



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



Informe de seguimiento de casos con hepatitis c crónica en el marco de la estrategia de negociación y compra centralizada de medicamentos



CUENTA DE ALTO COSTO
Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo

Seguimos
osumando
esfuerzos

Diciembre 2018

Carrera 45 # 103-34 Oficina
401 Bogotá - Colombia
Teléfonos +571 6024678 -
6011125 - 6021820
www.cuentadealtocosto.org





Informe de seguimiento de casos Hepatitis C Crónica en el marco de la estrategia de negociación y compra centralizada de medicamentos con corte 30 de noviembre 2018

La Cuenta de Alto Costo en el presente documento expone los resultados generados a partir del reporte de las entidades (IPS- EPS) y la posterior verificación y validación de los datos realizada desde el proceso de auditoría en la patología hepatitis C crónica.

El objetivo es presentar el seguimiento a tratamiento de la hepatitis C crónica, dada la relevancia de la estrategia que ha liderado el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) para combatir esta enfermedad; la información corresponde a los datos reportados a 30 de noviembre de 2018, como resultado de más de un año de la implementación del modelo de compra centralizada.

Línea de tiempo de la cohorte de hepatitis C

La cohorte analizada es el producto de los tratamientos que en su mayoría iniciaron en mayo de 2018 con evaluación de la respuesta al tratamiento en el mes de noviembre. Esta información fue radicada por las entidades el 15 diciembre del presente año a la Cuenta de Alto Costo; la fuente de la información relacionada con usuarios incluidos en la compra y negociación centralizada, es el Ministerio de Salud y Protección Social, cuya última base de datos entregada a la CAC, es de fecha 13 de diciembre de 2018.

A continuación, se presenta la línea de tiempo para los pacientes reportados en el mes de noviembre con definición de cierre de caso:



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

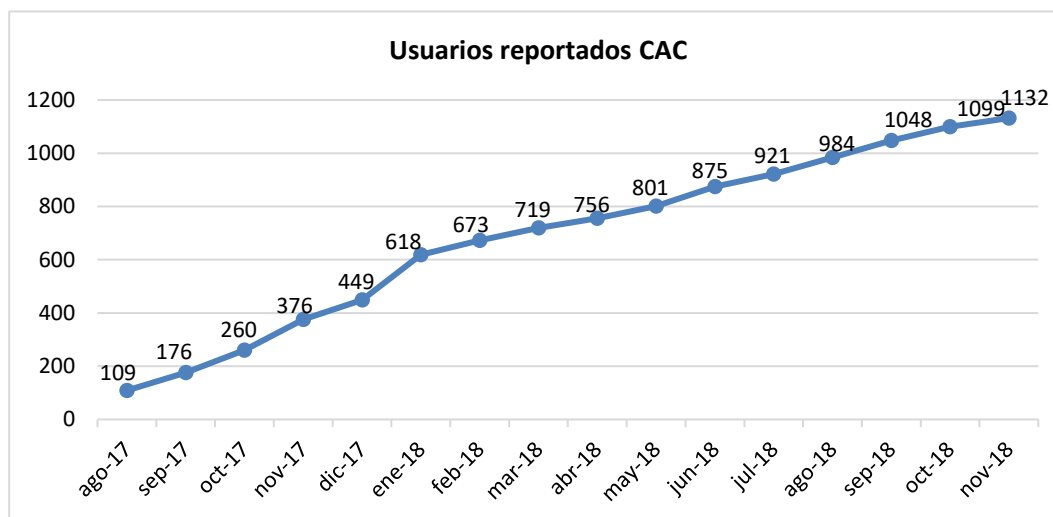
Población reportada a Cuenta de Alto Costo

Al 15 de diciembre 2018, se han reportado en total 1.132 pacientes en el aplicativo de la CAC, con un ingreso de 33 usuarios en el último mes. Se incluyen casos con reingreso en aplicativo (casos de inclusión a cohorte





posterior a cierre de caso por desafiliación, disentimiento de usuario, entre otros); adicional se tienen en cuenta casos eliminados por no cumplir criterios y casos con no diagnóstico de hepatitis C crónica a los cuales se les ha aplicado la novedad respectiva.



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Para el último reporte, se tienen los siguientes pacientes ingresados a herramienta de cargue por cada EPS con diagnóstico confirmado de hepatitis C crónica:

Pacientes Reportados CAC con Diagnóstico VHC Crónica		
EPS	n	%
Nueva EPS	182	16,5%
Compensar EPS	172	15,6%
Sanitas S.A. EPS	171	15,5%
EPS Sura	115	10,4%
Coomeva EPS	111	10,1%
Medimas EPS	104	9,4%
EPS Famisanar	82	7,4%
Salud Total EPS	66	6,0%
Aliansalud	39	3,5%
Servicio Occidental De Salud S.A.	18	1,6%
Comfenalco Valle EPS	17	1,5%
Cruz Blanca EPS	15	1,4%
Ferrocarriles Nacionales	7	0,6%
Savia Salud	1	0,1%
Salud Vida EPS	1	0,1%
Total	1101	100%

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017



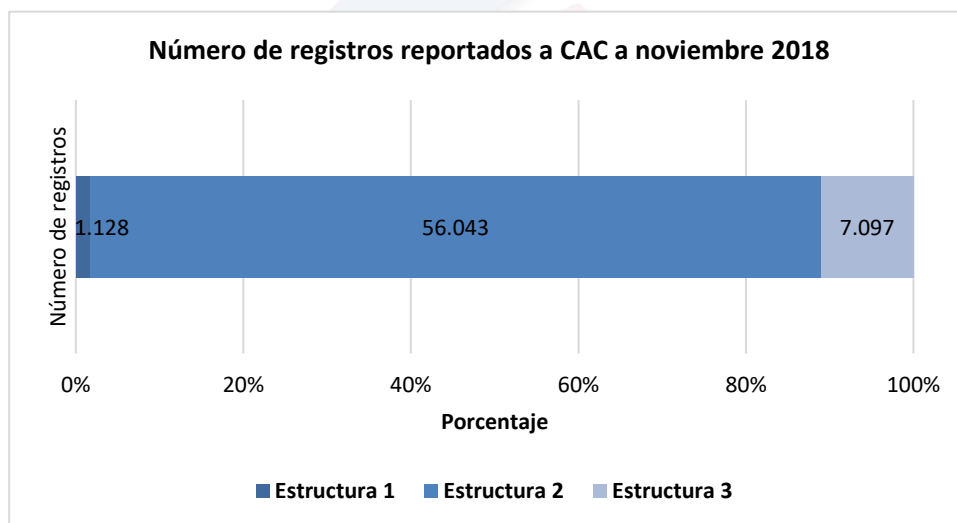
En el mes de noviembre, las entidades con mayor número de casos nuevos en el reporte, fue Coomeva EPS con 6 casos y Nueva EPS, Sura y Sanitas cada uno con 5 casos.

En cuanto a la participación de las entidades en el reporte, no se presentan ajustes importantes. El 77,7% de los pacientes están en manejo por seis EPS: Nueva EPS, Compensar, Sanitas, Sura, Coomeva EPS y Medimas EPS.

Reporte de información

Para noviembre 2.018, las 14 entidades con pacientes activos en la cohorte realizaron cargue oportuno de la información, ingresando un total de 3.355 registros al aplicativo durante el mes. Las entidades que persisten con deficiencias en el ingreso de datos al aplicativo son Ferrocarriles Nacionales y Comfenalco Valle.

El registro de casos se ha continuado realizando con el aplicativo dispuesto por la CAC y que incluye los tres componentes establecidos desde el anexo técnico de la resolución 1692 de 2017. Cada procedimiento es un registro dentro del aplicativo y hasta el último corte se tienen 64.268 registros que ya se encuentran en proceso de auditoría, con avance actual del 65%.



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

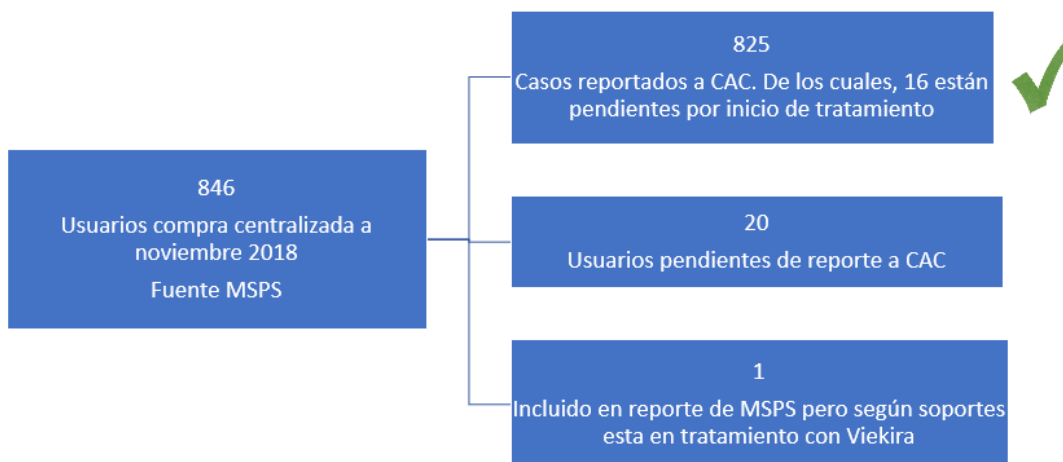
Ajuste de totales en la cohorte hepatitis c crónica

En la patología hepatitis C crónica, se tiene una cohorte abierta, en la cual, como ya se había mencionado, tiene un total de 1.132 ingresados al aplicativo, pero para efectos de análisis de información serán presentados los usuarios reportados a la CAC, que cumplen criterios para el reporte. De los 1.132 usuarios reportados, se excluyen 22 casos de usuarios con cierre de caso, por no tener hepatitis C crónica (en la mayoría de los casos corresponden a hepatitis C aguda, dada su curación espontánea) y 9 casos, que pese a ser incluidos en la herramienta de la CAC, se eliminaron debido a que son usuarios de régimen subsidiado, población que no aplica para reporte. Por tanto, la población objeto de análisis es de **1.101** usuarios.



Con el fin de conocer el resultado de los pacientes que hacen parte de la compra, se dividieron los pacientes reportados en dos líneas de trabajo: los pacientes anteriores o no incluidos en la compra centralizada y los pacientes que hacen parte del proceso de compra y negociación centralizada.

De fuente MSPS, se recibió base de datos incluidos en la estrategia compra centralizada con 846 pacientes, sin embargo, no se tienen en cuenta 20 casos que no han sido reportados por las entidades a la CAC Y 1 caso, aunque está incluido en informe MSPS, según soportes está en tratamiento con viekira.



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

De los 1.101 pacientes reportados a la CAC, **825** (74.9%) están incluidos en el modelo de compra centralizada.

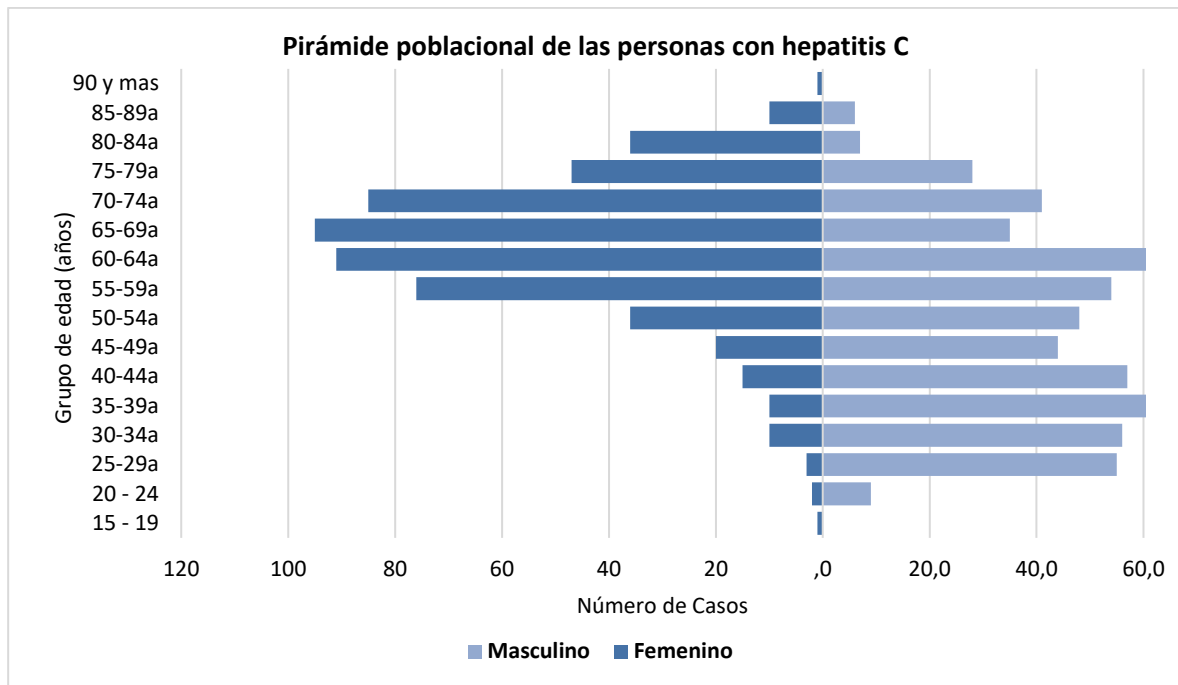
Resultados: seguimiento de cohorte hepatitis C

Distribución por grupos de edad y sexo

La distribución por grupo de edad y sexo por quintiles no presenta cambios importantes. Se evidencia que el 69% de los pacientes reportados son mayores de 50 años coincidiendo con el comportamiento de la enfermedad. 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 35 a 39 años y el otro en 60 a 64 años.

De los 1.101 pacientes reportados en la CAC, 538 casos son mujeres (48.9%) y 563 son hombres (51.1%), siendo una distribución de la patología muy similar en cuanto a género. Se destaca que, la edad promedio de los hombres está en 50.1 años, mientras que, en las mujeres está en los 63.6 años.





Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

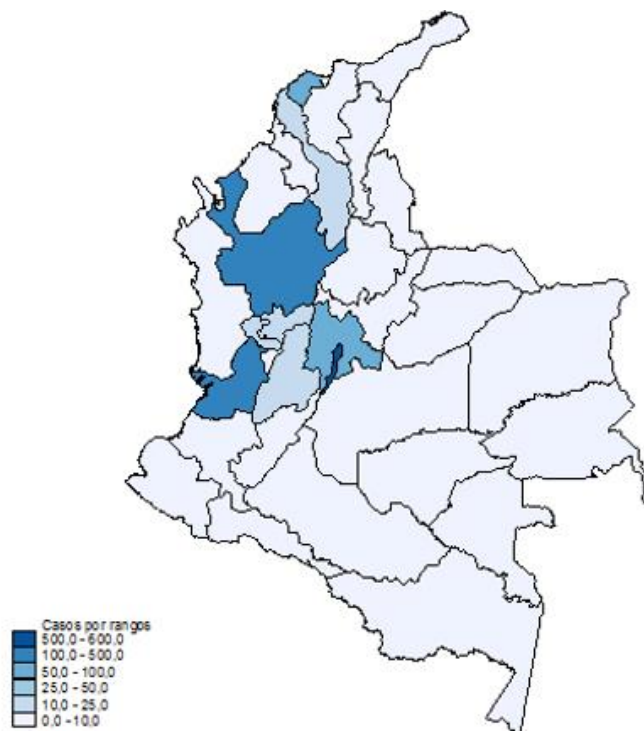
En noviembre, ingresaron 33 usuarios a la cohorte, de los cuales 16 son hombres y 17 mujeres.

Departamento de residencia

En cuanto al lugar de residencia de los usuarios con diagnóstico de hepatitis C crónica reportados a CAC, 597 casos (54.2%) se ubican en Bogotá, lo siguen Valle del Cauca con 136 casos (12.4%), Antioquia 102 (9.3%), Atlántico 87 (7.9%) y Cundinamarca con 56 (5.1%). Los 123 usuarios restantes (11.2%) se ubican en otros departamentos.

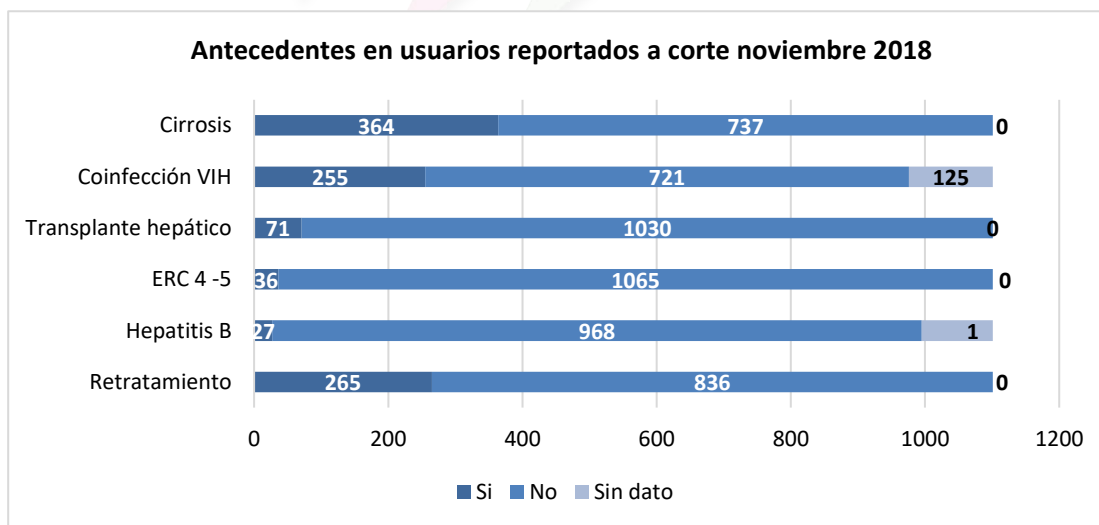


Distribución de casos de hepatitis C por departamento de residencia en Colombia



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Antecedentes patológicos



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

La cirrosis se identificó como antecedente en 364 (33.1%) de los usuarios inscritos en la cohorte, lo cual refleja la importancia de captación temprana a tratamiento para evitar esta complicación.





En cuanto a VIH, de los 1.101 usuarios con hepatitis C, se presenta coinfección en el 23.2%, que corresponde a 255 usuarios; 252 son población de sexo masculino y 3 mujeres. Los anteriores datos ponen en manifiesto la importancia de la presencia de VIH como grupo de riesgo para VHC.

El trasplante hepático como antecedente reportado, no ha tenido cambios en su comportamiento en los últimos meses; se mantiene en un 6.4% de los usuarios de la cohorte de hepatitis C.

El antecedente de enfermedad renal crónica estadio 4 y 5, como patología de interés para la definición de tratamiento, se presenta en 36 usuarios, que corresponde al 3,3% de la población reportada.

La coinfección con hepatitis B, como antecedente se presenta en el 2,5% de los usuarios con diagnóstico de hepatitis C, que corresponde a 27 usuarios; 106 usuarios se reportan sin estudios para determinar la presencia de la enfermedad.

Finalmente, el 24,1% de los usuarios reportados tienen antecedente de recibir algún tratamiento para hepatitis C.

Genotipos hepatitis C

Genotipo	n	%
1B	542	55,9%
4	176	18,1%
1A	140	14,4%
2	48	4,9%
1	29	3,0%
3	21	2,2%
2B	4	0,4%
1B Y 4	3	0,3%
3A	2	0,2%
2A	1	0,1%
5	1	0,1%
2 y 4	1	0,1%
2 y 5	1	0,1%
1B y 3	1	0,1%
Total	970	100,0%

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

El reporte de genotipificación, se realizó en el 88.1% (n = 970) de los casos. El genotipo más frecuente es el 1B con 542 casos (55.9%), seguido por el tipo 4 con 176 casos (18.1%) y el 1A con 140 casos (14.4%). En 6 casos se presentan combinaciones de dos genotipos. El 73.3% de la población es genotipo 1 y de ese el 76% es genotipo 1B.



Durante el proceso de auditoría, se evidencia que la mayoría de los usuarios tiene soporte de realización del genotipo, sin embargo, existe aún subregistro en el reporte del dato.

Mecanismo de Trasmisión

Entre los mecanismos de trasmisión, el de hemotransfusión (n = 379; 34.4%) y trasmisión sexual (n = 124; 11.3%) fueron los más reportados. Se desconoce el mecanismo en 553 casos (50.2%).

Mecanismo de Trasmisión	Masculino	Femenino	Total	%
Desconocido	281	272	553	50,2%
Hemotransfusión	134	245	379	34,4%
Trasmisión Sexual	119	5	124	11,3%
Equipo Inyección Contaminada	10	5	15	1,4%
Evento Adverso	7	6	13	1,2%
Exposición Ocupacional	6	5	11	1,0%
Otras Formas Sanguíneas	6	0	6	0,5%
Total	563	538	1101	100,0%

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Tiempo de diagnóstico de la hepatitis C

El tiempo de diagnóstico de la hepatitis C no ha presentado variaciones importantes con el ingreso de usuarios a la cohorte; se evidencio que el 15% de los pacientes tenían menos de un año de diagnosticados, el 44% entre uno y cuatro años, el 13% entre cinco y nueve años de diagnóstico y el 15% 10 años o más. En el 14% de los casos no se conocía la fecha de diagnóstico.

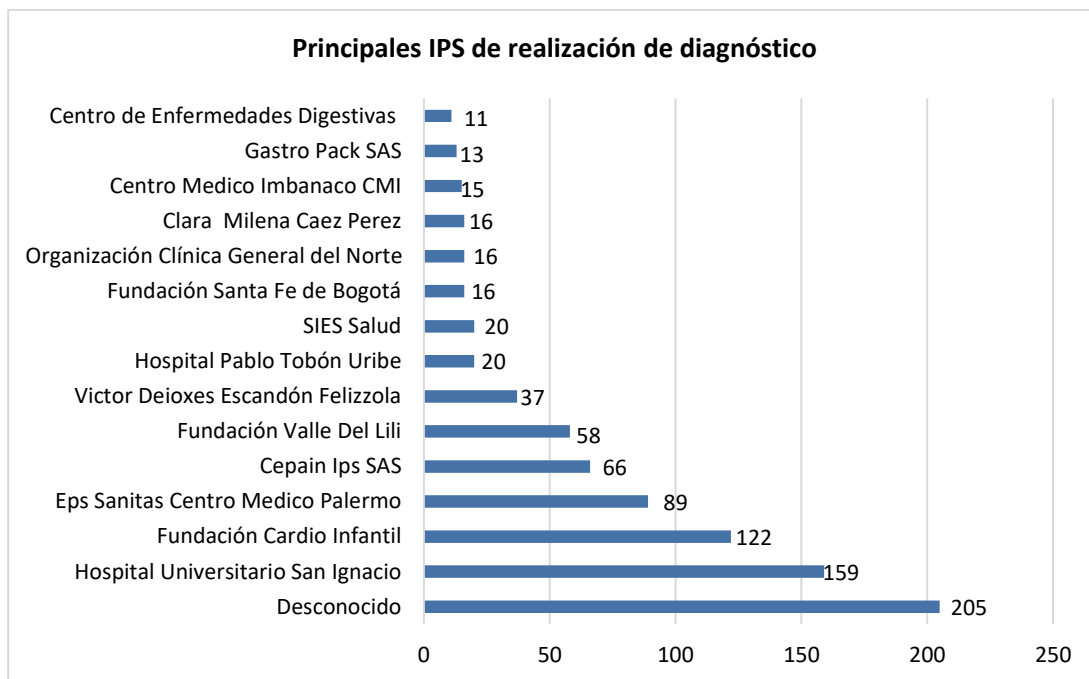
Tiempo de Diagnóstico VHC		
< 1 año	162	15%
1 a 4 años	480	44%
Entre 5 -9 años	139	13%
>= 10 años	165	15%
Sin Dato	155	14%
TOTAL	1101	100%

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

IPS donde se realiza el diagnóstico

Según lo reportado y validado, las IPS donde se realiza el diagnóstico de los pacientes con hepatitis C continúan siendo: Hospital San Ignacio, Fundación Cardio Infantil, Centro Médico Palermo, CEPAIN y Fundación Valle de Lili. En 205 de los casos se desconoce la IPS que realizó el diagnóstico, dado que, son usuarios que en su mayoría tienen varios años de padecer la patología.





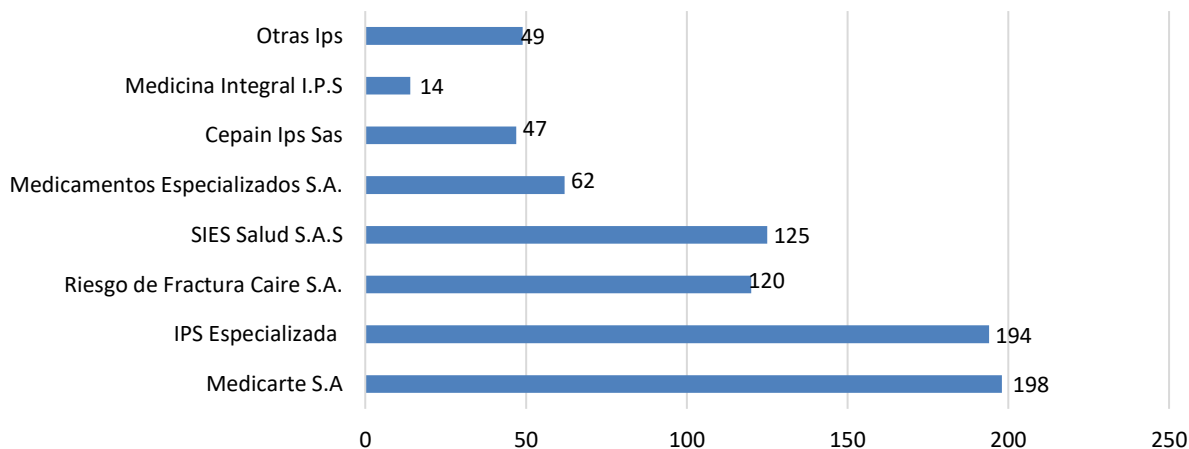
Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Caracterización del suministro en pacientes de compra centralizada

IPS de suministro de medicamento

Para los usuarios que han recibido o están en tratamiento con medicamentos de compra centralizada, el suministro se concentra en IPS especializadas como Medicarte, IPS Especializada, IPS Riesgo de Fractura, Sies Salud, Medex y Cepain principalmente.

IPS suministro de medicamentos de compra centralizada



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

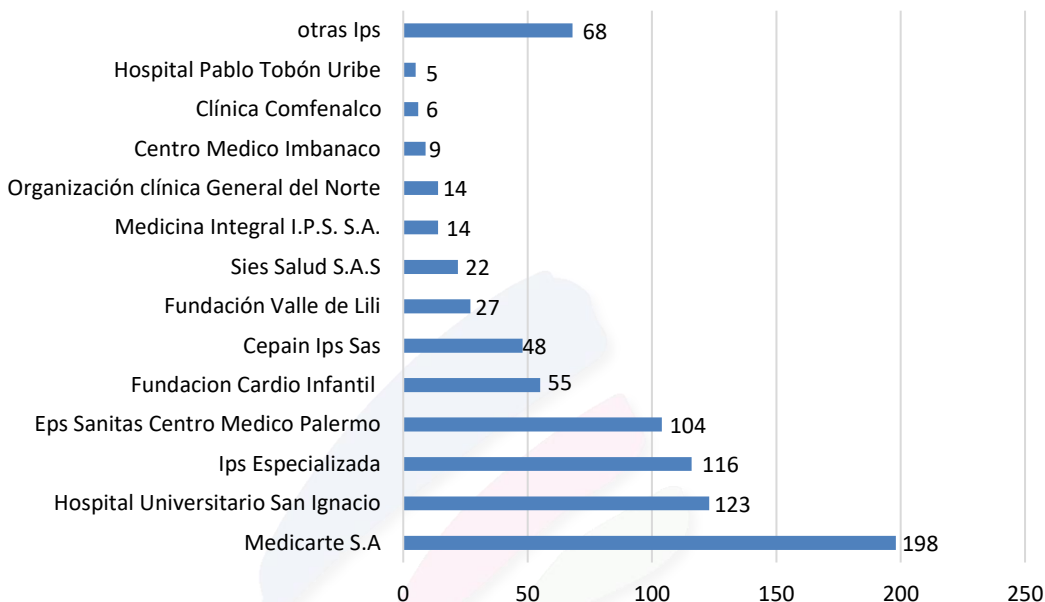




IPS de seguimiento en usuarios incluidos en modelo compra centralizada

El seguimiento de los usuarios se efectúa en la mayoría de los casos en la misma IPS que entrega los medicamentos. Las IPS con mayor número de casos en seguimiento son Medicarte IPS, Hospital Universitario San Ignacio, IPS Especializada, Sanitas Sede Palermo, Fundación Cardio Infantil y Cepain.

IPS seguimiento en usuarios en terapia compra centralizada



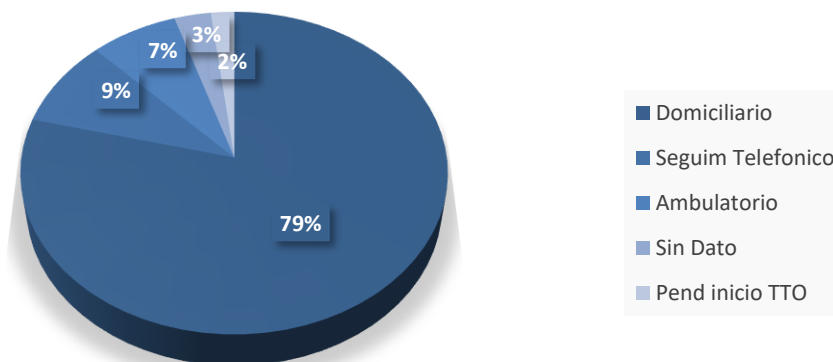
Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Tipo y frecuencia del seguimiento dentro de la compra centralizada

De los 825 pacientes incluidos en la estrategia de compra centralizada se encontró que el 79% (651) tuvieron seguimiento domiciliario, el 9% telefónico y el 7% ambulatorio. Por otra parte, 16 (2%) están pendientes por iniciar tratamiento y en 25 (3%) casos no se tiene dato referente al tipo de seguimiento y en su mayoría son casos de la entidad EPS008.



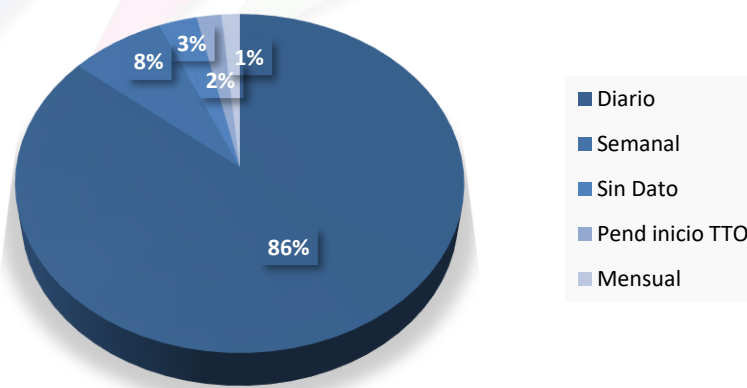
Tipo de seguimiento en suministro de medicamentos de compra centralizada



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

En cuanto a la frecuencia de seguimiento, se identificó que 710 de los usuarios (86%) tenían seguimiento diario, 8% seguimiento semanal y 1% mensual. En 25 usuarios, que corresponde al 3%, fueron caracterizados como “sin dato”, porque no se cuenta con soporte en historia clínica sobre la modalidad ni frecuencia de seguimiento. Se tienen 16 casos (2%) pendientes de inicio de tratamiento.

Frecuencia seguimiento en compra centralizada



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Estado actual de los usuarios reportados a CAC

La CAC ha generado una clasificación de los usuarios reportados en la línea de tiempo de tratamiento, para determinar pacientes activos y cierres de casos; con esta clasificación denominada “estados” se ha logrado generar alertas para la gestión de las entidades.

La siguiente es la clasificación establecida para el análisis de datos:



Estado actual del paciente para identificar y seguir en la cohorte

- ACTIVOS EN COHORTE**
- Sin tratamiento
 - En tratamiento
 - Con tratamiento terminado, en espera de cumplir semanas para CV
 - Con tiempo de realización de CV (pendiente reporte)
 - Fracaso (en revisión para inicio de nuevo tratamiento)
 - Casos a comité
- CIERRES DE CASO**
- Curado
 - Curado con antecedente fracaso ADD
 - Fracaso terapéutico sin otra opción de tratamiento
 - Suspendió tratamiento por orden médica
 - Fallecido
 - Alta voluntaria
 - Abandono
 - Paciente que se desafilió
 - Cierre de caso por decisión administrativa

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Con relación al mes anterior, se adicionaron dos nuevos estados aplicados a cierre de caso y se relacionan con usuarios que presentaron fracasos terapéuticos durante el proceso de reporte, y que ya tienen un desenlace en la gestión clínica (“Curado con antecedente fracaso ADD” y “Fracaso terapéutico sin otra opción de tratamiento”).

De los casos reportados a la fecha, se realizó el análisis de acuerdo a la información suministrada por las entidades, en la estructura de seguimiento, con los siguientes resultados:

Estado de los pacientes reportados CAC - corte 30 noviembre 2018		
Usuarios activos en la cohorte	n	%
Tratamiento actual	129	11,7%
Tratamiento terminado - No cumple semanas para CV	174	15,8%
Sin tratamiento actual	95	8,6%
Pendiente CV para cierre de caso	43	3,9%
No curados - fracasos	18	1,6%
Caso Comité	2	0,2%
Total usuarios activos	461	41,9%

Usuarios con cierre de caso	n	%
Curado	591	53,7%
Curado con antecedente fracaso ADD	1	0,1%
Suspendió tratamiento por orden médica	7	0,6%
Fallecido	19	1,7%
Alta voluntaria	7	0,6%





Cierre de caso por decisión administrativa	1	0,1%
Fracaso terapéutico sin otra opción de tto	1	0,1%
Abandono	3	0,3%
Desafiliados	10	0,9%
Total usuarios inactivos	640	58,1%
Total incluidos para análisis	1101	100,0%
Usuarios no incluidos en análisis		
	n	
Cierre de caso - No tiene diagnóstico VHC crónica	22	
Casos no objeto de reporte	9	
Total	1132	

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

En la **cohorte de seguimiento activos**, se ubican usuarios pendientes de inicio de terapia, en tratamiento actual, usuarios identificados con fracaso terapéutico y usuarios en espera de realizar la carga viral para determinar curación. El 11.7 % de los usuarios están en tratamiento actualmente, el 15.8% son pacientes que ya terminaron la terapia, pero se encuentran pendientes por cumplir las 12 semanas post tratamiento, para realizar carga viral de seguimiento y así determinar curación; el 8.6% de los pacientes reportados, están sin tratamiento dado que están en espera de iniciar tratamiento y otros que, por su condición de salud, el médico tratante no ha dado inicio a la terapia. 43 casos (3.9%) se ubican con tratamiento terminado y con cumplimiento de tiempos para realización de carga viral post tratamiento.

En cuanto al número de fracasos terapéuticos, para noviembre, se tiene un acumulado de 18 casos. Finalmente, se tienen dos casos a comité clínico, pendientes de análisis para definir manejo.

En **cierre de caso**, se incluyen usuarios con curación, suspensión de tratamiento por orden médica, fallecidos, altas voluntarias y en condición de abandono. En usuarios curados, se ha acumulado 592 casos, registrando 49 adicionales en el último mes.

En cuanto a los usuarios fallecidos, se reportaron 19 fallecimientos, de los cuales, 8 tienen causa de muerte relacionada con hepatitis C crónica. Por otra parte, se han cerrado 7 casos de usuarios que suspendieron tratamiento por orden médica, 7 casos de alta voluntaria, 10 pacientes desafiliados y un usuario con cierre caso, por decisión administrativa; este caso fue reportado por la entidad, pero el tratamiento fue suministrado por una póliza y no se logró evidenciar la curación.

Finalmente, 3 casos con abandono de programa soportado por la entidad. Es necesario aclarar que el abandono sucedió antes del inicio de terapia o posterior a la misma, en esta última situación no se logró conocer el éxito del tratamiento.





Estado actual de los pacientes de la compra centralizada

De los 825 pacientes incluidos en el modelo de compra centralizada, 455 pacientes ya fueron reportados como curados, 126 están en tratamiento actual y 168 pacientes, se encuentran a la espera de cumplir las 12 semanas posteriores a la finalización del tratamiento, para realizar la carga viral y determinar la curación. De los usuarios reportados dentro de la estrategia, 28 están en gestión de las entidades por cuanto no tienen carga viral post tratamiento para determinar curación, 16 (1.9%) están sin tratamiento actual (casos prescritos, pero a la fecha de corte, sin reporte de inicio de la terapia) y 14 tienen falla a la terapia instaurada.

Adicionalmente, de los usuarios con cierre de caso, 12 han fallecido, 1 presentan suspensión de tratamiento por orden médica, 1 caso de abandono (posterior a toma de tratamiento), 2 casos desafiliados sin inicio de tratamiento y un caso de cierre por fracaso terapéutico sin otra opción de tratamiento.

A continuación, se presenta el estado de cada paciente que hace parte de la compra centralizada:

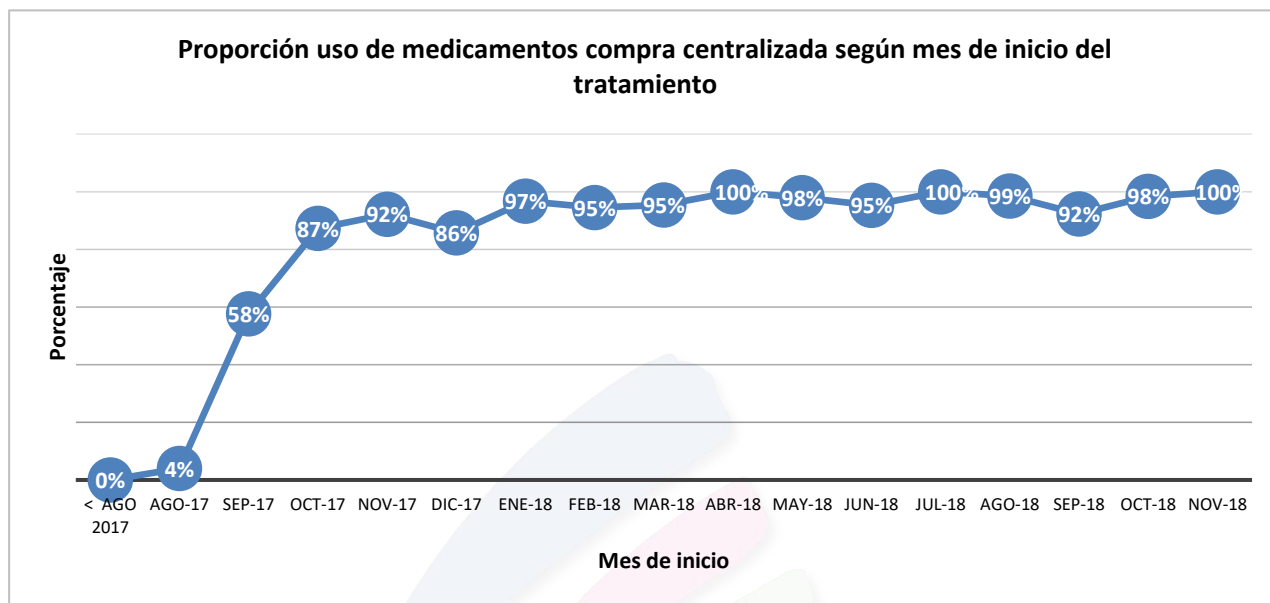
Estado de los pacientes incluidos en compra centralizada - corte 30 noviembre 2018		
Usuarios activos en la cohorte	n	%
Tratamiento actual	126	15,3%
Tratamiento terminado - No cumple semanas para CV	168	20,4%
Sin tratamiento actual	16	1,9%
Pendiente CV para cierre de caso	28	3,4%
No curados - fracasos	14	1,7%
Caso Comité	1	0,1%
Total usuarios activos	353	42,8%
Usuarios con cierre de caso	n	%
Curado	454	55,0%
Curado con antecedente fracaso ADD	1	0,1%
Suspendió tratamiento por orden médica	1	0,1%
Fallecido	12	1,5%
Cierre de caso - Alta voluntaria	0	0,0%
Desafiliados	2	0,2%
Fracaso terapéutico sin otra opción de tto	1	0,1%
Abandono	1	0,1%
Total usuarios inactivos	472	57,2%
Total incluidos para análisis	825	100,0%

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017 y base Ministerio Salud y Protección Social



Uso de estrategia compra centralizada

En la siguiente gráfica se muestra la progresión en la inclusión de usuarios al modelo de compra centralizada, la cual se relaciona con la aplicación de tratamientos de primera elección. Se muestra el creciente aumento en la utilización de medicamentos de la compra centralizada.



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017 y base Ministerio Salud y Protección Social

El 100% de los usuarios que iniciaron tratamiento en noviembre de 2018, lo hicieron con medicamentos compra centralizada. Es evidente el aumento de la cantidad de pacientes incluidos en el modelo de compra centralizada, asegurando la cobertura y el acceso al tratamiento.

El uso de medicamento Viekira, presenta una disminución muy importante en su prescripción, dando cuenta de un mayor seguimiento a vía clínica. Para el momento del presente informe, sólo se tienen 3 pacientes en tratamiento con Viekira, la cual está justificada dado que existe comorbilidad ERC estadio 4-5.

Los esquemas de tratamiento más usados en la población incluida en compra centralizada fueron Ledipasvir más Sofosbuvir (71.4%), seguido por Daclatasvir más Sofosbuvir (25.7%). En la siguiente tabla se presenta la distribución de medicamentos usados a corte noviembre 30 de 2018 dentro de la estrategia.

Medicamentos formulados Compra Centralizada a noviembre 2018	# Tratamientos	%
Ledipasvir - Sofosbuvir	578	71,4%
Daclatasvir - Sofosbuvir	208	25,7%
Simeprevir - Sofosbuvir	10	1,2%
Daclatasvir - Asunaprevir	7	0,9%
Simeprevir - Sofosbuvir - Ribavirina	2	0,2%
Viekira - Sofosbuvir	2	0,2%



Sofosbuvir - Ribavirina	1	0,1%
Sofosbuvir - Elbasvir/ Grazoprevir - ribavirina	1	0,1%
Total	809	100%

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017 y base Ministerio Salud y Protección Social

Efectividad del tratamiento para hepatitis C - cohorte total

De los 611 pacientes que culminaron el tratamiento para hepatitis C y que realizaron carga viral post tratamiento, 592 están curados. Es decir, se tiene una efectividad del 96,9% en todos los medicamentos reportados.

A continuación, se detallan todos los medicamentos utilizados en los pacientes curados.

Porcentaje de curación según combinación de medicamentos noviembre 2018			
Medicamentos	Curados	# Tratamientos	%
Ledipasvir - Sofosbuvir	283	295	96%
Daclatasvir - Sofosbuvir	129	130	99%
Viekira	89	93	96%
Daclatasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	27	28	96%
Daclatasvir - Asunaprevir	21	21	100%
Ledipasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	19	20	95%
Simeprevir - Sofosbuvir	10	10	100%
Viekira - Ribavirina	4	4	100%
Simeprevir - Sofosbuvir - Ribavirina	3	3	100%
Interferón - Ribavirina	2	2	100%
Interferón - Simeprevir - Ribavirina	1	1	100%
Viekira - Dasabuvir	1	1	100%
Sofosbuvir - Elbasvir/ Grazoprevir - ribavirina	1	1	100%
Viekira - Sofosbuvir	1	1	100%
Simeprevir - PEG - Ribavirina	1	1	100%
Total	592	611	96,9%

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017 y base Ministerio Salud y Protección Social

Para los 18 pacientes con fracaso terapéutico, se identificó que 16 están pendientes de definir o iniciar nueva alternativa de tratamiento o están en espera de la llegada al país de nuevas alternativas terapéuticas; los otros dos usuarios actualmente están en nuevo tratamiento.





Efectividad del tratamiento dentro de la compra centralizada

De los pacientes que han culminado el tratamiento con antivirales de acción directa que hacen parte de la compra centralizada, al mes de noviembre se tiene efectividad del **96,8%**. Es decir, que de los 470 usuarios que realizaron la carga viral de las 12 semanas posterior al tratamiento, se reporta como indetectable en 455 casos. Este resultado es muy similar al visto en los últimos meses y es muy positivo para sistema de salud.

A continuación, se presentan las diferentes combinaciones de medicamentos utilizadas en pacientes curados dentro de la compra centralizada:

Porcentaje de curación según combinación de medicamentos a noviembre 2018 en usuarios compra centralizada			
Medicamentos	Curados	# Tratamientos	%
Ledipasvir - Sofosbuvir	279	291	96%
Daclatasvir - Sofosbuvir	121	122	99%
Ledipasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	19	20	95%
Daclatasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	17	18	94%
Simeprevir - Sofosbuvir	9	9	100%
Daclatasvir - Asunaprevir	6	6	100%
Simeprevir - Sofosbuvir - Ribavirina	2	2	100%
Viekira - Sofosbuvir	1	1	100%
Sofosbuvir - Elbasvir/ Grazoprevir - ribavirina	1	1	100%
Total	455	470	96,8%

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017 y base Ministerio Salud y Protección Social

Indicadores reporte hepatitis C noviembre 2018

La CAC, como parte de seguimiento de la cohorte, identificó indicadores de proceso y resultado que permiten la monitorización de los pacientes con hepatitis C. Los siguientes son los resultados a noviembre 2018.





Indicadores de proceso en la gestión de Hepatitis C por entidad

Nombre Entidad	Sin ingreso a modelo compra centralizada	Dentro Compra Centralizada	Total pacientes	Indicadores de proceso									
				1	2		3	4	5		6	7	
				Proporción de pacientes que iniciaron tratamiento para hepatitis C	Proporción de pacientes que completaron el tratamiento para hepatitis C en el último mes		Proporción de Pacientes con VHC con genotipificación	Proporción de pacientes sin antecedente de cirrosis con estudios para fibrosis	Abandono durante el tratamiento en usuarios con diagnóstico de VHC		Proporción de pacientes que iniciaron el tratamiento para hepatitis C fuera de compra centralizada en el último mes	Proporción de pacientes que inician tratamiento de primera elección en el último mes	
				Compra Centralizada	Fuera de compra centralizada			Compra Centralizada	Fuera de compra centralizada		Compra Centralizada	Fuera de compra centralizada	
EASO27 FERROCARRIL	4	3	7	● 57,1%	NA	NA	● 14,3%	● 0%	● 0,0%	● 0,0%	NA	NA	NA
EPS001 ALIANSALUD	8	31	39	● 100,0%	● 100,0%	NA	● 100,0%	● 86%	● 0,0%	● 0,0%	0%	● 100,0%	NA
EPS002 SALUDTOTAL	8	58	66	● 97,0%	● 100,0%	NA	● 98,5%	● 96%	● 0,0%	● 0,0%	0%	● 100,0%	NA
EPS005 SANITAS	36	135	171	● 97,7%	● 100,0%	NA	● 97,7%	● 91%	● 0,0%	● 0,0%	0%	● 100,0%	NA
EPS008 COMPENSAR	41	131	172	● 89,5%	● 100,0%	NA	● 65,7%	● 84%	● 0,0%	● 0,0%	0%	● 100,0%	NA
EPS010 SURA	19	96	115	● 100,0%	● 100,0%	● 100,0%	● 99,1%	● 88%	● 0,0%	● 0,0%	0%	● 100,0%	NA
EPS012 COMFENALCC	2	15	17	● 100,0%	● 100,0%	NA	● 17,6%	● 63%	● 0,0%	● 0,0%	NA	NA	NA
EPS016 COOMEVA	55	56	111	● 69,4%	● 100,0%	● 100,0%	● 82,9%	● 51%	● 0,0%	● 0,0%	0%	● 100,0%	NA
EPS017 FAMISANAR	17	65	82	● 100,0%	● 100,0%	NA	● 100,0%	● 98%	● 0,0%	● 0,0%	0%	● 100,0%	NA
EPS018 SOS	3	15	18	● 77,8%	● 100,0%	NA	● 77,8%	● 46%	● 0,0%	NA	NA	NA	NA
EPS023 CRUZ BLANCA	3	12	15	● 100,0%	NA	NA	● 100,0%	● 100%	● 0,0%	● 0,0%	NA	NA	NA
EPS033 SALUDVIDA	1	0	1	● 100,0%	NA	NA	● 100,0%	NA	NA	● 0,0%	NA	NA	NA
EPS037 NUEVA EPS	33	149	182	● 91,8%	● 100,0%	● 100,0%	● 99,5%	● 80%	● 0,0%	● 0,0%	0%	● 100,0%	NA
EPS044 MEDIMAS (C)	51	53	104	● 60,6%	● 100,0%	NA	● 78,8%	● 63%	● 0,0%	● 0,0%	0%	● 100,0%	NA
EPSS40 SAVIA SALUD	1	0	1	● 0,0%	NA	NA	● 100,0%	● 0%	NA	NA	NA	NA	NA
TOTAL	282	819	1101	● 88,9%	● 100,0%	● 100,0%	● 88,1%	● 80,5%	● 0,0%	● 0,0%	0,0%	● 100,0%	NA

* NA: Sin casos para calculo del indicador

>95%	>95%	>95%	>95%	>95%	<5%	<5%	>75%	>75%
90-95%	90-95%	90-95%	90-95%	90-95%	5-10%	5-10%	70-75%	70-75%
<90%	<90%	<90%	<90%	<90%	>10%	>10%	<70%	<70%

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017 y base Ministerio Salud y Protección Social

La proporción de pacientes que iniciaron el tratamiento para hepatitis C fue de un 88.9%. Las entidades que a la fecha continúan con el mayor número de pacientes con diagnóstico de VHC sin tratamiento son Ferrocarriles Nacionales, Coomeva EPS, Medimas EPS, SOS y Compensar. En reuniones de seguimiento con entidades, se ha solicitado verificar casos especiales que posiblemente se conlleven a cierra de caso por abandonos antes del inicio de terapia.

En referencia a la proporción de pacientes que, completaron el tratamiento para hepatitis C, tanto para compra centralizada como para fuera de la estrategia, se evidenció que el 100% de los pacientes cumplieron en los tiempos establecidos con la terapia.

La genotipificación se ha reportado en el 88.1% de los casos. Las entidades que persisten con deficiente proporción de genotipificación son Ferrocarriles Nacionales, Comfenalco Valle, Compensar, Coomeva, SOS y Medimás.

Para el cálculo de el indicador “proporción de pacientes sin antecedente de cirrosis con estudios para fibrosis hepática”, se aclara que, se tomaron los usuarios que al momento del reporte no tenían diagnóstico de cirrosis. Como resultado, se evidenció que en el 80.5% de los casos se han tamizado por medio de Fibrotest, FibroScan, APRI, FIB4. Las únicas entidades con cumplimiento satisfactorio son Salud Total, Famisanar y Cruz Blanca.

El indicador de abandono de tratamiento para noviembre, se mantiene en 0% (tanto en usuarios de compra centralizada y fuera de la estrategia); este indicador, refleja buena adherencia en el tratamiento instaurado





resultado del suministro supervisado. El indicador se está calculando con los usuarios que han recibido tratamiento; por tanto, se excluyen los casos de abandono en usuarios que no habían iniciado tratamiento y los casos que posterior a culminación de la terapia, no se lograron ubicar para la toma de la carga viral post tratamiento.

La proporción de pacientes que iniciaron tratamiento con medicamentos fuera de la compra centralizada en el último mes, se encuentra en 0%. Lo anterior dado a que los 34 usuarios que iniciaron tratamiento en el mes de noviembre, todos lo hicieron con medicamentos de compra centralizada.

Finalmente, La proporción de pacientes que inician tratamiento de primera elección en el último mes fue del 100%. Los 34 usuarios que iniciaron terapia dentro la compra siguieron el esquema de elección sugerido en la vía clínica de hepatitis C.

Indicadores de resultado en la gestión de hepatitis C por entidad

Nombre Entidad	Sin ingreso a modelo compra centralizada	Dentro Compra Centralizada	Total pacientes	Indicadores de resultado					
				1 Detección de fibrosis hepática en población con diagnóstico de hepatitis C	2 Porcentaje de pacientes en retratamiento	3 Porcentaje de pacientes con curación de Hepatitis C posterior a recibir tratamiento		4 Tasa de letalidad por cada 1.000 afectados por hepatitis C	
						Compra Centralizada	Fuera de compra centralizada		
EAS027 FERROCARRIL	4	3	7	71%	29%	NA	NA	0,0	
EPS001 ALIANSALUD	8	31	39	36%	33%	100,0%	75,0%	0,0	
EPS002 SALUDTOTAL	8	58	66	39%	18%	94,4%	100,0%	0,0	
EPS005 SANITAS	36	135	171	43%	25%	96,5%	100,0%	0,0	
EPS008 COMPENSAR	41	131	172	54%	23%	94,8%	100,0%	0,0	
EPS010 SURA	19	96	115	36%	14%	94,4%	100,0%	8,7	
EPS012 COMFENALCC	2	15	17	59%	24%	100,0%	100,0%	0,0	
EPS016 COOMEVA	55	56	111	48%	30%	93,9%	89,5%	27,0	
EPS017 FAMISANAR	17	65	82	45%	27%	100,0%	100,0%	0,0	
EPS018 SOS	3	15	18	33%	17%	100,0%	NA	0,0	
EPS023 CRUZ BLANCA	3	12	15	73%	27%	100,0%	100,0%	0,0	
EPS033 SALUDVIDA	1	0	1	100%	0%	NA	100,0%	0,0	
EPS037 NUEVA.EPS	33	149	182	52%	27%	100,0%	100,0%	22,0	
EPS044 MEDIMAS (C)	51	53	104	36%	23%	95,0%	100,0%	0,0	
EPSS40 SAVIA SALUD	1	0	1	0%	0%	NA	NA	0,0	
TOTAL	282	819	1101	45,5%	24,1%	96,8%	97,2%	7,3	

* NA: Sin casos para calculo del indicador



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017 y base Ministerio Salud y Protección Social

La detección de fibrosis hepática a noviembre 2.018 de la cohorte total es de 45.5%. Esto refleja que, un importante número de pacientes se diagnostica en estadios avanzados. El dato corresponde a los usuarios con diagnóstico previo de cirrosis (no relacionado en todos los casos con hepatitis C), sumado a los usuarios que presenten pruebas de tamizaje positivas para fibrosis.





El 24.1% de los usuarios, se reportaron en estado de retratamiento, con antecedente de uso de medicamentos diferentes a las pautas actuales de AAD y que en su momento no respondieron satisfactoriamente a la terapia.

El porcentaje de pacientes con curación de VHC posterior a recibir tratamiento dentro de la estrategia de compra centralizada es de 96.8%, siendo un resultado exitoso. Para los usuarios fuera de compra centralizada la efectividad de la cohorte acumulada es muy similar con un 97.2%. El anterior resultado se considera como muy positivo para el sistema de salud y para los usuarios.

La tasa de letalidad por hepatitis C reportada, se encuentra en 7.3 por cada 1.000 afectados en el régimen contributivo. De los 19 usuarios fallecidos, 8 registraron causa de mortalidad relacionada a complicaciones del VHC.

Retos

- El reto permanece en la captación de usuarios para inicio de tratamiento. De los usuarios reportados a la CAC, el 88.9% de los usuarios no han iniciado la terapia. Si bien existen algunos usuarios que ya están prescritos y están en trámite para inicio del suministro, también hay otros pacientes que aún no han tenido consulta con especialista para definir manejo.
- Para noviembre, se tiene una proporción de 88.1% de pacientes con genotipificación, la cual está por debajo de la meta esperada. Persiste subregistro en el reporte de genotipificación.
- Se debe continuar incentivando la realización y reporte de la tamización para daño hepático, para conocer más detalladamente el estado clínico de los pacientes; la tamización en pacientes sin antecedente de cirrosis con estudios para fibrosis es del 80.5% (meta >95%).
- Es preocupante el alto número de pacientes con daño hepático (45.5%), por ende, se considera necesario fortalecer estrategias de detección temprana de usuarios con VHC y realización de tratamiento oportuno.
- En la gestión clínica se ha solicitado a las entidades realizar seguimiento prioritario a los usuarios que tienen cumplimiento de tiempo para definir cierre de caso, pero aún no han realizado la carga viral. Lo anterior, se requiere para definir el éxito de las terapias instauradas.
- Dado, que en los últimos reportes se ha continuado con el aumento de ingresos a la cohorte de hepatitis C, de usuarios con coinfección VIH, se requiere incentivar estrategias de prevención del VIH/SIDA y las medidas de autocuidado para control de la transmisión de hepatitis C.

Logros - Seguimiento clínico y administrativo

- Uno de los principales logros de la estrategia es la efectividad de los tratamientos. El porcentaje de pacientes con curación de Hepatitis, se ha mantenido y para este mes es de 96.8% para los usuarios de compra centralizada y de 97.2% los tratados con otros medicamentos antivirales de acción directa por





fuera de la compra. El anterior resultado es considerado un resultado muy positivo para el sistema de salud.

- La supervisión del suministro de medicamentos ha garantizado la adherencia al tratamiento, con un consecuente reporte nulo de abandonos durante la terapia.
- Se ha logrado una mejor adherencia a las guías de manejo en la línea de tiempo, reflejado en menor uso de Viekira y otros medicamentos sin indicación.
- La operatividad del sistema de alertas ha permitido a las entidades visualizar las falencias en el reporte de datos, con el objeto que procedan a realizar la gestión clínica o administrativa pertinente.

Conclusiones

- En el 97% de los casos de inicio tratamiento en el 2018, se usó medicamentos de compra centralizada. Es evidente el aumento de la cantidad de pacientes incluidos en el modelo de compra centralizada, asegurando la cobertura y el acceso al tratamiento (equidad y sostenibilidad) y el seguimiento en la aplicación de la vía clínica.
- Se evidencia alta efectividad de los tratamientos antivirales de acción directa (96.8%). Se destaca el impacto positivo de la estrategia en la salud de los pacientes y los beneficios económicos para el sistema de salud.
- De los usuarios que registran fracaso con las terapias actuales, la mayoría de ellos están en espera para inicio de una nueva terapia con la llegada al país de nuevos medicamentos dentro de la estrategia de compra centralizada.
- Durante el año 2018 han ingresado un promedio de 50 usuarios al mes y específicamente para noviembre 2018 de los usuarios que ingresaron a la cohorte, el 42% tenían menos de un año de diagnóstico. Lo cual da cuenta del interés de las entidades para canalizar pacientes al modelo de compra centralizada, sin embargo, es de reconocer que se deben continuar aunando esfuerzos para aumentar la detección de usuarios con hepatitis C crónica e iniciar manejo temprano.
- La estrategia de supervisión en la toma de la terapia ha generado éxito en la adherencia. Así también, se reconoce la importancia del papel de las IPS especializadas en la adopción de la estrategia con el acompañamiento de las EPS.

