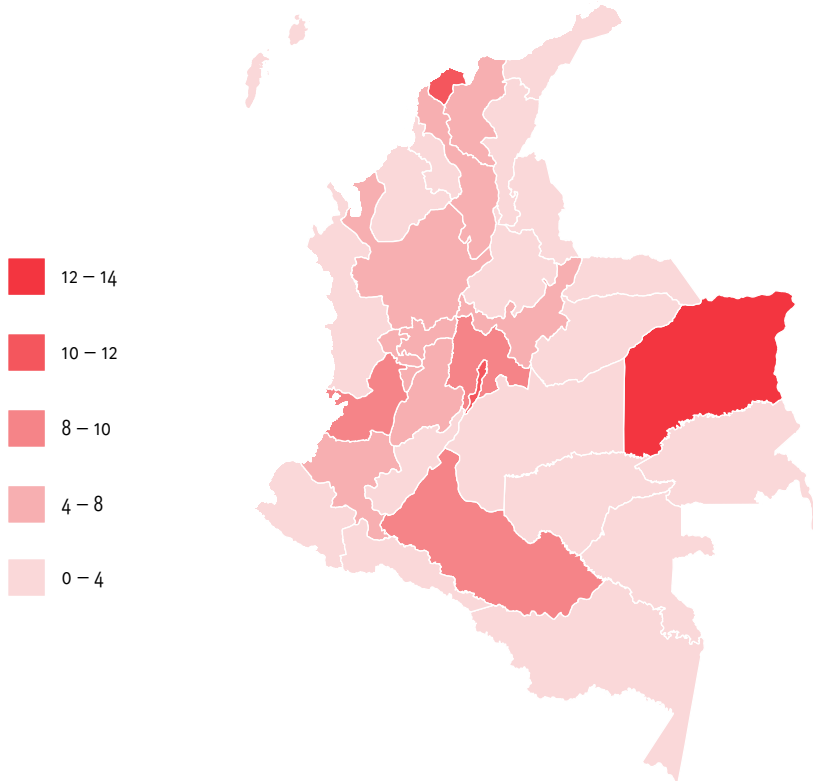
Tabla 4. Prevalencia de la hepatitis C crónica según la entidad territorial, Colombia agosto 2017 a diciembre 2018 (continuación)

Entidad territorial	Casos reportados	Prevalencia cruda (x 100.000 habitantes)
La Guajira	1	0,76
Magdalena	11	3,10
Meta	3	0,69
Nariño	2	0,81
Norte de Santander	5	1,11
Putumayo	0	0,00
Quindío	6	2,30
Risaralda	21	3,91
San Andrés	0	0,00
Santander	11	1,00
Sucre	0	0,00
Tolima	14	2,75
Valle del Cauca	138	5,61
Vaupés	0	0,00
Vichada	1	12,62
Total	1.145	5,2

Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1º de agosto de 2017 al 31 diciembre de 2018.



Mapa 2. Prevalencia de la hepatitis C crónica en el régimen contributivo, agosto 2017 a diciembre 2018



Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1° de agosto de 2017 al 31 diciembre de 2018.



2.2 Prevalencia de la hepatitis C crónica según edad, Colombia agosto 2017 a diciembre 2018

La prevalencia por la edad en la población afiliada en el régimen contributivo es de 0,52. El grupo de edad con la mayor prevalencia corresponde a la población entre los 55 y 79 años según se muestra en la tabla 5.

Tabla 5. Prevalencia de la hepatitis C crónica en el régimen contributivo según la edad

Edad	Casos reportados	Población régimen contributivo	Prevalencia ajustada (x 10.000 afiliados)
20 a 24 años	11	1.866.916	0,06
25 a 29 años	61	1.998.515	0,31
30 a 34 años	74	1.912.496	0,39
35 a 39 años	78	1.864.849	0,42
40 a 44 años	74	1.542.722	0,48
45 a 49 años	65	1.442.225	0,45
50 a 54 años	86	1.397.813	0,62
55 a 59 años	139	1.228.944	1,13
60 a 64 años	150	970.155	1,55
65 a 69 años	135	745.167	1,81
70 a 74 años	133	521.886	2,55
75 a 79 años	78	366.863	2,13
80 o más	61	459.446	1,33
Total	1.145	22.205.410	0,52

Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1° de agosto de 2017 al 31 diciembre de 2018.

2.3 Prevalencia de la hepatitis C crónica según la entidad aseguradora

En la tabla 6 se presenta la prevalencia para cada entidad que realizó el reporte de población con hepatitis C crónica. Las entidades con la mayor prevalencia son: EPS001, EAS027 y EPS08, las cuales tienen resultados superiores a 1 por cada 10.000 afiliados.



Tabla 6. Prevalencia de la hepatitis C crónica según la entidad, Colombia 2017 y 2018

Entidad*	Casos reportados	Población afiliada	Prevalencia ajustada (x 10,000 afiliados)
EPS037	189	3.557.491	0,53
EPS044	112	3.141.370	0,36
EPS010	121	2.883.955	0,42
EPS002	68	2.655.065	0,26
EPS016	112	2.300.136	0,49
EPS005	173	2.285.076	0,76
EPS017	88	2.025.628	0,43
EPS008	183	1.426.798	1,28
EPS018	18	924.856	0,19
EPS023	15	437.793	0,34
EPS012	17	234.230	0,73
EPS001	40	209.113	1,91
EPS033	1	74.534	0,13
EAS027	7	39.758	1,76
EAS016	0	9.607	0,00
Total	1.144	22.205.410	0,52

Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1º de agosto de 2017 al 31 diciembre de 2018.

* Entidades del régimen contributivo.

Es necesario mencionar que un caso no incluido en la tabla, corresponde a una entidad de régimen subsidiado (SaviaSalud EPS) que por movilidad pertenecía al contributivo.



2.4 Prevalencia de la hepatitis C crónica según el sexo

La prevalencia del VHC para el régimen contributivo según el sexo fue mayor en la población masculina, con 5,48 casos por cada 100.000 afiliados, según se presenta en la tabla 7.

Tabla 7. Prevalencia de la hepatitis C crónica en el régimen contributivo según el sexo, Colombia agosto 2017 a diciembre 2018

Sexo	Casos reportados	Población afiliada	Prevalencia cruda (x 100.000 afiliados)
Masculino	591	10.787.501	5,48
Femenino	553	11.417.909	4,84
Total	1.144	22.205.410	5,15

Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1º de agosto de 2017 al 31 diciembre de 2018.

2.5 Incidencia de la hepatitis C crónica en el régimen contributivo

Para el año 2018, la incidencia nacional del VHC, fue de 0,8 casos por cada 100.000 habitantes. Las entidades territoriales de Bogotá, D.C. (1,5), Caquetá (1,3), Cauca (1,1), Risaralda (1,1) y Cundinamarca (0,9) presentaron mayor incidencia que la calculada para el país. En la tabla 8 y en el mapa 3, se muestra la incidencia según la entidad territorial.

Tabla 8. Incidencia de la hepatitis C crónica según la entidad territorial, Colombia 2018

Entidad territorial	Casos reportados	Incidencia cruda (x 100.000 habitantes)
Amazonas	0	0,0
Antioquia	25	0,7
Arauca	0	0,0
Atlántico	7	0,7
Bogotá, D.C.	95	1,5
Bolívar	0	0,0
Boyacá	1	0,2
Caldas	1	0,2
Caquetá	1	1,3
Casanare	0	0,0
Cauca	3	1,1
Cesar	0	0,0
Chocó	0	0,0
Córdoba	1	0,3



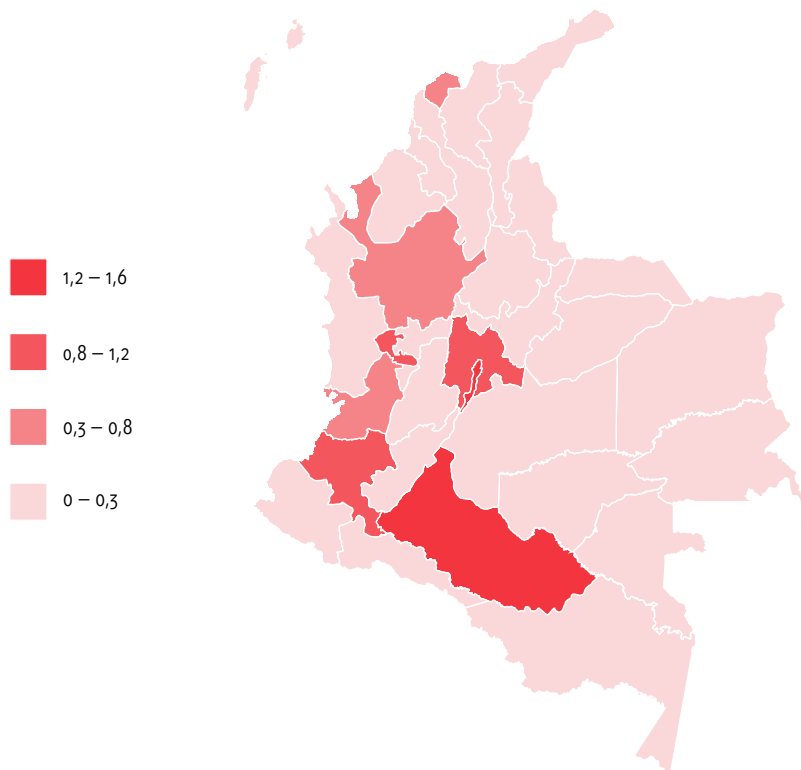
Tabla 8. Incidencia de la hepatitis C crónica según la entidad territorial, Colombia 2018 (continuación)

Entidad territorial	Casos reportados	Incidencia cruda (x 100.000 habitantes)
Cundinamarca	12	0,9
Guainía	0	0,0
Guaviare	0	0,0
Huila	0	0,0
La Guajira	0	0,0
Magdalena	0	0,0
Meta	0	0,0
Nariño	0	0,0
Norte de Santander	1	0,2
Putumayo	0	0,0
Quindío	0	0,0
Risaralda	6	1,1
San Andrés	0	0,0
Santander	2	0,2
Sucre	0	0,0
Tolima	1	0,2
Valle del Cauca	16	0,7
Vaupés	0	0,0
Vichada	0	0,0
Total	172	0,8

Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte año 2018.



Mapa 3. Incidencia de la hepatitis C crónica en el régimen contributivo, Colombia 2018



Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte año 2018.



2.6 Incidencia de la hepatitis C crónica según la edad, Colombia 2018

La incidencia ajustada por la edad del VHC en la población afiliada fue del 0,77 por 100.000 afiliados. Las edades con la mayor prevalencia corresponden al grupo entre 65 y 79 años según se muestra en la tabla 9.

Tabla 9. Incidencia de la hepatitis C crónica según la entidad, 2018

Edad	Casos reportados	Población régimen contributivo	Incidencia ajustada (x 100.000 afiliados)
25 a 29 años	18	1.998.515	0,90
30 a 34 años	25	1.912.496	1,31
35 a 39 años	22	1.864.849	1,18
40 a 44 años	11	1.542.722	0,71
45 a 49 años	9	1.442.225	0,62
50 a 54 años	12	1.397.813	0,86
55 a 59 años	16	1.228.944	1,30
60 a 64 años	17	970.155	1,75
65 a 69 años	16	745.167	2,15
70 a 74 años	15	521.886	2,87
75 a 79 años	8	366.863	2,18
80 o más	3	459.446	0,65
Total	172	22.205.410	0,77

Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte año 2018.



2.7 Incidencia de la hepatitis C crónica según la entidad aseguradora, Colombia 2018

La incidencia del VHC en la población afiliada según la edad fue de 0,77 por 100.000 afiliados. En la tabla 10, se muestra la incidencia para las entidades del régimen contributivo, donde se evidencia que las aseguradoras con el mayor número de casos nuevos según su población afiliado son: Aliansalud, Ferrocarriles Nacionales y Compensar.

Tabla 10. Incidencia de la hepatitis C crónica según la entidad, 2018

Edad	Casos reportados	Población régimen contributivo	Incidencia ajustada (x 100.000 afiliados)
EPS037	16	3.557.491	0,45
EPS044	22	3.141.370	0,70
EPS010	28	2.883.955	0,97
EPS002	6	2.655.065	0,23
EPS016	17	2.300.136	0,74
EPS005	27	2.285.076	1,18
EPS017	4	2.025.628	0,20
EPS008	38	1.426.798	2,66
EPS018	3	924.856	0,32
EPS023	0	437.793	0,00
EPS012	3	234.230	1,28
EPS001	6	209.113	2,87
EPS033	0	74.534	0,00
EAS027	1	39.758	2,52
EAS016	0	9.607	0,00
Total	171	22.205.410	0,77

Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte año 2018.

* Entidades del régimen contributivo.

Se aclara que en la tabla anterior no se incluyó un caso que corresponde a una entidad de régimen subsidiado (SaviaSalud EPS) que por movilidad pertenecía al contributivo.

2.8 Incidencia de la hepatitis C crónica según el sexo, Colombia 2018

La incidencia del VHC para el régimen contributivo según el sexo fue mayor en la población masculina con 0,99 casos por cada 100.000 afiliados (tabla 11).

**Tabla 11.** Incidencia de la hepatitis C crónica en el régimen contributivo según sexo, Colombia 2018

Sexo	Casos reportados	Población afiliada	Incidencia ajustada (x 100,000 afiliados)
Masculino	107	10.787.501	0,99
Femenino	64	11.417.909	0,56
Total	171	22.205.410	0,77

Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte año 2018.

2.9 Mortalidad en hepatitis C crónica en la población del régimen contributivo, Colombia 2017 - 2018

La mortalidad nacional en VHC para el régimen contributivo fue de 0,81 casos por 1.000.000 habitantes. Las entidades territoriales de Atlántico (2,86 por 1.000.000 habitantes), Meta (2,31 por 1.000.000 habitantes), Cundinamarca (1,47 por 1.000.000 habitantes), Bogotá, D.C. (1,13 por 1.000.000 habitantes) y Valle de Cauca (0,81 por 1.000.000 habitantes), presentaron la mayor mortalidad (tabla 12).

Tabla 12. Mortalidad en hepatitis C crónica en el régimen contributivo por 1.000.000 habitantes según la entidad territorial 2017 - 2018.

Entidad territorial	Casos reportados	Mortalidad (x 1.000.000 habitantes)
Amazonas	0	0,00
Antioquia	3	0,78
Arauca	0	0,00
Atlántico	3	2,86
Bogotá, D.C.	7	1,13
Bolívar	0	0,00
Boyacá	0	0,00
Caldas	0	0,00
Caquetá	0	0,00
Casanare	0	0,00
Cauca	0	0,00
Cesar	0	0,00
Chocó	0	0,00
Córdoba	0	0,00
Cundinamarca	2	1,47
Guainía	0	0,00



Tabla 12. Mortalidad en hepatitis C crónica en el régimen contributivo por 1.000.000 habitantes según la entidad territorial 2017 - 2018.(continuación)

Entidad territorial	Casos reportados	Mortalidad (x 1.000.000 habitantes)
Guaviare	0	0,00
Huila	0	0,00
La Guajira	0	0,00
Magdalena	0	0,00
Meta	1	2,31
Nariño	0	0,00
Norte de Santander	0	0,00
Putumayo	0	0,00
Quindío	0	0,00
Risaralda	0	0,00
San Andrés	0	0,00
Santander	0	0,00
Sucre	0	0,00
Tolima	0	0,00
Valle del Cauca	2	0,81
Vaupés	0	0,00
Vichada	0	0,00
Total	18	0,81

Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte año 2018.

2.10 Mortalidad en la población con hepatitis C crónica afiliada al régimen contributivo, Colombia 2017 - 2018

La mortalidad en el régimen contributivo, en las personas con diagnóstico de VHC crónica fue de 0,81 casos por 1.000.000 habitantes. Las entidades con la mayor mortalidad son la población afiliada a Ferrocarriles Nacionales, Compensar, Nueva EPS y Servicio Occidental de Salud. Con relación a la letalidad originada por las complicaciones del VHC, las entidades con la mayor afectación son Ferrocarriles Nacionales, Nueva EPS v Coomeva EPS (tabla 13).

**Tabla 13.** Mortalidad en hepatitis C crónica según la entidad, 2017 y 2018

Entidad*	Casos de fallecimientos	Mortalidad (x 1.000.000 afiliados)	Casos de fallecimientos relacionados con VHC	Letalidad (x 1.000 afiliados)
EASo16	0	0,00	0	0,00
EASo27	1	25,15	1	142,86
EPSo01	0	0,00	0	0,00
EPSo02	0	0,00	0	0,00
EPSo05	0	0,00	0	0,00
EPSo08	4	2,80	0	0,00
EPSo10	0	0,00	0	0,00
EPSo12	0	0,00	0	0,00
EPSo16	3	1,30	1	13,33
EPSo17	2	0,99	0	0,00
EPSo18	1	1,08	0	0,00
EPSo23	0	0,00	0	0,00
EPSo33	0	0,00	0	0,00
EPSo37	5	1,41	3	27,52
EPSo44	2	0,64	0	0,00
Total	18	0,81	0	7,08

Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte año 2018.

* Entidades del régimen contributivo.



3. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE LAS PERSONAS CON DIAGNÓSTICO DE HEPATITIS C CRÓNICA

3.1 Distribución de los genotipos del VHC

El reporte de genotipificación se realizó en el 92,3% (n = 1.057) de los casos. El genotipo más frecuente es el 1B con 592 casos (56%), seguido por el tipo 4 con 198 casos (18,7%) y el 1A con 150 casos (14,2%). En 6 casos se presentan combinaciones de dos genotipos. El 73,3% de la población total reportada es genotipo 1. Del genotipo 1, el más frecuente es el genotipo 1B (tabla 14).

Tabla 14. Distribución de los genotipos y subtipos del virus de la hepatitis C, Colombia agosto 2017 a diciembre 2018

Genotipo	Subtipo	n	%
1	1b	592	56,0%
	1a	150	14,2%
	1	33	3,1%
	Subtotal	775	73,3%
2	2	49	4,6%
	2a	1	0,1%
	2b	4	0,4%
	Subtotal	54	5,1%
3	3	21	2,0%
	3a	2	0,2%
	Subtotal	23	2,2%
4	4	198	18,7%
5	5	1	0,1%
Combinaciones	1b y 4	3	0,3%
	1b y 3	1	0,1%
	2 y 4	1	0,1%
	2 y 5	1	0,1%
Total		1.057	100%

Fuente: Base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1º de agosto de 2017 a 31 diciembre de 2018.



Al describir la distribución de los genotipos según el sexo, el tipo 1b fue el más frecuente en la población femenina y los tipos 4 y 1a, en la masculina. Los otros genotipos no tienen diferencia significativa en la presencia según el sexo, de acuerdo con lo presentado en la tabla 15.

Tabla 15. Distribución de la población con hepatitis C crónica según el genotipo de VHC y el sexo, Colombia agosto 2017 a diciembre 2018

Genotipo	Masculino	%	Femenino	%	Total	%
1	14	1,2%	19	1,7%	33	2,9%
2	28	2,4%	21	1,8%	49	4,3%
3	15	1,3%	6	0,5%	21	1,8%
4	197	17,2%	1	0,1%	198	17,3%
5	0	0,0%	1	0,1%	1	0,1%
1A	101	8,8%	49	4,3%	150	13,1%
1B	180	15,7%	412	36,0%	592	51,7%
1B y 3	0	0,0%	1	0,1%	1	0,1%
1B Y 4	1	0,1%	2	0,2%	3	0,3%
2 y 4	0	0,0%	1	0,1%	1	0,1%
2 y 5	1	0,1%	0	0,0%	1	0,1%
2A	0	0,0%	1	0,1%	1	0,1%
2B	2	0,2%	2	0,2%	4	0,3%
3A	1	0,1%	1	0,1%	2	0,2%
Sin dato	52	4,5%	36	3,1%	88	7,7%
Total	592	51,7%	553	48,3%	1.145	100,0%

Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1° de agosto de 2017 al 31 diciembre de 2018.

3.2 Mecanismos de transmisión del VHC, Colombia agosto 2017 a diciembre 2018

Entre los mecanismos de transmisión, el de hemotransfusión (n = 377; 32,9 %) y el de transmisión sexual (n = 117; 10,6 %) fueron los más reportados. Se desconoce el mecanismo en 607 casos (53 %). En la tabla 16, se presenta cómo la hemotransfusión fue el mecanismo de transmisión más frecuente en la población femenina; para los hombres fue la hemotransfusión seguido por la vía sexual.



Tabla 16. Mecanismo de transmisión del VHC según el sexo, Colombia agosto 2017 a diciembre 2018

Mecanismo de transmisión	Masculino	Femenino	Total	%
Desconocido	322	285	607	53,0%
Hemotransfusión	127	250	377	32,9%
Transmisión sexual	117	4	121	10,6%
Equipo inyección contaminada	11	5	16	1,4%
Evento adverso	6	4	10	0,9%
Exposición ocupacional	3	5	8	0,7%
Otras formas sanguíneas	6	0	6	0,5%
Total	592	553	1.145	100,0%

Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1° de agosto de 2017 al 31 diciembre de 2018.

3.3 Estado clínico de los casos prevalentes con diagnóstico de VHC: evaluación del grado de fibrosis y cirrosis hepática

La infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC) es una importante causa de morbilidad y mortalidad. A pesar de su curso generalmente indolente, tiende a progresar a la cirrosis hepática, lo que está en clara relación con la progresión de la fibrosis (9). La realización de pruebas diagnósticas para medir el grado de fibrosis hepática permite iniciar el tratamiento antes de que progrese y cause daños irreversibles.

Uno de los más usados por parte de los clínicos es el Sistema de Metavir que cuantifica la fibrosis hepática en 4 grados (10) presentados en la tabla 17.

Tabla 17. Estadificación grado de daño hepático

Escala Metavir		
Estadio 0	F0	Ausencia de fibrosis
Estadio 1	F1	Fibrosis leve
Estadio 2	F2	Fibrosis moderada
Estadio 3	F3	Fibrosis grave o avanzada
Estadio 4	F4	Cirrosis

Madrigal B y Torres M. Libro Blanco de la Anatomía Patológica en España 2017. Sociedad Española de Anatomía Patológica. 5ª edición. 20172.



De acuerdo con la estadificación realizada, se obtiene el grado de disfunción hepática de los pacientes reportados; los resultados obtenidos se presentan en la tabla 18. Del total de los pacientes reportados (n=1.145), el 88,6% tiene tamización o estadificación para conocer el estado clínico de la enfermedad. En relación con el grado de disfunción se obtiene que el 45,8% de los pacientes tienen grados de fibrosis moderados o graves (cirrosis, F3 y F4).

Los datos de estadificación son tomados de la evaluación realizada a los pacientes por pruebas como Fibroscan, Fibrotest, APRI, FIB 4 y en menor proporción biopsia hepática.

Tabla 18. Resultados grado de disfunción hepática, Colombia agosto 2017 a diciembre 2018

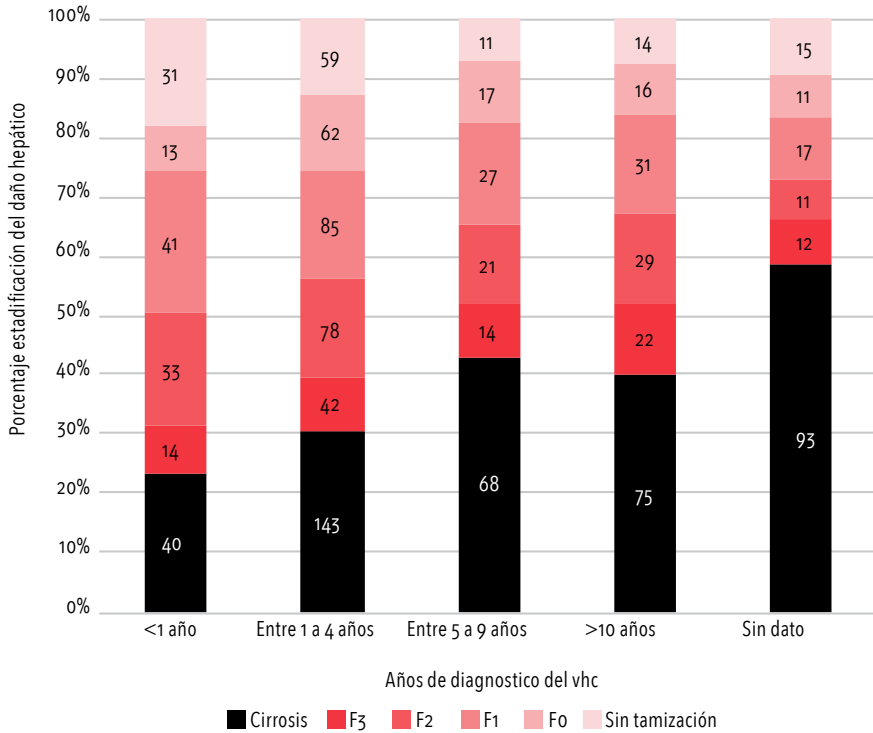
Estadificación	n	%
Cirrosis compensada	278	24,3%
Cirrosis no compensada	69	6,0%
Cirrosis sin estadificar	72	6,3%
F3	104	9,1%
F2	172	15,0%
F1	201	17,6%
F0	119	10,4%
Sin tamización	130	11,4%
Total	1.145	100,0%

Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1° de agosto de 2017 al 31 diciembre de 2018.

Al evaluar el tiempo de diagnóstico y relacionarlo con la progresión de la enfermedad se puede determinar que es directamente proporcional. Los casos con tiempo de diagnóstico mayores a 5 años, evidencian un mayor grado de fibrosis hepática. Sin embargo, se debe tener en cuenta que el progreso a la cirrosis es variable; varía de acuerdo con la edad en que se adquirió la infección, consumo de alcohol, grado de inflamación y fibrosis en biopsias del hígado, coinfección con el virus de la hepatitis B (VHB) o con el virus de la inmunodeficiencia adquirida (VIH), y con la presencia de otras complicaciones (10). Adicionalmente, se precisa que el dato recolectado es la fecha del diagnóstico de la patología, que para el 13,8% de los casos se desconocía esta información y para otros casos el momento de la identificación del VHC seguramente es muy anterior al momento de la transmisión de la patología (figura 13).



Figura 13. Relación entre el tiempo de diagnóstico y la progresión del daño hepático en la población con hepatitis C crónica, Colombia agosto 2017 a diciembre 2018



Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1° de agosto de 2017 al 31 diciembre de 2018.

3.4 Antecedente de falla terapéutica

Se identificó que del total de los pacientes reportados, el 21% (n=240) tienen antecedente de falla con terapia previa. En cuanto a los tratamientos usados, el 84,2% (n=202) se realizó con terapias basadas en Interferón y el 15,8% con terapias basadas en AAD (tabla 19).

**Tabla 19.** Medicamentos usados en terapia previa en los pacientes con hepatitis C crónica, Colombia agosto 2017 a diciembre 2018

Medicamento	n	%	
Interferón	Interferón Pegilado	20	8,3%
	Interferón Pegilado - Ribavirina	108	45,0%
	Interferón Pegilado- Boceprevir - Ribavirina	32	13,3%
	Interferón Pegilado - Boceprevir	2	0,8%
	Interferón Pegilado - Telaprevir - Ribavirina	21	8,8%
	Interferón Pegilado - Telaprevir	1	0,4%
	Interferón Pegilado - Simeprevir - Ribavirina	15	6,3%
	Interferón Pegilado - Simeprevir	1	0,4%
	Interferón Pegilado- Daclastavir- Ribavirina	2	0,8%
	Subtotal Interferón	202	84,2%
AAD	Simeprevir - Daclatasvir - Ribavirina	2	0,8%
	Viekira - Ribavirina	4	1,7%
	Boceprevir	1	0,4%
	Telaprevir	5	2,1%
	Simeprevir - Sofosbuvir	2	0,8%
	Simeprevir - Ritonavir	1	0,4%
	Asunaprevir - Daclatasvir	16	6,7%
	Viekira	6	2,5%
	Daclatasvir - sofosbuvir	1	0,4%
	Subtotal AAD	38	15,8%
Total	240	100,0%	

Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1º de agosto de 2017 al 31 diciembre de 2018.



4. TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

El importante avance en el conocimiento del VHC (virus de la hepatitis C) y de las características de sus proteínas, ha estimulado y facilitado durante estos últimos años el desarrollo de los nuevos agentes antivirales de acción directa (AAD) con un altísimo índice de respuesta viral sostenida o la eliminación del VHC.

Para Colombia, con la implementación de la Resolución 1692 de 2017, el Ministerio de Salud y Protección Social dio un avance significativo en el acceso de los usuarios afiliados al régimen contributivo a los tratamientos con la estrategia de compra centralizada; dicha estrategia ha garantizado la distribución, suministro de medicamentos y el seguimiento a los pacientes diagnosticados con hepatitis C crónica. El MSPS realizó la primera compra centralizada de antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis C, a mediados del año 2017 y específicamente los fármacos distribuidos fueron Sofosbuvir/Ledipasvir y Sofosbuvir y Daclatasvir.

A continuación, se describe el comportamiento en el uso de medicamentos:

4.1 Esquemas de tratamiento

De los 1.145 usuarios reportados por las instituciones a la Cuenta de Alto Costo, 997 casos han recibido o están en tratamiento al corte 31 de diciembre de 2018. En relación al número de semanas del tratamiento, los esquemas más usados fueron en un 86% los de duración de doce semanas, según se evidencia en la tabla 20.

Tabla 20. Distribución de semanas de tratamiento en la población con hepatitis C crónica, Colombia agosto 2017 a diciembre 2018

Semanas	n	%
8	26	2,6%
12	857	86,0%
16	8	0,8%
24	106	10,6%
Total	997	100%

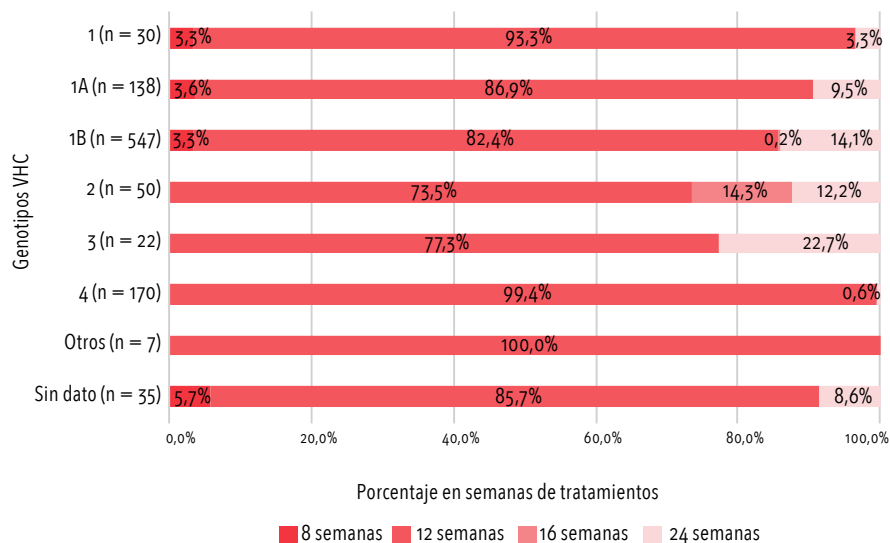
Fuente: Base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1º de agosto de 2017 a 31 diciembre de 2018.



Se aclara que los 147 usuarios que no recibieron tratamiento en el periodo corresponden a los casos pendientes de inicio de la terapia y otras condiciones como el fallecimiento, la desafiliación, el abandono y la decisión médica de no darle inicio a la terapia por características clínicas de los pacientes.

En la figura 14, se presenta la proporción de semanas según el genotipo identificado en los usuarios en tratamiento durante el periodo (n=997). En el genotipo 1B los esquemas de 12 semanas se usaron en un 82,4% y el de 24 semanas en un 14,1%. Para el genotipo 4 se usó esquemas de 12 semanas en un 99,4% y de 24 semanas en el 0,6%.

Figura 14. Proporción de semanas de tratamiento por genotipo de VHC, Colombia agosto 2017 a diciembre 2018



Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1° de agosto de 2017 al 31 diciembre de 2018.

En la tabla 21, se presentan los medicamentos usados desde el inicio de la aplicación la Resolución 1692 de mayo 2017 y reportados a la Cuenta de Alto Costo hasta el 31 de diciembre de 2018 (n=997). El tratamiento más usado es Ledipasvir - Sofosbuvir con un 57,1% y la duración de la terapia fue en el 91,6% de los casos de 12 semanas. La combinación Daclatasvir - Sofosbuvir fue usada en el 20,4% de los usuarios en tratamiento y en el 79,8% de los casos el esquema duró 12 semanas.



4. TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

Tabla 21. Tratamientos usados según esquema de duración en los pacientes con hepatitis C crónica, Colombia Colombia agosto 2017 a diciembre 2018

Medicamentos	Esquema en semanas								Total	%
	8	%	12	%	16	%	24	%		
Daclatasvir - Asunaprevir	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	22	100%	22	2,2%
Daclatasvir - Sofosbuvir	1	0,5%	162	79,8%	7	3,4%	33	16,3%	203	20,4%
Daclatasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	0	0,0%	27	87,1%	0	0,0%	4	12,9%	31	3,1%
Ledipasvir - Sofosbuvir	19	3,3%	521	91,6%	0	0,0%	29	5,1%	569	57,1%
Ledipasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	0	0,0%	31	83,8%	0	0,0%	6	16,2%	37	3,7%
Simeprevir - Sofosbuvir	0	0,0%	10	83,3%	0	0,0%	2	16,7%	12	1,2%
Simeprevir - Sofosbuvir - Ribavirina	0	0,0%	2	66,7%	0	0,0%	1	33,3%	3	0,3%
Sofosbuvir - Elbasvir/ Grazoprevir - ribavirina	0	0,0%	0	0,0%	1	100%	0	0,0%	1	0,1%
PTV + OBV + r + dasabuvir	6	5,5%	97	89,0%	0	0,0%	6	5,5%	109	10,9%
PTV + OBV + r + dasabuvir - Ribavirina	0	0,0%	6	85,7%	0	0,0%	1	14,3%	7	0,7%
PTV + OBV + r + dasabuvir - Sofosbuvir	0	0,0%	1	100%	0	0,0%	0	0,0%	1	0,1%
PTV + OBV + r + dasabuvir - Sofosbuvir - Ribavirina	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	2	100%	2	0,2%
Total	26	2,6%	857	86,0%	8	0,8%	106	10,6%	997	100%

Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1º de agosto de 2017 al 31 diciembre de 2018.

Abreviaturas: PTV: paritaprevir; OBV: ombitasvir; r: ritonavir

Al realizar el análisis de uso de los medicamentos según el genotipo identificado, se observa que el tratamiento más utilizado fue Ledipasvir - Sofosbuvir en el genotipo tipo 1 (1A o 1B) con el 54,6% y para el genotipo tipo 4 con el 94,7%. Por otra parte, la terapia basada en Daclatasvir - Sofosbuvir fue la más usada en el genotipo 2 (96%) y en el tipo 3 con el 86,4% (tabla 22).



Tabla 22. Distribución de los medicamentos usados según la genotipificación para VHC, Colombia agosto 2017 a diciembre 2018

Medicamentos	Genotipos VHC										Total		
	1 (1A o 1B)	%	2	%	3	%	4	%	Otros	%		Sin dato	%
Daclatasvir - Asunaprevir	22	3,1%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	22
Daclatasvir - Sofosbuvir	118	16,5%	48	98,0%	19	86,4%	6	3,5%	3	42,9%	9	25,7%	203
Daclatasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	24	3,4%	0	0,0%	3	13,6%	0	0,0%	0	0,0%	4	11,4%	31
Ledipasvir - Sofosbuvir	390	54,6%	1	2,0%	0	0,0%	161	94,7%	4	57,1%	13	37,1%	569
Ledipasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	35	4,9%	0	0,0%	0	0,0%	1	0,6%	0	0,0%	1	2,9%	37
Simeprevir - Sofosbuvir	9	1,3%	0	0,0%	0	0,0%	2	1,2%	0	0,0%	1	2,9%	12
Simeprevir - Sofosbuvir - Ribavirina	3	0,4%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	3
Sofosbuvir - Elbasvir/ Grazoprevir - ribavirina	1	0,1%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1
PTV + OBV + r + dasabuvir	102	14,3%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	7	20,0%	109
PTV + OBV + r + dasabuvir - Ribavirina	7	1,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	7
PTV + OBV + r + dasabuvir - Sofosbuvir	1	0,1%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1
PTV + OBV + r + dasabuvir - Sofosbuvir - Ribavirina	2	0,3%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	2
Total	714	100%	49	100%	22	100%	170	100%	7	100%	35	100%	997

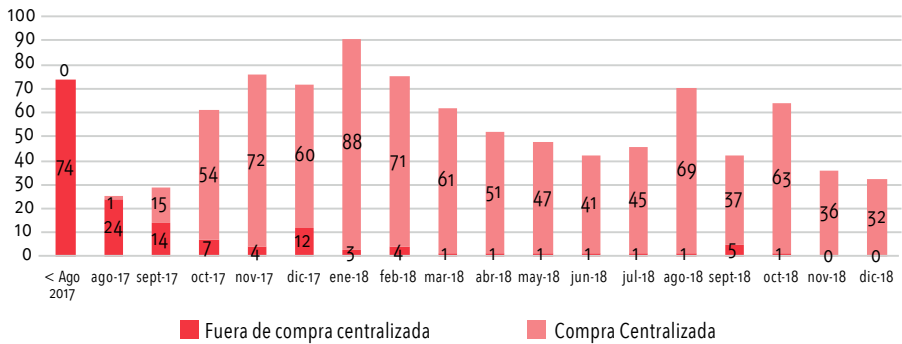
Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1º de agosto de 2017 al 31 diciembre de 2018.



4.2 Implementación del uso de los medicamentos de compra centralizada en Colombia

En la figura 15, se muestra la progresión en la inclusión de los usuarios al modelo de compra centralizada, la cual se relaciona con la aplicación de los tratamientos de primera elección. Durante el último año, en promedio, 55 pacientes iniciaron el tratamiento cada mes y de estos el 97,1% lo hicieron con medicamentos de la estrategia compra centralizada.

Figura 15. Uso de medicamentos de compra centralizada, Colombia agosto 2017 a diciembre 2018

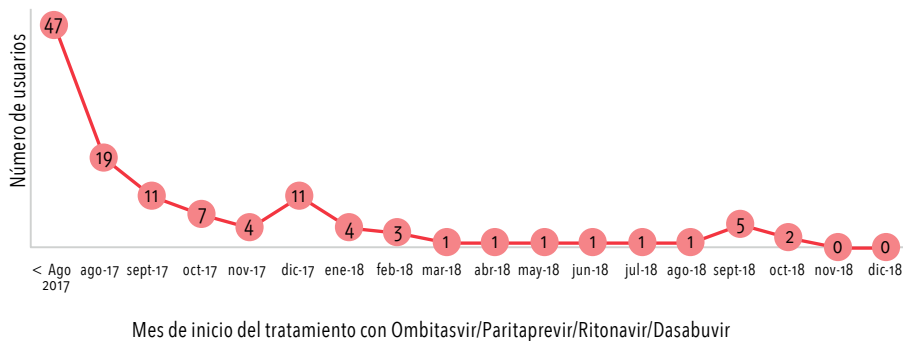


Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1° de agosto de 2017 al 31 diciembre de 2018.

El uso de medicamentos no incluidos en el modelo como el basado en Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir/Dasabuvir (PTV + OBV + r+ dasabuvir), presenta una disminución muy importante en su prescripción, dando cuenta de un mayor seguimiento a guía clínica y adopción de las estrategias definidas por el MSPS (figura 16).



Figura 16. Distribución del uso de medicamento Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir/Dasabuvir en la población con hepatitis C crónica, Colombia agosto 2017 a diciembre 2018

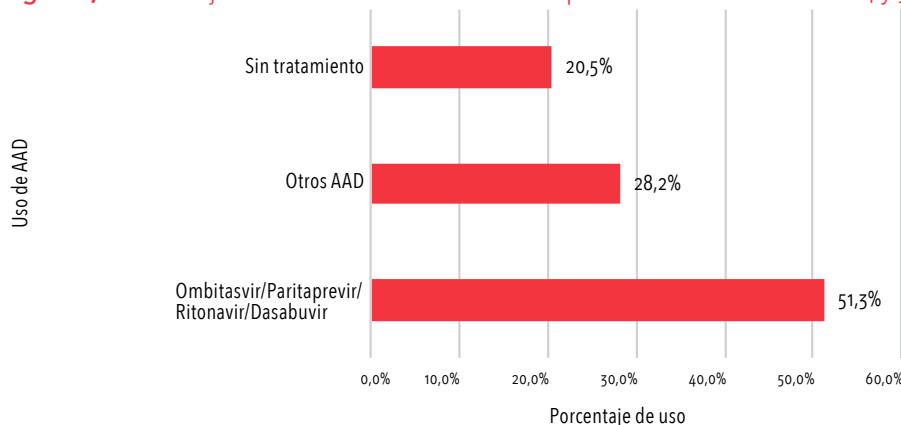


Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1° de agosto de 2017 al 31 diciembre de 2018.

4.3 Tratamiento en la población con comorbilidad enfermedad renal crónica estadio 4 y 5

En los usuarios con enfermedad renal crónica (ERC) estadio 4 y 5 (n=39), se observó que la terapia más usada fue la basada en Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir/Dasabuvir (51,3%, n=20); el uso de otros AAD, se evidenció en el 28,2% (n=11). Por otra parte, el 20,5% (n= 8) de los casos, se identificaron como sin tratamiento. Estos pacientes se encontraban pendientes de iniciar tratamiento o eran casos con altas voluntarias o no candidatos a inicio de terapia por condiciones clínicas.

Figura 17. Porcentaje de tratamientos usados en los pacientes con ERC estadio 4 y 5



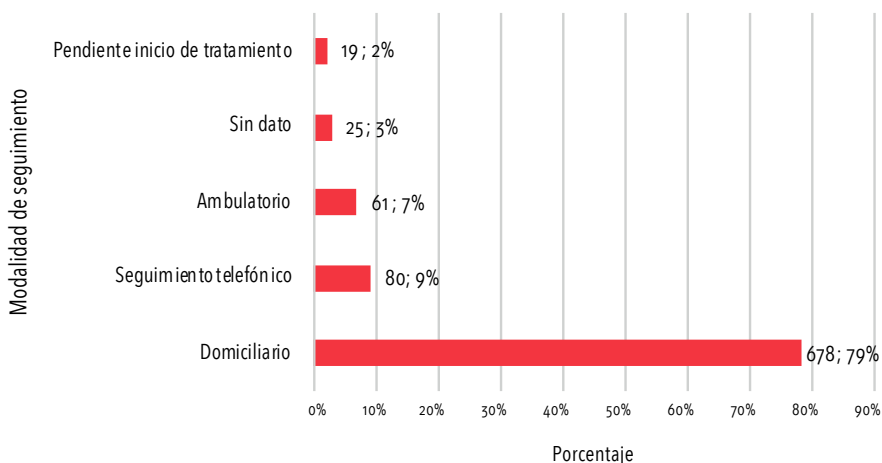
Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1° de agosto de 2017 al 31 diciembre de 2018.



4.4 Suministro del tratamiento y seguimiento a la adherencia en los usuarios de compra centralizada

La entrega de medicamentos, de acuerdo con lo definido en la vía clínica de tratamiento para hepatitis C en el país, es responsabilidad de la EAPB y la IPS, y debe hacerse mediante una estrategia diaria supervisada (12). Sin embargo, existen condiciones especialidades que han conllevado a diferentes opciones en el suministro y en la frecuencia del seguimiento. En la figura 18, se presenta la modalidad de seguimiento realizada al suministro de medicamentos, el cual evidencia que del total de usuarios incluidos en la estrategia de compra centralizada ($n=863$), el 79% reciben el medicamento en el domicilio, es decir, en modalidad extramural.

Figura 18. Modalidades en el tipo de seguimiento al suministro de los medicamentos de compra centralizada para la población con hepatitis C crónica, Colombia agosto 2017 a diciembre 2018

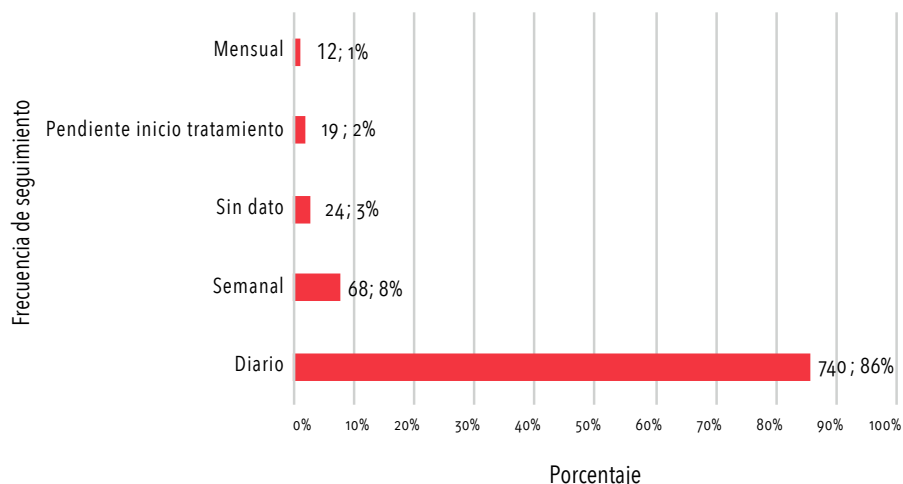


Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1° de agosto de 2017 al 31 diciembre de 2018.

En la figura 19, se presenta la frecuencia de seguimiento al suministro de medicamentos de compra centralizada. El 86% de los usuarios que están incluidos en el modelo tienen seguimiento diario, el 8% semanal y el 1% mensual. No se conoce la frecuencia de seguimiento en el 3% de los casos y en el 2% corresponde a usuarios inscritos en el modelo, pero están pendientes de iniciar el suministro de los medicamentos.



Figura 19. Frecuencia de seguimiento en el suministro de los medicamentos de compra centralizada a la población con hepatitis C crónica, Colombia agosto 2017 a diciembre 2018



Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1° de agosto de 2017 al 31 diciembre de 2018.

4.5 Características de respuesta virológica al tratamiento con Antivirales de Acción Directa

La finalidad del tratamiento para la hepatitis C crónica es la erradicación del virus y la meta es lograr una respuesta viral sostenida (RVS), definida como un nivel indetectable tres meses después del final del tratamiento. En pacientes no cirróticos la RVS se asocia a resolución de la enfermedad hepática (13).

Para describir las características de respuesta virológica al tratamiento con AAD, es importante tener como referencia la tabla 23, donde se presentan las definiciones de las respuestas de tratamiento de acuerdo a la negativización de la carga viral durante el tratamiento.

**Tabla 23.** Definición de las respuestas de tratamiento

Descripción	Definición de nivel del ARN del VHC
No-respuesta	ARN VHC detectable a lo largo del tratamiento.
Recaída	ARN VHC indetectable al final del tratamiento, pero ARN VHC detectable dentro de las 24 semanas después de completar el tratamiento
Respuesta Viral Rápida Extendida RVR e	ARN VHC indetectable, 4 semanas (rápido) y 12 semanas (extendido) luego de iniciar el tratamiento
Respuesta Viral Rápida RVR	ARN VHC indetectable 4 semanas después del inicio del tratamiento
Respuesta Viral Sostenida (RVS)	ARN VHC indetectable 12 semanas después del final del tratamiento

Umar M y otros. Diagnóstico, manejo y prevención de la hepatitis C. Guías Mundiales de la Organización Mundial de Gastroenterología [Internet]. Organización Mundial de Gastroenterología. 2013 [revisión 2013; consultado abril 2019]. Disponible en: <http://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/guidelines/hepatitis-c-spanish-2014.pdf> (14)

En la tabla 24, se presentan los resultados de respuesta a tratamiento, los cuales se consideran muy útiles para planteamiento de una línea de base en seguimiento a la efectividad de las terapias instauradas en el país para manejo de VHC con AAD. Como resultado del seguimiento de ARN VHC en los pacientes en tratamiento se ha evidenciado una Respuesta Viral Rápida en el 82,1% de los pacientes. Con relación a la Respuesta Viral Rápida Extendida (RVR e), se observa que de los usuarios que en semana 4 obtuvieron resultados indetectables, el 99,4% también tienen resultados indetectables en semana 12 luego de iniciar el tratamiento. En solo dos casos de tratamientos basados en Ledipasvir – Sofosbuvir, no se dio RVR e.

Sin lugar a dudas, el resultado de mayor impacto es la Respuesta Viral Sostenida (RVS) donde se evidencia que el 96% de los pacientes tratados en el país con AAD se han curado (n= 632/658). En la mayoría de los medicamentos usados se encuentra respuesta a tratamiento superiores al 95%, con excepción de PTV + OBV + r + dasabuvir el cual obtiene un 93,8% de efectividad y la combinación Simeprevir – Sofosbuvir con 91,7%, sin embargo, en este último se aclara que el fracaso se evidenció en solo un paciente de los 12 tratados.

La recaída fue del 0,2%, generado por un caso con reporte de carga viral detectable del total de usuario que cumplieron 24 semanas posterior a culminación de la terapia; sin embargo, también se indaga desde el punto de vista clínico una posible reinfección. Para el análisis de la recaída al tratamiento, es importante mencionar limitaciones de información dado que dentro de los registros aportados por las entidades (IPS y EPS), no se tenía contemplado el cargue de la carga viral de la semana 24 post tratamiento.



Tabla 24. Respuesta al tratamientos de agosto 2017 a diciembre 31 de 2018

Medicamentos	Respuesta Viral Rápida	Respuesta Viral Rápida Extendida	Respuesta Viral Sostenida (RVS)	No respuesta	Recaída
Daclatasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	91,3%	100,0%	96,4%	0,0%	0,0%
Daclatasvir - Asunaprevir	70,0%	100,0%	100%	0,0%	0,0%
Daclatasvir - Sofosbuvir	84,8%	100,0%	98,5%	0,0%	0,0%
Ledipasvir - Sofosbuvir	81,1%	99,0%	95,4%	0,0%	0,3%
Ledipasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	76,9%	100,0%	96,2%	0,0%	0,0%
Simeprevir - Sofosbuvir	100,0%	100,0%	91,7%	0,0%	0,0%
Simeprevir - Sofosbuvir - Ribavirina	50,0%	100,0%	100%	0,0%	0,0%
Sofosbuvir - Elbasvir/ Grazoprevir - Ribavirina	***	***	100%	0,0%	0,0%
PTV + OBV + r + dasabuvir	82,7%	100,0%	93,8%	1,0%	0,0%
PTV + OBV + r + dasabuvir - Ribavirina	85,7%	100,0%	100%	0,0%	0,0%
PTV + OBV + r + dasabuvir - Sofosbuvir	***	***	100%	0,0%	0,0%
PTV + OBV + r + dasabuvir - Sofosbuvir - Ribavirina	0,0%	***	***	***	***
Total	82,1%	99,4%	96,0%	0,2%	0,2%

Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1° de agosto de 2017 al 31 diciembre de 2018.

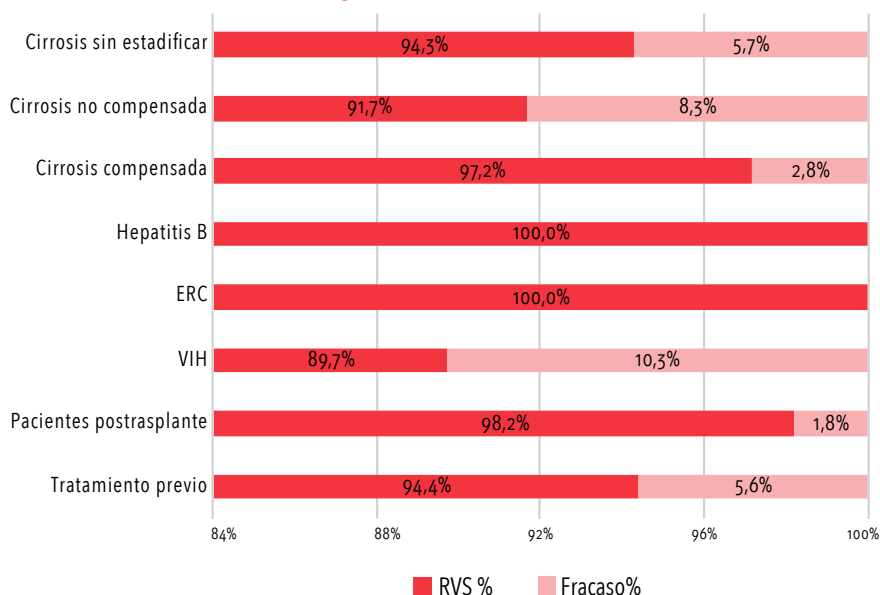
*** Sin dato



4. TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

Al correlacionar la respuesta a tratamiento en las personas con antecedentes clínicos, se observa RVS, superior al 90% en la mayoría de los casos evaluados. Los usuarios con comorbilidad con VIH es el antecedente con menor efectividad del tratamiento y esta seguido por los usuarios identificados con cirrosis no compensada, según se presenta en la figura 20.

Figura 20. Proporción de pacientes con RVS según el antecedente clínico en los usuarios con VHC, Colombia, agosto 2017 a diciembre 31 de 2018



Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1° de agosto de 2017 al 31 diciembre de 2018.

El fracaso terapéutico o no respuesta viral sostenida se observó en 26 casos. En estos casos, de acuerdo con las cargas virales de seguimiento durante el tratamiento, se evidencia una Respuesta Viral Rápida en el 43,8% de los casos, Respuesta Viral Temprana en el 92,9% y RVRe en el 57,1% (tabla 25). Se aclara que no se obtuvo información sobre cargas virales de seguimiento de semana 4 y 12 de tratamiento en todos los usuarios, lo cual constituye una limitación en la presentación de la información.

Al analizar las posibles causas de los fracasos se sugiere como hipótesis características virológicas de la infección (resistencia), dado que se han descartado motivos como no adherencia, suspensión de tratamiento o pérdida de seguimiento.

**Tabla 25.** Respuesta a los tratamientos en los pacientes en fracaso terapéutico, Colombia agosto 2017 a diciembre 31 de 2018

Medicamentos	n	Respuesta Viral Rápida	Respuesta Viral Temprana	Respuesta Viral Rápida Extendida
Daclatasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	1	100,0%	100%	100%
Daclatasvir - Sofosbuvir	2	100,0%	***	***
Ledipasvir - Sofosbuvir	15	30,0%	100%	67%
Ledipasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	1	0,0%	100%	***
Simeprevir - Sofosbuvir	1	***	***	***
PTV + OBV + r + dasabuvir	6	66,7%	75%	50%
Total	26	43,8%	92,9%	57,1%

Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1° de agosto de 2017 al 31 diciembre de 2018.

*** Sin dato

En la tabla 26, se identifican los genotipos identificados en los usuarios con fallo al tratamiento. El genotipo más frecuente fue el tipo 4 en un 38,5% y el tipo 1B en el 30,8%.

Tabla 26. Genotipos identificados en los casos de fracaso terapéutico, Colombia, agosto 2017 a diciembre 31 de 2018

Genotipo	1	3	4	1A	1B	2B	Sin dato	Total
Medicamento								
Ledipasvir - Sofosbuvir	1	0	9	1	4	0	0	15
Viekira	1	0	0	0	4	0	1	6
Daclatasvir - Sofosbuvir	0	1	0	0	0	1	0	2
Simeprevir - Sofosbuvir	0	0	1	0	0	0	0	1
Daclatasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	0	0	0	1	0	0	0	1
Ledipasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	0	0	0	1	0	0	0	1
Total	2	1	10	3	8	1	1	26
%	7,7	3,8	38,5	11,5	30,8	3,8	3,8	100

Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1° de agosto de 2017 al 31 diciembre de 2018.

Por otra parte, se observó que el 34,6% de los pacientes en fallo tenían antecedente de retratamiento y el 50% tenían fibrosis avanzada o cirrosis.

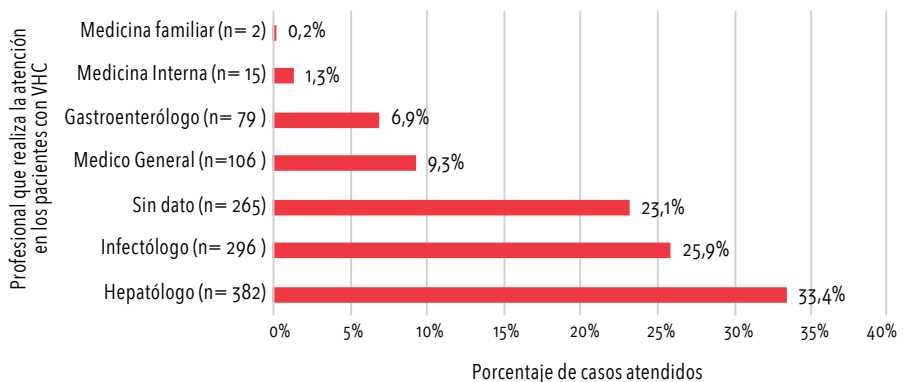


5.ATENCIÓN DE LA POBLACIÓN CON HEPATITIS C CRÓNICA

5.1 Consulta con especialista

Del total casos reportados (n = 1.145), en el 76,9% (n =880) se informó el tipo de profesional que realizó la atención clínica para VHC. El análisis de esta variable evidenció que el médico hepatólogo fue el profesional que con mayor frecuencia realizó la atención de los pacientes (33,4%), seguido por el infectólogo y del médico general. No se registró información en el 23,1% de los casos reportados. En la figura 21 se describe el porcentaje de atención por cada tipo de profesional.

Figura 21. Porcentaje de atención en la población con VHC según el tipo de profesional de la salud que lidera la atención, Colombia agosto 2017 a diciembre 31 de 2018



Fuente: base de datos - Resolución 1692 de 2017, reporte 1° de agosto de 2017 al 31 diciembre de 2018.

En los pacientes que recibieron atención por hepatólogo (n = 382) se estimaron en promedio dos consultas durante el tiempo del reporte, en los que recibieron consulta por gastroenterólogo (n = 296) de dos consultas y por infectólogo (n = 296) de tres consultas. En la figura 22 se describe el número de consultas para cada especialista.



Figura 22. Número de consultas por médico especialista en la población con hepatitis C crónica VHC, Colombia agosto 2017 a diciembre 31 de 2018



Número de consultas en el periodo

Fuente: Base de datos - Resolución 1692 de 2017; reporte 1º de agosto de 2017 a 31 diciembre de 2018.



6. INDICADORES DE GESTIÓN CLÍNICA

La CAC, durante el año 2018, como parte del seguimiento de la cohorte, identificó los indicadores con el objeto de monitorizar a los pacientes con hepatitis C. Los indicadores seleccionados fueron los incluidos en la vía clínica de la patología para el seguimiento de la implementación y se adicionaron otros que durante el último año fueron solicitados por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Dichos indicadores fueron agrupados en 2 dominios relacionados con el proceso y resultado de la atención en los pacientes con hepatitis C crónica. En la tabla 27 se muestran el dominio y el nombre de cada indicador según los puntos de corte correspondientes para realizar el análisis del mismo.

Tabla 27. Medición de los indicadores de la gestión del riesgo para la población con hepatitis C crónica

Dominio	N°	Indicador	Punto de corte		
			Estándar	Medio	Bajo
Indicador de proceso	1	Proporción de Pacientes con VHC con genotipificación	● ≥95%	● ≥90 a <95%	● <90%
	2	Proporción de pacientes que iniciaron tratamiento para hepatitis C	● ≥95%	● ≥90 a <95%	● <90%
	3	Proporción de pacientes con resultados de estadificación para fibrosis	● ≥95%	● ≥90 a <95%	● <90%
	4	Proporción de pacientes que iniciaron el tratamiento para hepatitis C fuera de compra centralizada en el año 2018	● ≤5%	● >5 a ≤10%	● <10%
Indicador de resultado	5	Detección de fibrosis hepática en población con diagnóstico de hepatitis C	● ≤20%	● >20 a ≤40%	● <40%
	6	Porcentaje de pacientes con curación de Hepatitis C posterior a recibir tratamiento	● ≥90%	● ≥85 a <90%	● <85%

Fuente: Cuenta de Alto Costo 2018



6.1 Indicadores de proceso

En la tabla 28 se presentan los resultados de los 4 indicadores de proceso para cada una de las entidades que reportaron información de casos con VHC.

Tabla 28. Resultados de los indicadores de proceso para VHC en las entidades que reportaron a la CAC para los años 2017 y 2018

Entidad	Indicador 1	Indicador 2	Indicador 3	Indicador 4
	≥95%	≥95%	≥95%	≤5%
	≥90 a <95%	≥90 a <95%	≥90 a <95%	>5 a ≤10%
	<90%	<90%	<90%	>10%
EAS027	● 28,6	● 57,1	● 71,4	● 25
EPS001	● 100	● 100	● 90	● 0
EPS002	● 98,5	● 97,1	● 97,1	● 2,3
EPS005	● 97,7	● 97,7	● 96,5	● 0,9
EPS008	● 93,4	● 87,9	● 87,9	● 2,9
EPS010	● 98,3	● 98,3	● 90	● 2,8
EPS012	● 22,2	● 100	● 83,3	● 11,1
EPS016	● 83,0	● 70,5	● 70,5	● 4,5
EPS017	● 98,8	● 98,9	● 97,7	● 1,8
EPS018	● 82,3	● 88,2	● 64,7	● 0
EPS023	● 100	● 100	● 100	● 0
EPS033	● 100	● 100	● 0	***
EPS037	● 99,5	● 92,1	● 88,8	● 5,3
EPS044	● 76,7	● 60,7	● 73,2	● 2
EPSS40	● 100	● 0	● 0	***
TOTAL	● 92,3	● 88,7	● 87,4	● 3,0

Fuente: Cuenta de Alto Costo 2018

La genotipificación se ha reportado en el 92,3% de los casos. Cinco de las quince entidades que reportaron datos en los años 2017 y 2018, persisten con deficiente proporción de genotipificación y en contraste nueve entidades presentan cumplimiento del indicador. Se destaca que, a nivel general, el indicador presentó mejoras en su comportamiento durante el último año, pasando de tener un 63% en la proporción del reporte de genotipificación a 92,3%.

La proporción de pacientes que iniciaron el tratamiento para hepatitis C fue de un 88,7%. Seis entidades han obtenido resultados deficientes y ocho presentaron cumplimiento. Si bien existen algunos usuarios que ya están prescritos y están en trámite para inicio del suministro, también hay otros



6. INDICADORES DE GESTIÓN CLÍNICA

pacientes que aún no han tenido consulta con especialista para definir manejo. Por otra parte, existe otro grupo de pacientes que están pendientes de definir terapia dado que aún no han logrado el control de otras comorbilidades, como es el caso de las personas con VIH con presencia de cargas virales muy elevadas para esa patología.

Para el tercer indicador, su resultado es crítico en la mayoría de las EPS; se destaca la gestión en tamización y reporte de cuatro entidades. Al realizar el análisis del comportamiento del indicador durante el último año, se evidencia que la tamización para la fibrosis ha aumentado del 67% a un 87,4%, sin embargo, pese a la mejora en su comportamiento, es necesario que todos los pacientes sean estadificados dando seguimiento a la guía clínica.

Finalmente, en cuanto a la proporción de pacientes que iniciaron el tratamiento con medicamentos fuera de la compra centralizada en el último año, se encuentra que para el 2018 tan solo el 3% de los pacientes iniciaron tratamiento con antivirales de acción directa no incluidos en el modelo de compra centralizada. Es indudable el aumento de la cantidad de pacientes incluidos en el modelo de compra centralizada, asegurando la cobertura y el acceso al tratamiento y el seguimiento en la aplicación de la vía clínica. Con relación a los usuarios que iniciaron su tratamiento con otra clase de medicamentos se observó que existía pertinencia, dado que en su mayoría correspondía a los usuarios con enfermedad renal crónica y por ende la terapia de primera elección era diferente.

6.2 Indicadores de resultado

En la tabla 29, se presentan los resultados de los indicadores de resultado para cada una de las entidades que reportaron información.

Tabla 29. Resultados de los indicadores de proceso para VHC en las entidades que reportaron a la CAC para los años 2017 y 2018

Entidad	Indicador 5	Indicador 6
	≤20%	≥90%
	>20 a ≤40%	≥85 a <90%
	>40%	<85%
EAS027	● 71,4	● 100
EPS001	● 35	● 92
EPS002	● 39,7	● 91,4
EPS005	● 43,9	● 97,5
EPS008	● 53,0	● 93,2
EPS010	● 33,8	● 95,7
EPS012	● 61,1	● 88,8



Tabla 29. Resultados de los indicadores de proceso para VHC en las entidades que reportaron a la CAC para los años 2017 y 2018 (continuación)

Entidad	Indicador 5	Indicador 6
	≤20%	≥90%
	>20 a ≤40%	≥85 a <90%
	>40%	<85%
EPS016	● 48,2	● 90,3
EPS017	● 43,2	● 100
EPS018	● 35,3	● 100
EPS023	● 73,3	● 100
EPS033	● 100	● 100
EPS037	● 51,3	● 100
EPS044	● 36,6	● 96,5
EPSS40	● 0	***
TOTAL	● 45,3	● 96,0

Fuente: Cuenta de Alto Costo 2018

A diciembre 2018, la fibrosis hepática de la cohorte de usuarios con VHC es de 45,3% y para el 93% de las entidades que reportaron información el resultado es crítico. Pese a tener una disminución en el indicador en el transcurso del último año, es necesario fortalecer las estrategias de detección temprana de los usuarios con VHC y la realización del tratamiento oportuno para evitar el daño hepático. Se precisa que varios de los usuarios de la cohorte tenían diagnóstico de larga data con tratamientos previos fallidos y con la estrategia de compra centralizada de medicamentos adoptado por el país, fueron captados por las entidades para su manejo y como resultado varios ya tenían daño hepático.

El porcentaje de pacientes con curación de hepatitis, para la cohorte 2017 - 2018 fue del 96,0%. El anterior resultado es considerado un resultado muy positivo para el sistema de salud y demuestra la alta efectividad de los antivirales de acción directa en la población colombianos con hepatitis C crónica.



7.DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

La proporción de la población que vive con infección por VHC, a menudo aumenta con la edad, y ocurre en las personas que fueron infectadas debido a factores como las transfusiones sanguíneas, que contribuyeron a la transmisión de este virus de manera importante, sin embargo, en la cohorte analizada se estableció que el promedio de edad ha disminuido, influenciado por el ingreso de la población masculina joven. El promedio de edad en los hombres es de 49,8 años, mientras que en las mujeres está en los 63,8 años.

La mayor prevalencia se presente entre los hombres (51,7 %), y los mecanismos de transmisión más frecuente son la hemotransfusión en un 32,9% y la transmisión sexual con el 10,6% de los casos, esta última representando una proporción sustancial de las nuevas infecciones. Adicionalmente, del total de hombres con VHC, el 45,7% tiene coinfección con VIH, por tanto, se establece que la población masculina de mayor riesgo corresponde a los hombres que tienen sexo con hombres (HSH) infectados con el VIH. En este grupo es necesario tener en cuenta que tienen una progresión más rápida de la enfermedad hepática y por ende la tamización para la infección por VHC es prioritaria (15).

En las mujeres, el mecanismo de transmisión más frecuente es la hemotransfusión con el 45,2% y si se relaciona con la edad promedio (63,8 años), se infiere que la infección está causada en muchos casos con los procedimientos quirúrgicos gineco obstétricos, los cuales requerían transfusión sanguínea antes de 1994. Frente a este planteamiento es importante aclarar que es una hipótesis derivada de la observación de las historias clínicas de esta población y no de los datos de base de datos, ya que no se tiene contemplada esta información en las variables recolectadas.

Con respecto a las entidades territoriales con mayor registro de casos, la información derivada de la cohorte de la Cuenta de Alto Costo corresponde a lo reportado por el Instituto Nacional de Salud (INS), siendo Bogotá D.C., Valle del Cauca y Antioquia los que presentan una mayor concentración de población con VHC. No es pertinente realizar un comparativo entre los datos aportados por el INS en el cuanto a prevalencia país de la patología, dado que los datos analizados desde la Cuenta de Alto Costo corresponden a los dispuestos para las personas afiliadas a régimen contributivo.



Pese a la implementación de los medicamentos pangenotípicos para el VHC en el país, vale la pena destacar que el tipo 1B es el más frecuente (56%) y se relaciona con la aplicación de hemoderivados y procedimientos invasivos (15). Así mismo, el genotipo tipo 4 se encontró en 198 casos (18,7%) y es el más frecuentemente encontrado en población VIH. El genotipo tipo 3 sólo se encontró en el 2,2% de la población y toma especial importancia para la gestión de casos, cuando no hay respuesta viral sostenida con el uso de los medicamentos pangenotípicos donde se indica descartar su presencia. Frente a los datos país dispuestos por estudios previos (16), existe concordancia en el hallazgo de distribución de genotipo 1B, siendo el más frecuente; sin embargo, en relación al genotipo tipo 4 el estudio mencionado, indicó la presencia en el 4% de los casos y según los datos del presente estudio corresponde al 18,7%, siendo el segundo más frecuente.

La cirrosis como principal complicación asociada al VHC se encontró en el 32,8% de los pacientes y frente al tiempo del diagnóstico se estableció que el 59,7% de los casos tenían menos de 10 años de diagnóstico, lo que indica un diagnóstico tardío de la patología y por ende genera el reto de tamización a los grupos de riesgo para realizar intervenciones oportunas de diagnóstico y tratamiento.

Con la implementación de la estrategia de compra centralizada de medicamentos para los usuarios del régimen contributivo y la socialización de la guía de práctica clínica, se ha logrado una mejor adherencia a las guías de manejo en la línea de tiempo, reflejado en adopción de AAD en el 97,1% de los casos para el año 2018. En el 2,9% restante se evidenció que el uso de otros medicamentos estaba justificado en condiciones médicas de los pacientes, principalmente presencia de enfermedad renal crónica estadios 4 y 5.

Uno de los principales logros de la estrategia, es la costo-efectividad de los tratamientos antiviricos de acción directa que al ser usados por periodos relativamente breves han logrado un porcentaje de curación en Colombia, similar a los referenciados a nivel mundial. La curación para los usuarios de compra centralizada en el país, a diciembre 2018 fue de 96,2%, siendo un resultado muy positivo para el sistema de salud, por cuanto ha mejorado el acceso al tratamiento con una alta efectividad disminuyendo el costo de manejo de las complicaciones. Por otra parte, ha permitido la reducción de costos del sistema de salud en 92 millones de pesos en la primera compra. (17)

El éxito de la terapia, se ha logrado con la gestión realizada desde instituciones prestadoras de servicios de salud y las aseguradoras para garantizar la supervisión en la toma de los fármacos, lo que ha logrado evitar casos de abandono y más si se tiene en cuenta la vulnerabilidad y las características de la población con VHC, dadas las condiciones sociales, de edad y polifarmacia principalmente.



En relación con estrategias, es necesario aumentar la detección del VHC con prioridad en la tamización de población de mayor riesgo identificada para Colombia como el caso de los usuarios con antecedente de hemotransfusión antes de 1994, pacientes en hemodiálisis y población con diagnóstico de VIH.



8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Global hepatitis report 2017. Organización Mundial de la salud. Francia; 2017.
2. Organización Mundial de la Salud. Hepatitis C datos y cifras [Internet]. [citado el 18 de julio de 2018]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>
3. Perz JF et al. The contributions of hepatitis B virus and hepatitis C virus infections to cirrhosis and primary liver cancer worldwide. *Journal of Hepatology*, 2006,45: 529-538. Citado por: Organización Mundial de la Salud - OMS. En: Prevención y control de las hepatitis virales: Marco para la acción mundial. WHO/HSE/PED/HIP/GHP 2012.1
4. Instituto Nacional de Salud. Informe de evento Hepatitis B, C y B/Delta. Periodo epidemiológico XIII 2018 [Internet]. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/bus-cador-eventos/Informesdeevento/HEPATITIS%20BC%20Y%20BD%20PE%20XIII%202018.pdf>
5. Díez-Padriza N, Castellanos LG, PAHO Viral Hepatitis Working Group. Viral hepatitis in Latin America and the Caribbean: a public health challenge. *Revista Panamericana de Salud Pública*. 2013.
6. Ministerio de Salud y Protección Social. Vía Clínica para el tratamiento de hepatitis C crónica. Versión Completa, Ministerio de Salud y Protección Social MSPS. Bogotá, Colombia; 2017.
7. Organización Mundial de la Salud. Estrategia mundial del sector de la salud contra las hepatitis víricas, 2016-2021. World Health Organization 2016.
8. Lopera M. Revisión comentada de la legislación colombiana en ética de la investigación en salud. [Internet]. Vol. 37, *Biomédica*. 2017 [citado el 5 de julio de 2018]. p. 577-89. Disponible en: <https://doi.org/10.7705/biomedica.v37i4.3333>.
9. Diago Madrid D y Planas Vilá R. Manual de hepatitis C. Aspectos biológicos, clínicos y terapéuticos. Editorial Panamericana. 2004. p. 1-22.
10. Madrigal B y Torres M. Libro Blanco de la Anatomía Patológica en España 2017. Sociedad Española de Anatomía Patológica. 5ª edición. 2017.



11. Pradat P, Voirin N, Tillmann HL, Chevallier M, Trépo C. Progression to cirrhosis in hepatitis C patients: an age-dependent process. *Liver Int.* 2007;27(3):335-9.
12. Ministerio de Salud y Protección Social. Vía clínica para el tratamiento de hepatitis C. Bogotá, Colombia: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud Ministerio de Salud y Protección Social; 2017
13. Abraira L y Otros. Guía de práctica clínica de hepatitis C 2013. Xunta de Galicia. Consellería de Sanidad. Dirección General de Asistencia Sanitaria Santiago de Compostela 2014.
14. Umar M y otros. Diagnóstico, manejo y prevención de la hepatitis C. Guías Mundiales de la Organización Mundial de Gastroenterología [Internet]. Organización Mundial de Gastroenterología. 2013 [revisión 2013; consultado abril 2019]. Disponible en: <http://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/guidelines/hepatitis-c-spanish-2014.pdf>
15. Rivero A, Pineda J. Coinfección por VIH y VHC. 1ra Edición. España: Sociedad Andaluza de Enfermedades Infecciosas (SAEI); 2012. p. 29-32. P 45-46.
16. Santos O, Gómez A, Vizcaino V, Casas M, Ramírez M, Olaya P. Genotipos circulantes del virus de la hepatitis C en Colombia. [Internet]. Vol. 37, Biomédica. 2017. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/bio/v37n1/0120-4157-bio-37-01-00022.pdf>
17. Ministerio de Salud y Protección Social. Análisis proyecciones consumo de tratamientos para hepatitis C crónica para el año 2018 [Internet]. 2017 [citado el 20 de julio de 2018]. p. 1-2. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/analisis-hepatitis-c-2018.pdf>
18. Ministerio de Salud y la Protección Social. Resolución número 1692 de 2017 [Internet]. Colombia; 2017 [citado el 20 de julio de 2018]. p. 1-3. Disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución No. 01692 de 2017.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución%20No.%2001692%20de%202017.pdf)



CUENTA DE ALTO COSTO

Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo

Este documento fue realizado en caracteres
Avenir Next en el mes de diciembre de 2019
Bogotá, D.C., Colombia



CUENTA DE ALTO COSTO
Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
Ministerio de Salud y Protección Social
Ministerio de Hacienda y Crédito Público



Libertad y Orden